


PACOTE DE CURSOS DE CAPACITAÇÃO EAD VALIDAÇÃO 4 EM 1




**VALIDAÇÃO DE SISTEMAS
COMPUTADORIZADOS**



VALIDAÇÃO DE PROCESSOS



VALIDAÇÃO DE LIMPEZA




**VALIDAÇÃO DE SISTEMAS DE
TRATAMENTO DE ÁGUA**



São mais de 24 horas de gravação (de 6 a 7 horas por curso)



- Acompanha uma apostila para cada curso.



- Links de acesso aos guias e normativas de referencia relacionados com os temas, como por exemplo os guias da OMS, FDA, ICH, PIC/S, Anvisa, dentre outros. Alguns deles já estão em PDF na plataforma.



- Modelos de documentos importantes para a implementação.

CURSO DE CAPACITAÇÃO

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS EAD Formato Gravado

OBJETIVO

Capacitar os participantes a planejar e executar as atividades de validação de sistemas computadorizados, conhecer as definições e as exigências da ANVISA e orientação dos guias internacionais.

Aprender a elaborar o Plano de Validação, protocolos e seus relatórios e toda documentação relacionada com a validação.

PROGRAMAÇÃO

- Os requisitos normativos (RDC 658/2022, IN 134/2022) e guias internacionais (PIC/S, ICH, WHO, EMA, ISPE).
- Guia para validação de sistemas computadorizados da ANVISA - Guia nº 33/2020.
- GAMP 5.
- 21 CFR Part 11 - requisitos para registros eletrônicos e assinaturas eletrônicas.
- Gerenciamento de risco da qualidade (ICH Q9).
- Aplicação dos requisitos farmacêuticos e guias internacionais para as outras áreas de ciências da vida (veterinária, cosméticos, saneantes, farmoquímica, produtos para a saúde e afins).
- Ferramentas para análise de risco.
- Estratégia e plano de validação de sistemas computadorizados.
- Inventário de Sistemas Computadorizados.
- Especificação de requisitos do usuário e requisitos regulatórios.
- Especificação técnica e funcional.
- Qualificação de projeto (QP), qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD).
- Matriz de rastreabilidade, Relatório final de validação, Controle de mudanças.
- Cases e exercícios.



MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin
Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 22 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.



A QUEM SE DESTINA

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

Realização:



CURSO DE CAPACITAÇÃO VALIDAÇÃO DE PROCESSOS EAD Formato Gravado

PROGRAMAÇÃO

- Objetivos da validação de processos, definições de validação.
- Abordagem tradicional, melhorada e híbrida
- Os requisitos normativos para Validação de Processos (RDC 658/2022, IN 138/2022) e guias internacionais (PIC/S, ICH, FDA, WHO, EMA, ISPE).
- Aplicação dos requisitos farmacêuticos e guias internacionais para as outras áreas de ciências da vida (veterinária, cosméticos, saneantes, farmoquímica, produtos para a saúde e afins).
- Tipos de validação.
- Plano Mestre de Validação.
- Quality by Design (QbD).
- Uso de ferramentas da qualidade para validação de processo.
- Gerenciamento de riscos da qualidade (ICH Q9).
- Qualificação de equipamentos.
- Validação de processos produtivos.
- Tratamento estatístico dos dados.
- Distribuição Normal.
- Controle Estatístico de Processo – CEP.
- Gráficos de controle por variáveis e atributos.
- Como coletar dados do processo.
- Planejamento da amostragem.
- Capabilidade de processo.
- Plano de monitoramento pós-validação.
- Protocolo e relatório de validação de processo.

OBJETIVO

Capacitar os participantes a planejar e executar as atividades de validação, conhecer as definições, os tipos de validação e as exigências da ANVISA e orientação dos órgãos internacionais para elaborar o Plano Mestre de Validação, protocolos e relatórios de validação e realizar a implantação dos procedimentos relacionados com a validação.

A QUEM SE DESTINA

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

MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin

Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 22 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.

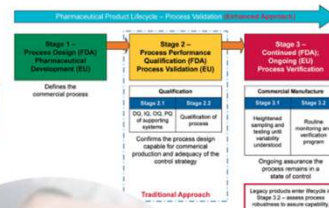
Realização:

Esser
Consultoria Técnica

Esser
Consultoria Técnica



Figure 1.1: Process Validation Overview - Process Validation Lifecycle - the Enhanced Approach



CURSO DE CAPACITAÇÃO

VALIDAÇÃO DE LIMPEZA

EAD Formato Gravado



OBJETIVO

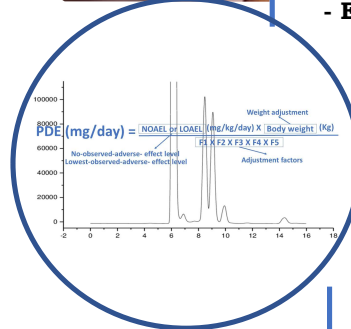
Capacitar os participantes a desenvolver as atividades relacionadas com a validação de limpeza, na elaboração dos procedimentos de limpeza, do Plano de Validação de Limpeza e dos protocolos e relatórios de validação.

A QUEM SE DESTINA

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

MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin
Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 22 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.



PROGRAMAÇÃO

- Os requisitos normativos (RDC 658/2022, IN 138/2022) e guias internacionais (PIC/S, ICH, FDA, WHO, EMA, ISPE).
- Aplicação dos requisitos farmacêuticos e guias internacionais para as outras áreas de ciências da vida (veterinária, cosméticos, saneantes, farmoquímica, produtos para a saúde e afins).
- 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.
- Estudo de casos: Elaboração da análise de risco.
- Estudo das rotas produtivas.
- Cálculo das áreas das superfícies dos equipamentos.
- Definição do pior caso.
- Fabricação de lotes em campanha.
- Avaliação toxicológica - PDE (Permitted Daily Exposure)
- Protocolos e Relatórios.
- Controle de Mudanças.

Realização:

Esser
Consultoria Técnica



CURSO DE CAPACITAÇÃO

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS DE TRATAMENTO DE ÁGUA

EAD Formato Gravado

OBJETIVO

Capacitar os participantes a desenvolver as atividades relacionadas com a validação de sistemas de tratamento de água, como a construção do sistema, a qualificação de projeto, de instalação, operação e desempenho, incluindo o Plano de Validação e os procedimentos necessários, protocolos e relatórios de qualificação e de validação, além de solucionar as dúvidas dos participantes.

PROGRAMAÇÃO

- Os requisitos normativos (RDC 658/2022, IN 138/2022) e guias internacionais (WHO, PIC/S, FDA, ISPE).
- Aplicação dos requisitos farmacêuticos e guias internacionais para as outras áreas de ciências da vida (veterinária, cosméticos, saneantes, alimentos, farmoquímica, produtos para a saúde e afins.
- Água Purificada, Água para Injetáveis, Água Ultrapurificada, Água de Processo.
- Construção de um Sistema de Tratamento de Água.
- Requerimento do Usuário, Especificação Funcional, FAT e SAT.
- Procedimentos de Operação, Manutenção, Limpeza e Sanitização.
- Especificações e Parâmetros de Controle.
- Qualificação de Projeto, Instalação, Operação e Desempenho de um Sistema.
- Protocolos e Relatórios.
- Plano de Validação.
- Controle de Mudanças.
- Revalidação.
- Monitoramento Contínuo.

A QUEM SE DESTINA

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



MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin
Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 22 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.

Realização:

