



Curso: Gestión de Riesgos con base en la ISO 14971 (2019) Registrado ante la STPS

Incluye:

- Manual de trabajo del participante
- Reconocimiento con valor curricular
- Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso

Duración: 16 horas (incluyendo tiempo de comida y descansos por didáctica)

Modalidad: En línea y/o en instalaciones del cliente

Modo de evaluación: Resolución de los ejercicios del curso y evaluación teórica 80%

Instructor: Profesionista con 20 años de experiencia comprobada en la industria de dispositivos médicos

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante será capaz de aplicar los principios y requisitos de la norma ISO 14971 para establecer, documentar e implementar un proceso efectivo de gestión de riesgos en dispositivos médicos

Dirigido a:

- Personal de calidad
- Jefes y gerentes de producción
- Almacén
- Área de validación, mantenimiento y proyectos
- Personal involucrado en la producción de dispositivos médicos
- Comité de calidad
- Profesionistas que desasen conocer e implementar la norma ISO 14971:2019

Requisitos especiales: N/A

Temario general.

1. Introducción general

- ¿Que son las normas ISO?
- Importancia en México
- Marco regulatorio nacional
- Clasificación de los DM
- Términos y definiciones
- Palabras clave para la correcta interpretación de la norma
- Objetivo y alcance de la ISO 14971
- Alcance y exclusiones
- Contexto de los DM en México
- Importancia de la gestión de riesgos en la industria de DM
- Clasificación de los DM
- Conceptos clave y definiciones
- Relación con ISO 13485 y requisitos regulatorios

2. Aspectos importantes para implementar la gestión de riesgos

- Proceso de Gestión de Riesgo
- Responsabilidad de la dirección
- Política de gestión de riesgos
- Competencia del personal
- Plan de gestión de riesgos
- Archivo de gestión de riesgos

3. Análisis y evaluación de riesgos para dispositivos médicos

- Proceso de análisis de riesgo
- Uso previsto
- Mal uso razonablemente previsible
- Identificación de características relacionadas con la seguridad del dispositivo médico
- Identificación de peligros y situaciones peligrosas
- Eventos y circunstancias
- Estimación del riesgo (probabilidad y severidad)
- Métodos para estimar los riesgos

Email: ventas_capacitacion@synapsemexico.com.mx

<http://www.synapsemexico.com.mx>



- Matriz de riesgos
- Técnicas de análisis de riesgo

4. Control de riesgos y evaluación del riesgo residual

- Análisis de la opción del control del riesgo
- Medidas de control de diseño
- Análisis de opciones de control
- Implementación de medidas de control
- Evaluación de riesgo residual
- Análisis Riesgo/ Beneficio
- Evaluación de aceptabilidad del riesgo residual global
- Reporte de administración de riesgos
- Revisión de la gestión del riesgo

5. Actividades de producción y posteriores a la producción

- Requisitos generales
- Recopilación de información
- Revisión de la información
- Acciones
- Resumen general de la ISO 14971
-

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

Nota: Todos los cursos se pueden ajustar según los requerimientos del cliente en tiempo y contenido requerido