



## **Curso: Gestión de riesgos en dispositivos médicos ISO 14971:2019, registrado ante STPS.**

### **Incluye:**

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso
- ✓ 6 meses de asesoría por email o WhatsApp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

**Duración:** 16 horas

**Instructor:** Ingeniero con posgrado y más de 15 años de experiencia en la fabricación de dispositivos médicos.

**Objetivos:** Al finalizar el curso, el participante conocerá la metodología para identificar, evaluar y controlar los riesgos en la fabricación de dispositivos médicos, con base en los requisitos de la norma ISO 14971:2019

### **Dirigido a:**

- Jefes y gerentes de producción, calidad, validación, mantenimiento, proyectos y almacén
- Personal involucrado en la producción de dispositivos médicos
- Personal encargado de implementar la norma ISO 14971:2019

### **Temario general.**

#### **1. Introducción a la ISO 14971:2019**

- ¿Qué es un riesgo?
- ¿Qué es la gestión de riesgos?
- Antecedentes de la gestión de riesgos
- Clasificación de los dispositivos Médicos
- Importancia de la gestión del riesgo
- Alcance y aplicación de la norma
- Referencias normativas
- Términos y definiciones

#### **2. Requisitos generales ISO 14971:2019**

- Proceso de Gestión de Riesgo
- Responsabilidad de la dirección
- Calificación del personal
- Plan de administración de riesgo
- Archivo de Gestión de riesgo

### **3. Análisis y evaluación de riesgos ISO 14971:2019**

- Proceso de análisis de riesgo
- Uso previsto y uso inapropiado previsto
- Identificación de características relacionadas con la seguridad del dispositivo médico
- Identificación de peligros y situaciones peligrosas
- Evaluación de riesgo para cada peligro

### **4. Control de riesgos y evaluación del riesgo residual ISO 14971:2019**

- Asignación de prioridades
- Reducción de Riesgo
- Análisis de opciones de control
- Implementación de medidas de control
- Evaluación de riesgo residual
- Análisis Riesgo/ Beneficio
- Evaluación de aceptabilidad del riesgo residual total
- Reporte de administración de riesgos
- Revisión de la gestión del riesgo

### **5. Actividades de producción y posteriores a la producción**

- Requisitos generales
- Recolección de información
- Revisión de la información
- Acciones

### **6. Conclusiones**

**Metodología:** 60% teoría - 40% ejercicios y casos prácticos



General requirements for risk management .....	5
3.1 Risk management process .....	5
3.2 Management responsibilities .....	7
3.3 Qualification of personnel .....	7
3.4 Risk management plan.....	7
3.5 Risk management file .....	8
4 Risk analysis .....	8
4.1 Risk analysis process .....	8
4.2 Intended use and identification of characteristics related to the safety of the medical device.....	9
4.3 Identification of hazards .....	9
4.4 Estimation of the risk(s) for each hazardous situation.....	9
5 Risk evaluation.....	10
6 Risk control .....	11
6.1 Risk reduction .....	11
6.2 Risk control option analysis.....	11
6.3 Implementation of risk control measure(s).....	11
6.4 Residual risk evaluation.....	12
6.5 Risk/benefit analysis .....	12
6.6 Risks arising from risk control measures.....	12
6.7 Completeness of risk control .....	12
7 Evaluation of overall residual risk acceptability .....	13
8 Risk management report.....	13
9 Production and post-production information	