

Treinamentos

Validação de Sistemas Computadorizados

- ✓ O conteúdo do material inclui demonstração da distinção entre os ciclos de documentos de equipamentos de prateleira e customizado;
- ✓ Os participantes terão oportunidade de conhecer os requisitos da RDC 301/2019 e RDC 430/2020 da ANVISA;
- ✓ FDA 21 CFR Part 11, toda a estrutura GAMP 5, Guia da ANVISA e ciclo de documentos. Serão discutidos os requisitos para conduzir uma validação e responsabilidades da indústria e dos fornecedores;
- ✓ Treinamento será distribuído em vários vídeos;
- ✓ Incluso Certificado de Participação, ambos em formato eletrônico;
- ✓ Serão disponibilizadas 4 horas para sua empresa tirar dúvidas sobre o treinamento de VSC, com a equipe da FIVE.

Duração: 8 horas

Conteúdo Programático

- ✓ Agências Reguladoras;
- ✓ O que é GAMP;
- ✓ Guia da ANVISA;
- ✓ Definições e conceitos gerais de validação;
- ✓ Ciclo de vida de um sistema computadorizado;
- ✓ Registros e Assinaturas eletrônicas;
- ✓ Controle de acesso;
- ✓ Sistemas Validáveis;
- ✓ Inventário de Sistemas/Planilhas eletrônicas;
- ✓ Plano Mestre de Validação;
- ✓ Análise de Riscos;
- ✓ Visão geral do processo de Análise de Riscos;
- ✓ Identificação das funções ou processos com impacto BPx;
- ✓ Avaliação detalhada e os riscos das funcionalidades do sistema;
- ✓ URS (User Requirement Specification);
- ✓ Plano de Validação;
- ✓ Especificação Funcional;
- ✓ Hardware Design;
- ✓ Protocolo de Testes de Validação;
- ✓ Execução dos testes de Validação;
- ✓ POP's necessários para Validação de Sistemas;
- ✓ Plano de Contingência;
- ✓ Relatório de Validação;