

CURSO DE CAPACITAÇÃO

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS

EAD Formato LIVE

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 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.

Realização:

