

# CURSO DE GESTÃO DE RISCOS DA QUALIDADE EAD GRAVADO



## OBJETIVO

Capacitar os participantes na determinação, controle e comunicação de riscos da qualidade, ampliando a visão das vulnerabilidades dos processos. Interpretar e programar um processo de gestão de riscos, conforme legislação vigente e guias internacionais.

## A QUEM SE DESTINA

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

## PROGRAMAÇÃO

- Visão geral do ICH Q9, RDC 301/2019 da Anvisa e do Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Products Vol. 7 do ISPE.
- Abordagem e metodologia de gerenciamento de riscos.
- Processo de gerenciamento de riscos
  - Identificação de risco.
  - Avaliação de risco.
  - Controle de risco.
  - Comunicação do risco.
  - Classificação de risco.
- Uso de ferramentas simples e complexas de acordo com a necessidade: FMEA, FMECA, FTA, APP/PHA, HAZOP, APPCC, GAMP 5.
- Análise de risco na gestão integrada da qualidade, no desenvolvimento, para instalações, equipamentos e utilidades, no gerenciamento de materiais, como parte da produção, na verificação, qualificação e validação, como parte do laboratório de controle e estudos de estabilidade, na embalagem e rotulagem e na transferência de tecnologia

## MATERIAL INCLUSO

- Apostila.
- Certificado.
- Links de acesso aos guias e normativas de referencia relacionados com o tema, como por exemplo o ICH Q9, dentre outros. Alguns deles já estarão em PDF na plataforma.
- Modelos dos seguintes documentos:
  - Modelo de planilha FMEA (Análise de Modo e Efeito de Falha) com sugestão de critério para determinação de Severidade, Ocorrência e Detecção.
  - Modelo de planilha de PHA (Análise Preliminar de falha).
  - Planilha de análise de risco da qualidade para o Quality by Design.
  - Planilha 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.

## 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.