

CURSO GESTIÓN DE RIESGOS EN LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. ISO 14971:2019

OBJETIVO

Adquirir un conocimiento profundo de los principios y requisitos de la norma ISO 14971 para capacitar a los participantes en la identificación, evaluación y control de riesgos asociados con los productos sanitarios, y fomentar la implementación efectiva de un proceso de gestión de riesgos que garantice la seguridad y eficacia de los productos a lo largo de su ciclo de vida.

CARACTERÍSTICAS DEL CURSO

Duración: 150 horas

Modalidad: On line (para otras modalidades consulta con nosotros)

Fecha de actualización: Junio 2025

Material que se aporta:

- Material de estudio descargable
- Examen final

Metodología: El curso se realiza con la lectura y análisis del material didáctico complementado por una serie de videos explicativos para facilitar la comprensión progresiva de los contenidos.

Al finalizar el curso, se deberá superar un test de 20 preguntas.

TITULACIÓN QUE SE OBTIENE

Una vez superado el curso formativo el alumno recibirá un diploma.

Esta titulación será expedida por **PS consulting**, consultoría especializada en producto sanitario

Puedes conocer más sobre nosotros en:

www.productosanitario.es

y si tienes dudas escríbenos a:

formacion@productosanitario.es

¿A QUIÉN VA DIRIGIDO?

A profesionales que trabajen o quieran trabajar en empresas del sector del producto sanitario y sean los responsables de asegurar que los productos cumplan con los requisitos aplicables desde un enfoque basado en riesgos, conforme a la regulación de aplicación.

¿QUÉ APRENDERÁS?

0. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

- 0.1.- Definiciones generales
- 0.2.- Legislación de referencia
- 0.3.- Introducción normas ISO

1. INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 14971:2019

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN. NORMAS PARA CONSULTA

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

4. REQUISITOS GENERALES PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DEL RIESGO

5. ANÁLISIS DEL RIESGO

6. VALORACIÓN DEL RIESGO

7. CONTROL DEL RIESGO

8. EVALUACIÓN DEL RIESGO RESIDUAL GLOBAL

9. REVISIÓN DE LA GESTIÓN DEL RIESGO

10. ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN Y POSTPRODUCCIÓN

11. ANEXOS

12. RECURSOS

¿POR QUÉ TE RECOMENDAMOS CURSARLO?

Porque aprenderás todo lo necesario sobre la norma ISO 14971, fundamental para la gestión de riesgos en productos sanitarios. Conocerás los requisitos y cómo implementarlos y mantenerlos eficazmente en tu empresa.

¿POR QUÉ CON NOSOTROS?

Porque somos una empresa especializada en producto sanitario que después de trabajar muchos años ayudando a empresas del sector sanitario hemos observado lo complicado que resulta el mundo del producto sanitario. Somos conscientes de la importancia de la formación y de lo complicado que es encontrar una formación de calidad. Por ello hemos realizado formación donde encontrarás todo lo relacionado con la norma ISO 14971 de una manera rigurosa pero facilitándote al máximo su comprensión y aprendizaje.