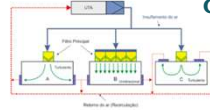


COMISSIONAMENTO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E UTILIDADES

EAD Formato LIVE



OBJETIVO

Capacitar os participantes a planejar e realizar o comissionamento e a qualificação dos equipamentos e utilidades como parte do ciclo de vida da validação, conforme as recomendações dos principais órgãos reguladores 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.

MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin

Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas, com 23 anos de experiência na indústria farmacêutica e de ciências da saúde, 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

- Visão geral do guia do ISPE (Commissioning and Qualification – First Edition), guia da OMS, ICH Q9 e RDCs da ANVISA.
- Ciclo de Vida de Validação - comissionamento / qualificação / validação.
- Equipamentos e utilidades farmacêuticas como sistemas de tratamento de água, sistema de ar HVAC e ar comprimido.
- Plano de Comissionamento e Qualificação.
- Documentação para Comissionamento e Atividades de Comissionamento.
- Especificação de Requisitos do Usuário (URS).
- Qualificação de Projeto.
- FAT e SAT.
- Qualificação de Instalação, Qualificação de Operação e Qualificação de Desempenho.
- Manutenção Preventiva, Controle de Mudanças e Desvios.
- Manutenção do estado validado e Requalificação.
- Processo de gerenciamento de riscos.

Realização

