

# NORMA ISO 14971. ANÁLISIS DE RIESGOS Y FMEA PARA PRODUCTOS SANITARIOS.

## NORMA ISO 14971. ANÁLISIS DE RIESGOS Y FMEA PARA PRODUCTOS SANITARIOS.

 Seminario

 eventos a petición

 Certificado

 Aula virtual

 8 horas

 Disponible en línea

Número del curso: ES-CAL23

Estado: 25.04.2024. Toda la información actual se encuentra en <https://academia-es.tuv.com/s/ES-CAL23>

Aprenda los pasos de la gestión de riesgos según los requisitos de la norma ISO 14971 Análisis de riesgos y FMEA para productos sanitarios. Conozca en profundidad cómo se gestiona el FMEA como proceso.

## Beneficios

- Realizar análisis de riesgos y análisis de modos de fallo y efectos para identificar los peligros
- Aplicar metodologías de análisis de riesgos a los productos sanitarios
- Aprender los principios de evaluación y control de riesgos que afectan a la toma de decisiones
- Identificar los fallos de diseño o de proceso y las oportunidades de desarrollo
- Mejorar la gestión de riesgos

## Grupo objetivo

- Directores de programa
- Directores de producto
- Directores de calidad
- Ingenieros de diseño
- Ingenieros de fabricación
- Directores/Ingenieros de I+D
- Directores/Ingenieros de Garantía de Calidad
- Representantes de la dirección

- Equipos de diseño
- Equipos de revisión del diseño
- Directores de proyecto
- Auditores internos y externos

## Requisitos

- Conocimientos de diseño, desarrollo o fabricación de productos
- Conocimiento de los conceptos básicos de garantía de calidad

## Contenidos

1. Expectativas de la Food and Drug Administration (FDA) y de la UE en la aplicación del análisis de riesgos a los productos sanitarios.
2. Los requisitos de gestión de riesgos y la finalidad de la norma ISO 14971.
3. La aplicación de la norma ISO 14971 a los productos sanitarios.
4. La aplicación de metodologías de análisis de riesgos, como el AMFE, a los productos sanitarios.
5. Los principios de la planificación de la gestión de riesgos en el desarrollo de procedimientos y prácticas para analizar, evaluar y controlar los riesgos.
6. Fuentes de información y desarrollo posterior.

## Información Importante

DURACIÓN: 8 horas

HORARIO: 9.00 a 14.00 y de 15.00 a 18.00h

MODALIDAD: Virtual Class (clases en directo por Zoom)

SE INCLUYE:

- Documentación curso en formato digital descargable (pdf)
- Ejercicios y Casos prácticos para analizar y saber aplicar los conocimientos adquiridos (más del 25% de la duración del curso)
- Certificado de Aprovechamiento\* expedido por TÜV Rheinland

\* Si asiste al 80% de la formación y aprueba el Examen tipo test que se realizará a la finalización del curso. En caso contrario, recibirá un Certificado de Asistencia al curso.

PLAZAS LIMITADAS: Máximo 10 alumnos por curso

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.