

---

# INTERPRETACIÓN DE REQUISITOS NORMA ISO 13485 2016 Y TECNOVIGILANCIA

**DURACIÓN** 16 horas

**VIDEO FACILITADOR** Mario Morales

## PERFIL DE LOS ASISTENTES:

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:

- 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.

## CONTENIDOS:

### Módulo I Generalidades y Tecnovigilancia.

#### a) Generalidades

1. Conceptos de acuerdo a Norma ISO 13485:201
2. Tipos de Dispositivos Médicos para uso humano y su clasificación.
3. El Ciclo de vida de los dispositivos médicos y su importancia en un Sistema de Gestión de Calidad.

#### b) 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

## Módulo II El Ciclo de Deming y el Enfoque de Procesos en un Sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos.

1. Principios de un Sistema de Gestión de Calidad. Principios.
2. Concepto de Proceso
3. 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
4. Taller Enfoque de Procesos

## Módulo III 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
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

#### **Taller No Conformidades**

#### **METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE:**

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