



Training Academy



Curso de ISO 14971:2019 Gestión de riesgos para productos sanitarios: Requisitos

NIVEL



Información esencial sobre el curso

Este curso está diseñado para proporcionarle una comprensión de la norma ISO 14971:2019 y el impacto que tiene en el diseño, desarrollo, fabricación y ciclo de vida de los productos sanitarios.

También proporcionará a los fabricantes de productos sanitarios el conocimiento sobre cómo la norma ISO 14971:2019 se vincula con la norma ISO 13485:2016 y el MDR 2017/745.

Las actividades de tipo práctico realizadas a lo largo del día le darán la oportunidad de aplicar sus conocimientos, implantando actividades de gestión de riesgos para que éstas puedan integrarse en su organización una vez finalizado el curso.

Agenda detallada

- Presentaciones, visión general de los objetivos de aprendizaje y estructura del curso
- Términos y definiciones
- Gestión de riesgos y requisitos reglamentarios
- La gestión de riesgos y el Sistema de Gestión de Calidad (SGC)
- La gestión de riesgos y el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR)
- ISO 14971:2019: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
 - Estructura general
 - Anexos e ISO/TR 24971
 - Alcance
 - Requisitos generales de los sistemas de gestión de riesgos
 - Proceso de gestión de riesgos
 - Análisis y evaluación de riesgos
 - Control de riesgos y evaluación del riesgo residual general
 - Revisión de la gestión de riesgos
 - Actividades de producción y postproducción
- Resumen y repaso del curso

Una vez complete con éxito su curso, recibirá un certificado BSI reconocido internacionalmente.

Asegúrese de que es el curso que necesita

¿A quién va dirigido este curso?

Este curso es ideal si trabaja en el área de control de calidad, asuntos regulatorios, ingeniería o fabricación o si está involucrado en el diseño, desarrollo y fabricación de productos sanitarios.

¿Qué aprenderé?	¿Cuáles son los beneficios?
<p>Una vez completado este curso, será capaz de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Definir la terminología de la gestión de riesgos• Explicar cómo se relaciona la gestión de riesgos con el ciclo de vida del producto• Resumir las etapas del proceso de gestión de riesgos• Definir los objetivos clave del proceso de gestión de riesgos• Aplicar los principios de gestión de riesgos dentro de su organización• Identificar los enlaces entre ISO 14971, ISO 13485:2016, MDR 2017/745 y IVDR 2017/746	<p>Este curso le ayudará a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Identificar los requisitos clave de la ISO 14971:2019• Interpretar y comunicar los requisitos y expectativas clave de la ISO 14971:2019 a su organización• Conocer cómo la ISO 14971:2019 se vincula con ISO 13485 y los reglamentos MDR 2017/745 e IVDR 2017/746• Aplicar las actividades fundamentales de gestión de riesgos para productos sanitarios dentro de su organización

Prerrequisitos - se espera que tenga los siguientes conocimientos previos:

Debería tener experiencia, o conocimientos básicos, de los sistemas de gestión de calidad para la industria de los productos sanitarios. Recomendamos que tenga un conocimiento básico del desarrollo de productos sanitarios, gestión de calidad e ISO 13485:2016.

¿Por qué formarse con BSI?

Queremos asegurarnos de que tenga la mejor experiencia de aprendizaje posible. Por eso le ofrecemos una gama de cursos de formación desde el nivel de principiante hasta experto. Creamos un ambiente de aprendizaje positivo que facilita la retención del conocimiento y la adquisición de habilidades que continuarán siéndole útiles más allá del curso.

Los cursos de formación BSI son impartidos por expertos con experiencia en la materia. Sienten pasión por compartir sus conocimientos y asegurarse de que usted aprenda. Se trata de expertos de confianza, con años de experiencia práctica y empresarial, que dan vida al tema a tratar con ejemplos relevantes.

La formación impartida en sus instalaciones podría ser una opción conveniente y rentable, especialmente si tiene varios alumnos. Hable con uno de nuestros expertos para más información.

Siguientes pasos con BSI Academy

¿Quiere saber más? Le podría interesar:

Cursos de Requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) para el Mercado CE, Implantación del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) para el Mercado CE y Transición de la Directiva Productos Sanitarios al Reglamento de Producto Sanitario (MDR)



BSI Group Iberia
Calle Juan Esplandiù 15
3ª planta
28007 Madrid

Saber más:

Llame: **+34 91 080 07 85**

Email: **formacion.esp@bsigroup.com**

o visite: **bsigroup.com/formacion**