



## GUÍA DOCENTE

Gestión de Riesgos de Productos Sanitarios

---

Norma ISO 14971:2019

M130000

**PS Consulting · PRRC**

[www.prrc.es](http://www.prrc.es)

[www.productosanitario.es](http://www.productosanitario.es)

## 1. Datos generales del curso

|                               |                                                                                                                                                |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Título</b>                 | Curso Gestión de Riesgos de Productos Sanitarios. ISO 14971:2019                                                                               |
| <b>Código</b>                 | M130000                                                                                                                                        |
| <b>Entidad organizadora</b>   | <b>PRRC</b> (Grupo PS Consulting)                                                                                                              |
| <b>Modalidad</b>              | Online                                                                                                                                         |
| <b>Duración</b>               | 75 horas                                                                                                                                       |
| <b>Nº de bloques</b>          | 13 bloques (0 a 12)                                                                                                                            |
| <b>Material que se aporta</b> | Material de estudio descargable, vídeos explicativos y examen final                                                                            |
| <b>Evaluación</b>             | Test final de 20 preguntas                                                                                                                     |
| <b>Titulación</b>             | Certificado de aprovechamiento en Gestión de Riesgos de los Productos Sanitarios conforme a la Norma ISO 14971:2019, emitido por PS Consulting |
| <b>Formador/a</b>             | Equipo docente de PS Consulting (especialistas en producto sanitario)                                                                          |

## 2. Presentación y objetivos

Curso online que ofrece un conocimiento profundo de los principios y requisitos de la norma ISO 14971 para identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados a los productos sanitarios, e implementar de forma efectiva un proceso de gestión de riesgos que garantice su seguridad y eficacia a lo largo del ciclo de vida.

### Objetivos generales

- Comprender los principios y requisitos de la ISO 14971:2019 para la gestión de riesgos de los productos sanitarios.
- Identificar peligros y situaciones peligrosas y estimar los riesgos del uso previsto y del mal uso razonablemente previsible.
- Valorar los riesgos con los criterios de aceptabilidad y elegir las medidas de control por orden de prioridad.
- Evaluar el riesgo residual global y revisar la gestión del riesgo antes de liberar el producto.
- Mantener la gestión del riesgo en la producción y la postproducción con la información recopilada.

## 3. Destinatarios y beneficios

### ¿A quién va dirigido?

- Profesionales que trabajan o quieren trabajar en empresas del sector del producto sanitario.
- Profesionales del sector del producto sanitario responsables de asegurar que los productos cumplan los requisitos aplicables desde un enfoque basado en riesgos.
- Profesionales que participan en la identificación, evaluación y control de los riesgos de los productos sanitarios.

- Fabricantes y otros actores, como consultores, del sector de los productos sanitarios, principales destinatarios de la norma

### ¿Por qué cursarlo?

- Gracias a este curso aprenderás todo lo necesario sobre la norma ISO 14971, fundamental para la gestión de riesgos de los productos sanitarios.
- Conocerás los requisitos y cómo implementarlos y mantenerlos eficazmente.
- Este curso te permitirá aplicar un enfoque basado en riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida del producto sanitario.
- Contarás con material de estudio descargable y vídeos explicativos.

## 4. Contenidos del curso

| Bloque | Contenido                                                  | Descripción                                                                                                                                       |
|--------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0      | Contextualización del producto sanitario                   | 0.1 Definiciones generales · 0.2 Legislación de referencia · 0.3 Introducción a las normas ISO.                                                   |
| 1      | Introducción a la norma ISO 14971:2019                     | Objetivo, destinatarios principales (fabricantes de dispositivos médicos) y marco estructurado de gestión de riesgos durante el ciclo de vida.    |
| 2      | Objeto y campo de aplicación. Normas para consulta         | Objeto y campo de aplicación de la norma, terminología y normas para consulta.                                                                    |
| 3      | Términos y definiciones                                    | Términos y definiciones aplicados en la norma, como peligro, daño y riesgo.                                                                       |
| 4      | Requisitos generales para el sistema de gestión del riesgo | 4.1 a 4.5: proceso, responsabilidades de la dirección, competencia del personal, plan y archivo de gestión del riesgo.                            |
| 5      | Análisis del riesgo                                        | 5.1 a 5.5: uso previsto, características de seguridad, peligros y situaciones peligrosas, y estimación del riesgo.                                |
| 6      | Valoración del riesgo                                      | Valoración de cada situación peligrosa con los criterios de aceptabilidad del plan; si no es aceptable, se aplica el control del riesgo.          |
| 7      | Control del riesgo                                         | 7.1 a 7.6: opciones y medidas de control, riesgo residual, beneficio/riesgo, nuevos riesgos y exhaustividad.                                      |
| 8      | Evaluación del riesgo residual global                      | Tras implementar y verificar las medidas, evaluación del riesgo residual global frente a los beneficios del uso previsto.                         |
| 9      | Revisión de la gestión del riesgo                          | Revisión previa a la liberación comercial: ejecución del plan, aceptabilidad del riesgo residual global y métodos de producción y postproducción. |
| 10     | Actividades de producción y postproducción                 | 10.1 a 10.4: generalidades, recopilación y revisión de la información, y acciones.                                                                |
| 11     | Anexos                                                     | Anexos de la norma.                                                                                                                               |

| Bloque | Contenido | Descripción                                                              |
|--------|-----------|--------------------------------------------------------------------------|
| 12     | Recursos  | Normativa de referencia y artículos de interés para ampliar información. |

## 5. Metodología

---

- Curso online autoformativo basado en la lectura y el análisis del material didáctico, siguiendo los capítulos de la norma.
- Vídeos explicativos que complementan los contenidos y facilitan su comprensión progresiva.
- Material de estudio descargable y esquemas de cada apartado de la norma.
- Modalidad online a ritmo propio; dudas por correo a [formacion@productosanitario.es](mailto:formacion@productosanitario.es)

## 6. Evaluación y certificación

---

- Test final de 20 preguntas sobre los contenidos, que debe superarse al terminar el curso
- Puntuación mínima para superar el test: 70%.
- N.º de intentos permitidos: 3 intentos.
- Certificado de aprovechamiento en Gestión de Riesgos de los Productos Sanitarios conforme a la Norma ISO 14971:2019, emitido por PS Consulting.

## 7. Recursos, requisitos y contacto

---

### Recursos y requisitos técnicos

- Acceso online al curso y a los vídeos explicativos (conexión a internet).
- Material de estudio descargable incluido; no se requiere material previo.
- Referencias: ISO 14971:2019, ISO/TR 24971, ISO 13485, MDR 2017/745 y RD 192/2023.

### Contacto

- Equipo docente de PS Consulting
- Correo: [formacion@productosanitario.es](mailto:formacion@productosanitario.es)
- Web: [www.prrc.es](http://www.prrc.es)