

CURSO IN COMPANY

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 dos órgãos internacionais. Aprender a elaborar o Plano Mestre de Validação, protocolos e seus relatórios e realizar a implantação dos procedimentos relacionados com a validação.

CARGA HORÁRIA

16 horas.

A QUEM SE DESTINA

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

MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin
Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas (reconhecido pelo International Register of Certificated Auditors – IRCA), com 10 anos de experiência em Indústrias Farmacêutica, Cosmética e Alimentícia na gestão de áreas da Qualidade (Garantia e Controle) e Produção e com 8 anos como sócio e consultor da Esser Consultoria, nas áreas de qualidade e produtividade, assessorando as empresas e ministrando cursos de capacitação para os seus profissionais, atuando principalmente com indústrias farmacêuticas, veterinárias, cosméticas, alimentícias, farmoquímicas, de saneantes, produtos para a saúde, plásticos e metalmeccânicas.

PROGRAMAÇÃO

- Objetivos da validação de processos, definições de validação.
- Benefícios da validação de processos.
- Os requisitos normativos para Validação de Processos.
- Tipos de validação.
- Plano Mestre de Validação.
- Integração ao sistema de qualidade.
- Uso de ferramentas da qualidade para validação de processo.
- Gerenciamento de riscos aplicado a validação de processo.
- 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 processos.
- Validação de Limpeza.
- Validação de Sistemas de Tratamento de Água.
- Validação de Sistemas Computadorizados.
- Plano de monitoramento pós-validação.
- Protocolo e relatório de validação de processo.

Este curso pode ser ministrado em versão exclusiva para sua empresa, instituição ou grupo fechado e seu conteúdo adaptado à realidade da empresa.

Solicite uma proposta pelos telefones:
(47) 3454-8113 e (47) 98839-1822
ou pelos e-mails:
anapaula@esserconsultoria.com.br /
rodinei@esserconsultoria.com.br

www.esserconsultoria.com.br
www.facebook.com.br/Esserconsultoria <http://esserconsultoria.blogspot.com.br>

Realização

Esser
Consultoria Técnica

Dalcin
Treinamentos