

CURSO DE CAPACITAÇÃO

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS

Curitiba-PR

1ª turma: 06 e 07/05/2019

2ª turma: 07 e 08/10/2019

OBJETIVO

Capacitar os participantes a planejar e executar as atividades de validação de sistemas computadorizados, conhecer as definições e as exigências da ANVISA e dos órgãos internacionais. Aprender a elaborar o Plano de Validação, protocolos e seus relatórios e toda documentação relacionada com a validação.

CARGA HORÁRIA

16 horas

DATA E HORÁRIO

Curitiba-PR

1ª turma: Dias 06 e 07/05/2019

2ª turma: Dias 07 e 08/10/2019

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

VALOR DA INSCRIÇÃO

R\$ 895,00

Política de descontos:

5 % de desconto para 2 participantes da mesma empresa/instituição.
5% de desconto para o profissional que se inscrever em 2 ou mais cursos.
10 % de desconto para 3 ou mais participantes da mesma empresa/instituição.
10 % de desconto para participantes de empresas clientes - serviços de assessoria/consultoria (contrato vigente).
10 % de desconto para estudantes e profissionais desempregados em busca de oportunidades.
Os descontos anteriores não são cumulativos.
5% de desconto para farmacêuticos inscritos no CRF-PR (cumulativo a um dos descontos acima).

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 à realidade da empresa.

LOCAL:

TECPAR – Instituto de Tecnologia do Paraná – Centro de Treinamento.
Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775 – CIC – Curitiba – PR.

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 baseado no ciclo de vida do produto (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.

Inclusos: Certificado, material didático e coffee breaks.
O TECPAR oferece estacionamento próprio e gratuito.
Almoço não incluso. O TECPAR dispõe de refeitório no local.

MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin
Farmacêutico Bioquímico, especialista em Engenharia da Qualidade, Auditor Líder pelo Bureau Veritas (reconhecido pelo International Register of Certificated Auditors – IRCA), com 10 anos de experiência em Indústrias Farmacêutica, Cosmética e Alimentícia na gestão de áreas da Qualidade (Garantia e Controle) e Produção e com 8 anos como sócio e consultor da Esser Consultoria, nas áreas de qualidade e produtividade, assessorando as empresas e ministrando cursos de capacitação para os seus profissionais, atuando principalmente com indústrias farmacêuticas, veterinárias, cosméticas, alimentícias, farmoquímicas, de saneantes, produtos para a saúde, plásticos e metalmeccânicas.

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/Esseerconsultoria --- <http://esserconsultoria.blogspot.com.br>

Realização:

Apoio:

