

EMENTA DE DISCIPLINA

DISCIPLINA / MÓDULO
Sistema de Gestão da Qualidade

PROFESSOR RESPONSÁVEL:

Priscila da Nobrega Rito

OBJETIVOS

Proporcionar ao aluno uma visão gerencial e técnica do Sistema de Gestão da Qualidade na Indústria Farmacêutica

EMENTA

- Disciplina
- Ementa:
- Introdução ao Sistema da Qualidade
- ISO 9001:2008
- Ferramentas da Qualidade
- Auditoria
- ISO 17.025:2005
- Boas Práticas de Laboratório
- Boas Práticas de Fabricação

PÚBLICO ALVO	CRÉDITOS
Profissionais da indústria farmacêutica ligados às áreas de produção, de qualidade, de logística, de planejamento, entre outras.	2

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

METODOLOGIA:

- **Exposição oral com acompanhamento de apostilas.**
- **Estudo de caso.**

RECURSOS INSTRUCIONAIS

- **Data Show.**
- **Apostilas.**
- **Computador.**

AValiação:

- **Provas e/ou trabalhos.**

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- ABNT, NBR ISO 9000:2005. Sistemas de gestão da qualidade: Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2005.
- ABNT, NBR ISO 9001: 2008. Sistema de Gestão da Qualidade: Requisitos. Rio de Janeiro, 2008.
- ABNT, NBR ISO 9004: 2010. Sistema de Gestão da Qualidade: Gestão para o sucesso sustentado de uma organização- Uma abordagem da gestão da qualidade. Rio de Janeiro, 2010.
- ABNT, NBR ISO IEC 17025: 2005- Requisitos Gerais para competência de laboratórios de Ensaio de Calibração- Out 2005.
- AGUIAR, Silvio. Integração das Ferramentas da Qualidade ao Pdca e ao Programa Seis Sigmas. Volume 1, Indg, 2006.
- BRASIL. Resolução RDC nº17, de 16 de Abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 de abril de 2010.
- INMETRO NIT-DICLA-035 - Princípios das boas práticas de laboratório - BPL.
- INMETRO NIT-DICLA-041 - Garantia da qualidade e BPL.
- INMETRO NIT-DICLA-040 - Fornecedores e BPL.
- INMETRO NIT-DICLA-036 - Papel e responsabilidade do diretor de estudo em estudos BPL.

- INMETRO NIT-DICLA-039 - O papel e responsabilidades do patrocinador na aplicação dos princípios BPL.
- INMETRO NIT-DICLA-037 - Aplicação dos princípios de BPL a estudos de curta duração.
- INMETRO NIT-DICLA-034 - Aplicação dos princípios de BPL aos estudos de campo.
- INMETRO NIT-DICLA-043 - Aplicação dos princípios de BPL à organização e ao gerenciamento de estudos em múltiplas localidades (Multi-site).
- INMETRO NIT-DICLA-038 - Aplicação dos princípios BPL aos sistemas informatizados.
- WHO - World Health Organization. Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development 2nd ed., 2009.
- WHO - World Health Organization. Technical Report Series nº 957, Annex 1, 2010.