

GESTÃO DE RISCOS DA QUALIDADE

EAD Formato LIVE

17 e 18/09/2020 das 19h às 22h30



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.

VALOR DA INSCRIÇÃO

R\$ 430,00

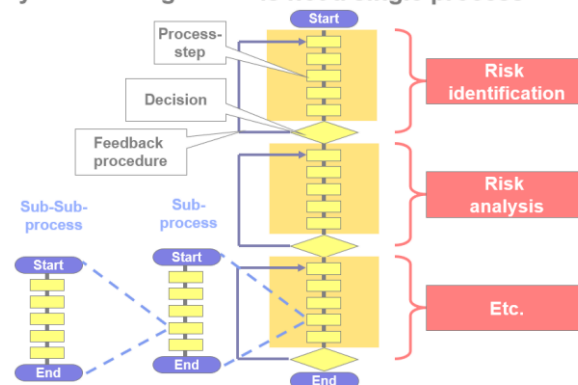
Verifique a nossa política de descontos na ficha de inscrição.
Pague em até 18 vezes no cartão de crédito.

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



prepared by some members of the ICH Q9 EWG for example only, not an official policy/guidance

July 2006, slide 6



Realização:

Apoio:



MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin

Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 20 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.