

# TEMARIO DE CURSO

- VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS  
CICLO DE VIDA GAMP5

- **CÓDIGO SENCE : 1237952051**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SE027**

## OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Este curso está orientado a brindar un enfoque práctico sobre validación de sistemas de control y de gestión. Durante el curso se desarrollará un ejemplo de validación aplicado a un sistema de control de un equipo, siguiendo la metodología GAMP. Adicionalmente se expondrán los puntos clave de la 21 CFR parte 11, a modo introductorio, de manera tal que sirva para comprender como se tendrá en cuenta dicha normativa durante el desarrollo del ejemplo.

## I MÓDULO “INTRODUCCIÓN A LA VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS. ENFOQUE SISTÉMICO”

## II MÓDULO “EVOLUCIÓN DE LA AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS”

- Procesos Manuales.
- Procesos Semiautomáticos.
- Procesos Automáticos.
- Procesos Automáticos Informatizados.

### III MÓDULO “VALIDACIÓN DE SISTEMA COMPUTARIZADOS”

- a. Principios de la Validación y Jerarquía Documental.
- b. Definiciones.
  - I. Plan Maestro de Validación (VMP).
  - II. Plan de Validación (VP).
  - III. Informe de Validación.
- c. Etapas de Calificación incondicionales.
  - I. Especificación de Requerimiento de Usuario (URS).
  - II. Calificación de Instalación (IQ).
  - III. Calificación de Operación (OQ).
  - IV. Calificación de Performance (PQ).
- d. Etapas de Calificación para Sistemas Nuevos.
  - I. Calificación de Diseño (DQ).
- e. Etapas de Calificación complementarias.
  - I. Ensayos de Aceptación en Fábrica (FAT).
  - II. Ensayos de Aceptación en Sitio (SAT).
- f. Documentos Complementarios.
  - I. Matriz de Trazabilidad (MT).
  - II. Análisis de Riesgo (RA).
  - III. Auditoría a Proveedores (AP).
- g. Etapas de Validación.
- h. Estrategia de Validación.
  - I. ¿Por qué Sistema Empezar?
  - II. ¿Qué tipo de Validación Aplica?
  - III. ¿Con qué profundidad planifico las pruebas?
  - IV. ¿Cómo se mantiene el estado de validación?

### IV MÓDULO “INTRODUCCIÓN A LAS GUÍAS Y NORMAS”

- a. GAMP V.5
- d. 21 CFR parte 11

### V MÓDULO “CASOS PRÁCTICOS”

## METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

## DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas

