

GERENCIAMENTO DE RISCOS DA QUALIDADE

Curitiba - PR

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 gerenciamento de riscos, conforme guias internacionais e legislação vigente.

LOCAL:

Hotel Blue Tree Batel
Av. do Batel, 1162 - Batel, Curitiba - PR.

A QUEM SE DESTINA

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

CARGA HORÁRIA

8 horas
Horário: 8h30 às 12h30 e 13h30 às 17h30.

VALOR DA INSCRIÇÃO

R\$ 590,00

1ª TURMA: 08/06/2020

2ª TURMA: 05/10/2020

PROGRAMAÇÃO

- Visão geral do ICH Q8 (R2), Q9 e Q10, da ISO 31000:2009, da ISO 14971:2009, GAMP 5 e RDC 301/2019.
- Abordagem do gerenciamento de riscos: identificação, avaliação, tratamento, controle e aceitação do risco.
- Responsabilidade da alta direção e o critério de aceitabilidade de risco.
- Ferramentas: FMEA, FTA, APP/PHA, HAZOP, APPCC, GAMP 5.
- Análise de risco para tomada de decisão em desvio de qualidade/não conformidade/produto não conforme.
- Análise de risco associada a Ferramentas da Qualidade (Reclamação de Cliente, Controle de Mudança, Desvio da Qualidade, Ação Corretiva/Preventiva, Melhorias).
- Análise de risco em processo de Validação de Processos, Validação de Limpeza, Monitoramento de Limpeza, Validação de Sistema Computadorizados, Qualificações de Equipamentos e Utilidades.
- Análise de risco no desenvolvimento de produto e transferência de tecnologia.

MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin

Informações e Inscrições pelos telefones: (47) 3454-8113 e (47) 98839-1822 ou pelos e-mails:
anapaula@esserconsultoria.com.br / rodinei@esserconsultoria.com.br

www.esserconsultoria.com.br

www.facebook.com.br/Esserconsultoria --- http://esserconsultoria.blogspot.com.br

Realização:

Apoio:

