

TEMARIO DE CURSO

● BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN - ALCOA+



ÁREA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Sub Área Implementación y Uso de Normativas



● **CÓDIGO SENCE: 1238024850**

● **CÓDIGO INTERNO: IF-SI011**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de reconocer y aplicar herramientas que permitan interpretar adecuadamente los lineamientos actuales en buenas prácticas de documentación. Identificar que elementos regulatorios son de impacto a la rastreabilidad según tipo de documento empleado en la empresa.

I MÓDULO “INTRODUCCIÓN Y DEFINICIONES”

1. Breve reseña histórica.
2. Principios generales.
3. Comunicación
4. Sistema de calidad - Documental.
5. Trazabilidad y Auditoría.
6. Definiciones
7. ISO 9001 y 15489

II MÓDULO “VALOR DE LA DOCUMENTACIÓN, BPD”

1. Buenas practicas de documentación.
2. Manual de calidad.

3. Generación de una estructura documental.
4. Procedimiento de enmienda de datos.
5. Qué es la integridad de datos?: A.L.C.O.A +
6. Sistemas basados en papel, electrónicos e híbridos.
7. Datos primarios y metadatos.
8. Audit Trail.
9. Sistemas cerrados y abiertos.
10. Registro electrónico y firma electrónica.
11. Problemas comunes relacionados con integridad de datos.

III MÓDULO “DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN”

1. POEs
2. Control de la documentación.
3. Control de cambio.
4. Principios para la organización de la información.
5. Central o área de documentación.

IV MÓDULO “APLICACIÓN PRÁCTICA DEL PROYECTO ALCOA+”

1. UE: GMP Volumen IV y documentos EMA.
2. USA: FDA 21 CFR y Guías para la Industria.
3. UK: MHRA Data Integrity guideline 2015.
4. Otras guías: ISPE, GAMP, PIC's
5. Principios de validación de sistemas computarizados.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, 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

- 8 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas

