

ANEXO: CURRÍCULUM BÁSICO

Revisión: Octubre 2020

| Categoría | Elementos | Documentos de GHTF/IMDRF | Notas |
|---|--|--|-------|
| Previo a la comercialización | Definiciones de dispositivos médicos | Definición de los términos "dispositivo médico" y "dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD, por sus siglas en inglés)" (SG1/N071: 2012) http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf | |
| | | Definiciones de los términos fabricante, representante autorizado, distribuidor e importador (SG1/ N055: 2009) http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1- | |
| | Clasificación de dispositivos médicos | Principios para la clasificación de dispositivos médicos (SG1/N77: 2012) http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf | |
| | | Principios de clasificación de dispositivos médicos para IVD (SG1/N045: 2008) http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf | |
| | Principios de evaluación de la conformidad | Principios de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos (grupo de estudio (SG)1/N78: 2012) http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf | |
| | | Principios de evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) (SG1/N046: 2008) http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n046-2008-principles-of-ca-for-ivd-medical-devices-080731.pdf | |
| Requisitos de competencias, formación y conducta para los revisores reguladores | Requisitos de competencias, formación y conducta para los revisores reguladores (GRRP WG/N40: 2017) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170316-competence-conduct-reviewers.pdf | | |

ANEXO: CURRÍCULUM BÁSICO

Revisión: Octubre 2020

| | | |
|--|---|---|
| <p>Principios esenciales de la seguridad y desempeño de los dispositivos médicos</p> | <p>Principios esenciales de la seguridad y del desempeño de los dispositivos médicos y dispositivos médicos para IVD (SG1/N68: 2012) http://www.imdrf.org/docs/ghf/final/sg1/technical-docs/ghf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical-devices-121102.pdf</p> | <p>El objetivo es enseñar el uso de los principios esenciales para evaluar dispositivos médicos y IVDs como parte del sistema regulatorio, incluyendo cómo las normas pueden usarse para cumplir los principios esenciales. El objetivo NO es enseñar tipo alguno de contenido sobre normas específicos.</p> |
| <p>Optimización de Normas para uso Regulatorio</p> | <p>Optimización de Normas para uso Regulatorio (Normas WG/N51:2018) http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181105-optimizing-standards-n51.pdf</p> | <p>El objetivo del bloque sobre normas es reforzar la necesidad de implementar normas alineadas internacionalmente en los procesos de decisión en materia regulatoria. El objetivo NO es enseñar tipo alguno de contenido sobre normas específicos. Las únicas normas que han sido incluidas en el plan de estudio básico en este momento son las normas enumeradas horizontalmente en la sección QMS (ISO 13485 e ISO 14971) porque estas son normas ampliamente reconocidas y aceptadas dentro de la industria de dispositivos médicos.</p> |
| <p>Principios de etiquetado</p> | <p>Principios de Etiquetado para Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos para IVD (GRRP WG/N52:2019) http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf</p> | |
| <p>Evaluación Clínica</p> | <p>Investigación Clínica (IMDRF MDCE WG/N57FINAL:2019) http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-191010-mdce-n57.pdf</p> | |
| | <p>Evaluación Clínica (IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019) http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-191010-mdce-n56.pdf</p> | |
| | <p>Evidencia Clínica (IMDRF MDCE WG/N55 FINAL:2019) http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-191010-mdce-n55.pdf</p> | |

ANEXO: CURRÍCULUM BÁSICO

Revisión: Octubre 2020

| | | | |
|-----|---|--|---|
| QMS | Sistemas de Gestión de Calidad y Gestión de Riesgos | ISO13485:2016 Dispositivos médicos—Sistemas de Gestión de Calidad -- Requisitos para fines regulatorios | |
| | | ISO 14971:2019 Dispositivos Médicos – Aplicación de la Gestión de Riesgos para Dispositivos Médicos | |
| | | Implementación de principios y actividades para la gestión de riesgos dentro de un Sistema de gestión de calidad (SG3/N15R8: 2005) http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg3/technical-docs/ghrf- sg3-n15r8-risk-management-principles-qms-050520.pdf | |
| | | Sistemas de gestión de la calidad – Guía de validación de procesos (edición 2) (SG3/N99-10: 2004) http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg3/technical-docs/ghrf- sg3-n99-10-2004-qms-process-guidance-04010.pdf | |
| | | Sistema de gestión de calidad - Dispositivos médicos - Orientación sobre el control de productos y servicios obtenidos de proveedores (SG3/N17R9: 2008) http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg3/technical-docs/ghrf- sg3-n17-guidance-on-quality-management-system- 081211.pdf | |
| | | Sistema de gestión de calidad - Dispositivos médicos - Orientación sobre las acciones correctivas y preventivas y procesos relacionados con el QMS (SG3/N18: 2010): http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg3/technical-docs/ghrf- sg3-n18-2010-qms-guidance-on-corrective-preventative-action-101104.pdf | |
| | Auditoría / MDSAP | Sistema de clasificación de no conformidades con fines regulatorios e intercambio de información (SG3/N19: 2012) http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg3/technical-docs/ghrf- sg3- n19-2012-nonconformity-grading-121102.pdf | |
| | | Reportes de Auditoría de Dispositivos Médicos (MDSAP WG/N24:2015) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-mdra-audit-report.pdf | |
| | | Requisitos de Competencias y Capacitación para las organizaciones de auditoría (MDSAP WG/N4: 2013) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-competence-and-training-requirements-140901.pdf | |
| | | Módulos de Entrenamiento para MDSAP * 1. Introducción al MDSAP Presentación | *El objetivo es proveer un panorama general del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés) y del modelo de auditoría |

ANEXO: CURRÍCULUM BÁSICO

Revisión: Octubre 2020

| | | | |
|------------------------------|------------------------------------|--|---|
| | | <ol style="list-style-type: none"> 2. Gestión del MDSAP Presentación 3. MDSAP - Autorización de Comercialización de Dispositivos y registro de instalaciones Presentación 4. MDSAP - Medición, análisis y mejora Presentación 5. MDSAP - Informes de eventos adversos y reeporte de avisos de dispositivos médicos Presentación 6. MDSAP - Diseño y Desarrollo Presentación 7. MDSAP - Controles de Producción y Servicio, parte 1 Presentación 8. MDSAP - Controles de Producción y Servicio, parte 2 Presentación 9. MDSAP- Controles de Producción y Servicio, parte 3 Presentación 10. MDSAP – Compras Presentación | <p>del MDSAP. Estos módulos de capacitación son de carácter público y están basados en los documentos del GHTF e IMDRF como parte del MDSAP.</p> |
| | | <p>Documentos sobre la Política de afiliación al MDSAP**</p> <p>Política de responsabilidades y funciones de los miembros afiliados de MDSAP https://www.fda.gov/media/127697/download</p> <p>Formulario de solicitud como miembro afiliado al MDSAP https://www.fda.gov/media/127700/download</p> | <p>**Si una Autoridad Reguladora está interesada en el programa de membresía como Afiliado al MDSAP, los documentos ofrecen un panorama general de los roles y responsabilidades de los miembros afiliados y del formulario de solicitud como miembro afiliado del MDSAP.</p> |
| <p>Post-comercialización</p> | <p>Informe de eventos adversos</p> | <p>Dispositivos Médicos: Vigilancia Posterior a la Comercialización: Orientación Global para la Notificación de Eventos Adversos sobre dispositivos médicos (SG2/N54R8: 2006) http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf</p> <p>Dispositivos Médicos – Vigilancia Post-comercialización: Contenido de los Avisos de Seguridad de Campo (GHTF/SG2/N57R8:2006) http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n57r8-2006-guidance-field-safety-060627.pdf</p> | |

ANEXO: CURRÍCULUM BÁSICO

Revisión: Octubre 2020

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | <p>IMDRF - Terminología para la categorización de Eventos Adversos Reportes (AER por sus siglas en inglés): términos, estructura y códigos (Edición 4) (IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-ae-terminologies-n43.pdf</p> <p>Apéndices A-G:</p> <p>http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-ae-terminologies-n43_AnnexA_2020.05.11_v02.10.xlsx</p> <p>http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-ae-terminologies-n43_AnnexB_2020.05.11_v02.10.xlsx</p> <p>http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-ae-terminologies-n43_AnnexC_2020.05.11_v02.10.xlsx</p> <p>http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-ae-terminologies-n43_AnnexD_2020.05.11_v02.10.xlsx</p> <p>http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-ae-terminologies-n43_AnnexE_2020.06.12_v02.10.xlsx http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-ae-terminologies-n43_AnnexF_2020.05.11_v02.10.xlsx</p> <p>http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-ae-terminologies-n43_AnnexG_2020.06.22_v01.10.xlsx</p> | |
|--|--|--|--|