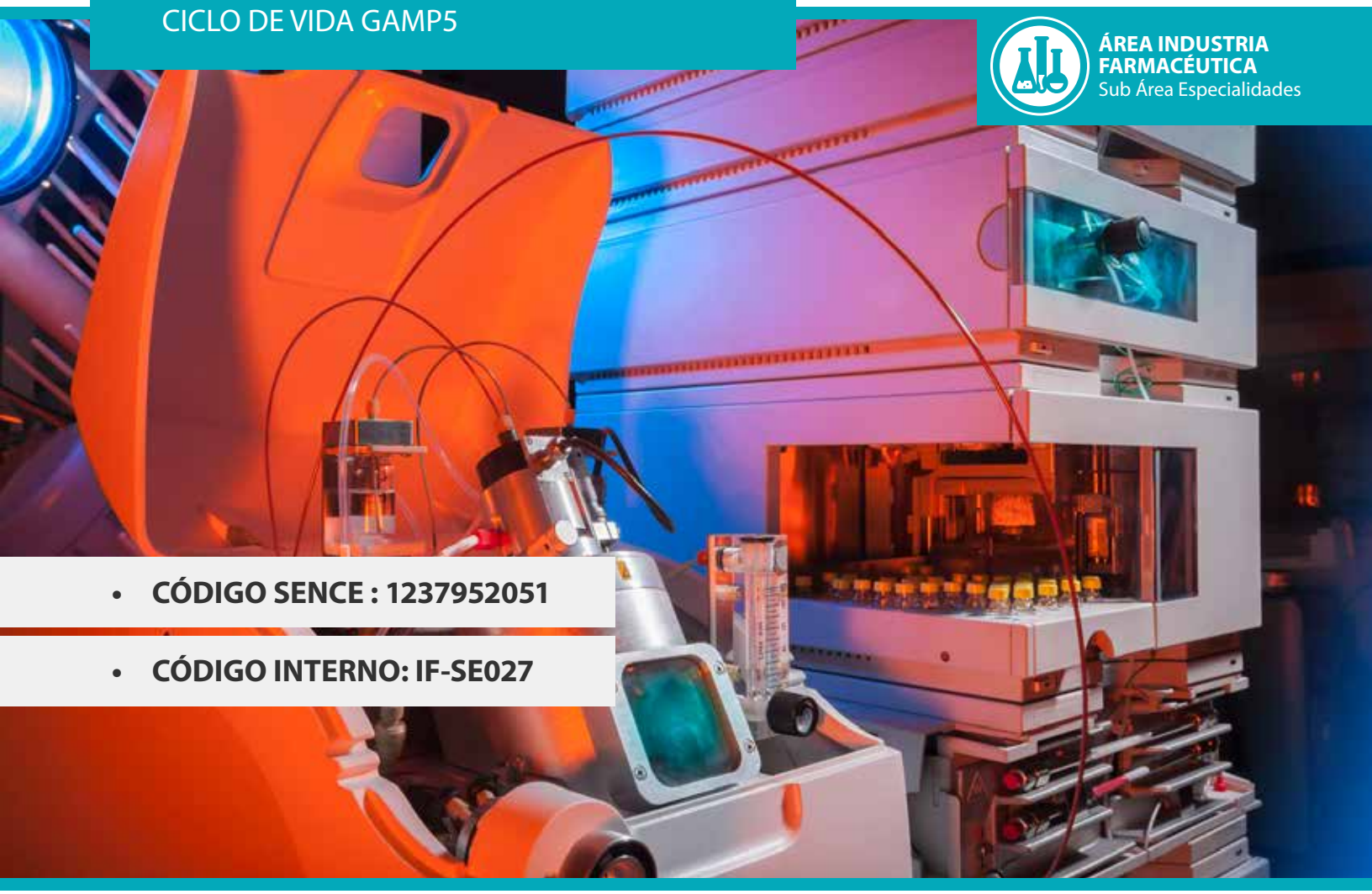
TEMARIO DE CURSO

VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS CICLO DE VIDA GAMP5

Wackerling capacitación

ÁREA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Sub Área Especialidades



- **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"

a. Procesos Manuales.
b. Procesos Semiautomáticos.
c. Procesos Automáticos.
d. 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
- 21 Horas Pedagógicas