

Gerenciamento de Mudanças (ISO 13485 e RDC 16)

OBJETIVO:

Desenvolver os participantes na utilização de ferramentas de gerenciamento de mudanças associadas a processos, sistemas, matéria prima, produto, softwares, entre outros, visando atendimento aos requisitos das normas ISO 13485 e RDC 16.

ESTRUTURA DO CURSO:

- Fundamentos e conceitos;
- O processo de controle de mudanças;
- Solicitação de mudanças;
- Cadastramento de mudanças;
- Análise inicial das mudanças;
- Análise de riscos das mudanças;
- Aprovação de mudanças;
- Qualificação ou validação de mudanças;
- Controle das mudanças;
- Os requisitos de um procedimento para controle de mudanças;
- Estudo de caso prático;
- Painel de dúvidas e encerramento.

DURAÇÃO: 16 horas