

# RISK!

**MANAGEMENT  
FOR MEDICAL DEVICE**



# RISK MANAGEMENT FOR MEDICAL DEVICES

## DESCRIPCIÓN:

---

Se trabaja con herramientas de identificación / mitigación de riesgo, el curso explica la aplicación, procesos predictivos y preventivos para el ciclo de desarrollo de productos, las fases de producción y la supervisión del rendimiento de productos de campo. Se muestra cómo se puede adaptar a sus propias necesidades específicas.

El instructor resumirá brevemente los problemas que enfrenta la FDA y Europa, y que los llevaron hacia el enfoque de gestión de riesgos que requiere todos los aspectos del desarrollo y fabricación de productos, incluidos los productos mecánicos, eléctricos, software y desechables.

Se cubrirán varias herramientas como Identificación de peligros (Hazard Analysis), el análisis de árbol de fallas, Análisis de Modo de Fallas (FMEA), puntos críticos de control (HACCP). Otros como el riesgo y operabilidad (HAZOP), la gestión del riesgo de software, y el análisis de los factores humanos se examinarán brevemente.

**DIRIGIDO A:** Profesionales del mejoramiento continuo, ingenieros de procesos, ingenieros de calidad, gerentes de operaciones, gerentes de calidad, ingenieros de producto, encargados de riesgo de empresas médicas.

---

## CONTENIDOS:

- Summaries of risk management processes.
- Risk management.
- Fault tree analysis (FTA)
- Hazard analysis and critical control point (HACCP).
- Human factors
- Software safety.
- Example templates.

- Summary.
- Identify and analyse hazards of product, process, or service:
  - Create a process map.
  - Perform fault tree analyses.
  - Perform failure mode and effects analyses.
  - Perform hazard analysis and critical control points.
  - Understand and analyse software hazards.
  - Understand basics of human factors and its relationship to risk management.
  - Begin performing risk management in your company.

**EXTENSIÓN DEL PROGRAMA:** El programa se imparte en sesiones semanales de 4 horas cada una, de un total de 16 horas.

**MATERIAL:** El material del curso está en inglés.

*Este curso otorga 1.60 unidades recertificables (RU's) aplicables a las recertificaciones en CBA, CQA de la ASQ*