

---

# ANÁLISIS DE RIESGOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN NORMA 14971:2007

**DURACIÓN** 16 horas

**VIDEO FACILITADOR** Mario Morales

## PERFIL DE LOS ASISTENTES:

Profesionales y ejecutivos del área de productos sanitarios, dispositivos médicos, insumos médicos y equipos médicos tales como: fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos, bodegas de almacenamiento y droguerías que deban implementar un sistema de calidad según requisitos de la norma ISO 13485:2016. Sistema de Calidad para Dispositivos Médicos y requieren realizar el análisis de riesgos de acuerdo a los lineamientos de la Norma ISO 14971:2007. Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.

**Nota: Se requiere que el alumno posea conocimientos básico de la Norma ISO 13485:2016.**

## OBJETIVOS:

- Conocer e interpretar los requisitos de las Norma ISO 14971:2007.
- 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.

## CONTENIDOS:

### Módulo 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

## **Módulo 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

## **Módulo III Modelo de Gestión de Riesgos para Dispositivos Médicos según Norma 14971:2007**

### **Apartado I**

1. Evaluación de Riesgos en Dispositivos Médicos
  - Identificación de Riesgos
  - Análisis de Riesgos
  - Evaluación de Riesgos
- 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
- Taller Evaluación de Riesgos II.

## **METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE:**

Exposición del relator con apoyo de material audiovisual y talleres prácticos con participación activa de los asistentes.