

CURSO DE VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS EAD GRAVADO

PROGRAMAÇÃO

- Os requisitos normativos (RDC 301/2019, IN 43/2019) 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.

MINISTRANTE

Rodinei Esser Dalcin
Farmacêutico Bioquímico,
especialista em Engenharia
da Qualidade, Auditor Líder
pelo Bureau Veritas, com 20
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.

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.

A QUEM SE DESTINA

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

MATERIAL INCLUSO

- Apostila
- Links de acesso aos guias e normativas de referencia relacionados com o tema, como por exemplo os guias da OMS, FDA, ICH, PIC/S, Anvisa, dentre outros. Alguns deles já estarão em PDF na plataforma.
- Modelo dos seguintes documentos: matriz de rastreabilidade, inventário de sistemas, planilha de análise de risco para avaliação de impacto de requisitos regulatórios (RDCs, CFR21 Part 11).

