

# Gerenciamento de Riscos de Qualidade

## OBJETIVO

Capacitar os participantes a interpretar e programar um processo de gerenciamento de riscos de qualidade, conforme o guia do ICH Q8 (R2) / ICH Q9 e ICH Q10, a norma ABNT NBR ISO 31000 e ABNT NBR ISO 14971.

## CARGA HORÁRIA

8 horas.

## A QUEM SE DESTINA

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

## 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

- Papel do gerenciamento de risco no ciclo de vida dos produtos fabricados pela indústria de produtos destinados ao consumo humano e veterinário (medicamentos, cosméticos, alimentos e produtos para a saúde).
  - Visão geral do ICH Q8 (R2) / ICH Q9 e ICH Q10.
  - Visão geral da ABNT NBR ISO 31000:2009.
  - Visão geral da ABNT NBR ISO 14971:2009.
  - Responsabilidade da alta direção e o critério de aceitabilidade de risco.
  - FMEA - Análise de Efeito e Modo de Falhas.
  - APPCC - Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle.
  - Plano de Gerenciamento de Risco.
  - Relatório de Gerenciamento de Risco.
- 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

