

Curso de capacitação:

VALIDAÇÃO DE SISTEMAS COMPUTADORIZADOS

Carga horária total: 16 h

OBJETIVOS

A Validação de Sistemas Computadorizados – VSC no Brasil segue as tendências de agências reguladoras mundiais e vem sendo exigida para o setor industrial de Medicamentos, através do Guia de Validação de Sistemas Computadorizados da ANVISA e da RDC nº 17/2010 sobre BPF de Medicamentos, e para o setor industrial de Produtos para Saúde (Correlatos), através da RDC nº 16/2013 sobre BPF de Produtos Médicos e de Diagnóstico de uso in vitro. O objetivo é apresentar os princípios básicos do processo de validação até a análise de sistemas já validados, identificando itens que possam sofrer processos de melhoria contínua.

PÚBLICO ALVO

Considerando-se a complexidade e multidisciplinaridade do processo de validação recomenda-se a participação dos profissionais e prestadores de serviços do segmento farmacêutico nos setores regulador e regulado que atuam nas áreas de Automação de Sistemas, Produção, Qualidade, Validação, Engenharia, Metrologia, Manutenção, Tecnologia da Informação, e Fornecedores de Soluções de Automação Industrial.

MINISTRANTES

Kleber Costa: Diretor técnico e comercial da Organex; Graduado em TI e Especialista em Validação de Sistemas Computadorizados – VSC pelo Instituto Paulista de Ensino e Pesquisa, Campinas/SP. Atua no segmento farmacêutico há 20 anos nas áreas de Logística, Produção, Garantia e Controle de Qualidade, Engenharia e TI, com mais de 14 anos atuando com VSC. Experiência com Implantação de Sistemas, Treinamentos e Estruturação da área de validação de sistemas em empresas Nacionais e Multinacionais. Participante do grupo de elaboradores do Guia de VSC do Sindusfarma em 2006 e do Guia de VSC da ANVISA em 2010; Diretor Executivo ISPE Brasil 2015/2016; Diretor Consultivo ISPE Brasil 2011/2012 e 2013/2014; Membro do Comitê GAMP, Palestrante e um dos organizadores do Fórum GAMP Brasil; Docente no Instituto Racine sobre VSC em 2011, 2012 e 2015.

PROGRAMA

O treinamento de VSC considera situações do dia-a-dia, referente a norma RDC nº 17/2010 e RDC nº 16/2013 compartilhando as experiências vividas em diversos projetos, estruturação da área de VSC, além de sinergia e parceria entre as áreas da TI, Qualidade e Engenharia. Serão abordados os pontos:

- **Conceitos de Validação, Sistemas, Infraestrutura TI;**
- **Tipos de Validação e Sistemas e exemplos;**
- **Entendimento das Normas;**
- **Estrutura Organizacional para VSC;**
- **Sugestões para implementação de VSC;**
- **Ciclo de vida para Sistemas Computadorizados desde a concepção até a aposentadoria do sistema;**
- **Validação de Sistemas Passo a Passo e Exercícios práticos;**
- **O que é o CFR 21 part 11 e quando aplicar;**
- **Manutenção do estado de validado do sistema.**

LOCAL - HORÁRIO

Local: Macro Office Eventos (Rua Piauí, nº 183 – B. Santa Maria Goretti – Porto Alegre/RS).

Data: 10 e 11 de Novembro de 2016.

Horário: 8:30 às 17:30 min.

INVESTIMENTO

Associados SINDIFAR: R\$ 850,00

Não Associados: R\$ 1.250,00

Desconto de 10% até dia 04/11/2016.

IMPORTANTE: Inscrições até dia 08/11/2016, ou enquanto houver disponibilidade de vagas.

- Aviso de cancelamento com até 72 horas antes do evento, será restituído 50% do valor da inscrição.

- Não é realizada devolução do valor referente à inscrição do curso em caso de não comparecimento.

INFORMAÇÕES E INSCRIÇÕES

Pagamento: Através de depósito bancário.

Banco: Banrisul – 041. Agência: 0060 – Navegantes. Conta Corrente: 06081043-00

Favorecido: Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do RGS. CNPJ: 92.960.855/0001-82.

E-mail para envio do comprovante de pagamento: sindifar@sindifar.org.br

Informações: (51) 3347-7887 / 3347-8861