

## INTERPRETACIÓN DE REQUISITOS NORMA ISO 13485 2016 Y TECNOVIGILANCIA

### CURSO DIRIGIDO A:

Profesionales y ejecutivos del área de productos sanitarios, dispositivos médicos, insumos médicos y equipos médicos tales como: fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos, bodegas de almacenamiento y droguerías que deban implementar un sistema de calidad según requisitos de la norma ISO 13485:2016.

### OBJETIVOS DEL CURSO:

- Conocer naturaleza, clasificación e importancia en la salud de las personas de los dispositivos médicos.
- Conocer e interpretar los requisitos de la Norma ISO 13485:2016. Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines regulatorios.
- Conocer el sistema de Tecnovigilancia y los requerimientos para la notificación a la autoridad en el área de dispositivos médicos.

### HORAS CRONOLÓGICAS:

- 16 Horas Cronológicas.

### CONTENIDOS

#### MÓDULO 1

##### INTRODUCCIÓN

- Conceptos de acuerdo a Norma ISO 13485:2016.
- Tipos de Dispositivos Médicos para uso humano y su clasificación.
- El Ciclo de vida de los dispositivos médicos y su importancia en un Sistema de Gestión de Calidad.

#### MÓDULO 2

##### EL CICLO DE DEMING Y EL ENFOQUE DE PROCESOS EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Principios de un Sistema de Gestión de Calidad. Principios.
- Concepto de Proceso.
- Normas de apoyo para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos
  - Norma Técnica 127. Buenas Prácticas de Manufactura.
  - Norma Técnica 147. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
  - Norma ISO 14971:2007 Gestión de Riesgos de Dispositivos Médicos.
  - Norma ISP 10993: 2009 Biocompatibilidad de Dispositivos Médicos.
  - Taller Enfoque de Procesos.

#### MÓDULO 3

##### REQUISITOS DE LA NORMA ISO 13485:2016

##### APARTADO I

- 1 Alcance y campo de aplicación.
- 2 Referencias normativas.
- 3 Términos y definiciones.
- 4 Sistema de gestión de la calidad.
  - 4.1 Requisitos generales.
  - 4.2 Requisitos de la documentación.

## INTERPRETACIÓN DE REQUISITOS NORMA ISO 13485 2016 Y TECNOVIGILANCIA

### CURSO DIRIGIDO A:

Profesionales y ejecutivos del área de dispositivos médicos, insumos médicos y equipos médicos tales como: fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos, bodegas de almacenamiento y droguerías que deban implementar un sistema de calidad según requisitos de la norma ISO 13485:2016.

### OBJETIVOS DEL CURSO:

- Conocer naturaleza, clasificación e importancia en la salud de las personas de los dispositivos médicos.
- Conocer e interpretar los requisitos de la Norma ISO 13485:2016. Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines regulatorios.
- Conocer el sistema de Tecnovigilancia y los requerimientos para la notificación a la autoridad en el área de dispositivos médicos.

### HORAS CRONOLÓGICAS:

- 16 Horas Cronológicas.

- 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.
- 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.

### APARTADO II

- 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.
- 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.
- 9 Gestión de No Conformidades.
  - 9.1 Taller No Conformidades.

### MÓDULO 4

#### SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA. INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

- Marco Regulatorio del Sistema de Tecnovigilancia.
- Conceptos relevantes.
- Notificación de Eventos Adversos por Profesionales de la Salud.
- Notificación de Fabricantes, Importadores y Distribuidores.
- Procedimiento de Notificación.



## METODOLOGÍA

Exposición del relator con apoyo de material audiovisual y talleres prácticos con participación activa de los asistentes.



## DIAGNÓSTICO

Proceso con el cuál CENFOTECH mide los conocimientos de cada participante previos a una actividad de capacitación. Una vez finalizado, CENFOTECH emite un reporte de resultados a la empresa.



## EVALUACIÓN

Se realizar un control teórico al finalizar el curso, que medirá el nivel de comprensión de los participantes respecto a las normas y reglamentos. Para ello se aplica una prueba de selección múltiple donde la nota será de acuerdo a la escala convencional de 1 a 7. Nota de aprobación 5.



## SEGUIMIENTO

Etapa donde personal de CENFOTECH se apercibe en la empresa 3 meses después de finalizada la actividad para identificar el nivel de los participantes en el puesto de trabajo. El instrumento de seguimiento es alternativo y es sugerido por CENFOTECH.