

Curso de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *In Vitro*

RESUMEN DE LA ACTIVIDAD DE CAPACITACIÓN

Fecha de Inicio	21-08-2023
Fecha de Término	08-09-2023
Hora de Inicio	Libre
Hora de Término	Libre
Modalidad	B-Learning
N° de Horas Pedagógicas	24
Lugar de Realización	Google Meet y Moodle ISP
Profesional Responsable	María Graciela Rojas D.

PROFESIONALES DOCENTES ISP

N°	Nombre	Cargo
1.	María Graciela Rojas D.	Jefa Sección Autorización de Establecimiento
2.	Camila Rebolledo Salas	Profesional Evaluador Sección A. de Establecimiento

OBJETIVOS DE LA ACTIVIDAD DE CAPACITACIÓN

Objetivos Generales	Objetivos Específicos
Dar a conocer la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico <i>In Vitro</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitar en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos a empresas que no han implementado requisitos de gestión en los procesos de almacenamiento. - Capacitar en la norma ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos. - Dar a conocer la implementación regulatoria de los Decretos Exentos 41 y 42 de incorporación al control sanitario de Desfibriladores automáticos externos y test de HIV respectivamente.

- Análisis de las no conformidades encontradas en las visitas voluntarias a bodegas de dispositivos médicos declaradas en el CDA (Certificado de Destinación Aduanera)

PROGRAMA DE LA ACTIVIDAD DE CAPACITACIÓN	
Fecha	21 de agosto al 08 de septiembre de 2023
Hora de Inicio	Libre
Hora de Término	Libre
Modalidad	B-Learning
HORA	TEMA - EXPOSITOR
4 hrs	Introducción a la regulación de Dispositivos Médicos Tutora: María Graciela Rojas Donoso
6 hrs.	Introducción a la Norma ISO 13485 Tutora: María Graciela Rojas Donoso
4 hrs	Implementación regulatoria de los Decretos Exentos 41 y 42 Tutora: María Graciela Rojas Donoso
6 hrs.	Guía de BPAD y T de Dispositivos Médicos- Tutoras: BQ. María Graciela Rojas BQ. Camila Rebolledo
3 hrs.	Análisis de no conformidades encontradas en las visitas a bodegas declaradas en el CDA Tutora: BQ. Camila Rebolledo

ACTIVIDADES SINCRONICAS

Fecha	01 de septiembre de 2023
Hora de Inicio	16:00
Hora de Término	17:00
Modalidad	Online – Sincrónica / Plataforma Google Meet
HORA	TEMA - EXPOSITOR
16:00 – 17:00 hrs	Foro para resolver dudas Tema: Análisis de no conformidades encontradas en las visitas a bodegas declaradas en el CDA

Fecha	07 de septiembre de 2023
Hora de Inicio	16:00
Hora de Término	17:00
Modalidad	Online – Sincrónica / Plataforma Google Meet
HORA	TEMA - EXPOSITOR
16:00 – 17:00 hrs	Foro para resolver dudas Tema: Guía de BPAD y T de Dispositivos Médicos