

## CURSO DE CAPACITAÇÃO

# VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS EAD Formato Gravado

### OBJETIVO

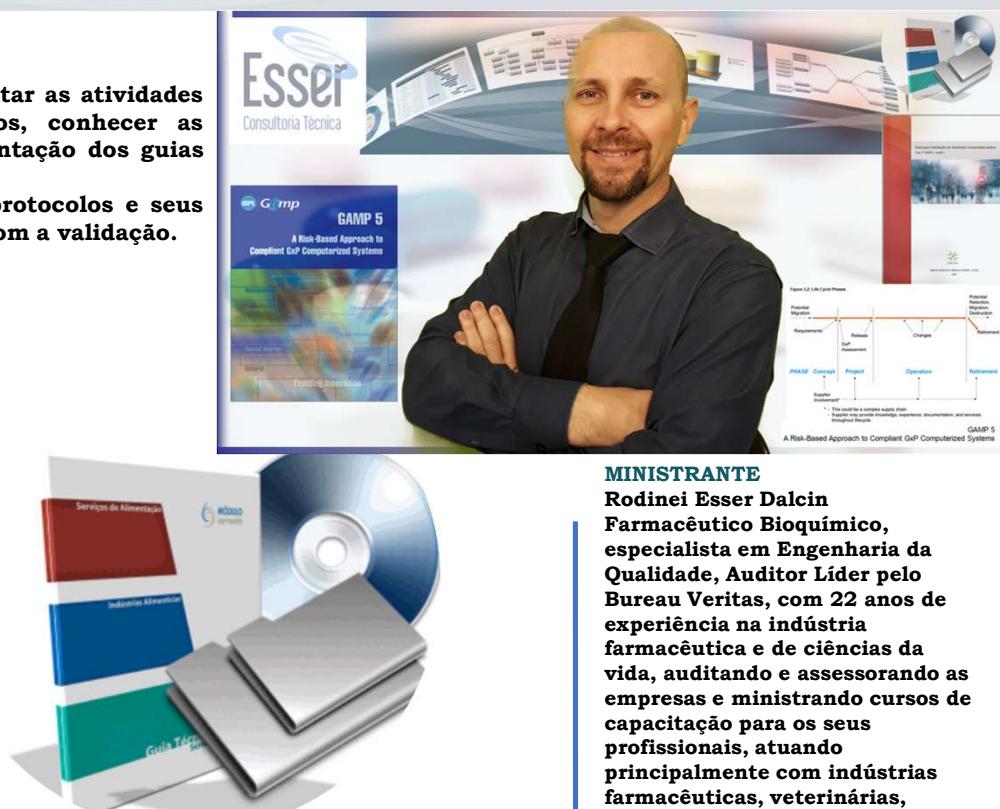
Capacitar os participantes a planejar e executar as atividades de validação de sistemas computadorizados, conhecer as definições e as exigências da ANVISA e orientação dos guias internacionais.

Aprender a elaborar o Plano de Validação, protocolos e seus relatórios e toda documentação relacionada com a validação.

### PROGRAMAÇÃO

- Os requisitos normativos (RDC 658/2022, IN 134/2022) e guias internacionais (PIC/S, ICH, WHO, EMA, ISPE).
- Guia para validação de sistemas computadorizados da ANVISA - Guia nº 33/2020.
- GAMP 5.
- 21 CFR Part 11 - requisitos para registros eletrônicos e assinaturas eletrônicas.
- Gerenciamento de risco da qualidade (ICH Q9).
- Aplicação dos requisitos farmacêuticos e guias internacionais para as outras áreas de ciências da vida (veterinária, cosméticos, saneantes, farmoquímica, produtos para a saúde e afins.
- Ferramentas para análise de risco.
- Estratégia e plano de validação de sistemas computadorizados.
- Inventário de Sistemas Computadorizados.
- Especificação de requisitos do usuário e requisitos regulatórios.
- Especificação técnica e funcional.
- Qualificação de projeto (QP), qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD).
- Matriz de rastreabilidade, Relatório final de validação, Controle de mudanças.

Cases e exercícios.



### A QUEM SE DESTINA

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

### MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin  
Farmacêutico Bioquímico,  
especialista em Engenharia da  
Qualidade, Auditor Líder pelo  
Bureau Veritas, com 22 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.

Realização:

