

ANEXO: CURRICULUM BÁSICO

Categoría	Elementos	Documentos de GHTF/IMDRF
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/sq1/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/sq1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-2009-principles-medical-devices-classification-121102.pdf
	Clasificación de dispositivos médicos	Principios de clasificación de dispositivos médicos (SG1/N77: 2012) http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sq1/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/sq1/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/sq1/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/sq1/procedural-docs/ghtf-sg1-n046-2008-principles-of-ca-for-ivd-medical-devices-080731.pdf
	Requisitos de competencia, formación y conducta para los revisores reguladores	Requisitos de competencia, 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
	Principios esenciales de la seguridad y del rendimiento de los dispositivos médicos	Principios esenciales de la seguridad y del rendimiento de los dispositivos médicos y dispositivos médicos para IVD (SG1/N68: 2012)

ANEXO: CURRÍCULUM BÁSICO

		http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg1/technical-docs/gh tf-sg1-n68-2012-safety-performance-medical-devices-121102.pdf <i>Pendiente de aprobación de IMDRF (por sus siglas en inglés): principios esenciales de la seguridad y del rendimiento de los dispositivos médicos y de los dispositivos médicos para IVD</i>
	Papel de las normas en la evaluación de dispositivos médicos	Papel de las normas en la evaluación de dispositivos médicos (SG1/N044: 2008) http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg1/procedural-docs/gh tf-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf <i>Pendiente de aprobación de IMDRF: optimización de las normas para uso regulatorio (normas WG/N51 (PD))</i>
	Principios de etiquetado	Etiqueta e instrucciones de uso de los dispositivos médicos (SG1 N70: 2011) http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg1/technical-docs/gh tf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf <i>Pendiente de aprobación de IMDRF: principios de etiquetado de los dispositivos médicos y de los dispositivos médicos para IVD (GRRP WG/N52(PD1))</i>
QMS	Requisitos y directrices de QMS	ISO13485:2016 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/gh tf/final/sg3/technical-docs/gh tf-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/gh tf/final/sg3/technical-docs/gh tf-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/gh tf/final/sg3/technical-docs/gh tf-sg3-n17-guidance-on-quality-management-system-081211.pdf

ANEXO: CURRICULUM BÁSICO

	Sistema de gestión de calidad - Dispositivos médicos - Orientación sobre las acciones correctivas y preventivas y procesos relacionados con QMS (SG3/N18: 2010): http://www.imdrf.org/docs/ghetf/final/sg3/technical-docs/ghetf-sg3-n18-2010-qms-guidance-on-corrective-preventative-action-101104.pdf
Auditoría	Sistema de clasificación de no conformidades con fines regulatorios e intercambio de información (SG3/N19: 2012) http://www.imdrf.org/docs/ghetf/final/sg3/technical-docs/ghetf-sg3-n19-2012-nonconformity-grading-121102.pdf
	Directrices para la auditoría regulatoria de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos – Parte 4: auditoría de sitios múltiples (SG4/N83R6: 2010) http://www.imdrf.org/docs/ghetf/final/sg4/technical-docs/ghetf-sg4-n83-2010-guidelines-for-auditing-qms-part-4-multiple-sites-100827.pdf
	Directrices para la auditoría regulatoria de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos Parte 5: auditorías del control de los proveedores por parte del fabricante (SG4/N84 R13:2010) http://www.imdrf.org/docs/ghetf/final/sg4/technical-docs/ghetf-sg4-n84-2010-guidelines-for-auditing-qms-part-5-control-of-suppliers-100827.pdf
MDSAP	Requisitos para las organizaciones de auditoría de dispositivos médicos para el reconocimiento de la autoridad reguladora (edición 2) (MDSAP (por sus siglas en inglés) WG/N3: 2016) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-160324-requirements-auditing-orar.pdf
	Directrices para los evaluadores de las autoridades reguladoras sobre el método de evaluación de las organizaciones auditoras de MDSAP (MDSAP WG/N8: 2015) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-mdsap-auditing-organizations.pdf
	Informes de auditoría regulatoria de dispositivos médicos (MDSAP WG/N24: 2015) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-151002-mdra-audit-report.pdf

ANEXO: CURRICULUM BÁSICO

		Proceso de evaluación y decisión de MDSAP para el reconocimiento de una organización auditora (MDSAP WG/N11: 2014) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-assessment-decision-process-141013.pdf
		Requisitos de competencia 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
		Método de evaluación de la autoridad reguladora para el reconocimiento y seguimiento de las organizaciones de auditoría de dispositivos médicos (MDSAP WG/N5: 2013) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-assessment-method-140901.pdf
		Requisitos de capacitación y competencia del evaluador de la autoridad reguladora (MDSAP WG/N6: 2013) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-assessor-competence-and-training-140901.pdf
Posterior a la comercialización	Informe de eventos adversos,	Directrices de notificación de eventos adversos para el fabricante de dispositivos médicos o su representante autorizado (SG2N21R8: 1999) http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sq2/technical-docs/ghrf-sg2-fd-99-7-reporting-guidance-990629.pdf
		Dispositivos médicos: vigilancia posterior a la comercialización: orientación global para la notificación de eventos adversos para dispositivos médicos (SG2/N54R8: 2006) http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sq2/technical-docs/ghrf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf
		Notificación de errores de uso de los dispositivos médicos por parte de su fabricante o fabricante autorizado (SG2/N31R8: 2003) http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sq2/technical-docs/ghrf-sg2-n31r8-202003-reporting-errors-medical-devices-by-manufacturer-0302.pdf
		Comparación de los sistemas de notificación de dispositivos adversos en EUA, Europa, Canadá, Australia y Japón (SG2/N6R3: 2002) http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sq2/technical-docs/ghrf-sg2-n6r3-2002-comparison-device-adverse-reporting-systems-020521.pdf

ANEXO: CURRICULUM BÁSICO

	Resumen de los requisitos actuales sobre dónde enviar informes de eventos adversos (SG2 68R3: 2005) http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg2/technical-docs/gh tf-sg2-n68r3-2005-guidance-adverse-event.pdf
	Vigilancia y supervisión posterior a la comercialización de dispositivos médicos: sincronización de los informes de eventos adversos (SG2/N33R11: 2002) http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg2/technical-docs/gh tf-sg2-n33r11-2002-medical-device-postmarket-vigilance-timing-ae-reporting-020927.pdf
	Directrices sobre cómo manejar la información relativa a los informes de vigilancia relacionados con los dispositivos médicos (SG2- N008R4) http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg2/technical-docs/gh tf-sg2-n008r4-reporting-guidance-990629.pdf
	Informe de tendencias del fabricante de eventos adversos (SG2/N36R7: 2003) http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg2/technical-docs/gh tf-sg2-n36r7-2003-manufacturer-trend-reporting-adverse-event- 030101.pdf
	Estudios de seguimiento clínico posterior a la comercialización (SG5/N4:2010) http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg5/technical-docs/gh tf-sg5-n4-post-market-clinical-studies-100218.pdf
FSN	Dispositivos médicos: vigilancia posterior a la comercialización: contenido de los avisos de seguridad de campo (SG2/N57R8: 2006) http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg2/technical-docs/gh tf- sg2-n57r8-2006-guidance-field-safety-060627.pdf
Requisitos para el sistema de intercambio de datos	Set de datos universales de los informes de eventos adversos del fabricante o representante autorizado (SG2/N32R5: 2002) http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg2/technical-docs/gh tf-sg2-n32r5%202002-manufacturer-adverse-event-report-0302.pdf
	Un esquema XML para la transferencia electrónica de datos de eventos adversos entre fabricantes, representantes autorizados y autoridades nacionales competentes (basado en GH TF/SG2/N54:2006) (SG2/N87: 2012) http://www.imdrf.org/docs/gh tf/final/sg2/technical-docs/gh tf-sg2-n87-2012-xml-schema-electronic-transfer-adverse-event-data-120727.pdf
CAR	Informe de la autoridad competente de dispositivos médicos globales (SG2/N9R11: 2003)

ANEXO: CURRICULUM BÁSICO

	http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sq2/technical-docs/ghtf-sq2-n9r11-2003-global-medical-devices-competent-authority-report-030101.pdf
Programa NCAR	Vigilancia posterior a la comercialización: criterios para el intercambio de informes de la autoridad nacional competente y formulario de informe (edición 2) (NCAR WG/N14:2017) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-pms-ncar-n14-r2.pdf Requisitos de solicitud para participar en el Programa de intercambio de informes de la autoridad nacional competente de GHTF (SG2/N38R19: 2009) http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sq2/technical-docs/ghtf-sq2-n38r19-national-competent-authority-report-program-090701.pdf Dispositivos médicos: vigilancia posterior a la comercialización: criterios para el intercambio de informes de las autoridades nacionales competentes y formulario de informes (SG2/N79R11: 2009) http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sq2/technical-docs/ghtf-sq2-n79r11-medical-devices-post-market-surveillance-090217.pdf
AET	Terminologías para la notificación de eventos adversos categorizados: términos, estructura terminológica y códigos (edición 2) (terminología AE WG/N43: 2017) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-aer-n43-r2.pdf Mantenimiento de las terminologías AE de IMDRF (AE WG/N44: 2017) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech170316-methodological-principles.pdf
Registro	Principios metodológicos en el uso de datos de registros internacionales de dispositivos médicos (registro WG/N42: 2017) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170316-methodological-principles.pdf Principios del sistema internacional de registros vinculados a otras fuentes de datos y herramientas (registro WG/N33: 2016) http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech160930-principles-system-registries.pdf Herramientas para evaluar la usabilidad de los registros en apoyo a la toma de decisiones regulatorias (registro WG/N46: 2018)

ANEXO: CURRICULUM BÁSICO

	http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-180327-usability-tools-n46.pdf
--	---