



CONCURSO 2-3-1-21-2

Etapa 2 Apertura de postulación para personas interesadas en ser calificadas

[El proveedor debe publicar en su sitio web el siguiente texto íntegro al momento de abrir la postulación]

PROGRAMA DE INNOVACIÓN Y CAPITAL HUMANO PARA LA COMPETITIVIDAD COMPONENTE II: CAPITAL HUMANO AVANZADO PARA LA COMPETITIVIDAD SUBCOMPONENTE II.3: PROGRAMA DE CALIFICACIÓN PROFESIONAL

Las bases del presente concurso están fundamentadas en lo dispuesto en la Ley No.9218, “Aprobación del Contrato de Préstamo No.2852/OC-CR suscrito entre la República de Costa Rica y el Banco Interamericano de Desarrollo para Financiar el Programa de Innovación y Capital Humano para la Competitividad”, la Modificación No.1 al Contrato de préstamo, así como en el Manual de Operaciones del Programa de Innovación y Capital Humano para la Competitividad 2852/OC-CR, versión 4, del 29 de noviembre de 2019, para el Componente II: Capital Humano Avanzado para la Competitividad, subcomponente II.3: Programa de Calificación Profesional.

1. Objetivo

Una de las prioridades del Programa de Innovación y Capital Humano para la Competitividad (PINN), es satisfacer la demanda de capital humano avanzado requerido por el sector productivo que impulse la competitividad e innovación en las áreas de impacto del Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (PNCTI), fortaleciendo el sector empresarial, acortando la brecha de género y beneficiando a zonas de bajo índice de desarrollo social, contribuyendo con ello al desarrollo sostenible y equitativo del país.

En aras de alcanzar una sociedad más justa y con mayores probabilidades de lograr un alto nivel de desarrollo, una de las estrategias del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones (MICITT) en el PNCTI vigente consiste en promover, incentivar y fortalecer la formación de capital humano en ciencia y tecnología de alta demanda en el país, a través de diferentes programas y proyectos vinculados con el sector educativo, formativo y empresarial.

Lo anterior mediante la implementación de programas de promoción de talento en ciencia, tecnología e innovación, que faculte la creación de capacidades y destrezas del recurso humano, dedicado a la generación de conocimiento, a la innovación, creación de personal especializado y capacitado según los requerimientos que demanda el mercado mundial.

El recurso humano especializado en las áreas de impacto definidas en el PNCTI se ha convertido en una herramienta de atracción de inversión y de desarrollo de habilidades, incrementando la competitividad del país. Como lo señala el PNCTI, el capital humano es, además, el corazón de todo sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación.

El concurso 2-3-1-20-3 corresponde a la etapa 1 previa a esta convocatoria, mediante la cual se conformó un *Registro de proveedores internacionales de capacitaciones y/o certificaciones del Programa de Innovación y Capital Humano para la Competitividad (PINN)*; quienes a su vez serán los únicos proveedores internacionales autorizados para ofrecer servicios de capacitación y/o certificación en el marco de esta convocatoria.

2. Perfil del solicitante, requisitos de elegibilidad y documentación a presentar

- a) Mayor de edad.
- b) Costarricense por nacimiento o por naturalización, o extranjeros con residencia permanente en Costa Rica. Dicha condición se verificará mediante copia de la cédula de identidad para nacionales, o a través del Documento de Identificación de Extranjero (DIMEX) en el caso de los extranjeros.
- c) Estar domiciliado permanentemente en el territorio nacional. Se verificará mediante declaración jurada.
- d) Contar con la siguiente preparación académica (se verificará mediante copia de títulos y Currículum Vitae):

Perfil 1 (técnico): Personas elegibles que han concluido el cuarto ciclo de educación diversificada en un colegio técnico o que poseen un grado técnico de una institución universitaria o parauniversitaria, relacionado con áreas científico-tecnológicas. Se verificará mediante copia del título o mediante certificado de notas.

Perfil 2 (universitario): Personas elegibles que cuentan con un mínimo de bachillerato universitario en ciencias exactas, ciencias naturales o ingeniería. Se verificará mediante copia del título.

Perfil 3 (universitario y técnico): Personas elegibles que han concluido el cuarto ciclo de educación diversificada en un colegio técnico o que poseen un grado técnico de una institución universitaria o parauniversitaria, o un grado mínimo de bachillerato universitario en áreas fuera de las ciencias exactas, ciencias naturales o ingeniería, con el objetivo de recalificar el recurso humano o de brindar herramientas para complementar su área de conocimiento. Se verificará mediante copia del título o mediante certificado de notas.

Los aplicantes deberán tomar una prueba de inglés en línea para comprobar que cuentan con un dominio avanzado del idioma, ya que todos los cursos se imparten en inglés y los materiales didácticos también estarán disponibles en este idioma.

- e) Laborar en el sector privado o encontrarse desempleado. Este concurso está dirigido exclusivamente a personas que no laboren en el sector público, debido a que su objetivo es mejorar la empleabilidad y competitividad en el sector privado.
- f) Contar con disponibilidad de tiempo necesario para participar en la totalidad de la capacitación y/o certificación.
- g) Adjuntar el Currículum Vitae según el formato de Anexo 1, el cual debe estar debidamente firmado por el solicitante.
- h) Aportar los documentos que demuestren la existencia de la contrapartida, cuando corresponda.
- i) Rendir y firmar la declaración jurada en formato de Anexo 2 que se encuentra disponible en el sitio web http://ww2.orientstat.com/Main_CR_Certification_2020.html

- j) Suscribir el consentimiento informado en el formato del Anexo 3 que se encuentra disponible en el sitio web [http://ww2.orientstat.com/Main CR Certification 2020.html](http://ww2.orientstat.com/Main_CR_Certification_2020.html)
- k) Completar el **Formulario electrónico de solicitud de financiamiento** en línea y en **idioma español**, el cual se encuentra disponible en el sitio web [http://ww2.orientstat.com/Main CR Certification 2020.html](http://ww2.orientstat.com/Main CR_Certification_2020.html)
- l) Cumplir con los requisitos que establezca el proveedor de calificación profesional, requeridos para la capacitación y/o certificación, los cuales podrán ser consultados en el sitio web del proveedor registrado al cual podrá acceder por medio del sitio web www.becasmicitt.com
- m) En caso de estar inscrito como patrono o trabajador independiente, deberá estar al día con el pago de las obligaciones de los seguros sociales, obligatorios y/o facultativos (voluntarios), administrados por la Caja Costarricense del Seguro Social.
- n) En caso de estar inscrito como patrono o trabajador independiente, deberá estar al día en el pago de sus obligaciones con el FODESAF, de conformidad con la ley.
- o) En caso de realizar alguna actividad económica propia como trabajador independiente, deberá encontrarse al día en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias materiales y formales, así como en la presentación de las declaraciones tributarias a las que estuviera obligado ante las dependencias del Ministerio de Hacienda.
- p) Aportar cualquier otro documento que se solicite en el formulario de solicitud de financiamiento.

Cuando corresponda, los solicitantes deberán superar satisfactoriamente el proceso de admisión establecido por Talisam, LLC. (Oriel STAT A MATRIX); para realizar este proceso sólo se considerará a los solicitantes que previamente hayan cumplido de forma satisfactoria los requisitos establecidos en los incisos que van desde a) hasta p) de esta sección 2 (Perfil del solicitante, requisitos de elegibilidad y documentación a presentar). El cumplimiento de este requisito se verificará mediante consulta a Talisam, LLC. (Oriel STAT A MATRIX).

Los documentos referidos en los incisos g), i) y j) se pueden suscribir con firma digital certificada emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento, o mediante firma manuscrita. Solo serán admisibles los documentos firmados digitalmente mediante firmas certificadas expedidas por el sistema SINPE del Banco Central y que sean incorporadas a los documentos utilizando el formato LTV. No se aceptarán firmas digitales de otro tipo. En caso de requerir asistencia para configurar su firma digital SINPE en este formato, contacte al soporte técnico mediante el sitio web <https://www.soportefirmadigital.com/>.

Todos los documentos solicitados, sean firmados digitalmente o de forma manuscrita, deberán presentarse electrónicamente en el siguiente enlace <http://eepurl.com/htFy5b>

Las ayudas financieras complementarias y no reembolsables a adjudicar, se otorgarán **preferiblemente** a beneficiarios cuyo domicilio permanente se ubique dentro de los cantones con menor índice de desarrollo social, según el índice elaborado al efecto por MIDEPLAN (art. 10 de la Ley No.9218). Para la determinación de los cantones con menor índice de desarrollo social, se utilizarán los valores de corte para la clasificación de Áreas de Mayor y Menor Desarrollo Relativo 2017 establecidos en el Índice de Desarrollo Social 2017 (IDS 2017) elaborado por MIDEPLAN. Para acceder a este documento denominado "Índice de Desarrollo Social 2017", ingrese [aquí](#).

Las solicitudes de financiamiento que no cumplan con la totalidad de los requisitos de admisibilidad y/o contengan documentos ilegibles, serán RECHAZADAS.

Toda la documentación que se genere en un idioma distinto al español deberá estar acompañada de una traducción libre (no oficial) al idioma español.

En caso de resultar adjudicataria, toda documentación aportada que se haya generado en el extranjero se deberá aportar debidamente apostillada.

3. Capacitaciones y/o certificaciones a financiar

Las ayudas financieras complementarias y no reembolsables a otorgar, se destinarán a financiar la participación del beneficiario en capacitaciones y/o certificaciones aprobadas por el MICITT para adquirir las competencias, calificaciones y/o certificaciones requeridas para su desempeño en actividades laborales de alto valor agregado, mejorando su productividad y aumentando la competitividad de las empresas en las áreas de impacto.

Nombre de la capacitación y certificación:		Certificación Auditor Líder Certificado ISO 13485:2016.			
Modalidad:	Virtual	# de Grupo:	1	Precio:	USD\$ 4.628,00
Duración:	3 semanas, 45,5 horas en total		Horario:	A. Módulo 1: A.1. Martes 07 de septiembre del 2021 al viernes 10 de septiembre del 2021 A.2. Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. B. Módulo 2 B.1. Semana 1: Lunes 08 de noviembre del 2021 al viernes 12 de noviembre del 2021 B.1.1. Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. B.2. Semana 2: Lunes 15 de noviembre del 2021 al jueves 18 de noviembre del 2021 B.2.1. Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m.	
Inicio:	07 de septiembre del 2021		Fin:	18 de noviembre del 2021	
Cupo mínimo:	04 personas		Cupo máximo:	18 personas	

Plataforma:	Cisco Webex Training Center	Idioma en que se imparte la capacitación y certificación:	Inglés
Perfil del estudiante:	• Perfil 1 (técnico) • Perfil 2 (Graduado universitario) • Perfil 3 (técnico y graduado universitario)		
Requisitos técnicos:	Nivel de inglés avanzado, Talisam, LLC aplicará prueba en línea para verificar el nivel de cada postulante.		
Instructor(es):	Rick Rios		

Nombre de la capacitación y certificación:	Certificación Auditor Master de Dispositivos Médicos.				
Modalidad:	Virtual	# de Grupo:	1	Precio:	USD\$ 8.424,00
Duración:	4 semanas, 66,5 horas en total		Horario:	A. Módulo 1: A.1. Semana 1: Martes 14 de septiembre del 2021 al viernes 17 de septiembre del 2021 A.1.1. Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. A.2. Semana 2: Lunes 20 de septiembre del 2021 al viernes 24 de septiembre del 2021 A.2.1. Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. B. Módulo 2: Lunes 04 de octubre del 2021 al viernes 08 de octubre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. C. Módulo 3: Lunes 25 de octubre del 2021 al viernes 29 de octubre del 2021 Horario: 8 a.m. a 11:30 a.m.	
Inicio:	14 de septiembre del 2021		Fin:	29 de octubre del 2021	
Cupo mínimo:	04 personas		Cupo máximo:	18 personas	

Plataforma:	Cisco Webex Training Center	Idioma en que se imparte la capacitación y certificación:	Inglés
Perfil del estudiante:	• Perfil 1 (técnico) • Perfil 2 (Graduado universitario) • Perfil 3 (técnico y graduado universitario)		
Requisitos técnicos:	a) Nivel de inglés avanzado, Talisam, LLC aplicará prueba en línea para verificar el nivel de cada postulante. b) Aprobar un examen sobre requerimientos del Sistema de gestión de calidad (ISO 13485:2016 y 21CFR 820)		
Instructor(es):	1. John Love. 2. Rick Rios.		

Nombre de la capacitación y certificación:	Certificación Especialista en Dispositivos de la UE (Unión Europea).				
Modalidad:	Virtual	# de Grupo:	1	Precio:	USD\$ 9.977,00
Duración:	4 semanas, 79 horas en total		Horario:	A. Módulo 1: Lunes 18 de octubre del 2021 al jueves 21 de octubre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. B. Módulo 2: Lunes 1° de noviembre del 2021 al viernes 05 de noviembre del 2021 Horario: 8:15 a.m. a 1:00 p.m. C. Módulo 3: Lunes 15 de noviembre del 2021 al viernes 19 de noviembre del 2021 Horario: 8:15 a.m. a 1:00 pm D. Módulo 4: Lunes 13 de diciembre del 2021 al viernes 17 de diciembre del 2021	

			Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m.
Inicio:	18 de octubre del 2021	Fin:	17 de diciembre del 2021
Cupo mínimo:	04 personas	Cupo máximo:	18 personas
Plataforma:	Cisco Webex Training Center	Idioma en que se imparte la capacitación y certificación:	Inglés
Perfil del estudiante:	● Perfil 1 (técnico) ● Perfil 2 (Graduado universitario) ● Perfil 3 (técnico y graduado universitario)		
Requisitos técnicos:	- Nivel de inglés avanzado, Talisam, LLC aplicará prueba en línea para verificar el nivel de cada postulante. - Completar una prueba técnica con una duración aproximada de 30 minutos y en idioma inglés cuyo objetivo consiste en medir el conocimiento alrededor del propósito de un Sistema de Gestión de Calidad de una empresa fabricante de dispositivos médicos (QMS), los procesos de dicho sistema, las responsabilidades de los empleados en relación al QMS y las mejores prácticas para realizar una auditoría de un QMS. La prueba brinda de modo introductorio y general, los requerimientos por parte de la regulación de un Sistema de Calidad según la FDA de E.U 21 CFR 820 e ISO 13485:2016		
Instructor(es):	Richard Vincins.		

Nombre de la capacitación y certificación:	Certificación Especialista en Realización de Producto.			
Modalidad:	Virtual	# de Grupo:	1	Precio: USD\$ 9.477,00
Duración:		Horario:	A. Módulo 1: Martes 07 de septiembre del 2021 al viernes 10 de septiembre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 12:30 p.m. B. Módulo 2:	

	4 semanas, 88 horas en total		Lunes 27 de septiembre del 2021 al viernes 1° de octubre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 12:30 p.m. C. Módulo 3: Lunes 25 de octubre de 2021 al viernes 29 de octubre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 1:00 p.m. D. Módulo 4: Lunes 06 de diciembre al viernes 10 de diciembre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 12:30 p.m.	
Inicio:	06 de septiembre del 2021		Fin:	10 de diciembre del 2021
Cupo mínimo:		04 personas	Cupo máximo:	18 personas
Plataforma:		Cisco Webex Training Center	Idioma en que se imparte la capacitación y certificación:	Inglés
Perfil del estudiante:		● Perfil 1 (técnico) ● Perfil 2 (Graduado universitario) ● Perfil 3 (técnico y graduado universitario)		
Requisitos técnicos:		- Nivel de inglés avanzado, Talisam, LLC aplicará prueba en línea para verificar el nivel de cada postulante. - Completar una prueba técnica con una duración aproximada de 30 minutos y en idioma inglés cuyo objetivo consiste en medir el conocimiento alrededor del propósito de un Sistema de Gestión de Calidad de una empresa fabricante de dispositivos médicos (QMS), los procesos de dicho sistema, las responsabilidades de los empleados en relación al QMS y las mejores prácticas para realizar una auditoría de un QMS. La prueba brinda de modo introductorio y general, los requerimientos por parte de la regulación de un Sistema de Calidad según la FDA de E.U 21 CFR 820 e ISO 13485:2016		

Instructor(es):	1. John Love. 2. Rick Rios.

Nombre de la capacitación y certificación:	Certificación Especialista en Software para Dispositivos Médicos.			
Modalidad:	Virtual	# de Grupo:	1	Precio: USD\$11.422,00
Duración:	5 semanas, 63 horas totales	Horario:	A. Módulo 1: Lunes 27 de septiembre del 2021 a viernes 1° de octubre del 2021. Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. B. Módulo 2: Lunes 11 de octubre del 2021 a jueves 14 de octubre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. C. Módulo 3: Lunes 08 de noviembre del 2021 al jueves 11 de noviembre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. D. Módulo 4: Martes 30 de noviembre del 2021 al viernes 03 de diciembre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. D. Módulo 5: Lunes 13 de diciembre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m.	

Inicio:	27 de septiembre del 2021	Fin:	13 de diciembre del 2021
Cupo mínimo:	04 personas	Cupo máximo:	18 personas
Plataforma:	Cisco Webex Training Center	Idioma en que se imparte la capacitación y certificación:	Inglés
Perfil del estudiante:	● Perfil 1 (técnico) ● Perfil 2 (Graduado universitario) ● Perfil 3 (técnico y graduado universitario)		
Requisitos técnicos:	- Nivel de inglés avanzado, Talisam, LLC. Aplicará prueba en línea para verificar el nivel de cada postulante. - Completar una prueba técnica con una duración aproximada de 30 minutos y en idioma inglés cuyo objetivo consiste en medir el conocimiento alrededor del propósito de un Sistema de Gestión de Calidad de una empresa fabricante de dispositivos médicos (QMS), los procesos de dicho sistema, las responsabilidades de los empleados en relación al QMS y las mejores prácticas para realizar una auditoría de un QMS. La prueba brinda de modo introductorio y general, los requerimientos por parte de la regulación de un Sistema de Calidad según la FDA de E.U 21 CFR 820 e ISO 13485:2016		
Instructor(es):	1. Kate Leith. 2. Gene Redig.		

Nombre de la capacitación y certificación:	Certificación Gerente de Riesgo / Manager de CAPA.			
Modalidad:	Virtual	# de Grupo:	1	Precio: USD\$ 9.477,00
Duración:	4 semanas, 72.75 horas en total	Horario:	A. Módulo 1: Martes 14 de septiembre del 2021 al viernes 17 de septiembre del 2021. Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. B. Módulo 2:	

			Lunes 11 de octubre del 2021 al viernes 15 de octubre del 2021 Horario: 8:15 a.m. a 1:00 p.m. C. Módulo 3: Lunes 08 de noviembre del 2021 al viernes 12 de noviembre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. D. Módulo 4: Lunes 13 de diciembre del 2021 al viernes 17 de diciembre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m.
Inicio:	14 de septiembre del 2021	Fin:	17 de diciembre del 2021
Cupo mínimo:	04 personas	Cupo máximo:	18 personas
Plataforma:	Cisco Webex Training Center	Idioma en que se imparte la capacitación y certificación:	Inglés
Perfil del estudiante:	● Perfil 1 (técnico) ● Perfil 2 (Graduado universitario) ● Perfil 3 (técnico y graduado universitario)		
Requisitos técnicos:	- Nivel de inglés avanzado, Talisam, LLC aplicará prueba en línea para verificar el nivel de cada postulante. - Completar una prueba técnica con una duración aproximada de 30 minutos y en idioma inglés cuyo objetivo consiste en medir el conocimiento alrededor del propósito de un Sistema de Gestión de Calidad de una empresa fabricante de dispositivos médicos (QMS), los procesos de dicho sistema, las responsabilidades de los empleados en relación al QMS y las mejores prácticas para realizar una auditoría de un QMS. La prueba brinda de modo introductorio y general, los requerimientos por parte de la regulación de un Sistema de Calidad según la FDA de E.U 21 CFR 820 e ISO 13485:2016		

Instructor(es):	1. John Love. 2. Rick Rios
------------------------	-------------------------------

Nombre de la capacitación y certificación:	Certificación Profesional de Dispositivos Médicos.				
Modalidad:	Virtual	# de Grupo:	1	Precio:	USD\$ 14.465,00
Duración:	6 semanas, 110.5 horas en total	Horario:	A. Módulo 1: Lunes 20 de septiembre del 2021 al viernes 24 de septiembre del 2021. Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. B. Módulo 2: Lunes 04 de octubre del 2021 al jueves 07 de octubre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. C. Módulo 3: Lunes 18 de octubre del 2021 al jueves 21 de octubre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. D. Módulo 4: Lunes 1° de noviembre del 2021 al viernes 05 de noviembre del 2021 Horario: 8:00 a.m. a 11:30 a.m. E. Módulo 5: Lunes 15 de noviembre del 2021 al viernes 19 de noviembre del 2021 Horario: 8:15 a.m. a 1:00 p.m.		

			F. Módulo 6: Lunes 06 de diciembre del 2021 al viernes 10 de diciembre del 2021 Horario: 8:15 a.m. a 1:00pm
Inicio:	20 de septiembre del 2021	Fin:	10 de diciembre del 2021
Cupo mínimo:	04 personas	Cupo máximo:	18 personas
Plataforma:	Cisco Webex Training Center	Idioma en que se imparte la capacitación y certificación:	Inglés
Perfil del estudiante:	● Perfil 1 (técnico) ● Perfil 2 (Graduado universitario) ● Perfil 3 (técnico y graduado universitario)		
Requisitos técnicos:	Nivel de inglés avanzado, Talisam, LLC aplicará prueba en línea para verificar el nivel de cada postulante.		
Instructor(es):	1. John Love. 2. Rick Rios. 3. Richard Vincins.		

Los programas detallados de cada modalidad y opciones de capacitación y certificación se adjuntan en el Anexo 4 de la presente convocatoria.

4. Condiciones de financiamiento

Las ayudas financieras complementarias y no reembolsables se otorgarán **en especie** bajo las siguientes condiciones:

- El monto máximo por solicitud de ayuda financiera no reembolsable por solicitante será de USD \$15.000,00, incluyendo la certificación en caso de que aplique.
- Se asignará una (1) ayuda financiera por solicitante para una única capacitación, incluyendo la certificación, en caso de que aplique.

Solamente se recibirá una única solicitud por postulante, y en caso de aplicar a más de un concurso en este subcomponente II, se revisará solamente la que haya ingresado de primero según lo registrado en la hora y fecha del formulario, declarando inadmisibles (sin necesidad de resolución) cualquier otra que se llegara a formular.

- Los gastos complementarios que sean necesarios para garantizar la conclusión de la capacitación y/o certificación cuando corresponda deberán ser asumidos como contrapartida por parte del solicitante.
- Toda capacitación y/o certificación deberá concluir a más tardar el 31 de enero de 2022.

- e. La persona beneficiaria deberá cumplir estrictamente con la asistencia a la capacitación y con el plan de estudios establecido por el proveedor que impartirá la capacitación y/o certificación.
- f. En ningún caso se financiará la repetición de cursos/materias.
- g. El financiamiento estará sujeto a disponibilidad presupuestaria.

Una vez presentada la solicitud de financiamiento, no se admitirá ninguna gestión orientada a solicitar nuevos rubros financiados, ni a incrementar el monto solicitado.

5. Rubros por financiar por el PINN

Los rubros elegibles son los siguientes:

- a. Costo de la capacitación (inscripción y mensualidad).
- b. Costo del examen de certificación y la certificación, en caso de que aplique.

6. Rubros no financiados por el PINN

No se financiará lo siguiente:

- a. Repetición de cursos/materias.
- b. Reposición de exámenes.
- c. Capacitación y/o certificaciones que no estén contenidas en las áreas del PNCTI y de esta convocatoria.
- d. Prácticas requeridas por parte del proveedor para concluir la capacitación y/o certificación.
- e. Manutención y transporte del beneficiario.
- f. Cualquier otro no autorizado en el Manual de Operación del Programa.

7. Rubros de contrapartida

Si el solicitante cuenta con recursos de otras fuentes de financiamiento, deberá aportar la documentación respectiva, ya sea el contrato de beca, el comunicado oficial del organismo patrocinador de la beca, u otro documento oficial donde se detalle el monto total de la contrapartida y sus componentes.

8. Incompatibilidades

No podrán ser beneficiarios de las ayudas financieras complementarias y no reembolsables de este concurso:

- a. Aquellas personas físicas que, a la fecha de postulación, o previo a la adjudicación del financiamiento con fondos del Programa PINN, sean beneficiarias de otras fuentes de financiamiento no reembolsables del sector público, que pretendan sufragar el mismo objeto.

- b. Aquellas personas que hayan incurrido en incumplimiento contractual, en razón de la asignación de un beneficio por parte de MICITT, en los últimos cinco años.
- c. Aquellas personas físicas que han sido beneficiarias de cualquier subcomponente del PINN, cuyo proyecto no cuenta con el cierre técnico y financiero.
- d. Aquellas personas físicas investigadas o condenadas por delitos contra los derechos de la propiedad intelectual, delitos contra los derechos de autor y derechos conexos, delitos contra los derechos sobre esquemas de trazado (topografías) de circuitos integrados, divulgación de secretos empresariales, delitos informáticos, contra la fe pública, o legitimación de capitales.
- e. Los funcionarios del MICITT, CONICIT, PROCOMER, CINDE, BID y cualquier otra entidad involucrada en el proceso de adjudicación de beneficios, funcionarios y proveedores de la UE, miembros de la Comisión de Incentivos (en propiedad), así como su cónyuge, conviviente o alguno de sus parientes hasta el tercer grado en consanguinidad o afinidad. Esto de conformidad con el artículo 3 y 38 de la Ley No.8422, Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública. Esta incompatibilidad se mantendrá vigente hasta por seis meses posteriores a que se extinga esta causal.
- f. Aquellas personas físicas que hayan sido beneficiarios de una ayuda financiera complementaria y no reembolsable del subcomponente II.3 del PINN.
- g. Aquellas personas a quienes aplica el régimen de prohibiciones consignado en el Artículo 22 bis de la Ley de Contratación Administrativa.
- h. Aquellas personas incluidas en la lista de individuos o empresas declarados inelegibles de forma temporal o permanente por el BID. En caso de que como resultado de un concurso se seleccione como beneficiario de financiamiento a una firma o individuo declarado inelegible de forma temporal o permanente por el BID, el BID no financiará dichos gastos.
- i. Aquellas personas físicas que laboren en el sector público de Costa Rica.

9. Procedimiento para la adjudicación de las ayudas financieras complementarias y no reembolsables

- a. El solicitante debe completar la solicitud de financiamiento con sus respectivos anexos mediante el formulario electrónico.
- b. CINDE verifica el cumplimiento satisfactorio de los criterios de admisibilidad de todas las solicitudes de financiamiento presentadas en línea por los solicitantes. En caso de las solicitudes que no cumplan dichos criterios, CINDE deberá prevenir al solicitante por una única vez que complete los requisitos omitidos en la solicitud, o que aclare o subsane la información.
- c. El MICITT verifica el cumplimiento satisfactorio de los criterios de admisibilidad de las solicitudes de financiamiento presentadas por los solicitantes, con base en una muestra aleatoria de al menos el 10% de las solicitudes. En caso de que el MICITT lo estime necesario, podrá verificarse la admisibilidad del 100% de las solicitudes presentadas.
- d. Cuando corresponda, los solicitantes deberán superar satisfactoriamente el proceso de admisión establecido por Talisam, LLC. (Oriel STAT A MATRIX).

- e. Las solicitudes de financiamiento que cumplan con los requisitos de admisibilidad serán puestas en conocimiento de la Comisión de Incentivos, la cual emite recomendación de adjudicación del financiamiento.
- f. El BID otorga la no objeción al proceso de recomendación de adjudicación del financiamiento.
- g. El MICITT emite la resolución de adjudicación del financiamiento.
- h. El solicitante debe entregar a CINDE los originales de la declaración jurada en el formato del Anexo 2 y del consentimiento informado en el formato del Anexo 3, en caso de que los hubiese suscrito mediante firma manuscrita cuando los aportó mediante el formulario electrónico.
- i. Se firman los contratos de adjudicación.
- j. Se inicia la capacitación y/o certificación, de acuerdo con el programa propuesto por el proveedor.

El plazo estimado promedio desde que se recibe la solicitud de financiamiento hasta la adjudicación del beneficio es de aproximadamente **tres meses y medio**.

10. Formalización contractual

Cada beneficiario deberá suscribir un contrato en conjunto con el MICITT, en el que se comprometen a cumplir a cabalidad y en tiempo la capacitación y/o certificación y a hacer el respectivo reconocimiento al MICITT en cualquier actividad, documento o publicación relacionados con el beneficio otorgado y a guiarse por las normas establecidas en el Manual de Operaciones. En el contrato se estipulará al menos, el plazo de vigencia, los deberes, derechos de las partes y las condiciones de los desembolsos. Para efectos de la evaluación de impacto, los beneficiarios deberán entregar a solicitud del MICITT o CINDE, cualquier información requerida para completar los instrumentos de medición, monitoreo, auditorías y evaluación del PINN.

En el caso de la declaración jurada (anexo 2) y el consentimiento informado (anexo 3) firmados de forma manuscrita, en el plazo máximo de cinco días hábiles posteriores a la notificación de la adjudicación y previo a la firma del contrato, el postulante deberá presentar los originales de esos documentos en físico en las oficinas de CINDE, ubicadas en San José, Sabana, Torre Universal, piso 22, para lo cual se podrán utilizar los servicios de Correos de Costa Rica o empresa similar (courier). Para las entregas en persona, se tomarán todas las medidas de seguridad sanitaria acatando los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud.

En caso de que el beneficiario incumpla el contrato, deberá devolver al MICITT el costo total del beneficio otorgado. Por ello, conjuntamente con la suscripción del contrato respectivo, el beneficiario deberá firmar un pagaré; el cual es un documento legal que permitirá agilizar el proceso de cobro, en caso de que el beneficiario incumpla con el contrato suscrito. La firma del pagaré por parte del beneficiario es un requisito obligatorio e indispensable para llevar a cabo la formalización contractual del beneficio económico correspondiente.

11. Desembolsos

El adjudicatario percibirá el beneficio **en especie** mediante la capacitación y/o certificación (en caso de que aplique) que recibirá, razón por la cual los desembolsos respectivos se depositarán a Talisam, LLC. (Oriel STAT A MATRIX).

12. Seguimiento de la ejecución contractual

Talisam, LLC. (Oriel STAT A MATRIX) le suministrará a CINDE oportunamente los informes de seguimiento del cumplimiento por parte del beneficiario de la capacitación y/o certificación (informes académicos, de matrícula, calificaciones finales, lista de aprobados y reprobados, lista de beneficiarios que obtuvieron certificación, etc.).

13. Recepción de solicitudes de financiamiento

La recepción de solicitudes de financiamiento permanecerá abierta hasta el día 16 de abril a las 23:59 (hora de Costa Rica).

14. Contactos

Para consultas en relación con el presente concurso contacto:

CINDE:

Teléfonos +506 2201-2814 / 2875 / 2833

Correo: becas.pinn@micitt.go.cr

Talisam, LLC. (Oriel STAT A MATRIX):

Teléfono: +506 8812-6203

Correo: svasquez@orielstat.com

La información sobre procedimientos de aprobación se encuentra en el Manual de Operaciones del Programa PINN, disponible en el siguiente [enlace](#).

Sobre Firma Digital

<http://www.firmadigital.go.cr>

Dr. Federico Torres Carballo
Viceministro de Ciencia y Tecnología
Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones

ANEXO 1

PROGRAMA DE INNOVACIÓN Y CAPITAL HUMANO PARA LA COMPETITIVIDAD COMPONENTE II: CAPITAL HUMANO AVANZADO PARA LA COMPETITIVIDAD SUBCOMPONENTE II.3: PROGRAMA DE CALIFICACIÓN PROFESIONAL

Formato Currículum Vitae II.3 Postulantes al concurso 2-3-1-21-2

Nombre del Profesional:	<i>[nombre]</i>
Fecha de nacimiento:	<i>[día/mes/año]</i>
Lugar de residencia:	<i>[provincia, cantón, distrito, dirección exacta]</i>
Teléfono:	
Correo electrónico:	

Educación: *[Incluya información relevante con el nombre de la institución educativa, fechas y grado obtenido(s)]*

Institución educativa	Período (años)	Grado obtenido
	<i>[Del xxxx al xxxx]</i>	

Historia laboral relevante al trabajo: *[En caso de que aplique, incluya información laboral comenzando con el puesto actual, incluyendo fechas, nombre del empleador, título del puesto, y breve descripción de funciones.]*

Nombre de la Empresa o Institución:	Puesto desempeñado	Fecha de inicio y cese de labores	Tiempo laborado (En años y Meses)	Nombre, teléfono y correo electrónico de su Superior inmediato	Descripción de funciones

Certificación:

Certifico, hasta el mejor de mis conocimientos, que este CV me describe correctamente, describe mis calificaciones y trayecto laboral. Entiendo que cualquier falsedad o interpretación falsa aquí descrita podrá conducir a mi descalificación o retiro por parte del MICITT.

Firma del solicitante: _____

Nombre completo: _____

Fecha de la firma del anexo: _____

ANEXO 2**CONCURSO 2-3-1-21-2**

**PROGRAMA DE INNOVACIÓN Y CAPITAL HUMANO PARA LA COMPETITIVIDAD
COMPONENTE II: CAPITAL HUMANO AVANZADO PARA LA COMPETITIVIDAD
SUBCOMPONENTE II.3: PROGRAMA DE CALIFICACIÓN PROFESIONAL**

DECLARACION JURADA

Quien suscribe (Nombre completo como aparece en el documento oficial de identidad), (Nacionalidad), (Estado civil), (Profesión u oficio), vecino/a de (Provincia, Cantón, Distrito, dirección exacta), portador de la (del) (Nombre del documento de identidad (Ej: cédula, DIMEX, etc.)) número (Número del documento oficial de identidad), conocedor(a) de las penas con que se castigan los delitos de falso testimonio y perjurio en el Código Penal de la República de Costa Rica, **DECLARO BAJO FE DE JURAMENTO LO SIGUIENTE:**

- a) Que he leído, entiendo y acepto sujetarme a las condiciones y requisitos establecidos por el Programa de Innovación y Capital Humano para la Competitividad (PINN) para optar por el beneficio económico no reembolsable en el Componente II: Capital Humano Avanzado para la Competitividad, Subcomponente II.3: Programa de Calificación Profesional.
- b) Que he leído y aceptado personalmente y de forma inequívoca, el consentimiento informado para el tratamiento de datos personales que me fue expuesto de previo a completar el formulario electrónico de solicitud para optar por los beneficios derivados de este programa.
- c) Que la dirección que señalo en el formulario electrónico de solicitud de financiamiento es mi domicilio permanente.
- d) Que a la fecha de postulación por el financiamiento con fondos del Programa, no he recibido otras fuentes de financiamiento no reembolsables del sector público para financiar una capacitación/certificación del PINN.
- e) Que no he incurrido en incumplimiento contractual, en razón de la asignación de un beneficio por parte de MICITT, en los últimos cinco años.
- f) Que no tengo pendientes con el PINN, entendiéndolo por pendientes beneficios recibidos que no cuentan con el cierre técnico y financiero respectivo.
- g) Que no estoy bajo investigación ni he sido condenado/a por delitos contra los derechos de la propiedad intelectual, delitos contra los derechos de autor y derechos conexos, delitos contra los derechos sobre esquemas de trazado (topografías) de circuitos integrados, divulgación de secretos empresariales, delitos

informáticos, contra la fe pública, o legitimación de capitales, ya sea en Costa Rica o en cualquier otro país.

- h) Que no soy funcionario/a del MICITT, CONICIT, PROCOMER, CINDE, BID, ni cualquier otra entidad involucrada en el proceso de adjudicación de beneficios, que no soy funcionario/a ni proveedor/a de servicios de la Unidad Ejecutora del PINN, que no soy miembro de la Comisión de Incentivos (en propiedad), y que no tengo cónyuge, conviviente o pariente hasta el tercer grado en consanguinidad o afinidad que se desempeñe en alguna de las instancias mencionadas. Esto de conformidad con el artículo 3 y 38 de la Ley No.8422, Ley contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública.
- i) Que no he sido beneficiario/a de una ayuda financiera complementaria y no reembolsable que forme parte del subcomponente II.3 del PINN.
- j) Que no me aplica el régimen de prohibiciones consignado en el Artículo 22 bis de la Ley de contratación administrativa.
- k) Que no soy funcionario/a público ni tampoco soy empleado/a de entidades o empresas del sector público de Costa Rica.
- l) Que no estoy incluido en la lista de individuos o empresas declarados inelegibles de forma temporal o permanente por el BID.
- m) Que cuento con la disponibilidad de tiempo necesaria para participar en la totalidad de la capacitación y/o certificación a la que estoy postulando.
- n) Que todos los documentos adjuntos al formulario electrónico de solicitud de financiamiento son copia fiel y exacta de sus originales, los cuales conservaré en perfectas condiciones hasta que la Unidad Ejecutora del PINN realice el cierre técnico y financiero del proyecto (en caso de resultar adjudicado/a), o hasta que quede firme el acto de denegatoria de mi solicitud de financiamiento.
- o) Que toda la información contenida en el formulario electrónico de solicitud de financiamiento y en los documentos adjuntos a dicha solicitud, es completa, exacta y verdadera, de manera que cualquier dato falso o incorrecto, facultará al MICITT para anular la referida solicitud, así como para rescindir (sin responsabilidad para el MICITT) el contrato respectivo. En ese sentido, expreso mi anuencia para que los datos contenidos en el formulario electrónico de solicitud de financiamiento y en los documentos adjuntos a dicha solicitud sean verificados, por lo que autorizo al MICITT y CINDE para que soliciten a cualquier persona física o jurídica información o referencias, siendo que relevo de toda responsabilidad a quien las brinde; asimismo, me comprometo a custodiar íntegramente los documentos físicos y a exhibirlos para su cotejo a solicitud de MICITT y CINDE.
- p) Que en caso de resultar adjudicatario y aceptar el beneficio, me comprometo a enviar firmado digitalmente el contrato. En caso de no contar con firma digital, me comprometo a apersonarme ante el MICITT para firmar el contrato frente a un funcionario público dentro del plazo que se me otorgue, o bien, a remitir el contrato con mi firma manuscrita autenticada por Notario Público, autorizando a un tercero para su entrega. ES TODO.

Firma del solicitante: _____

Fecha de emisión: _____

Lugar de emisión: _____

Nota: La presente declaración jurada se puede firmar con firma digital certificada emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento. En caso de que no se cuente con firma digital, dicha declaración puede firmarse mediante firma manuscrita, y en ambos casos se debe enviar electrónicamente. De resultar adjudicatario y aceptar el beneficio, el original se deberá enviar en físico a las oficinas de CINDE, ubicadas en San José, Sabana, Torre Universal, piso 22, para lo cual se podrán utilizar los servicios

de Correos de Costa Rica o empresa similar. Para las entregas en persona, se tomarán todas las medidas de seguridad sanitaria acatando los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud.

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO Y USO DE DATOS PERSONALES SUMINISTRADOS AL MICITT Y A CINDE

El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones (MICITT), en adelante EL RESPONSABLE, domiciliado en San José, Zapote, 200 metros oeste de Casa Presidencial, Edificio Mira, como Organismo Ejecutor del Programa de Innovación y Capital Humano para la Competitividad (PINN), otorga financiamiento no reembolsable para la ejecución del Programa de Calificación Profesional.

Como consecuencia de la contratación de la Asociación Coalición Costarricense de iniciativas de Desarrollo (CINDE) en adelante LA ENCARGADA domiciliada en San José, San José, Mata Redonda. Torre Universal, piso 22, para la tramitación del procedimiento de adjudicación de beneficios del Programa de Calificación Profesional del PINN, CINDE es LA ENCARGADA de recopilar los datos personales suministrados por los postulantes y beneficiarios.

EL RESPONSABLE y LA ENCARGADA reconocen conforme a lo dispuesto por la Ley No. 8968, Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales y su Reglamento el derecho a la autodeterminación informativa que promulga dicha ley, de modo que la información personal que usted suministre de forma voluntaria debe ser real, veraz, completa y actualizada; además podrá ejercitar sus derechos de rectificación, supresión y revocación de sus datos, para ello podrá remitir nota formal a los correos electrónicos: pinn@micitt.go.cr y pinn@cinde.org. En cuanto a su derecho de acceso a su información, LA ENCARGADA le brindará oportunamente el enlace para que pueda acceder al expediente electrónico donde se archivará la información suministrada.

Los datos que usted suministre serán almacenados y tratados en las bases de datos que al efecto custodie EL RESPONSABLE y LA ENCARGADA, para la ejecución del Programa de Calificación Profesional.

- I. **TIPO DE DATOS SOLICITADOS:** EL RESPONSABLE y LA ENCARGADA recopilarán para uso exclusivo, su información personal de carácter público y privado, la cual corresponde a lo siguiente:
- **Datos personales de carácter público:** corresponden a los contenidos en bases de datos públicas de acceso general, según dispongan leyes especiales y de conformidad con la finalidad para la cual estos datos fueron recabados, por ejemplo: nombre, número de cédula, sexo, estado civil.

- **Datos personales de carácter privado y de acceso restringido:** son aquellos datos que, aun formando parte de registros de acceso al público, no son de acceso irrestricto por ser de interés solo para su titular o para la Administración Pública, por ejemplo, el nivel educativo, la condición laboral, los datos de contacto, número de cuenta bancaria, entre otros.

II. USO DE LOS DATOS SOLICITADOS: El RESPONSABLE y LA ENCARGADA podrán usar los datos personales públicos y privados suministrados por usted, para lo siguiente:

- a) La tramitación del procedimiento de adjudicación de las solicitudes del financiamiento no reembolsable, según lo establecido en las bases de cada concurso.
- b) Realizar el seguimiento técnico - financiero de los contratos suscritos entre el MICITT y los proveedores del Programa Calificación Profesional, según lo establecido en las bases de cada concurso.
- c) Realizar el seguimiento técnico - financiero de los contratos suscritos entre el MICITT y los beneficiarios del Programa Calificación Profesional, según lo establecido en las bases de cada concurso.
- d) Atender las solicitudes de las autoridades judiciales o administrativas en los asuntos de su competencia.
- e) Cumplir con las actividades establecidas en el Plan de Evaluación y Monitoreo del Programa, incluyendo la realización de evaluaciones específicas al Programa de Calificación Profesional del PINN. Sus respuestas a los formularios, entrevistas, o cualquier metodología seleccionada para efectuar las evaluaciones estarán cubiertos por el presente consentimiento informado.
- f) Como insumo para el desarrollo de las contrataciones de servicios para la ejecución del Programa.
- g) Invitación a actividades del MICITT.
- h) Elaboración de estadísticas agregadas de la ejecución del proyecto.
- i) Ofrecerle otros servicios complementarios de su interés tales como: oportunidades de emprendimiento, ferias, congresos, charlas, utilizando para ello mensajes de texto, correo electrónico, redes sociales, llamadas telefónicas o cualquier otro medio que llegare a estar disponible para fines informativos.

III. DATOS INDISPENSABLES: Se obtendrá información personal a través de la suscripción de formularios impresos y/o digitales, a criterio del responsable, alguna información será de carácter obligatoria y otra opcional, según se detalle oportunamente. En caso de no brindar la información de carácter obligatoria, EL RESPONSABLE y LA ENCARGADA no podrán iniciar y/o continuar con la tramitación del procedimiento de adjudicación de las solicitudes del financiamiento no reembolsable.

IV. TRANSMISIÓN DE DATOS A TERCEROS. EL RESPONSABLE y LA ENCARGADA garantizan la no transferencia de los datos personales a terceros, salvo su previo y expreso consentimiento. Se exceptúan los casos en que la información es requerida por autoridades judiciales o administrativas competentes, en tal situación EL RESPONSABLE y LA ENCARGADA se encuentran en la obligación legal de cumplir con los requerimientos de estas autoridades.

V. CONSERVACIÓN DE LA INFORMACIÓN PERSONAL: EL RESPONSABLE y LA ENCARGADA mantendrá la información en su base de datos, hasta que legalmente sea procedente, o bien, hasta que el titular así lo requiera y con ello no se contravenga ningún compromiso legal de almacenamiento en razón de obligaciones formales y jurídicas.}

Debidamente informado (a), manifiesto: Quien suscribe ([Nombre completo como aparece en el documento oficial de identidad](#)), portador de la (del) ([Nombre del documento de identidad \(Ej: cédula,](#)

DIMEX, etc.) número (Número del documento oficial de identidad), vecino/a de (Provincia, Cantón, Distrito, dirección exacta), conforme lo dispuesto Ley No. 8968 Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales y su Reglamento doy fe que los datos brindados son verdaderos, los doy en forma libre y reconozco que la falsedad de estos podría dar lugar al rechazo de la solicitud de financiamiento que estoy gestionando. Así mismo doy fe que conozco mi derecho a acceder, modificar, suprimir y revocar mis datos, así como sus usos y almacenamiento en las bases de dato de uso exclusivo del RESPONSABLE y LA ENCARGADA.

Firma del solicitante: _____

Fecha: _____

Nota: El presente consentimiento informado se puede firmar con firma digital certificada emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento. En caso de que no se cuente con firma digital, dicho consentimiento puede firmarse mediante firma manuscrita; en este caso, además de ser enviado electrónicamente. De resultar adjudicatario y aceptar el beneficio, el original se deberá enviar en físico a las oficinas de CINDE, ubicadas en San José, Sabana, Torre Universal, piso 22, para lo cual se podrán utilizar los servicios de Correos de Costa Rica o empresa similar. Para las entregas en persona, se tomarán todas las medidas de seguridad sanitaria acatando los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud.

ANEXO 4

CRONOGRAMAS DETALLADOS

DISEÑO DEL CURSO Y AGENDA

Certificación 1: Auditor Master de Dispositivos Médicos

Entrenamiento Auditor Líder para ISO 13485

9 MEDIOS-DIAS • 4.4 CEUS • LAF-VILT



- **REGISTERED TRAINING PROVIDER**

- Oriel STAT A MATRIX es un Proveedor Certificado de Exemplar Global. Los estudiantes que aprueben el examen final del curso, obtendrán un certificado reconocido por Exemplar Global como evidencia de su competencia, así como las credenciales de Oriel STAT A MATRIX en la evaluación de dicha competencia

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo

diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se lleva a cabo durante cinco días consecutivos con sesiones de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase luce así:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requerimientos Técnicos / Logísticos

Para asistir a esta capacitación, solicitamos, antes que nada, su compromiso. También usted ocupará:

- Una computadora con conexión confiable a internet de alta velocidad. Sistema de ancho de banda WiFi
- La versión más reciente de cualquier de estos navegadores: Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara de video instalada en la computadora o conectada por USB.
- Un auricular con micrófono (recomendamos conexión USB)
- De ser posible contar con dos monitores, uno para la clase virtual y el otro para acceder a los materiales de entrenamiento.
- Una estación de trabajo cómoda y en un espacio silencioso.
- Cerrar su aplicación de correo electrónico y evitar usar su teléfono durante la clase.

Las tabletas y dispositivos móviles no son recomendables ya que puede que no cuenten con algunas funcionalidades esenciales.

Propósito

Aprender como evaluar conformidad del Sistema de gestión de calidad con ISO 13485:2016 y otros estándares aplicables comprendiendo como planear, conducir, y dar seguimiento a las auditorías basadas en los lineamientos de ISO 19011:2018.

Personal al que va dirigido

Diseñado para auditores de gestión de calidad y profesionales que lideran actividades organizacionales de conformidad con ISO 13485. Perfecto para aquellos involucrados con el proceso de auditoría interna de la organización que desean ampliar su comprensión del proceso total de auditoría. Recomendado para cualquiera involucrado en actividades de garantía de calidad de proveedores.

Certificación Exemplar Global

Este curso es certificado por Exemplar Global. La culminación exitosa de este curso satisface los Requerimientos de Conocimiento Basado en Capacidad de Exemplar Global o Auditor de Gestión de Calidad (QMS), Auditor Interno y Auditor de Programas de Certificación de Dispositivos Médicos (ISO 13485:2016). Para concluir este curso exitosamente, usted debe pasar las evaluaciones y examen final del curso con la nota mínima. Requerimientos adicionales se deben presentar por medio de aplicación con Exemplar Global para obtener estatus como Auditor Certificado de Exemplar Global.

Principales Taller a cubrir

- Requerimientos ISO 13485:2016 QMS
- Proceso general de auditoria y guías de auditoria ISO 19011:2018
- Planificación de auditoria que considera riesgos y oportunidades
- Técnicas de auditoria basadas en procesos y riesgos
- Técnicas de entrevista y escucha
- Técnicas de recolección de evidencia y muestreo
- Informes de no-conformidad
- Seguimiento a la auditoria y acción correctiva

Objetivos del aprendizaje

En el transcurso de 9 sesiones rigurosas, se abarca cada fase de una auditoria de modo que usted pueda liderarla de manera eficiente y efectiva en relación al estándar ISO 13485

- Describir la certificación de auditor, capacidades esperadas, roles y responsabilidades
- Identificar los requerimientos de ISO 9001:2015 en general y en detalle el de ISO 13484:2016
- Describir ISO 19011:2018 y el proceso general de auditoria
- Explicar cómo utilizar el proceso y enfoque basado en riesgo en la auditoria.
- Practicar:
 - Planificar una auditoria, incluyendo la creación de los documentos activos del auditor
 - Realizar una auditoría, incluyendo el manejo de una auditoria, recolectando evidencia por medio de la revisión de los documentos, la entrevista y la observación, y documentación de los hallazgos.
 - Registrar y dar seguimiento a una auditoria, incluyendo el informe de la misma.
- Describir el proceso de certificación QMS.

Prerequisitos para el Curso

- Todos los participantes deben leer y familiarizarse con los contenidos de la estándar ISO 13485:2016 antes de asistir al curso. Este es un requerimiento de Exampilar Global, nuestro organismo notificador.
- Recomendamos que los participantes traigan:
- Una computadora portátil para uso durante los talleres y para completar la tarea del Día 4 (un informe de auditoría simulada)
- Una copia personal del estándar ISO 13485:2016 para que usted la pueda marcar durante la clase. Proveeremos una copia del estándar si usted la ocupa, pero el instructor la debe recoger al final del curso debido a restricciones de derecho de autor.

Para satisfacer los requerimientos de entrenamiento, los participantes deben asistir al programa completo. Los estudiantes deben notificar al instructor antes del final de la sesión 1 en caso de alguna situación particular de asistencia a los quizzes y examen final (i.e. tiempo adicional para tomar el examen en inglés como segundo idioma), de manera que se pueda brindar los arreglos necesarios.

Setiembre 14, 2021

Módulo

Temas

Hora

Inicio de Sesión	• Orientación sobre la clase virtual • Presentaciones • Objetivos del curso y del instructor	8:00 -8:15 a.m.
Revisión del curso Auditores Líderes ISO 13485	• Criterio de Certificación para auditores QMS • Conducta profesional de los auditores • Código de Conducta de los Auditores • Capacidad y evaluación del auditor	8:15 - 9:10 a.m.
Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad	• Asuntos básicos de QMS, incluyendo el enfoque basado en riesgo y procesos • Serie ISO 9000 • Series ISO 9000 así como ISO 9001:1:2015 • Introducción a ISO 13485:2016	9:15-10:10 a.m.
Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad, cont.	• Interpretación de ISO 13485 Cláusula 4	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 15, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad, cont.	• Taller: Interpretación de ISO 13485 Cláusulas 5 y 6 • Taller Discusión	8:15 - 9:10 a.m.

Setiembre 15, 2021. Cont.

Módulo	Temas	Hora
Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad, cont.	• Taller: Interpretación de ISO 13485 Cláusula 7 • Taller discussion	9:15-10:10 a.m.
Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad, cont.	• Taller: Interpretación de ISO 13485 Cláusula 8 • Taller discussion	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 16, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Quiz 1	8:00 -8:15 a.m.

Asuntos Básicos de Auditoría e ISO 19011:2018	• Asuntos básicos de auditoría • Rol de ISO 19011:2018 • Principios de auditoría • Manejo de un programa de auditoría: Planear-Hacer-Chequear-Actuar • Identificación de riesgos y oportunidades relacionadas con la auditoría • Términos claves	8:15 - 9:10 a.m.
Auditoría: Enfoque de Procesos basados en el Riesgo	• El enfoque al proceso para auditor, incluyendo inter-relaciones con otros procesos • Utilizando un enfoque basado en riesgo para auditor	9:15-10:10 a.m.
Auditoría: Enfoque de Procesos basados en el Riesgo, cont.	• Ejercicio: Mapeo de Procesos como Herramienta de un Auditor	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 17, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Planificación de la Auditoría	• Iniciando la auditoría, rol de auditorías remotas • Revisión de información documentada	8:15 - 9:10 a.m.
Planificación de la Auditoría, cont.	• Taller: Compare la Información Documentada con ISO 13485:2016	9:15-10:10 a.m.

Setiemb 17, 2021. Cont.

Módulo	Temas	Hora
Planificación de la Auditoría, cont.	• Preparación para la auditoría • Listas de actividades • Métodos de verificación	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 20, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Planificación de la Auditoría , cont.	• Taller: Preparar un Plan de Auditoría y Documentos de Trabajo	8:15 - 9:10 a.m.

Realizando la Auditoría	• Roles de Auditoría • Guías y mejores prácticas de Auditoría • Conducción de la reunión inicial • Comunicación de la auditoría	9:15-10:10 a.m.
Realizando la Auditoría, cont.	• Taller: Plan y Conducción de la Reunión Inicial • Quiz 2	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 21, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Realizando la Auditoría, cont.	• Revisión de información documentada • Recolección y verificación de la información • Muestreo	8:15 - 9:10 a.m.
Realizando la Auditoría, cont.	• Interviewing • Taller: Técnicas de Entrevista	9:15-10:10 a.m.
Realizando la Auditoría, cont.	• Riesgo de la auditoría en el QMS • Evaluación y registro sobre hallazgos y no-conformidades de la auditoría • Ejercicio: Informes de No-conformidad	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 22, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Realizando la Auditoría, cont.	• Taller: Conducción de la Auditoría	8:15 - 9:10 a.m.
Realizando la Auditoría, cont..	• Taller: Conducción de la Auditoría	9:15-10:10 a.m.
Realizando la Auditoría, cont.	• Taller: Conducción de la Auditoría Discusión	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 23, 2021

Módulo	Temas	Hora
--------	-------	------

Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Quiz 3	8:00 -8:15 a.m.
Realizando la Auditoría, cont..	• Determinando conclusiones de auditoría • Conduciendo la reunion de cierre	8:15 - 9:10 a.m.
Realizando la Auditoría, cont.	• Taller: Reunión de Cierre • Taller discusión	9:15-10:10 a.m.
Registro y Seguimiento de una Auditoría	• Registro y presentación de los resultados de la auditoría • Escritura del informe de la auditoria • Seguimiento y acción correctiva • Ejercicio Individual: Evaluar Acciones Correctivas • Eejrcicio discusión	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 24, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 -8:10 a.m.
Repaso y revisión para el examen	• Repaso de Práctica para Examen	8:15 – 9:00 a.m.
Certificación QMS	• Describir los sistemas de certificación acreditada • Describir el proceso de certificación del QMS de la organización	9:00 – 9:15 a.m.
Cierre de Sesión y Examen	• Documentación de lo aprendido • Evaluación • Instrucciones para el examen • Examen	9:15-11:30 a.am

Certificación 1: Auditor Master de Dispositivos Médicos

Auditor Interno para MDSAP:

Conceptos y Prácticas para Alinear el Program Interno de Auditoría

5 MEDIOS DIAS • 3 CEUS • AMF-VILT



REGISTERED TRAINING PROVIDER

Oriel STAT A MATRIX es un Proveedor Certificado de Exemplar Global. Los estudiantes que aprueben el examen final del curso, obtendrán un certificado reconocido por Exemplar Global como evidencia de su competencia, así como las credenciales de Oriel STAT A MATRIX en la evaluación de dicha competencia.

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se lleva a cabo durante cinco días consecutivos con sesiones de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase luce así:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requerimientos Técnicos / Logísticos

Para asistir a esta capacitación, solicitamos, antes que nada, su compromiso. También usted ocupará:

- Una computadora con conexión confiable a internet de alta velocidad. Sistema de ancho de banda WiFi
- La versión más reciente de cualquier de estos navegadores: Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara de video instalada en la computadora o conectada por USB.
- Un auricular con micrófono (recomendamos conexión USB)
- De ser posible contar con dos monitores, uno para la clase virtual y el otro para acceder a los materiales de entrenamiento.
- Una estación de trabajo cómoda y en un espacio silencioso.
- Cerrar su aplicación de correo electrónico y evitar usar su teléfono durante la clase.

Las tabletas y dispositivos móviles no son recomendables ya que puede que no cuenten con algunas funcionalidades esenciales.

Propósito

Aplicar el enfoque basado en procesos al alineamiento del programa de auditoría interna de la organización según los requerimientos, incluyendo detalles y práctica con requerimientos específicos por país para Australia, Brasil, Canadá, Japón, y los Estados Unidos. Aprobado el examen, los participantes obtendrán un certificado enumerado e idoneidad para participar en el esquema de certificación de auditor de Exemplar Global.

Personal al que va dirigido

Este es un curso avanzado de auditoría y se espera que los participantes cuenten con la experiencia práctica realizando auditorías internas así como tener conocimiento de ISO 13485:2016.

Pre-requisito recomendado

Cursos de Oriel: Entrenamiento de Auditor Líder ISO 13485:2016 o Entrenamiento de Auditor Interno ISO 13485:2016

Principales temas a cubrir

- MDSAP como un sistema de auditoría, una auditoría de conformidad, una auditoría de producto y una auditoría de proceso.
- Regulaciones de dispositivos en Australia, Brasil, Canadá, Japón, and los E.U.
- Intención y guía para la interpretación de ISO 13485:2016
- Diseñando un programa de auditoría interna eficiente.
- Caso de Estudio: Simulación de requerimientos para una auditoría interna de MDSAP.

Objetivos del aprendizaje

1. Revisar los procesos, tareas, resultados, conexiones y clasificación de no-conformidad de MDSAP.
2. Revisar la intención y guía de ISO 13485:2016.
3. Analizar las regulaciones del dispositivo en jurisdicciones de MDSAP.
4. Identify requirements for auditing technical documentation and sterilization processes.
5. Evaluar evidencia objetiva utilizando el enfoque de caso de estudio para simular una auditoría interna MDSAP.
6. Aplicar un enfoque basado en riesgo para diseñar un programa de auditoría interna.
7. Evaluar estrategias y recomendaciones para alinear el programa de auditoría interna a MDSAP

Octubre 4, 2021		
Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	• Orientación sobre la clase virtual • Presentaciones • Objetivos del curso y del instructor	8:00 -8:15 a.m.
Revisión MDSAP	• Objetivos, participantes, ejecución de MDSAP • Estructura, procesos, resultados, tareas y relaciones de MDSAP • Ejercicio: relaciones y estructura de MDSAP • Clasificación de No-conformidad	8:15 - 9:10 a.m.
Enfoque a la Auditoría MDSAP	• Ejercicio: Practicar la clasificación de no-conformidad utilizando la escala de MDSAP • Revisión de la técnica de interrogación y escucha • Enfoque basado en el riesgo para clausulas indirectas/directas • Procesos de control del QMS	9:15-10:10 a.m.
MDSAP Enfoque a la Auditoría	• Caso de estudio: La presentación de nuestro equipo • Regulaciones de dispositivos en jurisdicciones de MDSAP • Analizar los enfoques de las diferentes jurisdicciones hacia sus fabricantes de dispositivos • ISO 13485:2016 – Introducción, alcance y definiciones • ISO 13485:2016 clausulas: Intención y Guía	10:15-11:10 a.m.
Cierre	• Resumen • Preguntas / Respuestas • Evaluación Diaria	11:15 -11:30 a.m.
Octubre 5, 2021		
Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
ISO 13485:2016 Revisión	• ISO 13485:2016 – Introducción, Alcance y Definiciones, cont. • ISO 13485:2016 cláusulas: Intención y guía	8:15 - 9:10 a.m.
Gestión (MDSAP Proceso 1)	• Resultados de procesos, tareas y relaciones • Requerimientos específicos a país • Ejercicio: Creando una lista de tareas para auditoría	9:15-10:10 a.m.
Gestión (MDSAP Proceso 1)	• Caso de estudio: Nuestro Equipo de Auditoría Interna (1)	10:15-11:10 a.m.
Cierre	• Documentación de lo aprendido • Evaluación • Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 6, 2021		
Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Mercadeo, Autorización del Dispositivo y Registro de la Instalación (MDSAP Proceso 2)	- Resultados de procesos, tareas y relaciones - Requerimientos específicos a país - Caso de estudio: Nuestro Equipo de Auditoría Interna (2)	8:15 - 9:10 a.m.
Mediciones, Análisis y Mejora (MDSAP Proceso 3)	- Resultados de procesos, tareas y relaciones - Requerimientos específicos a país Ejercicio: Creando una lista de tareas para auditoría Caso de estudio: Nuestro Equipo de Auditoría Interna (3)	9:15-10:10 a.m.
Eventos Adversos Informe de Eventos Informe y Retiro de Dispositivos (MDSAP Proceso 4)	- Resultados de procesos, tareas y relaciones - Requerimientos específicos a país Caso de estudio: Nuestro Equipo (4)	10:15-11:10 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 7, 2021		
Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Diseño y Desarrollo (MDSAP Proceso 5)	- Resultados de procesos, tareas y relaciones - Requerimientos específicos a país	8:15 - 9:10 a.m.
Diseño y Desarrollo (MDSAP Proceso 5)	Caso de estudio: Nuestro Equipo (5)	9:15-10:10 a.m.
Compra (MDSAP Proceso 7)	- Resultados de procesos, tareas y relaciones - Requerimientos específicos a país Ejercicio: Creando una lista de tareas para auditoría Caso de estudio: Nuestro Equipo (6)	10:15-11:10 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 8, 2021		
Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	• Reflections from last session • Student teach-backs	8:00 -8:10 a.m.
Producción y Proveeduría de Servicios (MDSAP Proceso 6)	• Resultados de procesos, tareas y relaciones • Requerimientos específicos a país • Caso de estudio: Nuestro Equipo (7)	8:10 – 8:20 a.m.
Auditando Documentación Técnica y Procesos de Esterilización	• Auditando documentación técnica: – Utilizando MDSAP como una auditoria de producto – Seleccionando un producto para revision – Determinando expectativas de la auditoria – Evaluando el proceso técnico y la documentación técnica • Auditando procesos de esterilización – Utilizando MDSAP como una auditoria de producto – Aplicando un enfoque integral a los procesos de esterilización	8:20 – 8:40 a.m.
Gestión del Programa de Auditoría Interna	• Programa efectivo de auditoría interna (IA) • Aplicar un enfoque basado en riesgo al programa de auditoría interna • Estrategias para alinear el programa de auditoría interna con el enfoque de procesos y MDSAP • Evaluar tácticas muestra y herramientas para alinear el programa de auditoría interna a MDSAP • El procedimiento de auditoría interna de nuestro equipo	8:45 -9:15 a.m.
Cierre	• Documentación de lo aprendido • Evaluación • Instrucciones para el Examen	9:15 – 9:30 a.m.
Examen	• Requerido para la certificación de Exemplar Global • 50 preguntas de respuesta múltiple • Libro abierto	9:30 – 11:30 a.m.

DISEÑO DEL CURSO Y AGENDA

Certificación 1: Auditor Master de Dispositivos Médicos

Entrenamiento de Auditor para Regulación Europea de Dispositivos Médicos (MDR 2017/745)

5 MEDIO-DIAS • 3 CEUS • LEF-VILT



REGISTERED TRAINING PROVIDER

Oriel STAT A MATRIX es un proveedor de capacitación registrado para Exemplar Global. Estudiantes que obtienen una calificación aprobatoria en el examen final del curso obtendrá un certificado reconocido por Exemplar Global como evidencia de su competencia, así como Orientación STAT A MATRIX credenciales en la evaluación de competencia.

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cinco sesiones consecutivas de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.

Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Para obtener el conocimiento y la experiencia necesarios para realizar auditorías internas, De proveedores y corporativas según los requisitos del Reglamento de dispositivos médicos de la UE (MDR de la UE).

Personal al que va dirigido

Audidores internos y corporativos, personal que participa en auditorías y aquellos que realizan evaluaciones de brechas para el nuevo MDR de la UE.

Prerequisitos

1. Se espera que los participantes tengan experiencia práctica en auditoría, conocimiento de la MDR de la UE y un conocimiento práctico de ISO 13485: 2016 y EN ISO 14971: 2019.
2. Los participantes deben completar un breve módulo de aprendizaje en línea de Oriel STAT A MATRIX sobre el MDR de la UE antes del inicio de la sesión. Se proporcionará información de acceso antes de la sesión.

Temas a cubrir

- Requisitos de MDR de la UE (2017/745)
- CEN / TR 17223: 2018 y EN ISO 13485: 2016

Objetivos del aprendizaje

Los alumnos evaluarán la evidencia objetiva, crearán listas de verificación de auditoría y diseñarán preguntas del auditor mientras usan un enfoque de estudio de caso para simular una auditoría interna a la MDR de la UE. Mediante este enfoque, satisfarán los siguientes objetivos:

1. Describir los principios de auditoría de ISO 19011: 2018.
2. Describir el proceso y los enfoques de auditoría basados en el riesgo.
3. Describir los contenidos de MDR de la UE, en un alto nivel, relacionados con áreas clave del proceso (por ejemplo, SGC, documentación técnica, evaluación clínica, postcomercialización)
4. Identificar los requisitos para los operadores económicos, PRRC y el papel de las especificaciones comunes.
5. Describir las actividades de planificación, conducta y conclusión de la auditoría.
6. Evaluar un plan de auditoría en el contexto de la MDR de la UE.
7. Determine la relación de los requisitos de MDR de la UE con ISO 13485: 2016 utilizando CEN / TR 17223: 2018.
7. Evaluar el impacto MDR de la UE en los requisitos del sistema de gestión de calidad.
8. Practique la clasificación de dispositivos de auditoría, gestión de riesgos, GSPR, documentación técnica, UDI, evaluación clínica y vigilancia posterior a la comercialización.
9. Explicar la necesidad de cambiar el control de la documentación técnica.
10. Identificar los consejos de auditoría que los auditores Oriel STAT A MATRIX aprendieron al realizar auditorías de preparación de MDR de la UE.
11. Introducir herramientas de auditoría que puedan usarse para apoyar la auditoría interna al MDR de la UE.

Herramientas

- EU MDR (2017/745)
- Matriz de seguimiento (EU MDR a ISO 13485: 2016)

Octubre 25, 2021

Modulo	Objetivos de aprendizaje	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Conceptos básicos de auditoría	- Alinear la clase: revisar los conceptos básicos de auditoría - El proceso de auditoría ISO 19011: 2018 - Riesgos y oportunidades de la auditoría MDR de la UE.	8:15 - 9:10 a.m.
Enfoque de proceso y enfoque de auditoría basado en el riesgo	- El enfoque del proceso para la auditoría. - El enfoque de auditoría basado en el riesgo. - Mapeo de procesos - Ejercicio: crear un mapa de proceso	9:15-10:10 a.m.
Conceptos básicos de MDR de la UE	- Alinear el programa de auditoría interna con el MDR de la UE. - Conductores detrás de EU MDR - Estructura de la MDR de la UE - Entidades y roles de MDR de la UE - Estudio de caso: presentar el estudio de caso	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 26, 2021

Modulo	Objetivos de aprendizaje	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Planificación de auditoría	- Planificación de la auditoría: entradas, inicio de la auditoría, revisión de información, preparación - Estudio de caso: evaluar un plan de auditoría	8:15 - 9:10 a.m.
Auditoría de procesos previos a la comercialización	- Clasificación de dispositivos basada en el riesgo y rutas de evaluación de la conformidad. - Estudio de caso: justificación de auditoría para la clase de dispositivo - El procedimiento de escrutinio para dispositivos de alto riesgo.	9:15-10:10 a.m.
Auditoría de procesos de QMS	Ejercicio: identificar las responsabilidades del operador económico Ejercicio: crear una lista de verificación para los requisitos de PRRC (persona responsable del cumplimiento normativo)	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 27, 2021

Modulo	Objetivos de aprendizaje	Hora
--------	--------------------------	------

Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Realizar la auditoria	- Realizar la auditoria - Ejercicio: cree una lista de mejores prácticas de auditoría para compartir en su trabajo	8:15 - 9:10 a.m.
Auditoría de procesos de QMS	- Impacto MDR de la UE en el SGC - Uso de CEN / TR 17223: 2018 para identificar áreas de enfoque de auditoría - Ejercicio: Auditoría de la evidencia del SGC	9:15-10:10 a.m.
Auditoría de Procesos de Gestión de Riesgos	- Requisitos de gestión de riesgos de MDR de la UE - EU MDR Anexo I - Estudio de caso: riesgo de auditoría	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 28, 2021

Modulo	Objetivos de aprendizaje	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Auditoría de procesos GSPR	- Requisitos generales de seguridad y rendimiento de MDR de la UE (GSPR) - Estudio de caso: Auditoría de GSPR, Anexo I	8:15 - 9:10 a.m.
Auditoría de procesos de documentación técnica	- Documentación técnica de MDR de la UE - Cambio de control - Rol de las especificaciones comunes (CS) - Estudio de caso: procedimiento de documentación técnica de auditoría	9:15-10:10 a.m.
Auditoría de procesos de evaluación clínica	- Evaluación clínica - Papel de MEDDEV 2.7 / 1 Rev. 4 - Estudio de caso: Procesos de informes de auditoría de evaluación clínica (CER)	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 29, 20215

Modulo	Objetivos de aprendizaje	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Auditing UDI Processes	• Identificación y etiquetado de dispositivos únicos (UDI) MDR de la UE • Estudio de caso: Auditoría de UDI y procesos de etiquetado	8:15 - 9:10 a.m.
Auditing Postmarket Surveillance Processes	• Requisitos de vigilancia, postventa, tendencias y FSCA de posmercado de MDR de la UE (PMS) • Estudio de caso: Auditoría de procesos de PMS	9:15-10:10 a.m.
EU MDR Auditing Tips and Tools	• Herramientas de MDR de la UE • Consejos de los auditores Oriel STAT A MATRIX	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	• Registro de comida para llevar • Retroalimentación • instrucciones de examen	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 2: Profesional de Dispositivos Médicos

Entrenamiento de Sistemas de Calidad (QMS) para Dispositivos Médicos: FDA QSR & ISO 13485:2016

5 MEDIO-DIAS • 2.5 CEUS • GRF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cinco sesiones consecutivas de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requisitos Técnicos / Logísticos

- Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:
- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.

Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

- Este curso preparará a su organización para desarrollar un sistema de calidad integral que respalde el desarrollo global de su dispositivo médico y / o producto combinado. Ya sea que su empresa sea nueva en el campo de los

dispositivos médicos o que sea una empresa establecida que busque actualizar su experiencia, este curso proporcionará una base sólida para el desarrollo y comercialización exitosos de sus dispositivos médicos.

- El curso cubre:
- Requisitos de la FDA bajo 21 CFR 820, 803 y 806 (correcciones y remociones)
- Norma ISO 13485: 2016 para sistemas de gestión de calidad.
- Reglamento de la UE sobre dispositivos médicos 2017/745 y CEN / TR 17223: 2018

Personal al que va dirigido

Este curso está diseñado para aquellas personas de compañías de dispositivos médicos que ya (o pueden en el futuro) trabajar con proveedores, socios y / o clientes globales. Es apropiado para las personas que consideran beneficioso comprender cómo cumplir con los requisitos de un sistema global de calidad de dispositivos médicos, incluidos los gerentes de I + D; Gerentes de Ingeniería; representantes de la gerencia; gerentes de producto, proyecto y programa; Gerentes / ingenieros de RA / QA; auditores internos; y otros miembros del equipo interfuncionales. El curso también se recomienda para el personal de cumplimiento, legal, de gestión, de calidad, regulatorio y técnico que es responsable del desarrollo, fabricación y supervisión de la postproducción de dispositivos médicos. También se recomienda a profesionales de otras industrias que deseen ingresar a la industria de manufactura médica.

Principales temas a cubrir

- Revisión de antecedentes y subparte de QSR de la FDA en comparación con las cláusulas estándar ISO 13485
- Subsistemas principales: controles de gestión, controles de diseño, controles de producción y procesos, y CAPA
- Aplicación del enfoque basado en el riesgo.
- Ir más allá de los requisitos mínimos, incluido el caso de calidad de la FDA

Objetivos del aprendizaje

Al final de este taller, los participantes podrán:

- Describir los objetivos de ISO 13485: 2016 y la regulación del sistema de calidad de la FDA.
- Identificar los requisitos de ISO 13485: 2016 y la regulación del sistema de calidad de la FDA.
- Aplicar los requisitos de ISO 13485: 2016 y la regulación del sistema de calidad de la FDA.
- Identificar los elementos comunes que se encuentran en los requisitos globales de QMS.
- Describir cómo planificar y prepararse para las inspecciones / auditorías de la FDA, el organismo notificado y el Programa de auditoría única de dispositivos médicos (MDSAP).
- Identificar oportunidades más allá del cumplimiento, incluido el Caso de Calidad de la FDA.

Setiembre 20, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Calidad del dispositivo médico y requisitos reglamentarios	- El sistema de calidad: definición, elementos. - Obtener dispositivos en el mercado de EE. UU. - Obtener dispositivos en el mercado de la UE - Modelo basado en procesos para sistemas de calidad.	8:15 - 9:10 a.m.
Gestión de calidad, controles de documentos	- Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Sistema de gestión de calidad: cláusula 4 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	9:15-10:10 a.m.
Administración	- Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Responsabilidad de gestión: cláusula 5 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 21, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Recursos	- Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Gestión de recursos: cláusula 6.0 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	8:15 - 9:10 a.m.
Planificación y requisitos del cliente	- Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Planificación: cláusula 7.1 - Procesos relacionados con el cliente; Cláusula 7.2 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	9:15-10:10 a.m.
Diseño y desarrollo	- Diseño y desarrollo; Cláusula 7.3 - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 22, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Purchasing	- Proceso de compra; Cláusulas 7.4 - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	8:15 - 9:10 a.m.
Control, Cleanliness, Installation, Servicing	- Producción y realización de servicios; Cláusulas 7.5.1 a 7.5.5 - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	9:15-10:10 a.m.
Validation	- Validación del proceso; Cláusula 7.5.6. - Validar la esterilización y las barreras estériles; Cláusula 7.5.7. - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 23, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Identificación, trazabilidad, propiedad del cliente, preservación, calibración	- Producción y realización de servicios; Cláusulas 7.5.8 a 7.5.11. - Control de equipos de monitoreo y medición; Cláusula 7.6 - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	8:15 - 9:10 a.m.
Comentarios, quejas, informes	- Comentarios, quejas, informes a los reguladores; Cláusulas 8.1 a 8.2.3. - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	9:15-10:10 a.m.
Auditorías, Monitoreo de Producto y Proceso	- Auditoría interna, monitoreo / medición de productos y procesos; Cláusulas 8.2.4 a 8.2.6 - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 24, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Producto no conforme	• Producto no conforme; Cláusula 8.3 • Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 • Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	8:15 - 9:10 a.m.
Acción preventiva y correctiva	• Análisis de los datos; Cláusula 8.4 • CAPA; Cláusula 8.5 • Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 • Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	9:15-10:10 a.m.
Enfoque de auditoria	• Preparación para una inspección QSIT • Preparación para una auditoría del organismo notificado • Preparación para una auditoría MDSAP	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	• Registro de comida para llevar • Planifique los próximos pasos • Programa de Evaluación • Instrucciones de examen y enlace	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 2: Profesional de Dispositivos Médicos

Procedimientos Estándares para Escritura y Mapeo de Procesos para Regulaciones de Dispositivos Médicos (ISO 13485, MDSAP, y EU MDR 2017/745)

4 MEDIOS-DAYS • 1.5 CEUS • DOF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se lleva a cabo durante cinco días consecutivos con sesiones de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase luce así:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requerimientos Técnicos / Logísticos

Para asistir a esta capacitación, solicitamos, antes que nada, su compromiso. También usted ocupará:

- Una computadora con conexión confiable a internet de alta velocidad. Sistema de ancho de banda WiFi
- La versión más reciente de cualquier de estos navegadores: Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara de video instalada en la computadora o conectada por USB.
- Un auricular con micrófono (recomendamos conexión USB)
- De ser posible contar con dos monitores, uno para la clase virtual y el otro para acceder a los materiales de entrenamiento.
- Una estación de trabajo cómoda y en un espacio silencioso.
- Cerrar su aplicación de correo electrónico y evitar usar su teléfono durante la clase.

Las tabletas y dispositivos móviles no son recomendables ya que puede que no cuenten con algunas funcionalidades esenciales.

Propósito

Este curso ayudará a las organizaciones a planificar y mejorar sus sistemas de control de documentación, cumplir con los registros electrónicos, las firmas y prepararse para auditorías bajo el nuevo Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE, ISO 13485: 2016 y QSIT de la FDA. El curso va más allá del cumplimiento al demostrar que los procedimientos bien escritos reducen la posibilidad de error humano en los procesos, satisfacen las necesidades de su audiencia y reducen errores de sobrecarga y cognitivos. El sistema de gestión de documentos proporciona la evidencia objetiva de que las organizaciones están adoptando un enfoque basado en el riesgo para la gestión de procesos y demostrando una gestión de cambios que está vinculada a procesos efectivos de Sistema de Gestión de Calidad (SGC) ascendentes y descendentes.

Público Meta

Está recomendado para los miembros del personal involucrados en la preparación de planes, procedimientos e instrucciones como parte de un sistema de gestión de documentos. Especialmente valioso para los responsables del mantenimiento y mejora de documentos, incluidos los representantes y auditores de gestión, gerentes de calidad, gerentes de operaciones y propietarios de procesos.

Temas principales a cubrir

- SGC y requisitos de documentación (ISO 13485: 2016, MDSAP, 21 CFR 820 y Parte 11, EU MDR 2017/745)
- Redacción técnica, buenas prácticas de documentación, mapeo de procesos y corrección de errores.
- Requisitos de control de cambios y preparación de auditorías

Objetivos de Aprendizaje

- Entender los requisitos de los reglamentos y normas (ISO 13485, Programa de auditoría única de dispositivos médicos (MDSAP), FDA y la Regulación de dispositivos médicos de la UE) en relación con el sistema de gestión de calidad (SGC).
- Planificar y estructurar un sistema de documentación técnico que cumpla con los requisitos de la norma ISO 13485, MDSAP, FDA y la normativa de dispositivos médicos de la UE.
- Identificar el software utilizado en la documentación del QMS y la regulación asociada 21 CFR Parte 11 (Registros electrónicos; Firmas electrónicas).
- Aplicar el mapeo de procesos a las prácticas de documentación para articular enlaces de procesos en el SGC.
- Evaluar las mejores prácticas en redacción técnica y buenas prácticas de documentación (PIB).
- Entender cómo la documentación y la capacitación pueden reducir el error humano, disminuir la variación y aumentar la eficiencia operativa.
- Desarrollar documentación, incluyendo elementos obligatorios y recomendados para políticas, procedimientos e instrucciones.
- Desarrollar un sistema robusto de control de cambios vinculado a las actividades de diseño y control de riesgos.
- Describir las mejores prácticas para prepararse para resultados exitosos de las auditorías de la FDA, el organismo notificado y MDSAP.

Octubre 4, 2021

Module	Topics	Time
Inicio de Sesión	- Presentaciones - Oriel STAT A MATRIX, instructor - Curso y participantes	8:00 -8:15 a.m.
Normas y regulaciones del sistema de gestión de calidad	- Revisión del sistema de gestión de calidad (QMS) - QMS en ISO 13485: 2016 y MDSAP - QMS en 21 CFR 820 - Problemas y beneficios	8:15 - 9:10 a.m.
Estructura y regulaciones de la documentación	- Estructura de un sistema de documentación - ISO 13485: 2016 Cláusula 4 21 CFR 820.40 de la FDA	9:15-10:10 a.m.
Estructura y regulaciones de la documentación (EU)	- QMS en las Regulaciones de la UE (2017/745) - Documentación técnica de la UE - Proceso del ciclo de vida	10:15-11:10 a.m.
Cierre	- Resumen - Preguntas / Respuestas - Evaluación Diaria	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 5 2021

Module	Topics	Time
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Documentos y registros electrónicos	- Identificar el software utilizado para procedimientos y registros en el QMS y sus requisitos de validación. - Comprender la definición y regulación de registros electrónicos y firmas electrónicas en 21 CFR Parte 11	8:15 - 9:10 a.m.
Procesos de documentación	- Revisar los requisitos para la identificación y gestión de procesos en ISO 13485 y MDSAP - Reconocer el valor del mapeo de procesos en la documentación. - Revisar herramientas y terminología para articular procesos - Evaluar herramientas de mapeo de procesos	9:15-10:10 a.m.
Escritura técnica y buenas prácticas de documentación	- Discutir las tres características de la escritura técnica efectiva - Identificar los factores que influyen en la legibilidad. - Discutir los requisitos de Buenas Prácticas de Documentación (PIB)	10:15-11:10 a.m.
Cierre	- Resumen - Preguntas / Respuestas - Evaluación Diaria	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 6, 2021

Module	Topics	Time
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Procedimientos de prueba y error: diseño y capacitación	- Reconocer la importancia de diseñar procesos y procedimientos para reducir el error humano. - Explicar estrategias efectivas de capacitación para aumentar la retención y minimizar la necesidad de una nueva capacitación.	8:15 - 9:10 a.m.
Desarrollo de documentación: Planes y Manual de Calidad	- Creación del manual de calidad - Planes de calidad y detalles requeridos	9:15-10:10 a.m.
Procedimientos para el Desarrollo de documentación	- Desarrollo del procedimiento - Formatos sugeridos - Practica de procedimiento	10:15-11:10 a.m.
Cierre	- Resumen - Preguntas / Respuestas - Evaluación Diaria	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 7, 2021

Module	Topics	Time
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Instrucciones para el Desarrollo de documentación	- Instrucciones de planificación - Formatos - Práctica de instrucción	8:15 - 9:10 a.m.
Control de Cambios	- Cómo mantener un sistema de gestión de documentos conforme - Control de cambios para documentos	9:15-10:10 a.m.
Preparación para inspecciones y auditorías	- Cómo mantener un sistema de gestión de documentos conforme - Control de cambios para documentos - Alinear los cambios en la gestión de riesgos, control de diseño y presentaciones regulatorias - Qué esperar en relación con las actividades de control de documentos durante: - Inspecciones de la FDA - Auditorías del organismo notificador	10:15-11:10 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Instrucciones para el Examen	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 2: Profesional de Dispositivos Médicos

CAPA y Análisis Causa Raíz para Dispositivos Médicos

4 MEDIOS DIAS • 1.5 CEUS • RCF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se lleva a cabo durante cinco días consecutivos con sesiones de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase luce así:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requerimientos Técnicos / Logísticos

Para asistir a esta capacitación, solicitamos, antes que nada, su compromiso. También usted ocupará:

- Una computadora con conexión confiable a internet de alta velocidad. Sistema de ancho de banda WiFi
- La versión más reciente de cualquier de estos navegadores: Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara de video instalada en la computadora o conectada por USB.
- Un auricular con micrófono (recomendamos conexión USB)
- De ser posible contar con dos monitores, uno para la clase virtual y el otro para acceder a los materiales de entrenamiento.
- Una estación de trabajo cómoda y en un espacio silencioso.
- Cerrar su aplicación de correo electrónico y evitar usar su teléfono durante la clase.

Las tabletas y dispositivos móviles no son recomendables ya que puede que no cuenten con algunas funcionalidades esenciales.

Propósito

Para aprender por qué se requiere CAPA y las consecuencias de no cumplir con ISO 13485, la FDA de EE. UU. Y otras regulaciones globales que requieren CAPA. Para aprender y practicar herramientas comunes de investigación de causa raíz y crear documentación auditable.

Personal al que va dirigido

Cualquier persona del sector de dispositivos médicos, biotecnología y farmacéutica que participe en investigaciones de análisis de causa raíz. Recomendado para personal en ingeniería de calidad, control de calidad / control de calidad, operaciones de fabricación, gestión de CAPA e investigación y desarrollo.

Objetivos del aprendizaje

- Identificar por qué se requiere CAPA y quién lo requiere
- Crear una declaración efectiva del problema (herramientas: definición y enfoque del problema, ONE-TAGS, Is / Is not)
- Identificar la causa raíz a través de la investigación (herramientas: lluvia de ideas, 5 por qué, espina de pescado)
- Verificar la causa raíz (herramientas: DoE, prueba de hipótesis)
- Implementar y verificar soluciones (herramientas: matrices de selección, gestión de proyectos, análisis de datos)
- Practicar la escritura técnica (herramientas: legibilidad, A3)
- Identificar el impacto de las cartas de advertencia relacionadas con CAPA

Temas Principales a cubrir

- Acciones correctivas y preventivas: por qué es necesario y las regulaciones / normas aplicables
- Herramientas de investigación de causa raíz
- Implementación y efectividad de CAPA
- Documentación y redacción técnica.

Octubre 18, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Orientación sobre la clase virtual - Presentaciones - Objetivos del curso y del instructor	8:00 - 8:15 a.m.
¿Por qué CAPA?	- Definiciones y propósito de CAPA ¿Quién requiere CAPA? (FDA, ISO 13485, GHFTF) ¿Por qué y cuándo se requiere CAPA?	8:15 - 9:10 a.m.
Definición del problema - Fundamentos	- Definición del problema - Desafíos y oportunidades - Buenas declaraciones de problemas	9:15-10:10 a.m.
Definición del problema: Herramientas	- Herramientas para definir problemas (ONE-TAGS, SMART) - Herramientas para problemas de refinación (5PoV, Es / No lo Es)	10:15-11:10 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima session	11:15 - 11:30 a.m.

Octubre 19, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 - 8:15 a.m.
Herramienta Causa Raíz: Lluvia de ideas y espina de pescado	- Lluvia de ideas y afinidad. - Espina de pescado	8:15 - 9:10 a.m.
Herramientas Causa Raíz: Estrategias de Verificación y Experimentación	- Verificar la causa raíz - Estrategias de experimentación (DoE, regresión)	9:15-10:10 a.m.
Herramientas Causa Raíz: Los 5 Por Qué's	- Enlace a espina de pescado 5 por qué: por lo tanto 5 Por qué: acciones 5 por qué: tabular y ramificado	10:15-11:10 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima sesión	11:15 - 11:30 a.m.

CAPA y Análisis Causa Raíz para Dispositivos Médicos – VILT

Octubre 20, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Herramientas Causa Raíz: Análisis del Arbol de Fallos	- Análisis del árbol de fallos - Selección de herramientas y flexibilidad	8:15 - 9:10 a.m.
Probar y verificar la causa raíz	- Importancia de verificar la causa raíz - Estrategias de prueba	9:15-10:10 a.m.
Seleccionar, implementar y verificar soluciones	- Matrices de selección y justificación. - Planificar y verificar la implementación.	10:15-11:10 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 21, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Seleccionar, implementar y verificar soluciones, cont.	Eficacia de la evaluación	8:15 - 9:10 a.m.
Documentando RC y CAPA	- Escribir para la audiencia. - Redacción técnica y CAPA - Lista de verificación CAPA, formulario A3	9:15-10:10 a.m.
Consecuencias de los pobres RC y CAPA	- Hallazgos comunes en las investigaciones de la FDA. - Ejemplos de cartas de advertencia de la FDA CAPA	10:15-11:10 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Instrucciones para el Examen y Vínculo	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 2: Profesional de Dispositivos Médicos

Entrenamiento de validación de procesos para dispositivos médicos: *Principios y protocolos*

5 MEDIO-DIAS • 2.5 CEUS • PVF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cinco sesiones consecutivas de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.

Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Obtener experiencia práctica en aplicaciones prácticas que implican la planificación, ejecución e informes de actividades de validación de procesos como parte de los requisitos integrados de un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de la FDA e ISO 13485.

Personal al que va dirigido

Recomendado para profesionales de calidad, reguladores, de ingeniería, de fabricación y otros profesionales técnicos que planifican, ejecutan, informan, mantienen, revisan o administran actividades de validación de procesos, y que tienen conocimientos básicos de estadísticas o herramientas estadísticas. Este curso está diseñado para empresas de dispositivos médicos, pero también proporcionará valor a los estudiantes de organizaciones farmacéuticas. El papel de los sistemas de gestión de calidad, los sistemas de metrología y medición, la gestión de riesgos y las herramientas y análisis de calidad en la validación de procesos.

Temas Principales

- Requisitos de validación de procesos de la FDA e ISO 13485
- Plan maestro de validación
- Calificación de instalación (IQ)
- Calificación operacional (OQ)
- Calificación de desempeño (PQ)

Objetivos del aprendizaje

Al final de este taller, los participantes podrán:

- Describir los conceptos clave necesarios para realizar con éxito las validaciones de procesos.
- Explicar el propósito de la validación del proceso y cuándo es necesario.
- Identificar las pautas disponibles y las fuentes de requisitos.
- Describir el ciclo de vida de validación.
- Crear un plan maestro de validación (VMP).
- Explicar la intención de la calificación de instalación (IQ), la calificación operativa (OQ) y la calificación de rendimiento (PQ).
- Describir los requisitos para IQ, OQ y PQ.
- Crear protocolos IQ, OQ y PQ.
- Identificar y gestionar fuentes de variación en los sistemas de medición.

Noviembre 1, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Introducción a la validación de procesos	- Calificación de la instalación - Revisar los requisitos de la industria de dispositivos médicos para la validación del proceso. - Definir la validación del proceso. - Verificación vs. validación - Validación de procesos vs. validación de diseño	8:15 - 9:10 a.m.
Categorías y pautas de definición de proceso	- Definir la necesidad de validación de un proceso. ¿Qué es un proceso? - Resuma las categorías de validación de procesos. - Identificar los tipos de validación de procesos. - Identificar las pautas disponibles y las fuentes de los requisitos reglamentarios	9:15-10:10 a.m.
Validación de Planificación y Protocolos	- Describir el ciclo de vida de validación del proceso. - Explicar la importancia del enfoque basado en el riesgo en la validación del proceso. - Describir el plan maestro de validación (VMP) - Describir elementos de protocolos de validación.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 2, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Calificación de instalación (IQ)	- Definir calificación de instalación (IQ) - Revisar los principios de gestión de riesgos en la ejecución de IQ	8:15 - 9:10 a.m.
Calificación de instalación (IQ)	- Revisar los requisitos de ejecución y documentación en IQ - Describir el software del proceso y la validación de la hoja de cálculo en la ejecución de IQ	9:15-10:10 a.m.
Calificación de instalación (IQ)	- Identificar el sistema de medición y los requisitos de calibración en IQ - Revise las cartas de advertencia relacionadas	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 3, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Calificación operacional (OQ)	- Definir calificación operativa (OQ) - El protocolo OQ, requisitos y pasos.	8:15 - 9:10 a.m.
Calificación operacional (OQ)	- Introducción a las herramientas estadísticas para OQ - Diseño de experimentos (DOE)	9:15-10:10 a.m.
Calificación operacional (OQ)	- Aplicación y práctica. - Retos y oportunidades	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 4, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Calificación de rendimiento (PQ)	- Definir calificación de desempeño (PQ) - Describir el protocolo PQ, los requisitos y los pasos.	8:15 - 9:10 a.m.
Calificación de rendimiento (PQ)	- Describir los métodos estadísticos basados en el riesgo para el análisis de datos. - Describir la estabilidad del proceso y las medidas de capacidad.	9:15-10:10 a.m.
Calificación de rendimiento (PQ)	- Aplicación y práctica. - Retos y oportunidades	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 5, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Monitoreando el proceso	- Reuniones activas de control de seguimiento - Gestión de proceso	8:15 - 9:10 a.m.
Monitoreando el proceso	- Sistemas de control para evitar defectos. - Prueba de errores y automatización para eliminar errores humanos.	9:15-10:10 a.m.
Monitoreando el proceso	Qué esperar en una auditoría	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Planifique los próximos pasos - Evaluaciones - Instrucciones de examen y enlace	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 2: Profesional de Dispositivos Médicos

Entrenamiento en el Manejo de Riesgo para Dispositivos Médicos: ISO 14971

5 MEDIO-DIAS • 2.5 CEUS • RMF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cinco sesiones consecutivas de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.

Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Conocer los elementos de la gestión eficaz de riesgos para dispositivos médicos. Descubrir cómo seleccionar y aplicar herramientas de gestión de riesgos en todas las fases del ciclo de vida de un dispositivo. Manténerse actualizado sobre las regulaciones y tendencias mundiales en la gestión de riesgos.

Personal al que va dirigido

Recomendado para gerentes de diseño e ingenieros; profesionales de fabricación, servicio, garantía de calidad, confiabilidad, investigación y desarrollo, y asuntos regulatorios; y otros miembros del equipo interfuncionales en un entorno de dispositivos médicos.

Principales temas a cubrir

- Requisitos de cumplimiento normativo global para la gestión de riesgos, incluidos la FDA y la UE
- ISO 14971: 2019 e ISO / TR 24971: su propósito, alcance y contenido.
- Requisitos para cada paso del proceso de gestión de riesgos, incluida la planificación de la gestión de riesgos, el análisis de riesgos, la evaluación de riesgos, el control de riesgos, el análisis de riesgos de beneficios y residuales, la revisión e informes de la gestión de riesgos, y las actividades de producción y postproducción.
- Requisitos de gestión de riesgos posteriores a la producción, incluidas las actividades reactivas de CAPA y la vigilancia proactiva posterior a la comercialización.

Objetivos del aprendizaje

Al final de este curso, los participantes podrán:

1. Identificar la integración del riesgo en el Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) de la Unión Europea (UE), el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) y el Reglamento del sistema de calidad de la FDA de EE. UU. (QSR).
2. Describir los conceptos clave de ISO 14971 e ISO / TR 24971, incluidas las definiciones de beneficio, estado del arte y mal uso razonablemente previsible y los requisitos ampliados para las actividades de producción y postproducción.
3. Revisar el proceso de gestión de riesgos, incluida la planificación, análisis, evaluación, control, análisis de riesgos de beneficios y riesgos residuales, revisión e informes de gestión de riesgos, y actividades de producción y postproducción.
4. Comprender los requisitos de gestión de riesgos de producción y posproducción, incluidas las actividades de CAPA y los procesos de vigilancia posterior a la comercialización.
5. Describir cómo utilizar el proceso y el enfoque basado en el riesgo de ISO 13485 para garantizar la idoneidad, adecuación y eficacia continuas de su proceso de gestión de riesgos.
6. A través de talleres, cree un plan de gestión de riesgos, aplique herramientas para la evaluación de riesgos y el control de riesgos, realice un análisis de riesgos y beneficios, cree un informe de gestión de riesgos y evalúe la información de producción y posproducción para posibles acciones.
7. Comprender los requisitos de gestión de riesgos de producción y posproducción, incluidas las actividades de CAPA y los procesos de vigilancia posventa
8. Describir cómo utilizar el proceso y el enfoque basado en el riesgo de ISO 13485 para garantizar la idoneidad, adecuación y eficacia continuas de su proceso de gestión de riesgos.

Capacitación de gestión de riesgos ISO 14971 – VILT

Noviembre 15, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Gestión de riesgos: conceptos, normas y requisitos	- Revisar los términos básicos y la evolución de gestión de riesgos en la comunidad reguladora global - Consideraciones de riesgo en ISO 13485: 2016 y MDSAP - Consideraciones de riesgo en el Reglamento de dispositivos médicos de la UE (EU MDR) - Gestión de riesgos desde la perspectiva de la FDA. - Describir el dispositivo (uso previsto, usuarios, beneficios)	8:15 - 9:10 a.m.
El proceso de gestión de riesgos	- Consideraciones de riesgo en ISO 13485: 2016, MDSAP, el Reglamento de dispositivos médicos de la UE (EU MDR) y la FDA de EE. UU. - Gestión de riesgos como un proceso de QMS	9:15-10:10 a.m.
ISO 14971:2019	- ISO 14971: 2019, estándares de soporte - EN ISO 14971: 2019 - Identificar peligros y situaciones peligrosas	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 16, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Gestión de riesgos para software y SaND	- Requisitos de IEC 62304 - Enfoque de MDR de la UE para el riesgo de software - Enfoque de la FDA para el riesgo de software - ISO / TR 80002 - Ciberseguridad y dispositivos médicos. - Plan de gestión de riesgos y criterios de aceptabilidad	8:15 - 9:00 a.m.
Planificación de gestión de riesgos	- Proceso de gestión de riesgos. - Política de riesgo y criterios de aceptabilidad. - Plan de gestión de Riesgos	9:00-10:00 a.m.
Análisis de riesgo	- Análisis de riesgo - Caracterizar el uso previsto - Peligros, situaciones peligrosas y daños.	10:00-10:45 a.m.

Capacitación de gestión de riesgos ISO 14971 – VILT

Noviembre 16, 2021

Modulo	Temas	Hora
Evaluación de riesgo	• Probabilidad y gravedad. • Descripción general de las herramientas de gestión de riesgos.	10:45-11:15 p.m.
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m

Noviembre 17, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Elegir herramientas de riesgo	• Elección de herramientas de riesgo: inductivo y deductivo • Herramientas, métodos y procesos de análisis de riesgos.	8:15 - 9:10 a.m.
Herramientas ascendentes (inductivas)	• Herramientas de abajo hacia arriba • Diseño FMEA • Procesar FMEA	9:15-10:10 a.m.
Herramientas de arriba hacia abajo (deductivas)	• Herramientas de arriba hacia abajo • Análisis preliminar de riesgos. • Análisis del árbol de fallos	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 18, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Control de riesgo	• Prioridades de control de riesgos. • Implementación de controles de riesgo. • Identificar controles de riesgo	8:15 - 9:10 a.m.
Riesgo residual	• Evaluación del riesgo residual. • Implementación de la política de riesgos. • El rol de la alta gerencia	9:15-10:10 a.m.

Noviembre 18, 2021

Modulo	Temas	Hora
Análisis de riesgo-beneficio	- Análisis de riesgo-beneficio - Determinación del beneficio clínico. - Realizar análisis de riesgo-beneficio	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 19, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Revisión e informe de riesgos	- Requisitos para la revisión de la gestión de riesgos. - Informe de gestión de riesgos. - Idoneidad del proceso de gestión de riesgos.	8:15 - 9:10 a.m.
Post-produccion	- Requisitos de producción y postproducción. - Actualizaciones basadas en incidentes y revisiones en el archivo de gestión de riesgos - Requisitos globales para la vigilancia posterior a la comercialización.	9:15-10:10 a.m.
Evaluación clínica	- Ciclo de vida de gestión de riesgos. - Requisitos de evaluación clínica en el Reglamento de dispositivos médicos de la UE.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Planifique los próximos pasos - Programa de Evaluación - Instrucciones de examen y enlace	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 2: Profesional de Dispositivos Médicos

Entrenamiento de Transición MDR de la Unión Europea (Reglamento de dispositivos médicos de Europa 2017/745)

5 MEDIOS-DÍAS • 2.5 CEUS • EMF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se lleva a cabo durante cinco días consecutivos con sesiones de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase luce así:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Los cursos abiertos al público se agendan en la zona horaria del este. Sesiones adicionales se pueden ofrecer en otras zonas horarias.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.

Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

El nuevo Reglamento de dispositivos médicos de la Unión Europea (MDR de la UE) y el Reglamento de dispositivos de diagnóstico in vitro (IVDR) presentan los primeros cambios importantes en el entorno regulatorio de dispositivos médicos de la UE en más de 20 años. Las dos regulaciones reemplazan las tres Directivas de dispositivos médicos existentes. Conozca los nuevos requisitos importantes que se encuentran en el MDR de la UE, su impacto en los fabricantes y cómo planificar una transición para cumplir con estos requisitos.

Personal al que va dirigido

Destinado a profesionales de dispositivos médicos que trabajan para fabricantes, distribuidores, importadores y otras partes relacionadas que comercializan (o planean comercializar) dispositivos en Europa. Diseñado para profesionales en asuntos de calidad y regulatorios, así como para personal involucrado en diseño, gestión de riesgos, actividades de postventa, I + D y fabricación. La nueva regulación amplía el sistema de gestión de calidad de la organización a nuevas funciones impactadas por los requisitos reglamentarios, como la producción y las actividades de postventa.

Temas a cubrir

- Los objetivos del MDR de la UE, incluida la importancia de reemplazar las directivas por un reglamento
- Requisitos del sistema de gestión de calidad en la UE MDR
- Clasificación de dispositivos y cambios de ruta de evaluación de conformidad en el MDR de la UE
- Requisitos de documentación técnica en la UE MDR
- Requisitos del proceso de evaluación clínica en la MDR de la UE.
- Requisitos de UDI y trazabilidad en la UE MDR
- Requisitos de vigilancia e informes posteriores a la comercialización en el MDR de la UE
- Revisión del ciclo de vida de los productos relacionados con la gestión de riesgos y la evidencia clínica.
- Impacto de la auditoría del MDR de la UE.

Objetivos del aprendizaje

Al final de este taller, los participantes podrán:

1. Describa los objetivos y la estructura de la MDR de la UE.
2. Identifique las diferencias clave entre los requisitos encontrados en las directivas existentes y el MDR de la UE.
3. Explique el impacto de los nuevos requisitos de MDR de la UE en los operadores económicos, incluidos los fabricantes.
4. Describa los diferentes requisitos reglamentarios a lo largo del ciclo de vida de un dispositivo (por ejemplo, precomercialización, diseño y desarrollo, realización de productos y postcomercialización).
5. Identifique los pasos necesarios para preparar una organización para la transición a la MDR de la UE.

HERRAMIENTAS

- Matriz de requisitos del anexo I (requisitos esenciales de MDD comparados con los requisitos generales de seguridad y entendimiento de MDR de la UE)
- Herramienta de plan de calidad de transición MDR de la UE
- Copia en espiral del reglamento, sus anexos y un glosario de términos de la UE escritos en lenguaje sencillo.

Diciembre 6, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Introducciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Sección 2: Introducción a el Reglamento de dispositivos médicos (MDR)	- Motivos que impulsan el Reglamento de dispositivos médicos de la Unión Europea (MDR de la UE) - El cronograma de transición - Compare las estructuras MDD y EU MDR - Principales entidades y roles en la UE MDR - Una visión general de los principales cambios en los vínculos del sistema de gestión de calidad y MDR de la UE - Actos de implementación de MDR de la UE y otras actualizaciones - Ejercicio: comprueba tu comprensión	8:15 - 9:10 a.m.
Sección 3: Requisitos del sistema de gestión de calidad	- Impacto de la UE MDR e ISO 13485: 2016 en el sistema de gestión de calidad (SGC) - Relación entre ISO 13485 y EN ISO 13485	9:15-10:10 a.m.
Sección 3: Requisitos del sistema de gestión de calidad, cont.	- Requisitos de QMS en la UE MDR - Roles y responsabilidades para la implementación del QMS y requisitos	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Diciembre 7, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de estudiantes	8:00 -8:15 a.m.
Section 3: Quality Management System Requirements, cont.	- Describir una hoja de ruta para el cumplimiento de MDR en la UE y conformidad ISO 13485: 2016 Ejercicio: evaluación de los requisitos de QMS de la UE para MDR	8:15 - 9:10 a.m.
Sección 4: Actividades previas a la comercialización	- El enfoque de clasificación basado en el riesgo para dispositivos médicos en la UE MDR - Cambios relacionados con la clasificación del dispositivo. - Nuevas reglas de clasificación. - Cambios relacionados con las rutas de evaluación de la conformidad.	9:15-10:10 a.m.
Sección 4: Actividades previas a la comercialización	- Requisitos adicionales para dispositivos de alto riesgo Ejercicio: evaluar el impacto de los requisitos previos a la comercialización	10:15-11:10 a.m.

Diciembre 7, 2021 - Cont.

Modulo	Temas	Hora
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m..

Diciembre 8, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de estudiantes	8:00 -8:10 a.m.
Sección 5: Documentación técnica	• La MDR de la UE cambia de la técnica existente • requisitos de archivo • Estructura de documentación técnica / contenidos • Ejercicio: evaluar los requisitos de documentación técnica	8:10 - 9:10 a.m.
Sección 5: Documentación técnica	• Nuevos requisitos encontrados en los requisitos generales de seguridad y rendimiento (GSPR) (Anexo I) • Ejercicio: examinar y aplicar los requisitos seleccionados de GSPR • Documentación técnica y vigilancia postventa. • Rol de las especificaciones comunes (CS) y estándares armonizados • Uso de estrategias de gestión del ciclo de vida para mantener el cumplimiento del dispositivo con la MDR de la UE	9:10 – 10:00 a.m.
Sección 6: Evaluación clínica	• Papel de MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4 en cumplimiento de MDR de la UE • MDR de la UE y: – Evaluación clínica – Equivalencia del dispositivo – Evidencia clínica – Eúsquedas de literatura clínica	10:00 – 10:40 a.m.
Sección 6: Evaluación clínica	• MDR de la UE y: – Investigaciones clínicas – Sistema de datos de investigación clínica – Reportar eventos adversos de investigación clínica – Informe de evaluación clínica (CER)	10:40-11:15 a.m.
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m

Diciembre 9, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de estudiantes	8:00 -8:10 a.m.
Sección 6: Evaluación clínica	- Seguimiento clínico postcomercialización (PMCF) Ejercicio: requisitos de evaluación clínica	8:10 - 9:10 a.m.
Sección 7: Identificación única del dispositivo (UDI)	- Requisitos de trazabilidad de UDI en la UE MDR - Responsabilidades de UDI e impactos en los operadores económicos - Sistema electrónico UDI y Eudamed - Impactos globales de los sistemas UDI - Ejercicio: asignación y colocación de UDI	9:10 – 10:00 a.m.
Sección 8: Postmercado Ocupaciones	- Sistema de vigilancia posmercado MDR de la UE y requisitos de informes, que incluyen: - Informe de vigilancia - Informe de tendencias - Incidentes graves y medidas de seguridad sobre el terreno.	10:00 – 10:40 a.m.
Sección 8: Postmercado Ocupaciones	- Requisitos de posventa de MDR de la UE en el Anexo III Parte B (documentación técnica) - Papel de la base de datos Eudamed en la vigilancia posterior a la comercialización - Ejercicio: requisitos de vigilancia posterior a la comercialización	10:40-11:15 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m

Diciembre 10, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de estudiantes	8:00 - 8:15 a.m.
Sección 9: Impacto en la auditoría	• Requisitos MDR de la UE para organismos notificados y su impacto en los fabricantes • Describa cómo los organismos notificados auditarán bajo el • MDR de la UE, incluida la evaluación del SGC, la documentación técnica, la evaluación clínica y la verificación del producto. • Certificación bajo la MDR de la UE, que incluye: ○ Evaluaciones de vigilancia ○ Auditorías no anunciadas	8:15 - 9:10 a.m.
Sección 9: Impacto en la auditoría, cont.	• Impacto de los requisitos del organismo notificado en las auditorías internas • Desarrollar una estrategia para auditorías de organismos notificados de actividades seleccionadas	9:15-10:10 a.m.
Sección 10: Hacer la transición	• Pasos para prepararse para una transición a la UE MDR • Vincular la función de auditoría interna a la planificación de la transición MDR de la UE • Mejores prácticas para la planificación e implementación de la transición MDR de la UE • Ejercicio: Identifique las responsabilidades para planificar el Transición MDR de la UE	10:15-11:10 a.m.
Conclusion	• Grabar comida para llevar • Programa de Evaluación • Instrucciones de examen y enlace	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 3: Auditor Líder Certificado ISO 13485:2016

Comprensión de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016

4 MEDIO-DIAS • 1.8 CEUS • QSF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cinco sesiones consecutivas de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
 - Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
 - Una cámara web con conexión USB o incorporada.
 - Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
 - Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
 - Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
 - Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.
- Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Este curso básico presenta los antecedentes y requisitos de ISO 13485: 2016.

Este curso está dirigido a organizaciones en la cadena de suministro de dispositivos médicos que están considerando obtener la certificación ISO 13485: 2016, aquellas que están familiarizadas con los requisitos de ISO 13485 y desean una revisión, o aquellas que son nuevas en ISO 13485 y quieren entender los requisitos.

Personal al que va dirigido

Este curso es apropiado para cualquier persona que necesite saber cómo cumplir con los requisitos de ISO 13485, incluidos los representantes de la gerencia; Gerentes / ingenieros de RA / QA; auditores internos; cumplimiento y legal; gerentes de producto, proyecto y programa; Gerentes de I + D o ingeniería; y otros miembros del equipo interfuncionales.

Principales Temas a cubrir

- El papel del sistema de gestión de calidad.
- El enfoque del proceso a los sistemas de gestión de calidad.
- Antecedentes ISO 13485
- Requisitos ISO 13485: 2016: cláusula por cláusula
- Registro ISO 13485

Objetivos del aprendizaje

Al final de este taller, los participantes podrán:

- Comprender los requisitos de ISO 13485: 2016.
- Aplicar el pensamiento basado en procesos a un sistema de gestión de calidad que cumpla con la norma ISO 13485.
- Comprender qué es y qué no es un dispositivo médico, y cómo se clasifican y regulan los dispositivos médicos.
- Establecer la relación de ISO 13485 con ISO 9001 y el Reglamento del Sistema de Calidad de la FDA 21CFR820.
- Revizar los requisitos de QMS en la norma ISO 13485: 2016.
- Planificar las actividades de una auditoría de registro.

Setiembre 7, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Sistemas de gestión de la calidad	Descripción del sistema de gestión de calidad Introducción al enfoque del proceso Regulaciones internacionales de dispositivos médicos	8:15 - 9:10 a.m.
Fundamentos ISO 13485	Cláusulas 0 y 1: Introducción, Alcance Cláusula 2: referencias normativas. Cláusula 3: Términos y definiciones.	9:15-10:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 4 Sistema de gestión de calidad	Cláusula 4.1: Requisitos generales. Cláusula 4.2: Requisitos de documentación.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	Registro de comida para llevar Retroalimentación Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 8, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 5 Responsabilidad de la gerencia	- Cláusula 5.1: compromiso de gestión - Cláusula 5.2: Orientación al cliente. - Cláusula 5.3: Política de calidad. - Cláusula 5.4: Planificación - Cláusula 5.5: Responsabilidad, autoridad y comunicación. - Cláusula 5.6: Revisión por la dirección.	8:15 - 9:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 6 Responsabilidad de gestión de recursos	- Cláusula 6.1: Provisión de recursos. - Cláusula 6.2: Recursos humanos. - Cláusula 6.3: Infraestructura - Cláusula 6.4: Ambiente de trabajo.	9:15-10:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	- Cláusula 7.1: Planificación de la realización del producto. - Cláusula 7.2: Procesos relacionados con el cliente.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 9, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	Cláusula 7.3: Diseño y desarrollo.	8:15 - 9:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	Cláusula 7.4: Compras	9:15-10:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	- Cláusula 7.5: Producción y prestación de servicios. - Cláusula 7.6: Control de equipos de monitoreo y medición.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 10, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
ISO 13485 Requirements: Clause 8 Measurement, Analysis and Improvement	- Cláusula 8.1: Requisitos generales. - Cláusula 8.2: Monitoreo y medición. - Comentarios - Manejo de reclamos, informes a las autoridades reguladoras - Auditoría interna - Monitoreo y medición de procesos y productos.	8:15 - 9:10 a.m.
ISO 13485 Requirements: Clause 8 Measurement, Analysis and Improvement	- Cláusula 8.3: Control de producto no conforme. - Requisitos generales - Producto no conforme detectado antes y después de la entrega - retrabajo - Cláusula 8.4: Análisis de datos.	9:15-10:10 a.m.
ISO 13485 Requirements: Clause 8 Measurement, Analysis and Improvement	- Cláusula 8.5: Mejora - Requisitos generales - Acción correctiva - Acción preventiva	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Instrucciones de examen y enlace	11:15 -11:30 a.m.

DISEÑO DEL CURSO Y AGENDA

Certificación 3: Auditor Líder Certificado ISO 13485:2016

Entrenamiento Auditor Líder para ISO 13485

9 MEDIOS-DIAS • 4.4 CEUS • LAF-VILT



- **REGISTERED TRAINING PROVIDER**

- Oriel STAT A MATRIX es un Proveedor Certificado de Exemplar Global. Los estudiantes que aprueben el examen final del curso, obtendrán un certificado reconocido por Exemplar Global como evidencia de su competencia, así como las credenciales de Oriel STAT A MATRIX en la evaluación de dicha competencia

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se lleva a cabo durante cinco días consecutivos con sesiones de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase luce así:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requerimientos Técnicos / Logísticos

Para asistir a esta capacitación, solicitamos, antes que nada, su compromiso. También usted ocupará:

- Una computadora con conexión confiable a internet de alta velocidad. Sistema de ancho de banda WiFi
- La versión más reciente de cualquier de estos navegadores: Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara de video instalada en la computadora o conectada por USB.
- Un auricular con micrófono (recomendamos conexión USB)
- De ser posible contar con dos monitores, uno para la clase virtual y el otro para acceder a los materiales de entrenamiento.
- Una estación de trabajo cómoda y en un espacio silencioso.

- Cerrar su aplicación de correo electrónico y evitar usar su teléfono durante la clase.

Las tabletas y dispositivos móviles no son recomendables ya que puede que no cuenten con algunas funcionalidades esenciales.

Propósito

Aprender como evaluar conformidad del Sistema de gestión de calidad con ISO 13485:2016 y otros estándares aplicables comprendiendo como planear, conducir, y dar seguimiento a las auditorías basadas en los lineamientos de ISO 19011:2018.

Personal al que va dirigido

Diseñado para auditores de gestión de calidad y profesionales que lideran actividades organizacionales de conformidad con ISO 13485. Perfecto para aquellos involucrados con el proceso de auditoría interna de la organización que desean ampliar su comprensión del proceso total de auditoría. Recomendado para cualquiera involucrado en actividades de garantía de calidad de proveedores.

Certificación Exemplar Global

Este curso es certificado por Exemplar Global. La culminación exitosa de este curso satisface los Requerimientos de Conocimiento Basado en Capacidad de Exemplar Global o Auditor de Gestión de Calidad (QMS), Auditor Interno y Auditor de Programas de Certificación de Dispositivos Médicos (ISO 13485:2016). Para concluir este curso exitosamente, usted debe pasar las evaluaciones y examen final del curso con la nota mínima. Requerimientos adicionales se deben presentar por medio de aplicación con Exemplar Global para obtener estatus como Auditor Certificado de Exemplar Global.

Principales Taller a cubrir

- Requerimientos ISO 13485:2016 QMS
- Proceso general de auditoría y guías de auditoría ISO 19011:2018
- Planificación de auditoría que considera riesgos y oportunidades
- Técnicas de auditoría basadas en procesos y riesgos
- Técnicas de entrevista y escucha
- Técnicas de recolección de evidencia y muestreo
- Informes de no-conformidad
- Seguimiento a la auditoría y acción correctiva

Objetivos del aprendizaje

En el transcurso de 9 sesiones rigurosas, se abarca cada fase de una auditoría de modo que usted pueda liderarla de manera eficiente y efectiva en relación al estándar ISO 13485

- Describir la certificación de auditor, capacidades esperadas, roles y responsabilidades
- Identificar los requerimientos de ISO 9001:2015 en general y en detalle el de ISO 13484:2016
- Describir ISO 19011:2018 y el proceso general de auditoría
- Explicar cómo utilizar el proceso y enfoque basado en riesgo en la auditoría.
- Practicar:
 - Planificar una auditoría, incluyendo la creación de los documentos activos del auditor

- Realizar una auditoría, incluyendo el manejo de una auditoría, recolectando evidencia por medio de la revisión de los documentos, la entrevista y la observación, y documentación de los hallazgos.
- Registrar y dar seguimiento a una auditoría, incluyendo el informe de la misma.
- Describir el proceso de certificación QMS.

Prerequisitos para el Curso

- Todos los participantes deben leer y familiarizarse con los contenidos de la estándar ISO 13485:2016 antes de asistir al curso. Este es un requerimiento de Exampilar Global, nuestro organismo notificador.
- Recomendamos que los participantes traigan:
- Una computadora portátil para uso durante los talleres y para completar la tarea del Día 4 (un informe de auditoría simulada)
- Una copia personal del estándar ISO 13485:2016 para que usted la pueda marcar durante la clase. Proveeremos una copia del estándar si usted la ocupa, pero el instructor la debe recoger al final del curso debido a restricciones de derecho de autor.

Para satisfacer los requerimientos de entrenamiento, los participantes deben asistir al programa completo. Los estudiantes deben notificar al instructor antes del final de la sesión 1 en caso de alguna situación particular de asistencia a los quizzes y examen final.

Noviembre 8, 2021		
Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Orientación sobre la clase virtual • Presentaciones • Objetivos del curso y del instructor	8:00 -8:15 a.m.
Revisión del curso Auditores Líderes ISO 13485	• Criterio de Certificación para auditores QMS • Conducta profesional de los auditores • Código de Conducta de los Auditores • Capacidad y evaluación del auditor	8:15 - 9:10 a.m.
Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad	• Asuntos básicos de QMS, incluyendo el enfoque basado en riesgo y procesos • Serie ISO 9000 • Series ISO 9000 así como ISO 9001:1:2015 • Introducción a ISO 13485:2016	9:15-10:10 a.m.
Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad, cont.	• Interpretación de ISO 13485 Cláusula 4	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 9, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad, cont.	Taller: Interpretación de ISO 13485 Cláusulas 5 y 6 - Taller Discusión	8:15 - 9:10 a.m.
Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad, cont.	Taller: Interpretación de ISO 13485 Cláusula 7 - Taller discussion	9:15-10:10 a.m.
Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad, cont.	Taller: Interpretación de ISO 13485 Cláusula 8 - Taller discussion	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	- Documentación de lo aprendido - Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 10, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Quiz 1	8:00 -8:15 a.m.
Asuntos Básicos de Auditoria e ISO 19011:2018	- Asuntos básicos de auditoria - Rol de ISO 19011:2018 - Principios de auditoria - Manejo de un programa de auditoria: Planear-Hacer-Chequear-Actuar - Identificación de riesgos y oportunidades relacionadas con la auditoria - Términos claves	8:15 - 9:10 a.m.
Auditoria: Enfoque de Procesos basados en el Riesgo	- El enfoque al proceso para auditor, incluyendo inter-relaciones con otros procesos - Utilizando un enfoque basado en riesgo para auditor	9:15-10:10 a.m.
Auditoria: Enfoque de Procesos basados en el Riesgo, cont.	Ejercicio: Mapeo de Procesos como Herramienta de un Auditor	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	- Documentación de lo aprendido - Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 11, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Planificación de la Auditoría	- Iniciando la auditoria, rol de auditorías remotas - Revisión de información documentada	8:15 - 9:10 a.m.
Planificación de la Auditoría, cont.	Taller: Compare la Información Documentada con ISO 13485:2016	9:15-10:10 a.m.
Planificación de la Auditoría, cont.	- Preparación para la auditoria - Listas de actividades - Métodos de verification	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	- Documentación de lo aprendido - Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 12, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Planificación de la Auditoría , cont.	Taller: Preparar un Plan de Auditoría y Documentos de Trabajo	8:15 - 9:10 a.m.
Realizando la Auditoría	- Roles de Auditoria - Guías y mejores prácticas de Auditoría - Conducción de la reunión inicial - Comunicación de la auditoria	9:15-10:10 a.m.
Realizando la Auditoría, cont.	Taller: Plan y Conducción de la Reunión Inicial - Quiz 2	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	- Documentación de lo aprendido - Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 15, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Realizando la Auditoría, cont.	- Revision de información documentada - Recolección y verificación de la información - Muestreo	8:15 - 9:10 a.m.

Realizando la Auditoría, cont.	• Interviewing • Taller: Técnicas de Entrevista	9:15-10:10 a.m.
Realizando la Auditoría, cont.	• Riesgo de la auditoria en el QMS • Evaluación y registro sobre hallazgos y no-conformidades de la auditoría • Ejercicio: Informes de No-conformidad	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 16, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Realizando la Auditoría, cont.	• Taller: Conducción de la Auditoría	8:15 - 9:10 a.m.
Realizando la Auditoría, cont..	• Taller: Conducción de la Auditoría	9:15-10:10 a.m.
Realizando la Auditoría, cont.	• Taller: Conducción de la Auditoría Discusión	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 17, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Quiz 3	8:00 -8:15 a.m.
Realizando la Auditoría, cont..	• Determinando conclusiones de auditoría • Conduciendo la reunion de cierre	8:15 - 9:10 a.m.
Realizando la Auditoría, cont.	• Taller: Reunión de Cierre • Taller discusión	9:15-10:10 a.m.
Registro y Seguimiento de una Auditoría	• Registro y presentación de los resultados de la auditoría • Escritura del informe de la auditoria • Seguimiento y acción correctiva • Ejercicio Individual: Evaluar Acciones Correctivas • Eejrcicio discusión	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 18, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 -8:10 a.m.
Repaso y revisión para el examen	• Repaso de Práctica para Examen	8:15 – 9:00 a.m.
Certificación QMS	• Describir los sistemas de certificación acreditada • Describir el proceso de certificación del QMS de la organización	9:00 – 9:15 a.m.
Cierre de Sesión y Examen	• Documentación de lo aprendido • Evaluación • Instrucciones para el examen • Examen	9:15-11:30 a.am

Certificación 4: Gerente de Riesgo/Gerente de Capa

Comprensión de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016

4 MEDIO-DIAS • 1.8 CEUS • QSF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cinco sesiones consecutivas de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
 - Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
 - Una cámara web con conexión USB o incorporada.
 - Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
 - Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
 - Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
 - Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.
- Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Este curso básico presenta los antecedentes y requisitos de ISO 13485: 2016.

Este curso está dirigido a organizaciones en la cadena de suministro de dispositivos médicos que están considerando obtener la certificación ISO 13485: 2016, aquellas que están familiarizadas con los requisitos de ISO 13485 y desean una revisión, o aquellas que son nuevas en ISO 13485 y quieren entender los requisitos.

Personal al que va dirigido

Este curso es apropiado para cualquier persona que necesite saber cómo cumplir con los requisitos de ISO 13485, incluidos los representantes de la gerencia; Gerentes / ingenieros de RA / QA; auditores internos; cumplimiento y legal; gerentes de producto, proyecto y programa; Gerentes de I + D o ingeniería; y otros miembros del equipo interfuncionales.

Principales Temas a cubrir

- El papel del sistema de gestión de calidad.
- El enfoque del proceso a los sistemas de gestión de calidad.
- Antecedentes ISO 13485
- Requisitos ISO 13485: 2016: cláusula por cláusula
- Registro ISO 13485

Objetivos del aprendizaje

Al final de este taller, los participantes podrán:

- Comprender los requisitos de ISO 13485: 2016.
- Aplicar el pensamiento basado en procesos a un sistema de gestión de calidad que cumpla con la norma ISO 13485.
- Comprender qué es y qué no es un dispositivo médico, y cómo se clasifican y regulan los dispositivos médicos.
- Establecer la relación de ISO 13485 con ISO 9001 y el Reglamento del Sistema de Calidad de la FDA 21CFR820.
- Revizar los requisitos de QMS en la norma ISO 13485: 2016.
- Planificar las actividades de una auditoría de registro.

Setiembre 14, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 - 8:15 a.m.
Sistemas de gestión de la calidad	- Descripción del sistema de gestión de calidad - Introducción al enfoque del proceso - Regulaciones internacionales de dispositivos médicos	8:15 - 9:10 a.m.
Fundamentos ISO 13485	- Cláusulas 0 y 1: Introducción, Alcance - Cláusula 2: referencias normativas. - Cláusula 3: Términos y definiciones.	9:15-10:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 4 Sistema de gestión de calidad	- Cláusula 4.1: Requisitos generales. - Cláusula 4.2: Requisitos de documentación.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 15, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 - 8:15 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 5 Responsabilidad de la gerencia	- Cláusula 5.1: compromiso de gestión - Cláusula 5.2: Orientación al cliente. - Cláusula 5.3: Política de calidad. - Cláusula 5.4: Planificación - Cláusula 5.5: Responsabilidad, autoridad y comunicación. - Cláusula 5.6: Revisión por la dirección.	8:15 - 9:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 6 Responsabilidad de gestión de recursos	- Cláusula 6.1: Provisión de recursos. - Cláusula 6.2: Recursos humanos. - Cláusula 6.3: Infraestructura - Cláusula 6.4: Ambiente de trabajo.	9:15-10:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	- Cláusula 7.1: Planificación de la realización del producto. - Cláusula 7.2: Procesos relacionados con el cliente.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 16, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 - 8:15 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	Cláusula 7.3: Diseño y desarrollo.	8:15 - 9:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	Cláusula 7.4: Compras	9:15-10:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	- Cláusula 7.5: Producción y prestación de servicios. - Cláusula 7.6: Control de equipos de monitoreo y medición.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 17, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 - 8:15 a.m.
ISO 13485 Requirements: Clause 8 Measurement, Analysis and Improvement	- Cláusula 8.1: Requisitos generales. - Cláusula 8.2: Monitoreo y medición. - Comentarios - Manejo de reclamos, informes a las autoridades reguladoras - Auditoría interna - Monitoreo y medición de procesos y productos.	8:15 - 9:10 a.m.
ISO 13485 Requirements: Clause 8 Measurement, Analysis and Improvement	- Cláusula 8.3: Control de producto no conforme. - Requisitos generales - Producto no conforme detectado antes y después de la entrega - retrabajo - Cláusula 8.4: Análisis de datos.	9:15-10:10 a.m.
ISO 13485 Requirements: Clause 8 Measurement, Analysis and Improvement	- Cláusula 8.5: Mejora - Requisitos generales - Acción correctiva - Acción preventiva	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Instrucciones de examen y enlace	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 4: Gerente de Riesgo/Gerente de CAPA

Entrenamiento en el Manejo de Riesgo para Dispositivos Médicos: ISO 14971

5 MEDIO-DIAS • 2.5 CEUS • RMF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cinco sesiones consecutivas de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.

Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Conocer los elementos de la gestión eficaz de riesgos para dispositivos médicos. Descubrir cómo seleccionar y aplicar herramientas de gestión de riesgos en todas las fases del ciclo de vida de un dispositivo. Manténerse actualizado sobre las regulaciones y tendencias mundiales en la gestión de riesgos.

Personal al que va dirigido

Recomendado para gerentes de diseño e ingenieros; profesionales de fabricación, servicio, garantía de calidad, confiabilidad, investigación y desarrollo, y asuntos regulatorios; y otros miembros del equipo interfuncionales en un entorno de dispositivos médicos.

Principales temas a cubrir

- Requisitos de cumplimiento normativo global para la gestión de riesgos, incluidos la FDA y la UE
- ISO 14971: 2019 e ISO / TR 24971: su propósito, alcance y contenido.
- Requisitos para cada paso del proceso de gestión de riesgos, incluida la planificación de la gestión de riesgos, el análisis de riesgos, la evaluación de riesgos, el control de riesgos, el análisis de riesgos de beneficios y residuales, la revisión e informes de la gestión de riesgos, y las actividades de producción y postproducción.
- Requisitos de gestión de riesgos posteriores a la producción, incluidas las actividades reactivas de CAPA y la vigilancia proactiva posterior a la comercialización.

Objetivos del aprendizaje

Al final de este curso, los participantes podrán:

9. Identificar la integración del riesgo en el Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) de la Unión Europea (UE), el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) y el Reglamento del sistema de calidad de la FDA de EE. UU. (QSR).
10. Describir los conceptos clave de ISO 14971 e ISO / TR 24971, incluidas las definiciones de beneficio, estado del arte y mal uso razonablemente previsible y los requisitos ampliados para las actividades de producción y postproducción.
11. Revisar el proceso de gestión de riesgos, incluida la planificación, análisis, evaluación, control, análisis de riesgos de beneficios y riesgos residuales, revisión e informes de gestión de riesgos, y actividades de producción y postproducción.
12. Comprender los requisitos de gestión de riesgos de producción y posproducción, incluidas las actividades de CAPA y los procesos de vigilancia posterior a la comercialización.
13. Describir cómo utilizar el proceso y el enfoque basado en el riesgo de ISO 13485 para garantizar la idoneidad, adecuación y eficacia continuas de su proceso de gestión de riesgos.
14. A través de talleres, cree un plan de gestión de riesgos, aplique herramientas para la evaluación de riesgos y el control de riesgos, realice un análisis de riesgos y beneficios, cree un informe de gestión de riesgos y evalúe la información de producción y posproducción para posibles acciones.
15. Comprender los requisitos de gestión de riesgos de producción y posproducción, incluidas las actividades de CAPA y los procesos de vigilancia posventa
16. Describir cómo utilizar el proceso y el enfoque basado en el riesgo de ISO 13485 para garantizar la idoneidad, adecuación y eficacia continuas de su proceso de gestión de riesgos.

Capacitación de gestión de riesgos ISO 14971 – VILT

Octubre 11, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Gestión de riesgos: conceptos, normas y requisitos	- Revisar los términos básicos y la evolución de gestión de riesgos en la comunidad reguladora global - Consideraciones de riesgo en ISO 13485: 2016 y MDSAP - Consideraciones de riesgo en el Reglamento de dispositivos médicos de la UE (EU MDR) - Gestión de riesgos desde la perspectiva de la FDA. - Describir el dispositivo (uso previsto, usuarios, beneficios)	8:15 - 9:10 a.m.
El proceso de gestión de riesgos	- Consideraciones de riesgo en ISO 13485: 2016, MDSAP, el Reglamento de dispositivos médicos de la UE (EU MDR) y la FDA de EE. UU. - Gestión de riesgos como un proceso de QMS	9:15-10:10 a.m.
ISO 14971:2019	- ISO 14971: 2019, estándares de soporte - EN ISO 14971: 2019 - Identificar peligros y situaciones peligrosas	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 12, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Gestión de riesgos para software y SaND	- Requisitos de IEC 62304 - Enfoque de MDR de la UE para el riesgo de software - Enfoque de la FDA para el riesgo de software - ISO / TR 80002 - Ciberseguridad y dispositivos médicos. - Plan de gestión de riesgos y criterios de aceptabilidad	8:15 - 9:10 a.m.
Planificación de gestión de riesgos	- Proceso de gestión de riesgos. - Política de riesgo y criterios de aceptabilidad. - Plan de gestión de Riesgos	9:15-10:00 a.m.
Análisis de riesgo	- Análisis de riesgo - Caracterizar el uso previsto - Peligros, situaciones peligrosas y daños.	10:00 -10:45 a.m.

Octubre 12, 2021

Modulo	Temas	Hora
Evaluación de riesgo	• Probabilidad y gravedad. • Descripción general de las herramientas de gestión de riesgos.	10:45 -11:15.a.m
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 13, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Elegir herramientas de riesgo	• Elección de herramientas de riesgo: inductivo y deductivo • Herramientas, métodos y procesos de análisis de riesgos.	8:15 - 9:10 a.m.
Herramientas ascendentes (inductivas)	• Herramientas de abajo hacia arriba • Diseño FMEA • Procesar FMEA	9:15-10:10 a.m.
Herramientas de arriba hacia abajo (deductivas)	• Herramientas de arriba hacia abajo • Análisis preliminar de riesgos. • Análisis del árbol de fallos	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 14, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Control de riesgo	• Prioridades de control de riesgos. • Implementación de controles de riesgo. • Identificar controles de riesgo	8:15 - 9:10 a.m.
Riesgo residual	• Evaluación del riesgo residual. • Implementación de la política de riesgos. • El rol de la alta gerencia	9:15-10:10 a.m.

Octubre 14, 2021

Modulo	Temas	Hora
Análisis de riesgo-beneficio	- Análisis de riesgo-beneficio - Determinación del beneficio clínico. - Realizar análisis de riesgo-beneficio	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 15, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Revisión e informe de riesgos	- Requisitos para la revisión de la gestión de riesgos. - Informe de gestión de riesgos. - Idoneidad del proceso de gestión de riesgos.	8:15 - 9:10 a.m.
Post-produccion	- Requisitos de producción y postproducción. - Actualizaciones basadas en incidentes y revisiones en el archivo de gestión de riesgos - Requisitos globales para la vigilancia posterior a la comercialización.	9:15-10:10 a.m.
Evaluación clínica	- Ciclo de vida de gestión de riesgos. - Requisitos de evaluación clínica en el Reglamento de dispositivos médicos de la UE.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Planifique los próximos pasos - Programa de Evaluación - Instrucciones de examen y enlace	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 4: Gerente de Riesgo/Gerente de CAPA

Manejo de Quejas, Reporte de Vigilancia y Manejo de Retiros

5 MEDIOS DIAS • 2.5 CEUS • CHF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se lleva a cabo durante cinco días consecutivos con sesiones de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase luce así:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requerimientos Técnicos / Logísticos

Para asistir a esta capacitación, solicitamos, antes que nada, su compromiso. También usted ocupará:

- Una computadora con conexión confiable a internet de alta velocidad. Sistema de ancho de banda WiFi
- La versión más reciente de cualquier de estos navegadores: Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara de video instalada en la computadora o conectada por USB.
- Un auricular con micrófono (recomendamos conexión USB)
- De ser posible contar con dos monitores, uno para la clase virtual y el otro para acceder a los materiales de entrenamiento.
- Una estación de trabajo cómoda y en un espacio silencioso.
- Cerrar su aplicación de correo electrónico y evitar usar su teléfono durante la clase.

Las tabletas y dispositivos móviles no son recomendables ya que puede que no cuenten con algunas funcionalidades esenciales.

Propósito

Los participantes del curso aprenden como identificar quejas de diferentes fuentes, distinguir quejas de la retroalimentación, y determinar cuándo y cómo reportar eventos a las autoridades regulatorias mundiales en la UE, China y los cinco países de MDSAP (Medical Device Single Audit Program): US, Canada, Japón, Brasil, y Australia.

También se estudia las mejores prácticas para organizar la unidad de quejas para mejorar eficiencia – la cual es más crucial que nunca, dadas las nuevas regulaciones de dispositivos de la UE – periodo de 15 días para reportar eventos de daño o posible daño.

Se introducen herramientas para resolver problemas, métricas en tendencia, y como integrar el manejo del riesgo para la toma de decisiones relacionadas con quejas, CAPA, retiros y acciones correctivas en el campo de seguridad.

Se cubre las responsabilidades de vigilancia postcomercialización, con énfasis en los requerimientos de la nueva Regulación de Dispositivos Médicos de la UE (MDR). El curso incluye las mejoras prácticas para manejar auditorias e inspecciones de reguladores globales, incluyendo auditores MDSAP.

Personal al que va dirigido

Este curso está diseñado para aquellas personas que aplican los requerimientos regulatorios para manejo de quejas, informe de eventos, y vigilancia postcomercialización, incluyendo organizaciones que atienden a clientes (centros de contacto, personal de campo), personal médico/seguridad responsable de decisiones difíciles en cuanto a eventos a reportar, ingenieros de calidad participando en investigaciones de quejas, manejo de representantes, gerentes de RA/QS y auditores internos.

Objetivos del aprendizaje

1. Describir terminología clave y requerimientos regulatorios para acciones de quejas, vigilancia y campo.
2. Identificar las mejores prácticas para estructurar el proceso de manejo de quejas y la unidad de manejo de quejas.
3. Realizar la toma de quejas, clasificación, investigación y cierre, incluyendo la creación de una definición del problema efectiva.
4. Describir el rol de la gestión del riesgo y CAPA en el manejo efectivo de quejas.
5. Identificar requerimientos de informe en los EU, UE, Canadá, China, Japón, Brasil y Australia.
6. Aplicar un enfoque basado en el riesgo para correcciones y retiros necesarios.
7. Identificar requerimientos de vigilancia postcomercialización, incluyendo aquellos de la nueva Regulación de Dispositivos Médicos de la UE (MDR).
8. Explicar cómo prepararse para auditorias del sistema de manejo de quejas, incluyendo la FDA, Organismo Notificador, y MDSAP.

Principales temas a cubrir

- Requerimientos regulatorios y del negocio para manejar quejas, informe de eventos, y atención de correcciones y retiros.
- Estrategias organizacionales para la unidad de manejo de quejas y procesos para el registro, clasificación, investigación, toma de decisiones para la vigilancia y documentación de cierre y patrones.
- Manejo del riesgo utilizando ISO 14971 y relaciones con correcciones, eliminaciones y retiros.
- Informe de vigilancia para países de la UE, MDSAP y China.
- Requerimientos de vigilancia postcomercialización: ISO 13485:2016, US FDA, EU Medical Device Regulation, Canada
- Preparación para inspecciones de la FDA, Organismos Notificados y auditorias MDSAP.

Noviembre 8, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Bienvenida	• Orientación sobre la clase virtual • Presentaciones • Objetivos del curso y del instructor	8:00 -8:15 a.m.
Conceptos Claves y Revisión Regulatoria	• Definir Describir terminología clave de proceso básico de manejo de quejas • Definir requerimientos regulatorios para manejo de quejas, informe y vigilancia para EU, Europa y Canadá. • Introducir requerimientos para la vigilancia post comercialización global	8:15 - 9:10 a.m.
Conceptos Claves y Revisión Regulatoria, cont.	• Definir requerimientos de retroalimentación de clientes para el manejo de quejas, informe de eventos y realizar retiros. • Discutir la relación entre manejo de quejas y vigilancia post comercialización • Proveer ejemplos de observaciones de la FDA	9:15-10:10 a.m.
Estrategias de la Unidad de Manejo de Quejas	• Introducir una estrategia para desarrollar un proceso de manejo de quejas. • Describir roles y responsabilidades claves en el manejo de quejas. • Explicar cómo integrar los requerimientos regulatorios al negocio • Discutir métricas potenciales para demostrar que el sistema es efectivo • Compartir enfoques de buenas prácticas de organizaciones de unidad de manejo de quejas (CHU) y métricas.	10:15-11:10 a.m.
Cierre	• Documentación de lo aprendido • Evaluación • Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 9, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 - 8:15 a.m.
Registro y Clasificación de Quejas	- Identificar fuentes de datos para la verificación de quejas - Definir la importancia del contacto inicial - Revisar los tipos de datos a incluir en el archivo de quejas. - Revisar las actividades iniciales de clasificación: - Explicar cómo determinar eventos potenciales a reportar - Explicar cómo determinar cuáles quejas requieren investigación adicional	8:15 - 9:10 a.m.
Investigación de Quejas	- Describir los niveles de investigación - Identificar mejores prácticas en análisis de fracaso - Introducir herramientas comunes de análisis de causas raíz - Describir el vínculo entre manejo de quejas y CAPA	9:15-10:10 a.m.
Cierre de la Investigación de Quejas y Gestión del Riesgo	- Explicar el enfoque basado en riesgo para el manejo de quejas - Introducir el impacto de procesos paralelos en el cierre de quejas - Comprender el papel de las quejas como una entrada a la revisión de la gerencia. - Describir la evaluación de riesgo iniciada por un incidente - Describir las herramientas asociadas con la toma de decisiones basada en el riesgo para realizar las correcciones y CAPA.	10:15-11:10 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 10, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Informe de Vigilancia en los Estados Unidos	- Describir cómo manejar eventos a reportar en los E.U. - Lista de criterios para la decisión - Identificar los requerimientos de documentación	8:15 - 9:10 a.m.
Informe de Vigilancia en los E.U., cont.	- Describir el Reporte de Dispositivos Médicos de E.U. (MDR) - Introducir la Base de Datos MAUDE y el proceso de presentación digital - Identificar opciones de informe de eventos	9:15-10:10 a.m.

Noviembre 10, 2021. Cont.

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Informe de Vigilancia en EU	• Describir cómo manejar eventos a reportar en los E.U. • Lista de criterios para la decisión • Identificar los requerimientos de documentación • Explicar el proceso de informe desde la perspectiva de la UE (MEDDEV 2.12) • Revisar los cambios para informes en la UE (EU Medical Device Regulation 2017/745)	10:15-11:10 a.m.
Cierre	• Documentación de lo aprendido • Evaluación • Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 11, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Informe de Vigilancia en Canadá y otras Jurisdicciones	• Describir cómo manejar eventos que requieren informes en Canadá. • Lista de criterios para la decisión • Identificar los requerimientos de documentación • Explicar el proceso de informe desde la perspectiva de Canadá • Introducir requerimientos de informe de vigilancia en China, Japón, Brasil, y Australia	8:15 - 9:10 a.m.
Enfoque Basado en Riesgo para Correcciones y Eliminaciones	• Identificar los términos asociados con correcciones y eliminaciones de dispositivos • Explicar la diferencia entre corrección y eliminación • Describir el requerimiento para presentar reportes escritos de correcciones de dispositivos.	9:15-10:10 a.m.
Enfoque Basado en Riesgo para Correcciones y Eliminaciones	• Reconocer evidencia de cumplimiento con la corrección de dispositivos y requerimientos de eliminación. • Definir como el manejo de riesgo se involucra en correcciones y eliminaciones	10:15-11:10 a.m.
Cierre	• Documentación de lo aprendido • Evaluación • Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 12, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Vigilancia Post-comercialización	• Definir vigilancia post comercialización • Proveer ejemplos de actividades de vigilancia post comercialización • Identificar requerimientos para vigilancia post comercialización en: – ISO 13485:2016 – ISO 14971:2019	8:15 - 9:10 a.m.
Vigilancia Post-comercialización, cont.	• Identificar requerimientos para vigilancia post comercialización en: – US 21 CFR 822 – EU Medical Device Regulation – Canada • Introducir la Base de datos TPLC (Total Product Life Cycle) Database • Identificar mejores prácticas	9:15-10:10 a.m.
Preparación para Inspecciones y Auditorías	• Describir que esperar en relación a actividades de manejo de quejas durante: – Inspecciones de la FDA – Auditorías de Organismos Notificadores – Auditorías MDSAP • Describir cómo prepararse para las auditorías	10:15-11:10 a.m.
Cierre	• Documentación de lo aprendido • Planificación de próximos pasos • Evaluación • Instrucciones para el Examen y Vínculo	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 4: Gerente de Riesgo/Gerente de CAPA

Optimización de Programas CAPA para la Industria de Dispositivos Médicos

4 MEDIOS-DIAS • 1.5 CEUS • CAF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se lleva a cabo durante cinco días consecutivos con sesiones de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase luce así:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requerimientos Técnicos / Logísticos

Para asistir a esta capacitación, solicitamos, antes que nada, su compromiso. También usted ocupará:

- Una computadora con conexión confiable a internet de alta velocidad. Sistema de ancho de banda WiFi
- La versión más reciente de cualquier de estos navegadores: Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara de video instalada en la computadora o conectada por USB.
- Un auricular con micrófono (recomendamos conexión USB)
- De ser posible contar con dos monitores, uno para la clase virtual y el otro para acceder a los materiales de entrenamiento.
- Una estación de trabajo cómoda y en un espacio silencioso.
- Cerrar su aplicación de correo electrónico y evitar usar su teléfono durante la clase.

Las tabletas y dispositivos móviles no son recomendables ya que puede que no cuenten con algunas funcionalidades esenciales.

Propósito

Aprender como alcanzar las regulaciones actuales y propuestas de la FDA para acciones correctivas y preventivas (CAPA), y como implementar las regulaciones correctamente para llegar a ser una organización efectiva y rentable.

Personal al que va dirigido

Recomendado para propietarios de compañías y presidentes, representantes de la gerencia y personal de asuntos regulatorios/cumplimiento, QA/QC, operaciones de manufactura, gerencia de CAPA, sistemas de información / tecnología/ gestión de la documentación, distribución e investigación y desarrollo.

Objetivos del aprendizaje

1. Comprender lo que incluye un programa efectivo de CAPA y de dónde vienen los datos.
2. Aprender como integrar su programa de CAPA para mejorar aún más su Sistema de Calidad.
3. Comprender las expectativas de oficiales de regulación de la FDA y otras en cuanto lo que es “CAPA” y los pasos requeridos para alinearse.
4. Desarrollar un enfoque basado en riesgo al proceso de CAPA para determinar la minuciosidad de la investigación, la duración del ciclo de CAPA y las correcciones inmediatas que su organización debe tomar.
5. Comprender como diferenciar y documentar problemas conocidos versus identificar aquellos problemas que requieren investigación adicional y CAPA.
6. Comprender por qué las agencias regulatorias agregaron la cláusula “acción preventiva” a los requerimientos.
7. Aprender no solo lo que su organización espera, sino también como usted puede utilizar eso para impactar las finanzas.

Principales temas a cubrir

- ¿Qué es CAPA?
- Aplicación de CAPA
- Fuentes de datos cualitativos
- Métodos para análisis de datos
- Implementación CAPA
- Efectividad de la Implementación
- Informe de los dispositivos médicos
- Correcciones y eliminaciones
- Rastreo de los dispositivos médicos
- Comunicación

Optimización de Programas CAPA para la Industria de Dispositivos Médicos – VILT

Diciembre 13, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Orientación sobre la clase virtual • Presentaciones • Objetivos del curso y del instructor	8:00 - 8:15 a.m.
Introducción	• Definiciones y propósito de CAPA • ¿Cuándo se ocupa CAPA? • FDA, ISO 13485, GHFTF	8:15 - 9:10 a.m.
Introducción	• Hallazgos frecuentes en investigaciones de la FDA • Repaso de la metodología CAPA • Beneficios para la organización	9:15-10:10 a.m.
Optimizando el Programa CAPA	• El programa • Los problemas	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación • Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Diciembre 14, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 - 8:15 a.m.
Optimizando el Programa CAPA, cont	• Las acciones • Incorporando el riesgo	8:15 - 9:10 a.m.
Elementos de Programas Efectivos de CAPA	• Roles y sistemas • Procedimientos • Datos y tendencias	9:15-10:10 a.m.
CAPA Metodología: Organizándose	• Repaso de las herramientas comunes RC • Entendiendo posibles causas	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación • Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Optimización de Programas CAPA para la Industria de Dispositivos Médicos – VILT

Diciembre 15, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
CAPA Metodología: Determinar Causa Raíz	- Repaso de las herramientas comunes RC - Identificando posibles causas	8:15-9:30 a.m.
CAPA Metodología: Determinar Causa Raíz	- Identificando posibles causas - Verificando posibles causas	9:30-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Diciembre 16, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
CAPA Metodología: Resuelva el Problema	- Identificando y seleccionando soluciones - Implementando soluciones	8:15 - 9:10 a.m.
CAPA Metodología: Resuelva el Problema	- Implementando soluciones - Verificar efectividad	9:15-10:10 a.m.
CAPA Comunicación	- Escribiendo para CAPA - Listado - Revisión de Gerencia	10:15-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Optimización de Programas CAPA para la Industria de Dispositivos Médicos – VILT

Diciembre 17, 2021

Módulo	Temas	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
CAPA Metodología: Resuelva el Problema	• Implementando soluciones • Verificar efectividad	8:15-9:30 a.m.
CAPA Comunicación	• Escribiendo para CAPA • Listado • Revisión de Gerencia	9:30-11:10 a.m.
Cierre de Sesión	• Documentación de lo aprendido • Evaluación • Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

DISEÑO DEL CURSO Y AGENDA

Certificación 5: Especialista en Realización de Producto

Comprensión de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016

4 MEDIO-DIAS • 1.8 CEUS • QSF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cuatro sesiones consecutivas de 4.5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 12:30pm.
- Martes 8:00 – 12:30pm.
- Miércoles 8:00 – 12:30pm.
- Jueves 8:00 – 12:30pm.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.

Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Este curso básico presenta los antecedentes y requisitos de ISO 13485: 2016.

Este curso está dirigido a organizaciones en la cadena de suministro de dispositivos médicos que están considerando obtener la certificación ISO 13485: 2016, aquellas que están familiarizadas con los requisitos de ISO 13485 y desean una revisión, o aquellas que son nuevas en ISO 13485 y quieren entender los requisitos.

Personal al que va dirigido

Este curso es apropiado para cualquier persona que necesite saber cómo cumplir con los requisitos de ISO 13485, incluidos los representantes de la gerencia; Gerentes / ingenieros de RA / QA; auditores internos; cumplimiento y legal; gerentes de producto, proyecto y programa; Gerentes de I + D o ingeniería; y otros miembros del equipo interfuncionales.

Principales Temas a cubrir

- El papel del sistema de gestión de calidad.
- El enfoque del proceso a los sistemas de gestión de calidad.
- Antecedentes ISO 13485
- Requisitos ISO 13485: 2016: cláusula por cláusula
- Registro ISO 13485

Objetivos del aprendizaje

Al final de este taller, los participantes podrán:

- Comprender los requisitos de ISO 13485: 2016.
- Aplicar el pensamiento basado en procesos a un sistema de gestión de calidad que cumpla con la norma ISO 13485.
- Comprender qué es y qué no es un dispositivo médico, y cómo se clasifican y regulan los dispositivos médicos.
- Establecer la relación de ISO 13485 con ISO 9001 y el Reglamento del Sistema de Calidad de la FDA 21CFR820.
- Revizar los requisitos de QMS en la norma ISO 13485: 2016.
- Planificar las actividades de una auditoría de registro.

Septiembre 7, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Sistemas de gestión de la calidad	- Descripción del sistema de gestión de calidad - Introducción al enfoque del proceso - Regulaciones internacionales de dispositivos médicos	8:15 - 9:10 a.m.
Fundamentos ISO 13485	- Cláusulas 0 y 1: Introducción, Alcance - Cláusula 2: referencias normativas. - Cláusula 3: Términos y definiciones.	9:15-10:30 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 4 Sistema de gestión de calidad	- Cláusula 4.1: Requisitos generales. - Cláusula 4.2: Requisitos de documentación.	10:45 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	12:15 -12:30 p.m.

Septiembre 8, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 5 Responsabilidad de la gerencia	- Cláusula 5.1: compromiso de gestión - Cláusula 5.2: Orientación al cliente. - Cláusula 5.3: Política de calidad. - Cláusula 5.4: Planificación - Cláusula 5.5: Responsabilidad, autoridad y comunicación. - Cláusula 5.6: Revisión por la dirección.	8:15 - 9:30 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 6 Responsabilidad de gestión de recursos	- Cláusula 6.1: Provisión de recursos. - Cláusula 6.2: Recursos humanos. - Cláusula 6.3: Infraestructura - Cláusula 6.4: Ambiente de trabajo.	9:45-10:45 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	- Cláusula 7.1: Planificación de la realización del producto. - Cláusula 7.2: Procesos relacionados con el cliente.	11:00 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	12:15 -12:30 p.m.

Septiembre 9, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	Cláusula 7.3: Diseño y desarrollo.	8:15 - 9:30 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	Cláusula 7.4: Compras	9:45-11:00 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	- Cláusula 7.5: Producción y prestación de servicios. - Cláusula 7.6: Control de equipos de monitoreo y medición.	11:15 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	12:15 -12:30 p.m.

Septiembre 10 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
ISO 13485 Requirements: Clause 8 Measurement, Analysis and Improvement	- Cláusula 8.1: Requisitos generales. - Cláusula 8.2: Monitoreo y medición. - Comentarios - Manejo de reclamos, informes a las autoridades reguladoras - Auditoría interna - Monitoreo y medición de procesos y productos.	8:15 - 9:10 a.m.
ISO 13485 Requirements: Clause 8 Measurement, Analysis and Improvement	- Cláusula 8.3: Control de producto no conforme. - Requisitos generales - Producto no conforme detectado antes y después de la entrega - retrabajo - Cláusula 8.4: Análisis de datos.	9:15-10:45 a.m.
ISO 13485 Requirements: Clause 8 Measurement, Analysis and Improvement	- Cláusula 8.5: Mejora - Requisitos generales - Acción correctiva - Acción preventiva	11:00 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Instrucciones de examen y enlace	12:15 -12:30 p.m.

Certificación 5: Especialista en Realización de Producto

Entrenamiento para la Gestión de la Calidad de Proveedores de Dispositivos Médicos

5 MEDIO-DIAS • 2.5 CEUS • SQF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cinco sesiones consecutivas de 4.5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 12:30pm.
- Martes 8:00 – 12:30pm.
- Miércoles 8:00 – 12:30pm.
- Jueves 8:00 – 12:30pm.
- Viernes 8:00 – 12:30pm.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.

Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Los problemas de gestión de la calidad de los proveedores siguen siendo una de las principales observaciones en las inspecciones de la FDA de los EE. UU. Y la fuente de numerosas cartas de advertencia y 483. Además de las preocupaciones de cumplimiento, las organizaciones enfrentan problemas cotidianos de calidad de proveedores que plantean riesgos significativos, incluidas interrupciones de producción y retiros de alto perfil.

Este curso proporcionará a su organización el conocimiento y las herramientas para administrar una gestión integral, basada en riesgos, sistema multifuncional de gestión de calidad de proveedores. Aprenderá los requisitos para establecer un sistema eficaz y eficiente, comenzando con el desarrollo de las especificaciones del producto y trabajando en el mantenimiento de una lista de proveedores aprobados.

Personal al que va dirigido

Diseñado para el personal involucrado en el abastecimiento, la seguridad y el mantenimiento de proveedores que garanticen una excelente calidad del producto y reputación organizacional, incluyendo la calidad del proveedor y los gerentes de compras / cadena de suministro; gerentes de ingeniería de desarrollo de productos; representantes de la gerencia; gerentes de producto, proyecto y programa; Gerentes / ingenieros de RA / QA; auditores y otros miembros del equipo interfuncionales.

Principales temas a cubrir

- Requisitos reglamentarios y estándares internacionales para sistemas de gestión de calidad de proveedores de dispositivos médicos: ISO 13485: 2016, US FDA, MDSAP, EU MDR
- Evaluación de proveedores potenciales para cumplir con los requisitos de la organización.
- Enfoque basado en el riesgo para la calificación y gestión de proveedores
- Requisitos de notificación de cambio de proveedor
- Generación y mantenimiento de listas de proveedores aprobados.
- Planificación de verificación de productos comprados en función del riesgo
- Procesos tercerizados y acuerdos de calidad.
- Identificación y resolución de problemas de proveedores.

Objetivos del aprendizaje

Al final de este curso, los participantes podrán:

1. Identificar los requisitos reglamentarios y las normas internacionales para la gestión de la calidad de los proveedores, incluidos ISO 13485: 2016, la FDA de EE. UU., El Programa de auditoría única de dispositivos médicos (MDSAP) y el Reglamento de dispositivos médicos de la UE. Describe the life cycle of supplier quality management.
2. Describa el ciclo de vida de la gestión de calidad del proveedor.
3. Establecer un proceso basado en el riesgo para evaluar, seleccionar y reevaluar proveedores.
4. Traducir el desarrollo del producto y las necesidades de fabricación en productos comprados y requisitos del proveedor.
5. Identificar y gestionar adecuadamente los procesos subcontratados a través del sistema de gestión de calidad del proveedor.
6. Desarrollar y mantener una lista de proveedores aprobados.
7. Desarrollar un proceso eficaz de monitoreo y medición de la calidad del proveedor.

8. Comunicar el estado del sistema de gestión de calidad del proveedor al equipo de gestión.
9. Planificar e implementar un proceso efectivo para verificar el producto comprado.
10. Gestionar los incumplimientos de los proveedores y la escalada de problemas a través de la gestión de la calidad del proveedor y los procesos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.
11. Identificar problemas comunes en la gestión global de la calidad del proveedor.
12. Identificar temas actuales y emergentes en la calidad de los proveedores y la gestión de la cadena de suministro global.

Septiembre 27, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Introducción a la gestión de calidad de proveedores	- Tendencias / problemas actuales en la calidad del proveedor - Términos clave - Preocupaciones relacionadas con los proveedores de los interesados	8:15 - 9:10 a.m.
Requisitos reglamentarios y normas internacionales	- Requisitos de gestión de proveedores de: - FDA de EE. UU. -Programa de auditoría única de dispositivos médicos (MDSAP) - Reglamento de dispositivos médicos de la Unión Europea (MDR de la UE) - Orientación del Grupo de trabajo de armonización global (GHTF) - ISO 9001: 2015 - ISO 13485: 2016	9:15-10:30 a.m.
Descripción del sistema de gestión de calidad del proveedor - ISO 13485: 2016	- El enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en el riesgo. - Gestión de la calidad del proveedor en el sistema general de gestión de calidad. - Requisitos de productos comprados - Evaluación, selección y aprobación de proveedores. - Verificación del producto comprado, reevaluación de proveedores. - Salidas / comentarios que pueden usarse para mejorar el SGC del proveedor	10:45 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	12:15 -12:30 p.m.

Septiembre 28, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Determinación de requisitos de productos y proveedores	- Actividades de planificación del sistema de calidad para procesos tercerizados de QMS - La relación del proceso de diseño con SQM - Productos y proveedores comprados que deben gestionarse en el SGC del proveedor - Procesos de SGC utilizados para definir los requisitos de proveedores y productos adquiridos.	8:15 - 10:10 a.m.
Capítulo 6: Evaluación, selección y aprobación de proveedores	- Proceso de compra: evaluación de proveedores y requisitos de selección. - Pensamiento basado en el riesgo en la evaluación, selección y aprobación de proveedores.	10:15 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	12:15 -12:30 p.m.

Septiembre 29, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Evaluación, selección y aprobación de proveedores, cont.	- El proceso de compra: evaluación, selección y aprobación del proveedor. - Necesidades de documentación para la Lista de proveedores aprobados (ASL)	8:15 - 10:10 a.m.
Monitoreo de proveedores y Proceso de reevaluación	- Auditorías de QMS de proveedores - Fuentes de retroalimentación del proveedor - Cuadros de mando de proveedores - Revisión del desempeño del proveedor	10:15 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	12:15 -12:30 p.m.

Septiembre 30, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Proceso de Monitoreo y Reevaluación de Proveedores, Cont.	- Problemas de proveedores y descalificación - Proceso de reevaluación de proveedores - Procesos de QMS relacionados - NC / CAPA - Revisión de gestión - Control de diseño / gestión de riesgos	8:15 - 10:15 a.m.
Verificación del producto comprado	- Verificación del producto comprado, incluida la verificación in situ. - Enfoque basado en el riesgo para elegir métodos de verificación - Requisitos para evaluar los cambios del proveedor / notificación de cambio del proveedor - Métodos estadísticos basados en el riesgo para la verificación del producto comprado.	10:30 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	12:15 -12:30 p.m.

Octubre 1, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Procesos tercerizados	- Requisitos para procesos tercerizados: ISO 13485: 2016, US FDA, MDSAP, EU MDR - Acuerdos de calidad: contenidos comunes y mejores prácticas.	8:15 - 10:15 a.m.
Consideraciones y oportunidades comerciales	- Impacto del SGC del proveedor en los riesgos operativos. - Problemas con la gestión general de la cadena de suministro: influencias globales, preocupaciones, etc. - Tendencias de los proveedores y la cadena de suministro distribuida.	10:30 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Planifique los próximos pasos - Programa de Evaluación - Instrucciones de examen y enlace	12:15 -12:30 p.m.

Certificación 5: Especialista en Realización de Producto

Entrenamiento en el Manejo de Riesgo para Dispositivos Médicos: ISO 14971

5 MEDIO-DIAS • 2.5 CEUS • RMF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cinco sesiones consecutivas de 5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 1:00pm.
- Martes 8:00 – 1:00pm.
- Miércoles 8:00 – 1:00pm.
- Jueves 8:00 – 1:00pm.
- Viernes 8:00 – 1:00pm.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.

Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Conocer los elementos de la gestión eficaz de riesgos para dispositivos médicos. Descubrir cómo seleccionar y aplicar herramientas de gestión de riesgos en todas las fases del ciclo de vida de un dispositivo. Manténerse actualizado sobre las regulaciones y tendencias mundiales en la gestión de riesgos.

Personal al que va dirigido

Recomendado para gerentes de diseño e ingenieros; profesionales de fabricación, servicio, garantía de calidad, confiabilidad, investigación y desarrollo, y asuntos regulatorios; y otros miembros del equipo interfuncionales en un entorno de dispositivos médicos.

Principales temas a cubrir

- Requisitos de cumplimiento normativo global para la gestión de riesgos, incluidos la FDA y la UE
- ISO 14971: 2019 e ISO / TR 24971: su propósito, alcance y contenido.
- Requisitos para cada paso del proceso de gestión de riesgos, incluida la planificación de la gestión de riesgos, el análisis de riesgos, la evaluación de riesgos, el control de riesgos, el análisis de riesgos de beneficios y residuales, la revisión e informes de la gestión de riesgos, y las actividades de producción y postproducción.
- Requisitos de gestión de riesgos posteriores a la producción, incluidas las actividades reactivas de CAPA y la vigilancia proactiva posterior a la comercialización.

Objetivos del aprendizaje

Al final de este curso, los participantes podrán:

1. Identificar la integración del riesgo en el Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) de la Unión Europea (UE), el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) y el Reglamento del sistema de calidad de la FDA de EE. UU. (QSR).
2. Describir los conceptos clave de ISO 14971 e ISO / TR 24971, incluidas las definiciones de beneficio, estado del arte y mal uso razonablemente previsible y los requisitos ampliados para las actividades de producción y postproducción.
3. Revisar el proceso de gestión de riesgos, incluida la planificación, análisis, evaluación, control, análisis de riesgos de beneficios y riesgos residuales, revisión e informes de gestión de riesgos, y actividades de producción y postproducción.
4. Comprender los requisitos de gestión de riesgos de producción y posproducción, incluidas las actividades de CAPA y los procesos de vigilancia posterior a la comercialización.
5. Describir cómo utilizar el proceso y el enfoque basado en el riesgo de ISO 13485 para garantizar la idoneidad, adecuación y eficacia continuas de su proceso de gestión de riesgos.
6. A través de talleres, cree un plan de gestión de riesgos, aplique herramientas para la evaluación de riesgos y el control de riesgos, realice un análisis de riesgos y beneficios, cree un informe de gestión de riesgos y evalúe la información de producción y posproducción para posibles acciones.
7. Comprender los requisitos de gestión de riesgos de producción y posproducción, incluidas las actividades de CAPA y los procesos de vigilancia posventa
8. Describir cómo utilizar el proceso y el enfoque basado en el riesgo de ISO 13485 para garantizar la idoneidad, adecuación y eficacia continuas de su proceso de gestión de riesgos.

Octubre 25, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Gestión de riesgos: conceptos, normas y requisitos	- Revisar los términos básicos y la evolución de gestión de riesgos en la comunidad reguladora global - Consideraciones de riesgo en ISO 13485: 2016 y MDSAP - Consideraciones de riesgo en el Reglamento de dispositivos médicos de la UE (EU MDR) - Gestión de riesgos desde la perspectiva de la FDA. - Describir el dispositivo (uso previsto, usuarios, beneficios)	8:15 - 9:45 a.m.
El proceso de gestión de riesgos	- Consideraciones de riesgo en ISO 13485: 2016, MDSAP, el Reglamento de dispositivos médicos de la UE (EU MDR) y la FDA de EE. UU. - Gestión de riesgos como un proceso de QMS	10:00-11:30 a.m.
ISO 14971:2019	- ISO 14971: 2019, estándares de soporte - EN ISO 14971: 2019 - Identificar peligros y situaciones peligrosas	11:45 a.m.-12:45 p.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	12:45 -1:00 p.m.

Octubre 26, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Gestión de riesgos para software y SaND	- Requisitos de IEC 62304 - Enfoque de MDR de la UE para el riesgo de software - Enfoque de la FDA para el riesgo de software - ISO / TR 80002 - Ciberseguridad y dispositivos médicos. - Plan de gestión de riesgos y criterios de aceptabilidad	8:15 - 9:45 a.m.
Planificación de gestión de riesgos	- Proceso de gestión de riesgos. - Política de riesgo y criterios de aceptabilidad. - Plan de gestión de Riesgos	10:00-11:15 a.m.

Octubre 26, 2021

Modulo	Temas	Hora
Análisis de riesgo	• Análisis de riesgo • Caracterizar el uso previsto • Peligros, situaciones peligrosas y daños.	11:30 a.m. -12:15 p.m.
Evaluación de riesgo	• Probabilidad y gravedad. • Descripción general de las herramientas de gestión de riesgos.	12:15 -12:45.p.m
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	12:45 -1:00 p.m.

Octubre 27, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Elegir herramientas de riesgo	• Elección de herramientas de riesgo: inductivo y deductivo • Herramientas, métodos y procesos de análisis de riesgos.	8:15 - 9:30 a.m.
Herramientas ascendentes (inductivas)	• Herramientas de abajo hacia arriba • Diseño FMEA • Procesar FMEA	9:45-11:15 a.m.
Herramientas de arriba hacia abajo (deductivas)	• Herramientas de arriba hacia abajo • Análisis preliminar de riesgos. • Análisis del árbol de fallos	11:30 a.m. -12:45 p.m.
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	12:45 -1:00 p.m.

Octubre 28, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Control de riesgo	• Prioridades de control de riesgos. • Implementación de controles de riesgo. • Identificar controles de riesgo	8:15 - 9:30 a.m.

Octubre 28, 2021

Modulo	Temas	Hora
Riesgo residual	• Evaluación del riesgo residual. • Implementación de la política de riesgos. • El rol de la alta gerencia	9:45-11:15 a.m.
Análisis de riesgo-beneficio	• Análisis de riesgo-beneficio • Determinación del beneficio clínico. • Realizar análisis de riesgo-beneficio	11:30 a.m.-12:45 p.m.
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	12:45 -1:00 p.m.

Octubre 29, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Revisión e informe de riesgos	• Requisitos para la revisión de la gestión de riesgos. • Informe de gestión de riesgos. • Idoneidad del proceso de gestión de riesgos.	8:15 - 9:45 a.m.
Post-produccion	• Requisitos de producción y postproducción. • Actualizaciones basadas en incidentes y revisiones en el archivo de gestión de riesgos • Requisitos globales para la vigilancia posterior a la comercialización.	10:00-11:15 a.m.
Evaluación clínica	• Ciclo de vida de gestión de riesgos. • Requisitos de evaluación clínica en el Reglamento de dispositivos médicos de la UE.	11:30 a.m.-12:45 p.m.
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Planifique los próximos pasos • Programa de Evaluación • Instrucciones de examen y enlace	12:45 -1:00 p.m.

Certificación 5: Especialista en Realización de Producto

Entrenamiento de validación de procesos para dispositivos médicos: *Principios y protocolos*

5 MEDIO-DIAS • 2.5 CEUS • PVF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cinco sesiones consecutivas de 4.5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 12:30pm.
- Martes 8:00 – 12:30pm.
- Miércoles 8:00 – 12:30pm.
- Jueves 8:00 – 12:30pm.
- Viernes 8:00 – 12:30pm.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.
- Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Obtener experiencia práctica en aplicaciones prácticas que implican la planificación, ejecución e informes de actividades de validación de procesos como parte de los requisitos integrados de un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de la FDA e ISO 13485.

Personal al que va dirigido

Recomendado para profesionales de calidad, reguladores, de ingeniería, de fabricación y otros profesionales técnicos que planifican, ejecutan, informan, mantienen, revisan o administran actividades de validación de procesos, y que tienen conocimientos básicos de estadísticas o herramientas estadísticas. Este curso está diseñado para empresas de dispositivos médicos, pero también proporcionará valor a los estudiantes de organizaciones farmacéuticas. El papel de los sistemas de gestión de calidad, los sistemas de metrología y medición, la gestión de riesgos y las herramientas y análisis de calidad en la validación de procesos.

Temas Principales

- Requisitos de validación de procesos de la FDA e ISO 13485
- Plan maestro de validación
- Calificación de instalación (IQ)
- Calificación operacional (OQ)
- Calificación de desempeño (PQ)

Objetivos del aprendizaje

Al final de este taller, los participantes podrán:

- Describir los conceptos clave necesarios para realizar con éxito las validaciones de procesos.
- Explicar el propósito de la validación del proceso y cuándo es necesario.
- Identificar las pautas disponibles y las fuentes de requisitos.
- Describir el ciclo de vida de validación.
- Crear un plan maestro de validación (VMP).
- Explicar la intención de la calificación de instalación (IQ), la calificación operativa (OQ) y la calificación de rendimiento (PQ).
- Describir los requisitos para IQ, OQ y PQ.
- Crear protocolos IQ, OQ y PQ.
- Identificar y gestionar fuentes de variación en los sistemas de medición.

Diciembre 6, 2021		
Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Introducción a la validación de procesos	- Calificación de la instalación - Revisar los requisitos de la industria de dispositivos médicos para la validación del proceso. - Definir la validación del proceso. - Verificación vs. validación - Validación de procesos vs. validación de diseño	8:15 - 9:30 a.m.
Categorías y pautas de definición de proceso	- Definir la necesidad de validación de un proceso. ¿Qué es un proceso? - Resuma las categorías de validación de procesos. - Identificar los tipos de validación de procesos. - Identificar las pautas disponibles y las fuentes de los requisitos reglamentarios	9:45-10:30 a.m.
Validación de Planificación y Protocolos	- Describir el ciclo de vida de validación del proceso. - Explicar la importancia del enfoque basado en el riesgo en la validación del proceso. - Describir el plan maestro de validación (VMP) - Describir elementos de protocolos de validación.	10:45 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	12:15 -12:30 p.m.

Diciembre 7, 2021		
Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Calificación de instalación (IQ)	- Definir calificación de instalación (IQ) - Revisar los principios de gestión de riesgos en la ejecución de IQ	8:15 - 9:30 a.m.
Calificación de instalación (IQ)	- Revisar los requisitos de ejecución y documentación en IQ - Describir el software del proceso y la validación de la hoja de cálculo en la ejecución de IQ	9:45-10:45 a.m.
Calificación de instalación (IQ)	- Identificar el sistema de medición y los requisitos de calibración en IQ - Revise las cartas de advertencia relacionadas	11:00 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	12:15 -12:30 p.m.

Diciembre 8, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Calificación operacional (OQ)	- Definir calificación operativa (OQ) - El protocolo OQ, requisitos y pasos.	8:15 - 9:30 a.m.
Calificación operacional (OQ)	- Introducción a las herramientas estadísticas para OQ - Diseño de experimentos (DOE)	9:45-11:10 a.m.
Calificación operacional (OQ)	- Aplicación y práctica. - Retos y oportunidades	11:15 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	12:15 -12:30 p.m.

Diciembre 9, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Calificación de rendimiento (PQ)	- Definir calificación de desempeño (PQ) - Describir el protocolo PQ, los requisitos y los pasos.	8:15 - 9:30 a.m.
Calificación de rendimiento (PQ)	- Describir los métodos estadísticos basados en el riesgo para el análisis de datos. - Describir la estabilidad del proceso y las medidas de capacidad.	9:45-11:00 a.m.
Calificación de rendimiento (PQ)	- Aplicación y práctica. - Retos y oportunidades	11:15 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	12:15 -12:30 p.m.

Diciembre 10, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Monitoreando el proceso	- Reuniones activas de control de seguimiento - Gestión de proceso	8:15 - 9:10 a.m.
Monitoreando el proceso	- Sistemas de control para evitar defectos. - Prueba de errores y automatización para eliminar errores humanos.	9:15-11:10 a.m.
Monitoreando el proceso	Qué esperar en una auditoría	11:15 a.m.-12:15 p.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Planifique los próximos pasos - Evaluaciones - Instrucciones de examen y enlace	12:15 -12:30 p.m.

DISEÑO DEL CURSO Y AGENDA

Certificación 6: Especialista en Dispositivos de la Unión Europea

Comprensión de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 13485:2016

4 MEDIO-DIAS • 1.8 CEUS • QSF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cinco sesiones consecutivas de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.

Entrenamiento de QMS para dispositivos médicos - VILT

- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.
- Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Este curso básico presenta los antecedentes y requisitos de ISO 13485: 2016.

Este curso está dirigido a organizaciones en la cadena de suministro de dispositivos médicos que están considerando obtener la certificación ISO 13485: 2016, aquellas que están familiarizadas con los requisitos de ISO 13485 y desean una revisión, o aquellas que son nuevas en ISO 13485 y quieren entender los requisitos.

Personal al que va dirigido

Este curso es apropiado para cualquier persona que necesite saber cómo cumplir con los requisitos de ISO 13485, incluidos los representantes de la gerencia; Gerentes / ingenieros de RA / QA; auditores internos; cumplimiento y legal; gerentes de producto, proyecto y programa; Gerentes de I + D o ingeniería; y otros miembros del equipo interfuncionales.

Principales Temas a cubrir

- El papel del sistema de gestión de calidad.
- El enfoque del proceso a los sistemas de gestión de calidad.
- Antecedentes ISO 13485
- Requisitos ISO 13485: 2016: cláusula por cláusula
- Registro ISO 13485

Objetivos del aprendizaje

Al final de este taller, los participantes podrán:

- Comprender los requisitos de ISO 13485: 2016.
- Aplicar el pensamiento basado en procesos a un sistema de gestión de calidad que cumpla con la norma ISO 13485.
- Comprender qué es y qué no es un dispositivo médico, y cómo se clasifican y regulan los dispositivos médicos.
- Establecer la relación de ISO 13485 con ISO 9001 y el Reglamento del Sistema de Calidad de la FDA 21CFR820.
- Revizar los requisitos de QMS en la norma ISO 13485: 2016.
- Planificar las actividades de una auditoría de registro.

Octubre 18, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 - 8:15 a.m.
Sistemas de gestión de la calidad	- Descripción del sistema de gestión de calidad - Introducción al enfoque del proceso - Regulaciones internacionales de dispositivos médicos	8:15 - 9:10 a.m.
Fundamentos ISO 13485	- Cláusulas 0 y 1: Introducción, Alcance - Cláusula 2: referencias normativas. - Cláusula 3: Términos y definiciones.	9:15-10:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 4 Sistema de gestión de calidad	- Cláusula 4.1: Requisitos generales. - Cláusula 4.2: Requisitos de documentación.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 19, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 - 8:15 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 5 Responsabilidad de la gerencia	- Cláusula 5.1: compromiso de gestión - Cláusula 5.2: Orientación al cliente. - Cláusula 5.3: Política de calidad. - Cláusula 5.4: Planificación - Cláusula 5.5: Responsabilidad, autoridad y comunicación. - Cláusula 5.6: Revisión por la dirección.	8:15 - 9:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 6 Responsabilidad de gestión de recursos	- Cláusula 6.1: Provisión de recursos. - Cláusula 6.2: Recursos humanos. - Cláusula 6.3: Infraestructura - Cláusula 6.4: Ambiente de trabajo.	9:15-10:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	- Cláusula 7.1: Planificación de la realización del producto. - Cláusula 7.2: Procesos relacionados con el cliente.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Entrenamiento de QMS para dispositivos médicos - VILT

Octubre 20, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	Cláusula 7.3: Diseño y desarrollo.	8:15 - 9:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	Cláusula 7.4: Compras	9:15-10:10 a.m.
Requisitos ISO 13485: Cláusula 7 Realización del producto	- Cláusula 7.5: Producción y prestación de servicios. - Cláusula 7.6: Control de equipos de monitoreo y medición.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 21, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
ISO 13485 Requirements: Clause 8 Measurement, Analysis and Improvement	- Cláusula 8.1: Requisitos generales. - Cláusula 8.2: Monitoreo y medición. - Comentarios - Manejo de reclamos, informes a las autoridades reguladoras - Auditoría interna - Monitoreo y medición de procesos y productos.	8:15 - 9:10 a.m.
ISO 13485 Requirements: Clause 8 Measurement, Analysis and Improvement	- Cláusula 8.3: Control de producto no conforme. - Requisitos generales - Producto no conforme detectado antes y después de la entrega - retrabajo - Cláusula 8.4: Análisis de datos.	9:15-10:10 a.m.
ISO 13485 Requirements: Clause 8 Measurement, Analysis and Improvement	- Cláusula 8.5: Mejora - Requisitos generales - Acción correctiva - Acción preventiva	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Instrucciones de examen y enlace	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 6: Especialista en Dispositivos de la Unión Europea

Entrenamiento de Transición MDR de la Unión Europea (Reglamento de dispositivos médicos de Europa 2017/745)

5 MEDIOS-DÍAS • 2.5 CEUS • EMF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se lleva a cabo durante cinco días consecutivos con sesiones de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase luce así:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.
- Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

El nuevo Reglamento de dispositivos médicos de la Unión Europea (MDR de la UE) y el Reglamento de dispositivos de diagnóstico in vitro (IVDR) presentan los primeros cambios importantes en el entorno regulatorio de dispositivos médicos de la UE en más de 20 años. Las dos regulaciones reemplazan las tres Directivas de dispositivos médicos existentes. Conozca los nuevos requisitos importantes que se encuentran en el MDR de la UE, su impacto en los fabricantes y cómo planificar una transición para cumplir con estos requisitos.

Personal al que va dirigido

Destinado a profesionales de dispositivos médicos que trabajan para fabricantes, distribuidores, importadores y otras partes relacionadas que comercializan (o planean comercializar) dispositivos en Europa. Diseñado para profesionales en asuntos de calidad y regulatorios, así como para personal involucrado en diseño, gestión de riesgos, actividades de postventa, I + D y fabricación. La nueva regulación amplía el sistema de gestión de calidad de la organización a nuevas funciones impactadas por los requisitos reglamentarios, como la producción y las actividades de postventa.

Temas a cubrir

- Los objetivos del MDR de la UE, incluida la importancia de reemplazar las directivas por un reglamento
- Requisitos del sistema de gestión de calidad en la UE MDR
- Clasificación de dispositivos y cambios de ruta de evaluación de conformidad en el MDR de la UE
- Requisitos de documentación técnica en la UE MDR
- Requisitos del proceso de evaluación clínica en la MDR de la UE.
- Requisitos de UDI y trazabilidad en la UE MDR
- Requisitos de vigilancia e informes posteriores a la comercialización en el MDR de la UE
- Revisión del ciclo de vida de los productos relacionados con la gestión de riesgos y la evidencia clínica.
- Impacto de la auditoría del MDR de la UE.

Objetivos del aprendizaje

Al final de este taller, los participantes podrán:

6. Describa los objetivos y la estructura de la MDR de la UE.
7. Identifique las diferencias clave entre los requisitos encontrados en las directivas existentes y el MDR de la UE.
8. Explique el impacto de los nuevos requisitos de MDR de la UE en los operadores económicos, incluidos los fabricantes.
9. Describa los diferentes requisitos reglamentarios a lo largo del ciclo de vida de un dispositivo (por ejemplo, precomercialización, diseño y desarrollo, realización de productos y postcomercialización).
10. Identifique los pasos necesarios para preparar una organización para la transición a la MDR de la UE.

HERRAMIENTAS

- Matriz de requisitos del anexo I (requisitos esenciales de MDD comparados con los requisitos generales de seguridad y entendimiento de MDR de la UE)
- Herramienta de plan de calidad de transición MDR de la UE
- Copia en espiral del reglamento, sus anexos y un glosario de términos de la UE escritos en lenguaje sencillo.

Noviembre 1, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Introducciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Sección 2: Introducción a el Reglamento de dispositivos médicos (MDR)	- Motivos que impulsan el Reglamento de dispositivos médicos de la Unión Europea (MDR de la UE) - El cronograma de transición - Compare las estructuras MDD y EU MDR - Principales entidades y roles en la UE MDR - Una visión general de los principales cambios en los vínculos del sistema de gestión de calidad y MDR de la UE - Actos de implementación de MDR de la UE y otras actualizaciones - Ejercicio: comprueba tu comprensión	8:15 - 9:10 a.m.
Sección 3: Requisitos del sistema de gestión de calidad	- Impacto de la UE MDR e ISO 13485: 2016 en el sistema de gestión de calidad (SGC) - Relación entre ISO 13485 y EN ISO 13485	9:15-10:10 a.m.
Sección 3: Requisitos del sistema de gestión de calidad, cont.	- Requisitos de QMS en la UE MDR - Roles y responsabilidades para la implementación del QMS y requisitos	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 2, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de estudiantes	8:00 -8:15 a.m.
Section 3: Quality Management System Requirements, cont.	- Describir una hoja de ruta para el cumplimiento de MDR en la UE y conformidad ISO 13485: 2016 Ejercicio: evaluación de los requisitos de QMS de la UE para MDR	8:15 - 9:10 a.m.
Sección 4: Actividades previas a la comercialización	- El enfoque de clasificación basado en el riesgo para dispositivos médicos en la UE MDR - Cambios relacionados con la clasificación del dispositivo. - Nuevas reglas de clasificación. - Cambios relacionados con las rutas de evaluación de la conformidad.	9:15-10:10 a.m.
Sección 4: Actividades previas a la comercialización	- Requisitos adicionales para dispositivos de alto riesgo Ejercicio: evaluar el impacto de los requisitos previos a la comercialización	10:15-11:10 a.m.

Noviembre 2, 2021 - Cont.

Modulo	Temas	Hora
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m..

Noviembre 3, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de estudiantes	8:00 -8:10 a.m.
Sección 5: Documentación técnica	• La MDR de la UE cambia de la técnica existente • requisitos de archivo • Estructura de documentación técnica / contenidos • Ejercicio: evaluar los requisitos de documentación técnica	8:10 - 9:10 a.m.
Sección 5: Documentación técnica	• Nuevos requisitos encontrados en los requisitos generales de seguridad y rendimiento (GSPR) (Anexo I) • Ejercicio: examinar y aplicar los requisitos seleccionados de GSPR • Documentación técnica y vigilancia postventa. • Rol de las especificaciones comunes (CS) y estándares armonizados • Uso de estrategias de gestión del ciclo de vida para mantener el cumplimiento del dispositivo con la MDR de la UE	9:10 – 10:00 a.m.
Sección 6: Evaluación clínica	• Papel de MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4 en cumplimiento de MDR de la UE • MDR de la UE y: – Evaluación clínica – Equivalencia del dispositivo – Evidencia clínica – Eúsquedas de literatura clínica	10:00 – 10:40 a.m.
Sección 6: Evaluación clínica	• MDR de la UE y: – Investigaciones clínicas – Sistema de datos de investigación clínica – Reportar eventos adversos de investigación clínica – Informe de evaluación clínica (CER)	10:40-11:15 a.m.
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m

Noviembre 4, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de estudiantes	8:00 -8:10 a.m.
Sección 6: Evaluación clínica	• Seguimiento clínico postcomercialización (PMCF) • Ejercicio: requisitos de evaluación clínica	8:10 - 9:10 a.m.
Sección 7: Identificación única del dispositivo (UDI)	• Requisitos de trazabilidad de UDI en la UE MDR • Responsabilidades de UDI e impactos en los operadores económicos • Sistema electrónico UDI y Eudamed • Impactos globales de los sistemas UDI • Ejercicio: asignación y colocación de UDI	9:10 – 10:00 a.m.
Sección 8: Postmercado Ocupaciones	• Sistema de vigilancia posmercado MDR de la UE y requisitos de informes, que incluyen: – Informe de vigilancia – Informe de tendencias – Incidentes graves y medidas de seguridad sobre el terreno.	10:00 – 10:40 a.m.
Sección 8: Postmercado Ocupaciones	• Requisitos de posventa de MDR de la UE en el Anexo III Parte B (documentación técnica) • Papel de la base de datos Eudamed en la vigilancia posterior a la comercialización • Ejercicio: requisitos de vigilancia posterior a la comercialización	10:40-11:15 a.m.
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m

Noviembre 5, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de estudiantes	8:00 - 8:15 a.m.
Sección 9: Impacto en la auditoría	• Requisitos MDR de la UE para organismos notificados y su impacto en los fabricantes • Describa cómo los organismos notificados auditarán bajo el • MDR de la UE, incluida la evaluación del SGC, la documentación técnica, la evaluación clínica y la verificación del producto. • Certificación bajo la MDR de la UE, que incluye: ○ Evaluaciones de vigilancia ○ Auditorías no anunciadas	8:15 - 9:10 a.m.
Sección 9: Impacto en la auditoría, cont.	• Impacto de los requisitos del organismo notificado en las auditorías internas • Desarrollar una estrategia para auditorías de organismos notificados de actividades seleccionadas	9:15-10:10 a.m.
Sección 10: Hacer la transición	• Pasos para prepararse para una transición a la UE MDR • Vincular la función de auditoría interna a la planificación de la transición MDR de la UE • Mejores prácticas para la planificación e implementación de la transición MDR de la UE • Ejercicio: Identifique las responsabilidades para planificar el Transición MDR de la UE	10:15-11:10 a.m.
Conclusion	• Grabar comida para llevar • Programa de Evaluación • Instrucciones de examen y enlace	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 6: Especialista en Dispositivos de la Unión Europea

Entrenamiento en el Manejo de Riesgo para Dispositivos Médicos: ISO 14971

5 MEDIO-DIAS • 2.5 CEUS • RMF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cinco sesiones consecutivas de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.

Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Conocer los elementos de la gestión eficaz de riesgos para dispositivos médicos. Descubrir cómo seleccionar y aplicar herramientas de gestión de riesgos en todas las fases del ciclo de vida de un dispositivo. Manténerse actualizado sobre las regulaciones y tendencias mundiales en la gestión de riesgos.

Personal al que va dirigido

Recomendado para gerentes de diseño e ingenieros; profesionales de fabricación, servicio, garantía de calidad, confiabilidad, investigación y desarrollo, y asuntos regulatorios; y otros miembros del equipo interfuncionales en un entorno de dispositivos médicos.

Principales temas a cubrir

- Requisitos de cumplimiento normativo global para la gestión de riesgos, incluidos la FDA y la UE
- ISO 14971: 2019 e ISO / TR 24971: su propósito, alcance y contenido.
- Requisitos para cada paso del proceso de gestión de riesgos, incluida la planificación de la gestión de riesgos, el análisis de riesgos, la evaluación de riesgos, el control de riesgos, el análisis de riesgos de beneficios y residuales, la revisión e informes de la gestión de riesgos, y las actividades de producción y postproducción.
- Requisitos de gestión de riesgos posteriores a la producción, incluidas las actividades reactivas de CAPA y la vigilancia proactiva posterior a la comercialización.

Objetivos del aprendizaje

Al final de este curso, los participantes podrán:

1. Identificar la integración del riesgo en el Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) de la Unión Europea (UE), el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) y el Reglamento del sistema de calidad de la FDA de EE. UU. (QSR).
2. Describir los conceptos clave de ISO 14971 e ISO / TR 24971, incluidas las definiciones de beneficio, estado del arte y mal uso razonablemente previsible y los requisitos ampliados para las actividades de producción y postproducción.
3. Revisar el proceso de gestión de riesgos, incluida la planificación, análisis, evaluación, control, análisis de riesgos de beneficios y riesgos residuales, revisión e informes de gestión de riesgos, y actividades de producción y postproducción.
4. Comprender los requisitos de gestión de riesgos de producción y posproducción, incluidas las actividades de CAPA y los procesos de vigilancia posterior a la comercialización.
5. Describir cómo utilizar el proceso y el enfoque basado en el riesgo de ISO 13485 para garantizar la idoneidad, adecuación y eficacia continuas de su proceso de gestión de riesgos.
6. A través de talleres, cree un plan de gestión de riesgos, aplique herramientas para la evaluación de riesgos y el control de riesgos, realice un análisis de riesgos y beneficios, cree un informe de gestión de riesgos y evalúe la información de producción y posproducción para posibles acciones.
7. Comprender los requisitos de gestión de riesgos de producción y posproducción, incluidas las actividades de CAPA y los procesos de vigilancia posventa
8. Describir cómo utilizar el proceso y el enfoque basado en el riesgo de ISO 13485 para garantizar la idoneidad, adecuación y eficacia continuas de su proceso de gestión de riesgos.

Capacitación de gestión de riesgos ISO 14971 – VILT

Noviembre 15, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Gestión de riesgos: conceptos, normas y requisitos	- Revisar los términos básicos y la evolución de gestión de riesgos en la comunidad reguladora global - Consideraciones de riesgo en ISO 13485: 2016 y MDSAP - Consideraciones de riesgo en el Reglamento de dispositivos médicos de la UE (EU MDR) - Gestión de riesgos desde la perspectiva de la FDA. - Describir el dispositivo (uso previsto, usuarios, beneficios)	8:15 - 9:10 a.m.
El proceso de gestión de riesgos	- Consideraciones de riesgo en ISO 13485: 2016, MDSAP, el Reglamento de dispositivos médicos de la UE (EU MDR) y la FDA de EE. UU. - Gestión de riesgos como un proceso de QMS	9:15-10:10 a.m.
ISO 14971:2019	- ISO 14971: 2019, estándares de soporte - EN ISO 14971: 2019 - Identificar peligros y situaciones peligrosas	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 16, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Gestión de riesgos para software y SaND	- Requisitos de IEC 62304 - Enfoque de MDR de la UE para el riesgo de software - Enfoque de la FDA para el riesgo de software - ISO / TR 80002 - Ciberseguridad y dispositivos médicos. - Plan de gestión de riesgos y criterios de aceptabilidad	8:15 - 9:00 a.m.
Planificación de gestión de riesgos	- Proceso de gestión de riesgos. - Política de riesgo y criterios de aceptabilidad. - Plan de gestión de Riesgos	9:00-10:00 a.m.
Análisis de riesgo	- Análisis de riesgo - Caracterizar el uso previsto - Peligros, situaciones peligrosas y daños.	10:00-10:45 a.m.

Capacitación de gestión de riesgos ISO 14971 – VILT

Noviembre 16, 2021

Modulo	Temas	Hora
Evaluación de riesgo	• Probabilidad y gravedad. • Descripción general de las herramientas de gestión de riesgos.	10:45-11:15 p.m.
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m

Noviembre 17, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Elegir herramientas de riesgo	• Elección de herramientas de riesgo: inductivo y deductivo • Herramientas, métodos y procesos de análisis de riesgos.	8:15 - 9:10 a.m.
Herramientas ascendentes (inductivas)	• Herramientas de abajo hacia arriba • Diseño FMEA • Procesar FMEA	9:15-10:10 a.m.
Herramientas de arriba hacia abajo (deductivas)	• Herramientas de arriba hacia abajo • Análisis preliminar de riesgos. • Análisis del árbol de fallos	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos • Retroalimentación • Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 18, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Control de riesgo	• Prioridades de control de riesgos. • Implementación de controles de riesgo. • Identificar controles de riesgo	8:15 - 9:10 a.m.
Riesgo residual	• Evaluación del riesgo residual. • Implementación de la política de riesgos. • El rol de la alta gerencia	9:15-10:10 a.m.

Noviembre 18, 2021

Modulo	Temas	Hora
Análisis de riesgo-beneficio	- Análisis de riesgo-beneficio - Determinación del beneficio clínico. - Realizar análisis de riesgo-beneficio	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 19, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Revisión e informe de riesgos	- Requisitos para la revisión de la gestión de riesgos. - Informe de gestión de riesgos. - Idoneidad del proceso de gestión de riesgos.	8:15 - 9:10 a.m.
Post-produccion	- Requisitos de producción y postproducción. - Actualizaciones basadas en incidentes y revisiones en el archivo de gestión de riesgos - Requisitos globales para la vigilancia posterior a la comercialización.	9:15-10:10 a.m.
Evaluación clínica	- Ciclo de vida de gestión de riesgos. - Requisitos de evaluación clínica en el Reglamento de dispositivos médicos de la UE.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Planifique los próximos pasos - Programa de Evaluación - Instrucciones de examen y enlace	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 6: Especialista en Dispositivos de la Unión Europea

Entrenamiento de Reporte de Evaluación Clínica para el Cumplimiento con la Regulación Europea de Dispositivos Médicos (CER)

5 MEDIOS-DIAS • 2.5 CEUS • ECF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se lleva a cabo durante cinco días consecutivos con sesiones de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase luce así:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requerimientos Técnicos / Logísticos

Para asistir a esta capacitación, solicitamos, antes que nada, su compromiso. También usted ocupará:

- Una computadora con conexión confiable a internet de alta velocidad. Sistema de ancho de banda WiFi
- La versión más reciente de cualquier de estos navegadores: Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara de video instalada en la computadora o conectada por USB.
- Un auricular con micrófono (recomendamos conexión USB)
- De ser posible contar con dos monitores, uno para la clase virtual y el otro para acceder a los materiales de entrenamiento.
- Una estación de trabajo cómoda y en un espacio silencioso.
- Cerrar su aplicación de correo electrónico y evitar usar su teléfono durante la clase.

Las tabletas y dispositivos móviles no son recomendables ya que puede que no cuenten con algunas funcionalidades esenciales.

Propósito

Según las nuevas regulaciones de dispositivos médicos de la UE, el proceso de evaluación clínica adquiere una importancia mucho mayor que en el pasado. Este curso proporciona tanto una comprensión de los nuevos requisitos como una aplicación práctica en el diseño y ejecución del proceso de evaluación clínica.

Personal al que va dirigido

Contribuyentes individuales en investigaciones regulatorias, de calidad, de gestión de riesgos e clínicas que necesitan crear, revisar y auditar informes de evaluación clínica. Esto incluye individuos directamente involucrados en asuntos clínicos, asuntos médicos e investigadores clínicos y aquellos que trabajan en esos departamentos. Los escritores médicos y los involucrados en la realización y gestión de investigaciones clínicas pueden beneficiarse del contenido, por supuesto.

Temas principales a cubrir–

- Identificar las fuentes de datos clínicos y respaldar la evidencia clínica.
- Planificación de la evaluación clínica, ejecución e informes.
- Comprender y utilizar MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4 como documento de orientación
- Revisión de los requisitos de investigación clínica.
- Planificación de vigilancia posterior a la comercialización y seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF)

Objetivos del aprendizaje

Al final de este taller, los participantes podrán:

- Describir la relación MDR de la UE con MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4, procesos relacionados con el sistema de gestión de calidad y requisitos de gestión de riesgos relacionados con los informes de evaluación clínica.
- Definir los datos clínicos y cómo se utilizan para respaldar el propósito y las indicaciones de uso del dispositivo.
- Definir evidencia clínica, su relación con datos clínicos y evaluación clínica, y ejemplos de evidencia clínica.
- Explicar el proceso de evaluación clínica, incluidas las cinco etapas de MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4 y su papel en el ciclo de vida del producto.
- Describir cómo desarrollar un plan de evaluación clínica de conformidad con EU MDR y MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4)
- Describir los procesos y tipos de recopilación de datos, incluido el uso de datos no clínicos.
- Explicar la evaluación de datos, incluida la clasificación de artículos de literatura clínica, el uso de dispositivos equivalentes y el estado del arte con la vinculación con el análisis de riesgo-beneficio.
- Discutir el análisis de datos utilizando fuentes de datos clínicos en relación con los datos de seguridad y rendimiento con la vinculación con el análisis de riesgo-beneficio.
- Definir la investigación clínica, sus requisitos bajo la MDR de la UE y la justificación para cuando no sea necesario.
- Definir el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF), sus requisitos bajo el MDR de la UE y la justificación para cuando no sea necesario.
- Describir cómo desarrollar un plan y proceso de PMCF integrando la vigilancia posterior a la comercialización y el análisis de riesgos y beneficios.
- Identificar los componentes del informe de evaluación clínica relacionados con la MDR de la UE y MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4)

Diciembre 13, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Bienvenida	• Orientación sobre la clase virtual • Presentaciones • Objetivos del curso y del instructor	8:00 -8:15 a.m.
Introducción a Evaluación clínica en la UE (EU MDR, MEDDEV)	• Cambios de MDR de la UE, incluidos los impulsores, la estructura, el cronograma, el impacto en el mercado CE, los roles y las definiciones clave • El impacto de la MDR de la UE en el proceso de evaluación clínica y los vínculos con otros procesos. • El papel de MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4 4 • Supervisión regulatoria de la evaluación clínica	8:15 - 9:10 a.m.
Datos clínicos y reclamaciones	• El papel de los datos clínicos en la evaluación clínica, incluidas las definiciones, los tipos y las fuentes. • Definir tecnologías bien establecidas (WET) • Evaluar los vínculos de las reclamaciones con el propósito previsto y la seguridad y el rendimiento clínicos. • Mejores prácticas para gestionar reclamaciones • Beneficios clínicos relacionados con reclamos.	9:15-10:10 a.m.
Datos clínicos y reclamaciones	• Taller: datos clínicos, uso previsto y declaraciones de productos	10:15-11:10 a.m.
Cierre	• Documentación de lo aprendido • Evaluación • Revisión de próxima sesión • Tarea: investigaciones clínicas	11:15 -11:30 a.m.

Diciembre 14, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Evaluación clínica	- Evidencia clínica en relación con la evaluación clínica. - Requisitos de evidencia clínica. - Cómo determinar la suficiencia de evidencia clínica - El modelo PICO para el soporte de evidencia clínica	8:15 - 9:10 a.m.
Evaluación clínica	- La evaluación clínica como un proceso, que incluye la relación con los datos clínicos y la vida útil del dispositivo. - MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4 orientaciones para la evaluación clínica - Cinco etapas del proceso de evaluación clínica. - Requisitos de MDR de la UE para evaluación clínica - Requisitos del sistema de gestión de calidad MDR de la UE relacionados con la evaluación clínica.	9:15-10:10 a.m.
Evaluación clínica	Taller: fuentes de datos clínicos y tecnología bien establecida.	10:15-11:10 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Diciembre 15, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 – 8:15 a.m.
Componentes de un informe de evaluación clínica	- Requisitos de MDR de la UE para CER, incluida la importancia para los organismos notificados - MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4 orientación para CERs - Secciones principales de contenido de CER - Conecte los contenidos de CER a las cinco etapas del proceso de evaluación clínica. - Mejores prácticas en CER y redacción médica. - Organismos notificados CEAR	8:15 - 9:15 a.m.
Planificación de evaluación clínica	- Requisitos y orientación del plan de evaluación clínica (CEP) - Etapas 0 del proceso de evaluación clínica (alcance) - Mejores prácticas en la construcción de CEP - Requisitos de actualización para CEP - Actividades generales de planificación en evaluación clínica.	9:15 – 9:45 a.m.
Planificación de evaluación clínica, cont.	Taller: crear un CEP	9:45 - 10:15 .a.m.

Diciembre 15, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Identificación y recopilación de datos	- El proceso de recopilación de datos para la evaluación clínica (Etapa 1: Identificar datos pertinentes) - Identificar tipos de datos: clínicos, no clínicos y postcomercialización. - Mejores prácticas para la recopilación y gestión de datos en la evaluación clínica.	10:15 – 10:45 a.m.
Tecnología de Punta	- Fundamentos de vanguardia - Papel de la evaluación clínica de vanguardia - Búsquedas de literatura de vanguardia - Cómo crear un resumen con resultados de búsqueda de vanguardia	10:45 – 11:15 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima sesión	11:15 – 11:30 a.m.

Diciembre 16, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 – 8:15 a.m.
Búsqueda de literatura clínica	- El proceso de búsqueda de literatura clínica. - Plan y estrategia de búsqueda de literatura clínica. - Cómo crear un resumen de los resultados de búsqueda de literatura clínica.	8:15 - 9:15 a.m.
	Taller: práctica para diseñar un proceso de revisión de literatura	9:15 – 9:45 a.m.
Evaluación de datos y análisis de datos	- El proceso de evaluación de datos (Etapa 2) de la evaluación clínica. - Cómo planificar y realizar la evaluación de datos - Cómo determinar la relevancia de los conjuntos de datos clínicos. - Métodos de evaluación de datos. - El proceso de análisis de datos (Etapa 3) para la evaluación clínica. Ejercicio: práctica de evaluación de datos - Consideraciones de análisis de datos. - Cómo realizar el análisis resumido de conjuntos de datos clínicos.	9:45 - 10:30 .a.m.
Dispositivos equivalentes	- Equivalencia de dispositivos en la UE MDR - Cómo establecer la equivalencia del dispositivo utilizando la guía de MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4 4 - Cómo abordar la equivalencia del dispositivo en el informe de evaluación clínica (CER)	10:30 – 11:15 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima sesión	11:15 – 11:30 a.m.

Diciembre 17, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	• Repaso Sesión Anterior • Demostraciones del Participante	8:00 – 8:15 a.m.
Análisis de riesgo-beneficio	• Gestión de riesgos e ISO 14971. • Propósito del análisis beneficio-riesgo. • Los requisitos de análisis de riesgo-beneficio en el • MDR de la UE y orientación de MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4 4 • La estructura del análisis beneficio-riesgo en un informe de evaluación clínica (CER) • Ejercicio: crear un análisis de riesgo-beneficio	8:15 - 9:15 a.m.
Vigilancia post-comercialización	• Datos de vigilancia posteriores a la comercialización como parte de la Etapa 4: el informe de evaluación clínica • Vigilancia posterior a la comercialización: – Requisitos – Planificación – Requisitos de informes • El resumen de seguridad y desempeño clínico. • Documento (SSCP) • Los contenidos de vigilancia postcomercialización en el CER	9:15 – 10:00 a.m.
Seguimiento clínico poscomercialización	• Relación de la vigilancia posterior a la comercialización con el seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF) • Requisitos de PMCF en el MDR de la UE y orientación de documentos MEDDEV • Cómo crear un plan PMCF • Cómo compilar y desarrollar un informe de evaluación de PMCF • Entradas de datos PMCF al CER • Ejercicio: crear un plan PMCF	10 - 10:45 .a.m.
Resumen y conclusión del proceso de evaluación clínica	• Finalización de la etapa 4 del informe de evaluación clínica según MEDDEV 2.7 / 1 rev. 4 4 • Completar la sección de resumen del CER • Cómo completar la sección de conclusión del CER • Gestión del ciclo de vida del proceso de evaluación clínica.	10:45 – 11:15 a.m.
Cierre	• Documentación de lo aprendido • Evaluación • Revisión de próxima sesión • Instrucciones y vínculo para el examen	11:15 – 11:30 a.m.

DISEÑO DEL CURSO Y AGENDA

Certificación 7: Especialista en Software para Dispositivos Médicos

Entrenamiento de Sistemas de Calidad (QMS) para Dispositivos Médicos: FDA QSR & ISO 13485:2016

5 MEDIO-DIAS • 2.5 CEUS • GRF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se imparte en cinco sesiones consecutivas de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase es:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

• .

Requisitos Técnicos / Logísticos

- Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:
- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.

- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.
- Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.
-

Propósito

- Este curso preparará a su organización para desarrollar un sistema de calidad integral que respalde el desarrollo global de su dispositivo médico y / o producto combinado. Ya sea que su empresa sea nueva en el campo de los dispositivos médicos o que sea una empresa establecida que busque actualizar su experiencia, este curso proporcionará una base sólida para el desarrollo y comercialización exitosos de sus dispositivos médicos.
- El curso cubre:
- Requisitos de la FDA bajo 21 CFR 820, 803 y 806 (correcciones y remociones)
- Norma ISO 13485: 2016 para sistemas de gestión de calidad.
- Reglamento de la UE sobre dispositivos médicos 2017/745 y CEN / TR 17223: 2018
-

Personal al que va dirigido

Este curso está diseñado para aquellas personas de compañías de dispositivos médicos que ya (o pueden en el futuro) trabajar con proveedores, socios y / o clientes globales. Es apropiado para las personas que consideran beneficioso comprender cómo cumplir con los requisitos de un sistema global de calidad de dispositivos médicos, incluidos los gerentes de I + D; Gerentes de Ingeniería; representantes de la gerencia; gerentes de producto, proyecto y programa; Gerentes / ingenieros de RA / QA; auditores internos; y otros miembros del equipo interfuncionales. El curso también se recomienda para el personal de cumplimiento, legal, de gestión, de calidad, regulatorio y técnico que es responsable del desarrollo, fabricación y supervisión de la postproducción de dispositivos médicos. También se recomienda a profesionales de otras industrias que deseen ingresar a la industria de manufactura médica.

Principales temas a cubrir

- Revisión de antecedentes y subparte de QSR de la FDA en comparación con las cláusulas estándar ISO 13485
- Subsistemas principales: controles de gestión, controles de diseño, controles de producción y procesos, y CAPA
- Aplicación del enfoque basado en el riesgo.
- Ir más allá de los requisitos mínimos, incluido el caso de calidad de la FDA

Objetivos del aprendizaje

Al final de este taller, los participantes podrán:

- Describir los objetivos de ISO 13485: 2016 y la regulación del sistema de calidad de la FDA.
- Identificar los requisitos de ISO 13485: 2016 y la regulación del sistema de calidad de la FDA.
- Aplicar los requisitos de ISO 13485: 2016 y la regulación del sistema de calidad de la FDA.
- Identificar los elementos comunes que se encuentran en los requisitos globales de QMS.
- Describir cómo planificar y prepararse para las inspecciones / auditorías de la FDA, el organismo notificado y el Programa de auditoría única de dispositivos médicos (MDSAP).
- Identificar oportunidades más allá del cumplimiento, incluido el Caso de Calidad de la FDA.

Setiembre 27, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Calidad del dispositivo médico y requisitos reglamentarios	- El sistema de calidad: definición, elementos. - Obtener dispositivos en el mercado de EE. UU. - Obtener dispositivos en el mercado de la UE - Modelo basado en procesos para sistemas de calidad.	8:15 - 9:10 a.m.
Gestión de calidad, controles de documentos	- Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Sistema de gestión de calidad: cláusula 4 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	9:15-10:10 a.m.
Administración	- Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Responsabilidad de gestión: cláusula 5 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 28, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Recursos	- Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Gestión de recursos: cláusula 6.0 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	8:15 - 9:10 a.m.
Planificación y requisitos del cliente	- Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Planificación: cláusula 7.1 - Procesos relacionados con el cliente; Cláusula 7.2 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	9:15-10:10 a.m.
Diseño y desarrollo	- Diseño y desarrollo; Cláusula 7.3 - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 29, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Purchasing	- Proceso de compra; Cláusulas 7.4 - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	8:15 - 9:10 a.m.
Control, Cleanliness, Installation, Servicing	- Producción y realización de servicios; Cláusulas 7.5.1 a 7.5.5 - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	9:15-10:10 a.m.
Validation	- Validación del proceso; Cláusula 7.5.6. - Validar la esterilización y las barreras estériles; Cláusula 7.5.7. - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Setiembre 30, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Identificación, trazabilidad, propiedad del cliente, preservación, calibración	- Producción y realización de servicios; Cláusulas 7.5.8 a 7.5.11. - Control de equipos de monitoreo y medición; Cláusula 7.6 - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	8:15 - 9:10 a.m.
Comentarios, quejas, informes	- Comentarios, quejas, informes a los reguladores; Cláusulas 8.1 a 8.2.3. - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	9:15-10:10 a.m.
Auditorías, Monitoreo de Producto y Proceso	- Auditoría interna, monitoreo / medición de productos y procesos; Cláusulas 8.2.4 a 8.2.6 - Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 - Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Registro de comida para llevar - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Octubre 1, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Producto no conforme	• Producto no conforme; Cláusula 8.3 • Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 • Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	8:15 - 9:10 a.m.
Acción preventiva y correctiva	• Análisis de los datos; Cláusula 8.4 • CAPA; Cláusula 8.5 • Análisis comparativo de ISO 13485: 2016 y 21 CFR Parte 820 • Obligaciones del fabricante de la UE 2017/745	9:15-10:10 a.m.
Enfoque de auditoría	• Preparación para una inspección QSIT • Preparación para una auditoría del organismo notificado • Preparación para una auditoría MDSAP	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	• Registro de comida para llevar • Planifique los próximos pasos • Programa de Evaluación • Instrucciones de examen y enlace	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 7: Especialista en Software para Dispositivos Médicos

Entrenamiento Sobre Validación de Software de Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS) para Dispositivos Médicos

4 MEDIOS-DIAS • 1.8 CEUS • QSS VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se lleva a cabo durante cinco días consecutivos con sesiones de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase luce así:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
- Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara web con conexión USB o incorporada.
- Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
- Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
- Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
- Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.

Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Obtener el conocimiento y la experiencia práctica de aplicación necesaria para validar el software para su uso en sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos. Esto incluye la planificación, ejecución e informes de actividades de validación de procesos y sistemas informáticos como parte de los requisitos integrados de un sistema de gestión de calidad que cumpla con la FDA y requisitos ISO 13485.

Personal al que va dirigido

Recomendado para profesionales de calidad, reguladores, de ingeniería, fabricación y otros profesionales técnicos que planifican, ejecutan, informan, mantienen, revisan o administran actividades de validación de software QMS. Este curso está diseñado para empresas de dispositivos médicos, pero también proporcionará valor a los estudiantes de organizaciones farmacéuticas.

Objetivos del aprendizaje

Al final de este taller, los participantes podrán:

- Describir los requisitos reglamentarios para el software en el Sistema de gestión de calidad y los procesos de fabricación.
- Describir los elementos esenciales para un programa de validación de sistemas informáticos (CSV) completo y flexible.
- Examinar cómo implementar el pensamiento crítico y basado en el riesgo para aplicar el mejor enfoque a un sistema específico.
- Administrar proveedores de software utilizando un enfoque basado en el riesgo.
- Describir los requisitos para la validación de la hoja de cálculo.

Octubre 11, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Familiarización de clase virtual • Presentaciones • Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Base normativa para la validación de sistemas informáticos (CSV)	• Describir las perspectivas regulatorias aplicables a la validación de sistemas informáticos (CSV) • Revise las Cartas de Advertencia para ver las brechas del sistema de calidad relacionadas con las regulaciones • Sistemas de TI • Describa la perspectiva del enfoque basado en el riesgo para los fabricantes y la FDA de EE. UU.	8:15 - 9:10 a.m.
Ciclo de vida de desarrollo de software QMS	• Describir los sistemas computarizados utilizados en QMS que requieren validación. • Proporcionar una revisión de alto nivel del ciclo de vida de desarrollo del software personalizado y el software adquirido. • Identificar la terminología de validación y las expectativas relacionadas con CSV • Identificar y clasificar el software QMS.	9:15-10:10 a.m.
Enfoque basado en el riesgo	• Revisar los conceptos y procesos basados en el riesgo. • Describir un enfoque para determinar el riesgo asociado con el software QMS. • Ejercicio: aplique un enfoque basado en el riesgo al software QMS	10:15-11:10 a.m.

Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos	11:15 -11:30 a.m.
	• Retroalimentación	
	• Reflexión para la próxima sesión.	

Octubre 12, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Calificación del software QMS	- Describir las diferencias entre validación y calificación. - Proporcione una descripción completa de los requisitos para - Validación del sistema de TI	8:15 - 9:10 a.m.
Validación del software QMS	- Proporcione una descripción completa de los requisitos para - Validación del sistema de TI - Identificar y definir los entregables que respaldan la validación del sistema.	9:15-10:10 a.m.
Validación del software QMS	Crear un protocolo de validación QMS	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos	11:15 -11:30 a.m.
	• Retroalimentación	
	• Reflexión para la próxima sesión.	

Octubre 13, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Sistemas informáticos en la fabricación	- Regulaciones y estándares para el software utilizado en la fabricación. - ISPE GAMP 5, Anexo 11 de la UE, ISO / TR 80002-2	8:15 - 9:10 a.m.
Sistemas informáticos en la fabricación	- Tipos de software e implicaciones de validación - Enfoques para validar el software en la fabricación	9:15-10:10 a.m.
Sistemas informáticos en la fabricación	- Gestión de defectos y problemas. - Gestión de configuración y control de cambios. - Requisitos del usuario y casos de prueba.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	• Conocimientos adquiridos	11:15 -11:30 a.m.
	• Retroalimentación	
	• Reflexión para la próxima sesión.	

Octubre 14, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	• Reflexiones de la última sesión. • Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Validación de hoja de cálculo de computadora	• ¿Cuándo se requiere validación? • Ciclo de vida de validación de hoja de cálculo	8:15 - 9:10 a.m.
Validación de hoja de cálculo de computadora	• Pruebas funcionales (estructura, cálculos, macros). • Aceptación y capacitación del usuario. • Lecciones aprendidas: cartas de advertencia y estudios de casos	9:15-10:10 a.m.
Controles de compras y software listo para usar (OTS)	• Describa las situaciones típicas cuando los vendedores (proveedores) están involucrados • Discutir enfoques basados en el riesgo para usar en la evaluación y selección de proveedores • Explicar los procesos que deben implementarse para las relaciones continuas y a largo plazo con los proveedores.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	• Programa de Evaluación • Preguntas y respuestas • Instrucciones de examen y enlace	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 7: Especialista en Software para Dispositivos Médicos

Entrenamiento para el Desarrollo de Software para Dispositivos Médicos, Verificación y Validación

4 MEDIOS-DIAS • 1.5 CEUS • SVF-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se lleva a cabo durante cinco días consecutivos con sesiones de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase luce así:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requisitos técnicos / logísticos

Para participar en este aprendizaje, ante todo, ¡necesitamos su compromiso! También necesitarás:

- Una computadora con conexión confiable a Internet de alta velocidad. La banda ancha es preferible a WiFi.
 - Última versión del navegador Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
 - Una cámara web con conexión USB o incorporada.
 - Un auricular con micrófono (se recomienda una conexión USB).
 - Si es posible, dos monitores; uno para el aula virtual y el otro para ver materiales de capacitación.
 - Una estación de trabajo cómoda y un ambiente tranquilo.
 - Para cerrar sus navegadores de correo electrónico y abstenerse de usar su teléfono durante la capacitación.
- Las tabletas y los dispositivos móviles pueden carecer de algunas funcionalidades esenciales y no se recomiendan.

Propósito

Proporcionar una comprensión de los requisitos reglamentarios internacionales y de EE. UU. Para el diseño y desarrollo de software de dispositivos médicos, incluido el software del producto que forma parte de un dispositivo médico, el software del producto que comprende el dispositivo médico y el software del sistema de gestión de calidad (QMS) que se utiliza en cualquier proceso regulado en el diseño, fabricación, distribución y / o soporte de un dispositivo médico, biológico, farmacéutico o producto combinado.

Personal al que va dirigido

Recomendado para usuarios de sistemas informáticos / software, gerentes de nivel medio, desarrolladores / ingenieros / probadores de software, gerentes de productos y profesionales de regulación / control de calidad en campos regulados por la FDA.

Temas Principales

- Ciclo de vida de desarrollo de software (SDLC), como se describe en IEC 62304, que incluye ejemplos de SDLC de uso común
- Verificación y validación, incluyendo definiciones regulatorias, intención reguladora y tareas comunes.
- Regulaciones clave, estándares y documentos de orientación.
- Integración de procesos de gestión de riesgos y validación de herramientas de software basadas en riesgos.
- Control de diseño y guía de validación de software.
- Estrategias de nivel de prueba (unidad, integración, sistema, usuario)
- Desarrollo de métodos y requisitos de documentación.
- Contenido del protocolo de prueba
- Gestión de la configuración, gestión del cambio y estrategias de mantenimiento.
- Requisitos de documentación para envíos previos a la comercialización
- Procesos, procedimientos y resultados para fases típicas (ejemplos, roles, relaciones)
- Gestión de defectos y problemas.
- Diseño y planificación de la calidad, incluida la trazabilidad y las revisiones.
- Lecciones aprendidas de estudios de casos y cartas de advertencia.
- Desarrollo Ágil de software

Objetivos del aprendizaje

1. Identificar las fases, procesos y entregables típicos de un ciclo de vida de desarrollo de software (SDLC).
2. Asignar estas fases, procesos y entregas a los requisitos y estándares regulatorios globales y de EE. UU., Incluyendo IEC 62304 y su anexo.
3. Describir cómo aplicar los principios de gestión de riesgos y realizar la validación de herramientas de software basadas en riesgos.
4. Describir cómo las responsabilidades e interacciones organizacionales pueden afectar el SDLC y la capacidad de cumplir con los requisitos reglamentarios.
5. Identificar los requisitos para validar software no productivo (software de sistema de gestión de calidad), utilizando la guía de AAMI TIR36 e ISO / TR 80002-2.
6. Describir cómo el desarrollo de software ágil se alinea con las expectativas regulatorias para la validación de software, utilizando la guía de AAMI TIR45.
7. Evaluar las lecciones aprendidas en el mundo real e identificar los beneficios de un SDLC.

Noviembre 8, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Familiarización de clase virtual - Presentaciones - Objetivos y expectativas del curso.	8:00 -8:15 a.m.
Ciclo de vida, verificación y validación del desarrollo de software	- Ciclo de vida de desarrollo de software (SDLC), incluidos ejemplos de SDLC de uso común. - Verificación y validación, incluidas las definiciones regulatorias y la intención reguladora. - Tareas comunes de verificación y validación	8:15 - 9:10 a.m.
Marco regulatorio, reglamentos, normas y orientaciones	Historia, reglamentos, normas y documentos de orientación.	9:15-10:10 a.m.
Marco Regulatorio, Regulaciones, Estándares y Orientación (Cont.)	- Control de diseño - Gestión de riesgos, ciberseguridad, ingeniería de usabilidad - Envíos previos a la comercialización de software contenido en dispositivos médicos	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 9, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Actividades típicas de apoyo de SDLC: procesos, procedimientos y resultados	- Diseño y planificación de calidad. - Gestión de riesgos en lo que respecta al software.	8:15 - 9:10 a.m.
Actividades de apoyo típicas de SDLC: procesos, procedimientos y resultados (Cont.)	- Gestión de configuración y control de cambios. - Gestión de defectos y problemas.	9:15-10:10 a.m.
Actividades de apoyo típicas de SDLC: procesos, procedimientos y resultados (Cont.)	- Comentarios - trazabilidad	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 10, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Requisitos de IEC 62304	- Términos y conceptos clave - Procesos y actividades de desarrollo de software.	8:15 - 9:10 a.m.
Requisitos de IEC 62304	- Procesos y actividades de desarrollo de software. - Cambios en el anexo de 2015	9:15-10:10 a.m.
Desarrollo Ágil de Software	- Introducción a Agile - Alinear métodos ágiles con IEC 62304	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión.	11:15 -11:30 a.m.

Noviembre 11, 2021

Modulo	Temas	Hora
Inicio de sesión	- Reflexiones de la última sesión. - Enseñanza de los estudiantes.	8:00 -8:15 a.m.
Validación de software no productivo	Regulaciones, guías y estándares, incluidos AAMI TIR36 e ISO / TR 80002-2	8:15 - 9:10 a.m.
Validación de software no productivo (Cont.)	- Mejores prácticas - Tipos de aplicaciones	9:15-10:10 a.m.
Lecciones aprendidas	- Estudios de caso - Beneficios y mejores prácticas.	10:15-11:10 a.m.
Resumen de la sesión	- Conocimientos adquiridos - Retroalimentación - Reflexión para la próxima sesión. - Pruebas y enlaces	11:15 -11:30 a.m.

Certificación 7: Especialista en Software para Dispositivos Médicos

Manejo de Riesgos de Ciberseguridad de los Dispositivos Médicos

4 MEDIOS-DAYS • 1.8 CEUS • CRS-R0

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Esta capacitación se lleva a cabo durante cinco días consecutivos con sesiones de 3.5 horas. Un horario típico para esta clase luce así:

- Lunes 8:00 – 11:30am.
- Martes 8:00 – 11:30am.
- Miércoles 8:00 – 11:30am.
- Jueves 8:00 – 11:30am.
- Viernes 8:00 – 11:30am.

Requerimientos Técnicos / Logísticos

Para asistir a esta capacitación, solicitamos, antes que nada, su compromiso. También usted ocupará:

- Una computadora con conexión confiable a internet de alta velocidad. Sistema de ancho de banda WiFi
- La versión más reciente de cualquier de estos navegadores: Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara de video instalada en la computadora o conectada por USB.
- Un auricular con micrófono (recomendamos conexión USB)
- De ser posible contar con dos monitores, uno para la clase virtual y el otro para acceder a los materiales de entrenamiento.
- Una estación de trabajo cómoda y en un espacio silencioso.
- Cerrar su aplicación de correo electrónico y evitar usar su teléfono durante la clase.

Las tabletas y dispositivos móviles no son recomendables ya que puede que no cuenten con algunas funcionalidades esenciales.

Propósito

Proveer el conocimiento y habilidades para gestionar los riesgos de ciberseguridad para dispositivos médicos conectados. Este curso más allá del manejo tradicional del riesgo para brindar un enfoque basado en riesgo e identificar y manejar las amenazas y vulnerabilidades de forma regular.

Personal al que va dirigido

Recomendado para gerentes de riesgo, profesionales de control de calidad, auditores, ingenieros, probadores, gerentes de producto y profesionales de regulación que trabajan en organizaciones de dispositivos médicos y diagnóstico in-vitro.

Principales temas a cubrir

- Regulaciones, estándares, documentos guía relacionados con ciberseguridad de dispositivos médicos.
- Ciberseguridad por Diseño, Colaboración de Terceros, Captura Evidencial, Resiliencia, Contención y Actualizaciones.
- Enfoques basados en riesgo para modelación de amenazas, evaluación del atacante y documentación.

Objetivos del aprendizaje

- Describir la terminología y definiciones relacionadas con ciberseguridad de dispositivos médicos.
- Identificar los requerimientos para ciberseguridad por diseño, incluyendo estándares relevantes, análisis de resiliencia en la adversidad, control a acceso remoto, control, rigor en la cadena suplidora, y requerimientos para las presentaciones antes de la comercialización en E.U. y la U.E.
- Describir un enfoque proactivo, basado en riesgo en colaboración con terceros, integrando requerimientos postcomercialización de ciberseguridad y trabajando con investigadores y organizaciones aquellas vulnerabilidades y amenazas emergentes.
- Describir mejores prácticas para la captura evidencia durante las investigaciones de seguridad que sean revisables, preserven información sobre el evento (incluyendo custodia y resistencia a la intervención) mientras evitan la privacidad y preocupaciones, y proveer un mecanismo para la replicación del conocimiento.
- Identificar mecanismos para la resiliencia y contención, incluyendo exposiciones mínimas, creando ambientes seguros para el aislamiento y segmentación, creando modos seguros y visibles de fracaso, mientras preservan integridad de los datos.
- Describir estrategias para actualizaciones de ciber seguridad eficiente y rápidas, tales como automatización y documentación de procesos, procesos de actualización segura, comunicación a los stakeholders (incluyendo a la FDA) y OTS.

Noviembre 30, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Bienvenida	- Orientación sobre la clase virtual - Presentaciones - Objetivos del curso y del instructor	8:00 -8:15 a.m.
Introducción a la Ciberseguridad y Manejo del Riesgo	- Ciberseguridad términos claves - ISO 14971:2019 aplicado a dispositivos médicos conectados - Taller: Introducir escenario de taller	8:15-9:30 a.m.
Seguridad Cibernética por Diseño	- Introducción a estándares aplicables - Revisión de requerimientos regulatorios y guía - Cadena de distribución de Software	9:30-11:10 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Diciembre 1, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:15 a.m.
Colaboración y distribución de información	- Divulgación responsable - Trabajando con investigadores - Organizaciones para la Distribución de la Información (ISAOs) - Práctica Common Vulnerability Scoring System (CVSS)	8:15-9:30 a.m.
Captura de Evidencias, Resiliencia y Contención	- Responsabilidad compartida - Taller: Crear guía para la Buena implementación - Investigación forense y captura de evidencia de dispositivos médicos - Integridad y privacidad del archivo del paciente - Seguridad de dispositivo y resiliencia	9:30-11:10 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima sesión	11:15 -11:30 a.m.

Diciembre 2, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:30 a.m.
Seguridad Cibernética por Diseño, cont.	- Acceso Remoto - Simulación de amenazas adversas - Taller: Explicación de un modelo de amenaza para un dispositivo médico - Taller: Crear un modelo de amenaza para dispositivos médico	8:30-11:00 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Revisión de próxima sesión	11:00-11:30 a.m.

Diciembre 3, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Inicio de Sesión	- Repaso Sesión Anterior - Demostraciones del Participante	8:00 -8:30 a.m.
Ciclo de vida del Software y Actualizaciones Post-comercialización	- Documentación y gobernanza en el desarrollo de procesos - Seguridad técnica en procesos de actualización - Comunicación a los grupos de interés - Actualizaciones de seguridad de la cadena de distribución - Evitando desperfectos conocidos - Aplicación de Herramientas de seguridad y expectativas	8:30-11:00 a.m.
Cierre	- Documentación de lo aprendido - Evaluación - Instrucciones para el Examen y Vínculo	11:00-11:30 a.m.

Certificación 7: Especialista en Software para Dispositivos Médicos

Dispositivos Médicos 21 CFR Parte 11 y Entrenamiento de Integridad de los Datos

1 MEDIO-DAY • 0.4 CEUS • DIS-VILT

Entrenamiento Virtual

El entrenamiento guiado por instructor en la modalidad virtual de Oriel STAT A MATRIX es una experiencia de aprendizaje por internet en tiempo real en donde el instructor y los participantes están en ubicaciones separadas. La plataforma de tecnología está diseñada para asegurar una interacción similar a la experiencia presencial permitiendo diálogos bidireccionales, sesiones para trabajo en grupo y talleres prácticos así como la posibilidad para compartir contenido. Por tanto, se garantiza una experiencia de aprendizaje participativa en la cual los estudiantes se conectan con el contenido e interactúan tanto con el instructor como con otros estudiantes.

Este entrenamiento se lleva a cabo en una sesión de 3.5 horas. Combina conocimiento experto y discusiones de grupo, pizarras interactivas, encuestas y salas de chat para apoyar a los participantes con ejercicios pequeños, logrando así una experiencia de aprendizaje interactiva y participativa.

Requerimientos Técnicos / Logísticos

Para asistir a esta capacitación, solicitamos, antes que nada, su compromiso. También usted ocupará:

- Una computadora con conexión confiable a internet de alta velocidad. Sistema de ancho de banda WiFi
- La versión más reciente de cualquier de estos navegadores: Firefox, Chrome, Microsoft Edge o Safari.
- Una cámara de video instalada en la computadora o conectada por USB.
- Un auricular con micrófono (recomendamos conexión USB)
- De ser posible contar con dos monitores, uno para la clase virtual y el otro para acceder a los materiales de entrenamiento.
- Una estación de trabajo cómoda y en un espacio silencioso.
- Cerrar su aplicación de correo electrónico y evitar usar su teléfono durante la clase.

Las tabletas y dispositivos móviles no son recomendables ya que puede que no cuenten con algunas funcionalidades esenciales.

Propósito

Obtener el conocimiento y la experiencia práctica de aplicación necesaria para garantizar el cumplimiento de las regulaciones de los EE. UU. Con respecto a los registros electrónicos, las firmas electrónicas y la integridad de los datos en los sistemas de software utilizados en los sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos.

Personal al que va dirigido

Recomendado para profesionales de calidad, reguladores de ingeniería de fabricación y otros profesionales

Objetivos del aprendizaje

- Describir los requisitos de 21 CFR Parte 11 para registros electrónicos y firmas.
- Describir las expectativas regulatorias de EE. UU. Y la orientación para la integridad de los datos.
- Examinar cómo implementar el pensamiento crítico y basado en el riesgo para aplicar el mejor enfoque a un sistema específico.

Diciembre 13, 2021

Módulo	Objetivos de Aprendizaje	Hora
Bienvenida	• Orientación sobre la clase virtual • Presentaciones • Objetivos del curso y del instructor	8:00 -8:10 a.m.
Bases normativas para sistemas informáticos y aplicaciones	• Describir los requisitos reglamentarios para los sistemas de software QMS. • Describir la perspectiva del enfoque basado en el riesgo para los fabricantes. • Describir el énfasis de la FDA de EE. UU. En los controles del sistema informático y la integridad de los datos.	8:10 - 9:10 a.m.
Expectativas reglamentarias y Parte 11	• Definir registros electrónicos y firmas electrónicas en 21 CFR Parte 11 • Identificar el software utilizado para procesos y registros en el SGC y sus requisitos.	9:10 – 10:00 a.m.
Integridad de los Datos	• Explicar las expectativas regulatorias actuales con respecto a la integridad de los datos y registros. • Explicar y revisar los principios de integridad de datos. • Describir la supervisión y gobernanza de integridad de datos. • Describir los procesos que deben implementarse para la integridad de los datos.	10:00 – 10:40 a.m.
Preparación para la revisión regulatoria	• Preparación de la justificación de los registros electrónicos en las presentaciones regulatorias. • Describir la gestión y el control basado en el riesgo de los sistemas de quejas de la Parte 11.	10:40-11:15 a.m.
Cierre	• Documentación de lo aprendido • Evaluación	11:15 -11:30 a.m