

CURSO DE VALIDAÇÃO DE SISTEMAS DE TRATAMENTO DE ÁGUA

EAD 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 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.