

# Curso de Gerenciamento de Risco de Dispositivos Médicos

## DESCRIÇÃO DO CURSO



Esse curso intensivo permite a capacitação profissional dos participantes em compreenderem os requisitos da norma ISO 14971:2019 e do guia ISO/TR 24971:2020 de forma a aplicá-la no projeto, desenvolvimento, fabricação, usabilidade, avaliação clínica e monitoração pós-mercado ao longo do ciclo de vida dos dispositivos médicos..

## PÚBLICO ALVO



- Gestores e Executivos de empresas da área de dispositivos médicos
- Engenheiros, Projetistas e Desenvolvedores de Equipamentos Médicos
- Profissionais que atuam na área da Regulatórios, Qualidade, Sistema de Gestão da Qualidade de produtos médicos e que necessitam entendimento do processo de gestão e documentação de projeto.

## CONTEÚDO



- Conceitos fundamentais de gestão de risco
- Abordagem de gerenciamento de risco
- Requisitos da Alta Direção
- Política de gestão de risco
- Competência pessoal
- Arquivo de gerenciamento de risco
- Plano de gerenciamento de Risco
- Análise de Risco
- Utilização destinada
- Má utilização razoavelmente previsível
- Identificação de características relacionadas a segura
- Identificação de perigos
- Técnicas de Análise de Risco (FMEA, PHA, FTA, ETA, HACCP, HAZOP)
- Avaliação de Risco
- Controle de Risco
- Avaliação do risco residual geral
- Análise Crítica
- Produção e Pós-Produção



## CARGA HORÁRIA

8 HORAS