Grupo RTA

RTA Consultoria

RTA Academy

KNOWLEDGE, EXPERIENCE, SKILLS
... TO INSPIRE & SHARE!

www.rta-consultoria.pt

POTENCIAL HUMANO |
CERTIFICAÇÃO, QUALIFICAÇÃO, SKILLS, VALOR

Entidade Formadora Certificada dgert

ACT AUTORIDADE PARA AS CONDIÇÕES DO TRABALHO

Ficha de Caracterização do Curso:

GESTÃO DA QUALIDADE NO SETOR DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (ISO 13485) | SISTEMA DE GESTÃO, AUDITORIAS

ÁREA DE EDUCAÇÃO E FORMAÇÃO

345 – Gestão e administração

DURAÇÃO E REGIME

30 horas em regime E-learning
(3h de sessões síncronas/online e 27h de sessões assíncronas/autoestudo)

OBJETIVOS GERAIS

Capacitar os profissionais do setor dos dispositivos médicos a implementar, gerir e manter um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) conforme a norma ISO 13485:2016, garantindo a conformidade regulatória, a segurança e a eficácia dos produtos ao longo de todo o ciclo de vida.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

No final da formação, os participantes deverão ser capazes de:

- Compreender o contexto regulatório e normativo aplicável ao setor dos Dispositivos Médicos (DM's).
- Interpretar e aplicar os requisitos da norma ISO 13485:2016 no âmbito de um SGQ.
- Implementar práticas de gestão da qualidade que abranjam todas as fases do ciclo de vida do dispositivo médico, da conceção ao serviço pós-venda.
- Identificar e gerir riscos relacionados com a qualidade e a conformidade dos DM's.
- Integrar o SGQ com outros sistemas de gestão e normas aplicáveis.
- Aplicar ferramentas e técnicas para melhoria contínua da qualidade e conformidade.

Água & Águas Residuais | Ambiente | Energia | Qualidade | Responsabilidade Social | Segurança Alimentar | Segurança e Saúde no Trabalho | Soft Skills & Comportamental | Sustentabilidade & ESG

- Planear e realizar auditorias internas a SGQ, em conformidade com a norma NP EN ISO 19011:2019, desenvolvendo competências de auditor e assegurando imparcialidade e rigor na avaliação.
- Obter qualificação como auditor interno na gestão da qualidade do setor dos DM's, demonstrando capacidade de avaliar conformidades, identificar não conformidades e propor planos de melhoria

CONTEÚDOS PROGRAMÁTICOS

Módulo 1 – Enquadramento Normativo e Regulatório

- Legislação nacional e europeia
- Requisitos regulamentares aplicáveis ao ciclo de vida do dispositivo médico
- Obrigações de fabricantes, importadores e distribuidores

Módulo 2 – Terminologia, Conceitos e Definições

- Conceitos-chave do setor dos dispositivos médicos
- Definições essenciais do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)
- Relação entre qualidade, segurança e eficácia do produto

Módulo 3 – ISO 13485:2016 – Requisitos e Aplicação

- Responsabilidade da Gestão: políticas, liderança e comprometimento
- Gestão de Recursos: pessoas, infraestruturas e ambiente de trabalho
- Realização do Produto: conceção, desenvolvimento, produção, instalação e serviço pós-venda
- Análise de Risco: identificação, avaliação, mitigação e documentação
- Medição, Análise e Melhoria: monitorização de processos, auditorias, ações corretivas e preventivas

Módulo 4 – Integração e Compatibilidade com Outros Sistemas

- Relação com outras normas e referenciais internacionais
- Ferramentas para integração e alinhamento do SGQ

Módulo 5 – Exercícios Práticos e Estudos de Caso

- Aplicação prática dos conceitos estudados
- Simulação de auditorias e análise de não-conformidades
- Discussão de casos reais do setor

Módulo 6: Auditorias

- Tipos e classificação
- Principais requisitos da norma NP EN ISO 19011:2019
- Planeamento, execução e resultados da auditoria

Módulo 7: Estudo de Casos

- Análise de constatações
- Simulação de auditoria

PÚBLICO-ALVO

Profissionais que atuam ou pretendem atuar na coordenação ou apoio à implementação e manutenção de Sistemas de Gestão da Qualidade em organizações do setor de dispositivos médicos, incluindo Diretores e Gestores da Qualidade, Representantes da Gestão, Auditores internos e externos, Consultores e profissionais de compliance.

KNOWLEDGE, EXPERIENCE, SKILLS
... TO INSPIRE & SHARE!

www.rta-consultoria.pt

Água & Águas Residuais | Ambiente | Energia | Qualidade | Responsabilidade Social | Segurança Alimentar | Segurança e Saúde no Trabalho | Soft Skills & Comportamental | Sustentabilidade & ESG

ORGANIZAÇÃO DA FORMAÇÃO

Formação em regime e-Learning, com componente assíncrona (autoestudo) e síncrona (online/virtual, sessões calendarizadas em tempo real):

- *Sessões assíncronas* - Refere-se à interação dos e-formandos com os materiais disponibilizados, com o objetivo de estimular o autoestudo e a autoaprendizagem. Esta componente inclui também o esclarecimento de dúvidas junto do formador (através de fóruns), a partilha e discussão de ideias, bem como a realização de atividades que favorecem o desenvolvimento de competências.
  O e-formando dispõe de um período definido para frequentar o curso, durante o qual tem acesso à plataforma 24 horas por dia.
- *Sessões síncronas* - Realizam-se em tempo real, em datas previamente agendadas e incentivam a interação direta entre formador e e-formando, possibilitando a comunicação imediata por meio de chat, videoconferência ou audioconferência.

Cada módulo inclui os seguintes elementos:

- Sessões de estudo, constituídas por slides acompanhados de questões de resposta fechada;
- Manual e/ou materiais complementares de apoio ao estudo;
- Fórum de apoio, onde o e-formando pode colocar dúvidas e receber orientação do formador;
- Atividades, que poderão assumir a forma de questões, exercícios, trabalhos ou testes, destinadas a consolidar os conhecimentos adquiridos e a aplicabilidade.

METODOLOGIAS DE FORMAÇÃO

A metodologia adotada privilegia a participação ativa dos formandos, recorrendo a atividades práticas, à análise de casos reais e à partilha de experiências entre os participantes e o formador. Para tal, são utilizados diferentes métodos, nomeadamente: expositivo, interrogativo, demonstrativo e participativo/ativo.

METODOLOGIAS DE AVALIAÇÃO DAS APRENDIZAGENS

O curso inclui uma avaliação final, sendo que a classificação obtida nas atividades determina a nota global do curso:

- *Avaliação Contínua:* Corresponde à realização/participação nas sessões de estudo e fóruns dos diferentes módulos | Ponderação na avaliação final do módulo – 40%
- *Avaliação Final:* Corresponde à realização de trabalhos ou testes | Ponderação na avaliação final do módulo – 60%.

RECURSOS PEDAGÓGICOS/ESPAÇOS E EQUIPAMENTOS

Para realizar o curso, os e-formandos devem ter acesso a um computador com ligação à internet, equipado com um navegador atualizado, garantindo assim a plena utilização de todos os recursos digitais disponibilizados, como slides, manuais e materiais complementares.

INVESTIMENTO

360,00 € (+ IVA)

Aguardamos por si!

Solicite-nos um orçamento personalizado em função do número de interessados para formação à medida.