

TEMARIO E-LEARNING

ANÁLISIS DE RIESGOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN NORMA 14971:2019



ÁREA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
Sub Área Control y
Validación de Procesos

• **CÓDIGO INTERNO: IF-SC016**

OBJETIVOS DEL CURSO:

- Conocer e interpretar los requisitos de las Norma ISO 14971:2019.
- El alumno será capaz de ejecutar el Análisis de Riesgos basado en la Norma ISO 14971 en los Procesos Productivos y de Gestión en la Industria de Dispositivos Médicos, de acuerdo al ciclo de vida de los productos.
- Incorporar el Sistema de Análisis y Gestión de Riesgos ISO 14971 como elemento en la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos de acuerdo a norma ISO 13485:2016.

I MÓDULO “LA GESTIÓN DE RIESGOS Y EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS”

Apartado I.

Conceptos fundamentales y el Enfoque de Procesos en la Gestión de Riesgos

1. Conceptos, Gestión de Calidad, Riesgos y Gestión de Riesgos.
2. Relación entre la Norma ISO 14971 y la Norma ISO 13485:2016.
3. Principios de la Calidad y Gestión de Riesgos.
4. El Ciclo de Deming en la Gestión de Riesgos de Dispositivos Médicos.
5. Taller Enfoque de Procesos en la Gestión de Riesgos.

Apartado II

La Norma ISO 13485:2016. Principales Requisitos y su relación con la Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos.

1. La Norma ISO 13485:2016: Sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos.
2. Principales Requisitos del Sistema de Gestión.
3. Principales Requisitos Técnicos para Dispositivos Médicos.

II MÓDULO “MODELO DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN NORMA 14971:2019”

Apartado I

1. Evaluación de Riesgos en Dispositivos Médicos

- Identificación de Riesgos
- Análisis de Riesgos
- Evaluación de Riesgos

2. Taller Evaluación de Riesgos I

Apartado II

1. Control de Riesgos en Dispositivos Médicos

- Control de Riesgos
- Evaluación del Riesgo Residual Total
- Información Sobre Producción y Postproducción

2. Taller Evaluación de Riesgos II

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, dinámicas, con trabajos de taller en equipos, análisis de situaciones y experiencias, y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en pos de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

