

# TEMARIO DE CURSO

ANÁLISIS DE RIESGOS EN DISPOSITIVOS  
MÉDICOS SEGÚN NORMA 14971:2019



- **CÓDIGO SENCE: 1238046058**
- **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

