

CURSO IN COMPANY

FORMAÇÃO DE AUDITOR INTERNO DA QUALIDADE ISO 13485:2016 e RDC 16:2013

OBJETIVO

Capacitar os participantes a planejar, conduzir e executar auditorias internas de Sistema de Gestão da Qualidade conforme NBR ISO 13485:2016 e de Boas Práticas de Fabricação para Produtos para Saúde conforme RDC 16:2013 ANVISA.

CARGA HORÁRIA

16 horas.

A QUEM SE DESTINA

Profissionais que atuam ou desejam atuar em organizações certificadas ou em processo de certificação e profissionais interessados em conduzir auditorias internas de sistema de gestão da qualidade conforme NBR ISO 13485:2016 e de Boas Práticas de Fabricação conforme RDC 16:2013 - ANVISA.

MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin
Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas (reconhecido pelo International Register of Certificated Auditors - IRCA), com 10 anos de experiência em Indústrias Farmacêutica, Cosmética e Alimentícia na gestão de áreas da Qualidade (Garantia e Controle) e Produção e com 8 anos como sócio e consultor da Esser Consultoria, nas áreas de qualidade e produtividade, assessorando as empresas e ministrando cursos de capacitação para os seus profissionais, atuando principalmente com indústrias farmacêuticas, veterinárias, cosméticas, alimentícias, farmoquímicas, de saneantes, produtos para a saúde, plásticos e metalmeccânicas.

PROGRAMAÇÃO

- Sistema de Gestão - PDCA como método de gestão.
- Visão geral do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para produtos para saúde conforme requisitos da ISO 13485:2016 e RDC 16:2013.
- Comparação entre a versão atual e a anterior da ISO 13485.
- Gerenciamento de Riscos.
- Desdobramentos da Política da Qualidade, Objetivos e Indicadores.
- Requisitos de Boas Práticas de Fabricação.
- Documentos e Registros da Qualidade.
- Controle de Projeto e Registro Mestre de Produto (RMP).
- Controles de Processo e Produção.
- Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Rastreabilidade.
- Ações Corretivas e Preventivas.
- Instalação e Assistência Técnica.
- Visão geral da ISO 19011 para auditar sistemas da qualidade.
- Plano da auditoria.
- Gestão da auditoria.
- Ações corretivas e Relatórios de Não Conformidades.
- Abordagem e realização da auditoria.
- Relatório e comunicação.
- Casos práticos e exercícios de fixação.

Este curso pode ser ministrado em versão exclusiva para sua empresa, instituição ou grupo fechado e seu conteúdo adaptado à realidade da empresa.

Solicite uma proposta 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:

