



PACOTE DE CURSOS DE CAPACITAÇÃO EAD VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO



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.

PACOTE DE CURSOS DE CAPACITAÇÃO EAD VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO

MÓDULO 1 VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS

PROGRAMAÇÃO

- Os requisitos normativos (RDC 301/2019, IN 43/2019) 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.

MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin
Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 20 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.

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.

A QUEM SE DESTINA

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

MATERIAL INCLUSO

- Apostila
- Links de acesso aos guias e normativas de referencia relacionados com o tema, como por exemplo os guias da OMS, FDA, ICH, PIC/S, Anvisa, dentre outros. Alguns deles já estarão em PDF na plataforma.
- Modelo dos seguintes documentos: matriz de rastreabilidade, inventário de sistemas, planilha de análise de risco para avaliação de impacto de requisitos regulatórios (RDCs, CFR21 Part 11).



PACOTE DE CURSOS DE CAPACITAÇÃO EAD VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO

MÓDULO 2 VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

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, garantia da qualidade e áreas relacionadas 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 20 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.

MATERIAL INCLUSO

- Apostila
- Links de acesso aos guias e normativas de referencia relacionados com o tema, como por exemplo os guias da OMS, FDA, ICH, PIC/S, Anvisa, dentre outros. Alguns deles já estarão em PDF na plataforma.
- Modelos dos seguintes documentos: planilha de análise de risco da qualidade para o Quality by Design, com avaliação do impacto das etapas do processo dos PCPs e dos ACMs nos ACQs do produto, planilha de análise de risco para determinação do número de lotes para a fase 2 da do ciclo de vida da validação.

PROGRAMAÇÃO

- Objetivos da validação de processos, definições de validação.
- Abordagem tradicional, melhorada e híbrida
- Os requisitos normativos para Validação de Processos (RDC 301/2019, IN 47/2019) 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.

PACOTE DE CURSOS DE CAPACITAÇÃO EAD VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO

MÓDULO 3 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 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 e áreas relacionadas em indústria farmacêutica, veterinária, cosmética, alimentícia, saneantes, farmoquímica, produtos para a saúde e afins.

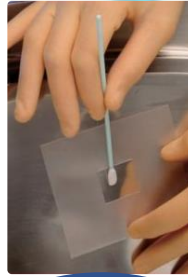
MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin

Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 20 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.

MATERIAL INCLUSO

- Apostila
- Links de acesso aos guias e normativas de referencia relacionados com o tema, como por exemplo os guias da OMS, FDA, ICH, PIC/S, Anvisa, dentre outros. Alguns deles já estarão em PDF na plataforma.
- Modelo de planilha de análise de risco para determinação do número de lotes para a validação de limpeza.



PROGRAMAÇÃO

- Os requisitos normativos (RDC 301/2019, IN 47/2019) 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.

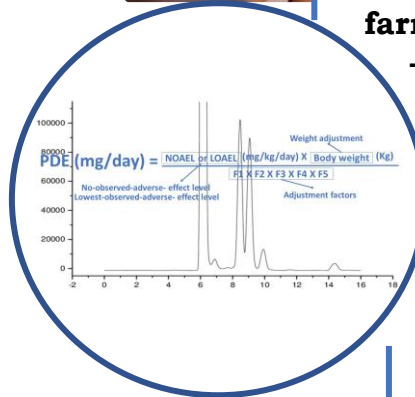
- Definição do pior caso.

- Fabricação de lotes em campanha.

- Avaliação toxicológica - PDE (Permitted Daily Exposure)

- Protocolos e Relatórios.

- Controle de Mudanças.



PACOTE DE CURSOS DE CAPACITAÇÃO EAD VALIDAÇÃO / QUALIFICAÇÃO

MÓDULO 4 VALIDAÇÃO DE SISTEMAS DE TRATAMENTO DE ÁGUA

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 301/2019, IN 47/2019) 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 e áreas relacionadas 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 20 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.

MATERIAL INCLUSO

- Apostila
- Links de acesso aos guias e normativas de referencia relacionados com o tema, como por exemplo os guias da OMS, FDA, PIC/S, Anvisa, dentre outros. Alguns deles já estarão em PDF na plataforma.
- Modelo de planilha de compilação de dados dos resultados das análises físico-químicas e microbiológicas.