

CURSO DE FORMACIÓN

ISO 14971:2019 APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS A LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Los cambios más importantes serán que la mayor parte de la guía actualmente contenida en la norma se transferirá a un documento de orientación por separado, ISO TR 24971.



El propósito de este cambio es alinear el formato de ISO 14971 con el de otras normas. También habrá otros cambios, pero estos serán menores en la naturaleza.

La norma estándar revisada ahora estará un poco más cerca de la versión EN actual (EN 14971: 2012) pero la mayoría de las diferencias principales seguirán siendo las mismas.

Objetivos del curso

- Entender cómo implementar buenos principios de administración de riesgos en las operaciones de fabricación de productos médicos, dispositivos médicos, productos combinados
- Comprender cuáles son los problemas actuales y las soluciones recomendadas
- Cómo implementar el marco ISO 14971:2019
- Usar los estándares para facilitar los logros del producto al mercado
- Utilizar la gestión de riesgos para identificar los factores críticos de éxito
- Problemas clave de implementación relacionados con la gestión de riesgos
- Uso de la gestión de riesgos para identificar oportunidades clave para la organización
- Problemas de integración de riesgos, especialmente relacionados con el sistema de calidad y los controles de diseño

- Uso de herramientas apropiadas de gestión de riesgos más allá de FMEA

Programa

- Introducción a la ISO 14971
- Novedades: nuevos requisitos europeos, gestión de riesgos de acuerdo a IEC 60601 (Tercera edición) y factores humanos
- Gestión eficaz del riesgo: revisión de la ISO 31000 y productos de combinación e ICH Q9
- Planificación para una gestión de riesgos efectiva
- ISO 14971: responsabilidad de gestión, política de riesgo y criterio de aceptabilidad de riesgo
- Análisis y control eficaz del riesgo: evaluación preliminar de la peligrosidad, estimación del riesgo, herramientas de análisis y técnicas de control
- Evaluación de riesgos: estrategia modular para productos complejos
- Control y documentación de la producción y post-producción en la ficha de riesgos y cómo realizar decisiones de retirada de productos
- Gestión de riesgos en I+D
- Gestión de riesgos en la cadena de suministro
- Organización de la ficha de gestión de riesgos: familias de productos y productos y accesorios de sistemas médicos

Dirigido a

- Profesionales de fabricación que deben implementar o interactuar con actividades de gestión de riesgos de productos en la fabricación de productos médicos.
- Gestores de riesgo de producto, seguro de calidad, asuntos regulatorios, investigación y desarrollo, gerentes de proyecto, gerentes de operaciones, gerentes de manufactura e ingenieros.

Detalles del curso

- Modalidad: En remoto online (streaming)
- Duración: 1 Día (6 horas)

PARA MÁS INFORMACIÓN



+34 902 377 388



info.spain@intertek.com



intertek.es/formación