

VALIDAÇÃO DE LIMPEZA

OBJETIVO

Capacitar os participantes a desenvolver as atividades relacionadas com a validação de limpeza, na elaboração dos procedimentos de limpeza, do Plano Mestre de Validação de Limpeza (PMVL) e dos protocolos de validação, além de avaliar e solucionar as dúvidas existentes nas empresas.

CARGA HORÁRIA

16 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, alimentícias, 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 metalmecânicas.

PROGRAMAÇÃO

- Conceitos e aspectos regulatórios.
- Elaboração de um Procedimento de Limpeza.
- Desenvolvimento de um Programa de Validação de Limpeza.
- Determinação dos limites de contaminação - métodos de determinação.
- Estudo e seleção de indicadores para pior caso.
- Equipamentos dedicados e não dedicados.
- Seleção dos métodos de amostragem.
- Seleção dos métodos analíticos.
- Critérios de aceitação.
- Desenvolvimento prático do Plano Mestre de Validação de Limpeza.
- Estudo de casos: Elaboração da análise de risco de limpeza.
- Estudo das rotas produtivas.
- Cálculo das áreas das superfícies dos equipamentos.
- Definição do pior caso.
- Fabricação de lotes "em campanha" (sequenciais).
- Protocolos e Relatórios.
- Controle de Mudanças.

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

