

Aspectos administrativos.

INSTITUTO DE NORMAS TÉCNICAS DE COSTA RICA	
Nombre del curso	Implicaciones e interpretación - Dispositivos médicos según la norma INTE/ISO 13485:2016
Código del curso	CGQ-011
Duración	16 horas
Modalidad	Presencial u online
Requisitos	Sin requisitos técnicos.
Naturaleza del curso	Teórico – Práctico
Tipo de certificado	Se entregará certificado de aprovechamiento con el respaldo INTECO con número de trazabilidad único.

Descripción

Por medio de este curso las personas desarrollarán competencias y conocimiento detallado de lo que implica cada uno de los requisitos que debe aplicarse en una gestión sistematizada de la calidad en dispositivos médicos, según la norma INTE/ISO 13485:2016, para demostrar la capacidad de proveer bienes y servicios que aumenten la satisfacción de los clientes, considerando el contexto de la organización y su estrategia al más alto nivel. Además de considerar las reglamentaciones de vigilancia de la cadena de suministro de productos sanitarios, incluyendo la obligación para los fabricantes a establecer y aplicar un sistema de gestión de la calidad de dispositivos médicos.

La norma INTE/ISO 13485:2016 proporciona una descripción que maximiza la probabilidad de que una organización de productos sanitarios ofrezca productos médicos seguros y eficaces, y cumpla con los requisitos del cliente.

Este curso va dirigido a personas cuyas funciones tienen responsabilidades en temas de calidad en organizaciones de la cadena de suministros (fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores, prestadoras de servicios) de productos sanitarios, entre ellas personas directoras de calidad, personas en direcciones técnicas, gerentes, jefaturas de gestión de la calidad, representantes de los organismos de control (Autoridad Sanitaria), personas auditoras internas y externas de Sistemas de Gestión, quienes desean conocer los sistemas de gestión de productos sanitarios y personas responsables de Sistemas de Gestión, quienes desean conocer los sistemas de gestión de productos sanitarios.

Objetivo general:

Analizar cada uno de los componentes de un sistema de gestión de la calidad de dispositivos médicos según los contenidos de la norma INTE/ISO 1385:2016, para su implementación y mejora en la organización.

Objetivos específicos:

- Demostrar la relación entre los requisitos de la norma INTE/ISO 13485:2016, mediante el análisis secuencial lógico de cada uno de estos en la norma para la comprobación de su utilidad dentro del sistema de gestión de la calidad de dispositivos médicos.
- Interpretar adecuadamente los requisitos de la norma INTE/ISO 13485:2016, para su adaptación o implantación dentro del sistema de gestión de la calidad de dispositivos médicos de acuerdo con contextos reales o simulados de una organización.
- Aplicar los requerimientos de la norma INTE/ISO 13485:2016 desde un enfoque sistémico, para el desarrollo de los recursos y procedimientos necesarios para la implementación de un sistema de gestión de la calidad de dispositivos médicos.

Contenidos:**Tema 1. Introducción**

- Generalidades.
- Aclaración de conceptos.
- Enfoque basado en procesos.
- Objeto y campo de aplicación de la norma INTE/ISO 13485:2016.

Tema 2. Términos y definiciones**Tema 3. Sistema de gestión de la calidad**

- Requisitos generales.
- Requisitos de la documentación.

Tema 4. Responsabilidad de la dirección

- Compromiso de la dirección.
- Enfoque al cliente.
- Política de la calidad.
- Planificación.
- Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- Revisión por la dirección.

Tema 5. Recursos

- Provisión de recursos.
- Recursos humanos.
- Infraestructura.
- Ambiente de trabajo y control de la contaminación.
- Ambiente de trabajo.
- Control de la contaminación.

Tema 6. Realización del producto

- Planificación de la realización del producto.
- Procesos relacionados con el cliente.
- Diseño y desarrollo.
- Compras.
- Producción y prestación del servicio.
- Control de los equipos de seguimiento y medición.

Tema 7. Medición, análisis y mejora

- Generalidades.
- Seguimiento y medición.
- Control del producto no conforme.
- Análisis de datos.
- Mejora.

Conclusiones y lecciones aprendidas

Metodología

El curso se desarrolla en formato online o presencial según corresponda con una metodología activa, donde las personas aprendientes son guiadas por la persona facilitadora, a lo largo de las sesiones en la construcción de su propio aprendizaje para el logro de los objetivos generales y específicos que se proponen, asumiendo un papel de guía y mediador de las actividades de enseñanza-aprendizaje. Con la ayuda de actividades tales como talleres, prácticas y evaluaciones adaptadas al formato del curso, entre otros, junto con los materiales atinentes al proceso de formación y la retroalimentación de la persona facilitadora.

El manejo de plataformas para videoconferencia como Zoom o Microsoft Teams para las clases sincrónicas es inherente al curso. La persona facilitadora dirige al grupo en la ejecución de talleres, actividades y revisión de materiales de la norma INTE/ISO 13485:2016, recursos audiovisuales y los elementos de evaluación y seguimiento del desempeño, así como los elementos de construcción de sinergia requeridos para esta modalidad de aprendizaje.

Actividades de aprendizaje

La aportación de la persona aprendiente es de importancia para lograr los objetivos, las actividades programadas son formativas y participativas a fin de enriquecer la experiencia de aprendizaje, por lo que es posible expresar sus ideas, opiniones, críticas y análisis dentro de los espacios de tiempo definidos por la persona facilitadora.

Este curso permite a las personas participantes el dominio de las bases conceptuales y procedimentales que sustentan a los sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos, basándose en la norma INTE/ISO 13485:2016, así se realizan actividades de aprendizaje como talleres y lecturas; además una prueba final que le permita asimilar los conocimientos e internalizarlos.

Se asignan a las personas participantes anexos como lecturas, referencias bibliográficas y se incentiva la búsqueda individual de literatura pertinente y específica para la fundamentación y concreción de actividades del curso.

Recursos didácticos

Para el buen desarrollo del curso y con ello garantizar el aprendizaje, se dispone de un acervo actualizado de recomendaciones bibliográficas, la norma INTE/ISO 13485:2016, licencias de software para el desarrollo de clases sincrónicas, lecturas suministradas por la persona facilitadora que pueden ser un complemento para las actividades propuestas, así como las diferentes técnicas didácticas mencionadas que brindan a las personas participantes una mayor posibilidad de apropiarse de los conocimientos.

Evaluación de los aprendizajes:

A continuación, se describe la estrategia general de evaluación necesaria para el desarrollo del curso que contribuye al cumplimiento de los objetivos y logro de los aprendizajes integrales; así como, la distribución de los rubros o componentes a evaluar, donde se indican los criterios mínimos y el valor asignado. Debe guardar estrecha relación con las actividades de aprendizaje mencionadas. Para cada actividad de evaluación debe haber una rúbrica, que, aunque otorga una puntuación, es una descripción cualitativa del desempeño de la persona participante.

Actividades de aprendizaje	Ponderación
Taller 1. Diagnóstico de requisitos del capítulo 4	4%
Taller 2. Caso de estudio EMPAQUET - Requisitos del capítulo 4	4%
Taller 3. Realización del producto - requisitos del capítulo 6	4%
Taller 4. Realización del producto - requisitos del capítulo 7	4%
Taller 5. Caso de estudio EMPAQUET - Requisitos del capítulo 7	4%
Taller 6. Caso de estudio EMPAQUET - Requisitos del capítulo 8	4%
Taller 7. Ficha de proceso	4%
4 pruebas cortas	32%
1 prueba final. Aplicable en la última semana.	40%
Total	100%

Referencias bibliográficas:

- Norma INTE/ISO 13485:2016

Cronograma de actividades del curso

Sesiones	Contenidos	Valor en horas totales				Materiales didácticos	Evaluación	Instrucciones
		HCP	HPP	HEI	HIO			
Sesión 1	Presentación Evento Objetivos Contenidos Persona evaluadora Tema 1. Introducción - Generalidades. - Aclaración de conceptos. - Enfoque basado en procesos.	1.5	0.5	0.5	0	Exposición teórica de contenidos Recurso interactivo	Prueba corta #1	Presentación del evento, persona facilitadora, objetivos, contenidos, dinámica de evaluación. La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al tema 1 con la presentación del curso. La persona facilitadora debe de invitar a las personas participantes a utilizar el recurso interactivo y completar la prueba corta #1.
Sesión 2	Tema 1. Introducción - Objeto y campo de aplicación de la norma INTE/ISO 13485:2016. Tema 2. Términos y definiciones	1.5	0.5	0.5	0	Exposición teórica de contenidos Recurso interactivo	Prueba corta #2	La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al tema 1 y 2 con la presentación del curso. La persona facilitadora debe de invitar a las personas participantes a utilizar el recurso interactivo y completar la prueba corta #2.
Sesión 3	Tema 3. Sistema de gestión de la calidad - Requisitos generales. - Requisitos de la documentación.	1	1	0	0	Exposición teórica de contenidos Taller 1. Diagnóstico de requisitos del capítulo 4 Taller 2. Caso de estudio EMPAQUET - Requisitos del capítulo 4	Taller 1. Diagnóstico de requisitos del capítulo 4 Taller 2. Caso de estudio EMPAQUET - Requisitos del capítulo 4	La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al tema 3 con la presentación del curso. La persona instructora debe guiar en el desarrollo del taller 1 y 2, estos requieren evaluación y retroalimentación manual.

Sesión 4	Tema 4. Responsabilidad de la dirección - Compromiso de la dirección. - Enfoque al cliente. - Política de la calidad. - Planificación. - Responsabilidad, autoridad y comunicación. - Revisión por la dirección.	1.5	0.5	0.5	0	Exposición teórica de contenidos Recurso interactivo	Prueba corta #3	La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al tema 4 con la presentación del curso. La persona facilitadora debe de invitar a las personas participantes a utilizar el recurso interactivo y completar la prueba corta #3.
Sesión 5	Tema 5. Recursos - Provisión de recursos. - Recursos humanos. - Infraestructura. - Ambiente de trabajo y control de la contaminación.	1	1	0	0	Exposición teórica de contenidos Taller 3. Realización del producto - requisitos del capítulo 6	Taller 3. Realización del producto - requisitos del capítulo 6	La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al tema 5 con la presentación del curso. La persona instructora debe guiar en el desarrollo del taller 3, este requiere evaluación y retroalimentación manual.
Sesión 6	Tema 5. Recursos - Ambiente de trabajo. - Control de la contaminación. Tema 6. Realización del producto - Planificación de la realización del producto. - Procesos relacionados con el cliente. - Diseño y desarrollo. - Compras. - Producción y prestación del servicio.	1	1	0	0	Exposición teórica de contenidos Taller 4. Realización del producto - requisitos del capítulo 7 Taller 5. Caso de estudio EMPAQUET - Requisitos del capítulo 7	Taller 4. Realización del producto - requisitos del capítulo 7 Taller 5. Caso de estudio EMPAQUET - Requisitos del capítulo 7	La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al tema 5 y 6 con la presentación del curso. La persona instructora debe guiar en el desarrollo del taller 4 y 5, estos requieren evaluación y retroalimentación manual.
Sesión 7	Tema 6. Realización del producto - Control de los equipos de seguimiento y medición. Tema 7. Medición, análisis y mejora - Generalidades. - Seguimiento y medición. - Control del producto no conforme.	1	1	0.5	0	Exposición teórica de contenidos Prueba corta #4 Taller 6. Caso de estudio EMPAQUET - Requisitos del capítulo 8	Prueba corta #4 Taller 6. Caso de estudio EMPAQUET - Requisitos del capítulo 8	La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al tema 6 y 7 con la presentación del curso. La persona instructora debe guiar en el desarrollo del taller 6, este requiere evaluación y retroalimentación manual. La persona facilitadora debe de invitar a las personas participantes a completar la prueba corta #4.

Sesión 8	Tema 7. Medición, análisis y mejora - Análisis de datos. - Mejora. Conclusiones y lecciones aprendidas	1	1	0	0	Exposición teórica de contenidos Taller 7. Ficha de proceso	Taller 7. Ficha de proceso	La persona facilitadora debe de exponer los contenidos relacionados al tema 7 con la presentación del curso. La persona instructora debe guiar en el desarrollo del taller 7, este requiere evaluación y retroalimentación manual.
	Evaluación final	0	0	1	0	Evaluación final	Evaluación final	Las personas participantes desarrollan la evaluación final en plataforma dentro del establecido. La persona facilitadora evalúa manualmente los ítems que lo requieran.

Horas contacto profesor (HCP): Son las horas de contacto sincrónico con la persona facilitadora del curso.

Horas prácticas con profesor (HPP): Corresponden a las horas que invierten las personas participantes en la elaboración y producción de las actividades de aprendizaje de manera sincrónica con la persona facilitadora.

Horas de estudio individual (HEI): Corresponden a las horas que invierten las personas participantes en la elaboración y producción de las actividades de aprendizaje de manera asincrónica, por ejemplo, realización de ejercicios, prácticas, casos, mapas mentales, evaluaciones etc.

Horas de investigación opcional (HIO): Son las horas que la persona participante invierte durante el periodo de matrícula activa del curso de forma autónoma en la búsqueda o revisión de materiales extra a los dispuestos en el curso a modo de enriquecer su proceso de aprendizaje.