



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

## Descripción del curso

### Introducción: PENDIENTE

### Objetivos:

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

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

**16h**  
De duración

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

# 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

## 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

## 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

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

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

## 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

## 6. Conclusiones