

TEMARIO DE CURSO PRESENCIAL

INTERPRETACIÓN DE REQUISITOS DE LA NORMA ISO 13485:2016

- CÓDIGO SENCE: 1238096420
- CÓDIGO INTERNO: IF-SI032

OBJETIVOS DEL CURSO:

- Conocer que es un dispositivo médico, cómo se clasifican, ciclo de vida y su importancia en la Salud de las personas.
- Conocer e interpretar los requisitos de la Norma ISO 13485:2016. Dispositivos Médicos. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad para fines regulatorios.

PERFIL DEL PARTICIPANTE:

Profesionales, ejecutivos y personal operativo que están involucrados en el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

I MÓDULO "INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS".

Parte 1

- Conceptos relevantes.
- Sistema CAPA
- La Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos.

Parte 2

- Normas de Apoyo.
- Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de DM. ISP.
- Buenas Prácticas de Manufactura de DM. ISP.
- ISO 19011:2018 Lineamientos para Auditorías a Sistemas de Gestión.

II MÓDULO “ANÁLISIS DE REQUISITOS DE LA NORMA ISO 13485:2016”.

- Cláusula 1 Alcance y campo de aplicación.
- Cláusula 2 Referencias normativas.
- Cláusula 3 Términos y definiciones.
- Cláusula 4 Sistema de gestión de la calidad.
 - 4.1 Requisitos generales .
 - 4.2 Requisitos de la documentación.
- Cláusula 5 Responsabilidad de la dirección.
 - 5.1 Compromiso de la dirección.
 - 5.2 Enfoque al cliente.
 - 5.3 Política de la calidad.
 - 5.4 Planificación.
 - 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.
 - 5.6 Revisión por la dirección.
- Cláusula 6 Gestión de recursos.
 - 6.1 Provisión de recursos.
 - 6.2 Recursos humanos.
 - 6.3 Infraestructura.
 - 6.4 Ambiente de trabajo y control de la contaminación.
- Cláusula 7 Realización del producto.
 - 7.1 Planificación de la realización del producto.
 - 7.2 Procesos relacionados con el cliente.
 - 7.3 Diseño y desarrollo.
 - 7.4 Compras.
 - 7.5 Producción y prestación del servicio.
 - 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición.
- Cláusula 8 Medición, análisis y mejora.
 - 8.1 Generalidades.
 - 8.2 Seguimiento y medición.
 - 8.3 Control del producto no conforme.
 - 8.4 Análisis de datos.
 - 8.5 Mejora.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- Exposición del relator con apoyo de material audiovisual y taller con participación activa de los asistentes.

DURACIÓN

- 08 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas