

# SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y GESTIÓN DE RIESGOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN ISO 13485:2016 E ISO 14971:2019



La industria de dispositivos médicos exige sistemas de gestión de calidad robustos y una gestión de riesgos efectiva durante todo el ciclo de vida del producto. Implementar incorrectamente las normas ISO 13485 e ISO 14971 es una de las principales causas de observaciones, no conformidades y riesgos regulatorios.

Este curso brinda una formación práctica, clara y aplicada para comprender, implementar e integrar los requisitos de calidad y gestión de riesgos, permitiendo a los profesionales reducir errores críticos, fortalecer la conformidad regulatoria y demostrar control técnico frente a auditorías e inspecciones.

## ¿Qué aprenderás?

- Interpretar los requisitos clave de ISO 13485:2016
- Aplicar la gestión de riesgos según ISO 14971:2019
- Integrar calidad y riesgo sin duplicar documentación
- Gestionar riesgos a lo largo del ciclo de vida del dispositivo
- Preparar el sistema para auditorías e inspecciones regulatorias
- Reducir riesgos técnicos, regulatorios y legales

## Dirigido a:

- Profesionales de la industria de dispositivos médicos
- Responsables técnicos y de calidad
- Coordinadores de sistemas de gestión
- Consultores y asesores regulatorios

# Contenidos

## Temario:

- Estructura y alcance de la norma ISO 13485 y su vinculación con la regulación de productos médicos.
- Conceptos fundamentales de un sistema de gestión de calidad en organizaciones involucradas en el ciclo de vida de dispositivos médicos.
- Recorrido por cada requisito de la norma y su aplicación, haciendo hincapié en metodologías y aspectos destacados para la implementación:
  - Sistema de Gestión de la Calidad
  - Responsabilidad de la Dirección
  - Gestión de los Recursos
  - Realización del producto
  - Medición, análisis y mejora
- Introducción a la gestión de riesgos y conceptos fundamentales
- Recorrido por cada requisito de la norma y su aplicación:
  - Requisitos generales para el sistema de gestión del riesgo
  - Análisis del riesgo
  - Valoración del riesgo
  - Control del riesgo
  - Evaluación del riesgo residual global
  - Revisión de la gestión del riesgo
  - Actividades de producción y postproducción

# Modalidad y Duración

- Duración total: 40 horas
  - 24 horas sincrónicas (clases en vivo)
  - 16 horas prácticas y actividades aplicadas
- Modalidad: Virtual sincrónica

# Diferencial del curso

- Enfoque práctico y orientado a cumplimiento regulatorio
- Integración real de ISO 13485 e ISO 14971
- Casos aplicados al ciclo de vida del dispositivo médico
- Orientado a auditorías, inspecciones y control del riesgo

# Más información



+593 9895 51097



asistencia@metrica.com.ec