

CURSO DE CAPACITAÇÃO

GESTÃO DE RISCOS DA QUALIDADE

EAD Formato Gravado



OBJETIVO

Capacitar os participantes na determinação, controle e comunicação de riscos da qualidade, ampliando a visão das vulnerabilidades dos processos. Interpretar e programar um processo de gestão de riscos, conforme legislação vigente e guias internacionais.

A QUEM SE DESTINA

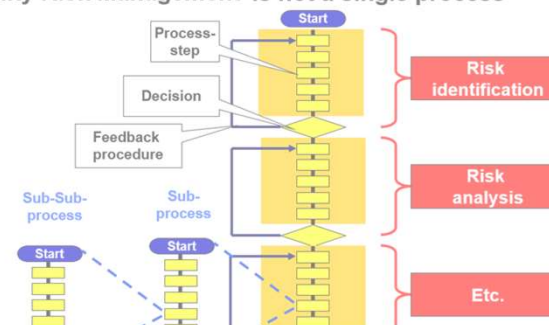
Profissionais que atuam na área de validação, garantia da qualidade, produção, engenharia e controle de qualidade e demais áreas interessadas em indústria farmacêutica, veterinária, cosmética, alimentícia, saneantes, IFAs, produtos para a saúde e afins.

PROGRAMAÇÃO

- Visão geral do ICH Q9, RDC 301/2019 da Anvisa e do Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Products Vol. 7 do ISPE.
- Abordagem e metodologia de gerenciamento de riscos.
- Processo de gerenciamento de riscos
 - Identificação de risco.
 - Avaliação de risco.
 - Controle de risco.
 - Comunicação do risco.
 - Classificação de risco.
- Uso de ferramentas simples e complexas de acordo com a necessidade: FMEA, FMECA, FTA, APP/PHA, HAZOP, APPCC, GAMP 5.
- Análise de risco na qualificação, validação, desenvolvimento de produtos e transferência de tecnologia.

ICH Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

Quality Risk Management is not a single process



Esser
Consultoria Técnica



Realização

Esser
Consultoria Técnica

MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin

Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 22 anos de experiência na indústria farmacêutica e de ciências da vida, auditando e assessorando as empresas e ministrando cursos de capacitação para os seus profissionais, atuando principalmente com indústrias farmacêuticas, veterinárias, cosméticas, alimentícias, insumos farmacêuticos, saneantes e produtos para a saúde.