



Gestión de Riesgo para Dispositivos Médicos

Código: RIS1
Tipo: Taller
Duración: 16 Horas

Objetivo:

- Al asistir a este curso, los participantes podrán aplicar los conceptos y requisitos del proceso de Gestión de Riesgo (Risk Management) establecidos en las normas ISO 14971:2019 e ISO 13485:2016 en los procesos de realización de producto y en otros

Dirigido a:

- Profesionales y técnicos de Diseño, Investigación y Desarrollo, Proceso, Materiales o Calidad que requieran tener conocimiento de los sistemas de Gestión de Riesgo
- Profesionales de otras disciplinas, académicos y estudiantes que requieran adquirir estos conocimientos

Contenidos:

- Definiciones y conceptos claves
- Marco regulatorio de Gestión de Riesgo
- Revisión de la Norma ISO 14971:2007
- El proceso de Gestión de Riesgo
- Análisis de Riesgo
- Evaluación de Riesgo
- Control de Riesgo
- Información de producción y post-producción
- GR en otros procesos del Sistema de Gestión de Calidad - Enfoque de ISO 13485:2016

Metodología:

- El taller es una combinación de presentaciones magistrales y ejercicios individuales y en grupo. Los participantes aprenderán los términos pertinentes, definiciones y técnicas para cada tema. Durante los ejercicios utilizarán los conceptos aplicados a casos reales

Equipos y materiales:

- Es recomendable que los participantes traigan laptops con MS Office para realizar los talleres con mayor comodidad



Para más detalles comuníquese con nosotros:

Tel. (506) 7075-2572

info@qmscr.com

www.qmscr.com

Síguenos en

