

Treinamento	Finalidade
Interpretação dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação.	Entendimento dos requisitos normativos aplicáveis ao segmento do negócio.
Validação de produtos	Entendimento da metodologia de validação de um produto, desde o seu desenvolvimento laboratorial, escalonamento e validação de seu processo na produção, apontado as documentações necessárias para tais atividades.
Manutenção do estado validado de produtos	Entendimento da metodologia do cGMP/BPF para demonstração continuada do estado validado de um produto
Qualificação de equipamentos (IQ/OQ/PQ)	Entendimento dos conceitos de qualificação de instalação (IQ), qualificação de operação (OQ) e qualificação de performance (PQ) bem como a metodologia de qualificação e documentações necessárias para tais atividades.
Validação e revalidação de processos	Entendimento dos conceitos de validação do processo, diferenciação ente qualificação de performance e métodos de revalidação e demonstração do estado validado
Análises de risco aplicada à rotina de Monitoramento Ambiental	Entendimento da metodologia para definição de pontos de monitoramento ambiental (partículas, viáveis do ar e superfícies), racionais, requisitos regulatórios.
Qualificação de ambientes classificados	Entendimento da metodologia de qualificação de ambientes classificados, pre-requisitos, requalificações e rotina de demonstração continuada do estado validado.
Sanitizações de áreas Classificadas	Entendimento dos requisitos regulatórios, tipos de sanitizantes, atuação dos sanitizantes, usos, validação, técnica, manuseio.
Análise de tendência do Monitoramento Ambiental –	Entendimento, objetivo e informações primordiais da principal ferramenta para demonstração do estado controlado do ambiente classificado. Uso dos limites de alerta e valores-referência. Agrupamento de dados de microrganismos de forma a definir

Parâmetros microbiológicos e físicos (HVAC)	tendências e/ou resistências. Tratamento das resistências. Avaliação periódica do sistema "salas limpas".
Parâmetros físicos críticos em salas limpas	Entender a importância e os limites aceitáveis para tais parâmetros de HVAC, conforme requisitos regulatórios bem como expectativas de auditores da qualidade para tratamento de alarmes e testes aplicáveis além do básico que é requerido pelas normas ISO e BPF/GMP.
Media Fill	Entendimento dos requisitos regulatórios e da metodologia dos diversos aspectos desta técnica de validação da linha de envase asséptico. Design do processo do cliente x matriz de processos.
Comportamento Asséptico em Salas Limpas	Entender como e porque se comportar de forma específica em salas limpas graus A, B, C e D, diferença entre as classificações, associações com o testes de fumaça. Avaliação do design das salas e das atividades dos clientes frente às regras de comportamento asséptico.
Análise da Capabilidade de Processos	Utilização de gráficos de controle para análise de performance de diversos processos da produção, na demonstração continuada do estado validado e no monitoramento ambiental.
Estatística básica para rotina farmacêutica	Utilização de ferramentas estatísticas para avaliação dos dados gerados por um processo e como estabelecer conclusões com base nesta análise.
Problem Solving System (método A3)	Utilização da metodologia para avaliação sistematizada de um problema, evidenciação da causa e ações aplicáveis

Utilização da metodologia
LEAN/6sigma

Utilização de ferramentas Lean/6sigma para projetos de melhoria de um processo, para avaliação de problemas complexos, evidenciação da causa e correções aplicáveis.