

CURSO DE CAPACITAÇÃO VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS

Curitiba-PR:

MINISTRANTE

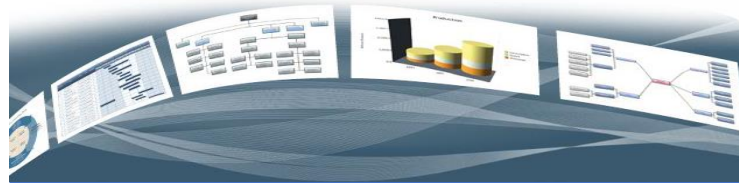
Rodinei Esser Dalcin

PROGRAMAÇÃO

- Guia de validação de sistemas computadorizados da ANVISA.
- GAMP 5.
- 21 CFR Part 11 - requisitos para registros eletrônicos e assinaturas eletrônicas.
- Gerenciamento de risco da qualidade (ICH Q9).
- 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.

LOCAL:

Hotel Blue Tree Batel
Av. do Batel, 1162 - Batel, Curitiba - PR.



1ª TURMA: 04 e 05/05/2020

2ª TURMA: 31/09 e 01/10/2020



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

CARGA HORÁRIA

16 horas

Horário: 8h30 às 13h00 e 14h00 às 17h30.

VALOR DA INSCRIÇÃO

R\$ 940,00

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.

CURSOS IN-COMPANY: Este curso pode ser ministrado em versão exclusiva para sua empresa, instituição ou grupo fechado e seu conteúdo adaptado a realidade da empresa.

Informações e Inscrições 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:

Apoio:

