

# TEMARIO E-LEARNING

## VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS

MODALIDAD: E-LEARNING SINCRÓNICO

CÓDIGO INTERNO: IF-SE027-ES

### OBJETIVO(S) DEL CURSO:

- Aprender un enfoque práctico basado en el riesgo de la validación de sistemas computarizados.
- Ejecutar las herramientas más utilizadas en validación de sistemas computarizados para asegurar cumplimiento normativo y buenas prácticas de integridad de datos.

### MÓDULO I. "INTRODUCCIÓN"

1. Introducción a los sistemas de calidad farmacéuticos
2. Reseñas de validación
3. Normativa y mercado internacional
4. Normativa y mercado Regional

### MÓDULO II. "CICLO DE VIDA DE LOS SISTEMAS COMPUTARIZADOS"

5. Sistemas computarizados
6. Ciclo de vida de los sistemas computarizados

### **MÓDULO III. "GESTIÓN DEL RIESGO"**

7. Gestión del Riesgo
8. Enfoque en el riesgo para validación de sistemas computarizados
9. Clasificación de software y hardware
10. Gestión de Proveedores

### **MÓDULO IV. "GESTIÓN DE PROYECTO"**

11. Gestión de proyectos
12. Diseño y Especificación de sistemas
13. Buenas prácticas de documentación
14. Lo importante: Riesgo a paciente, Calidad de producto e Integridad de datos

### **MÓDULO V. "PROCESO DE VALIDACIÓN"**

15. Proceso Práctico de Validación de Sistemas Computarizados
  - a. Control de Cambios
  - b. Levantamiento de proyecto
  - c. Diagrama de Proceso
  - d. Decomisionamiento sistema anterior
  - e. Diseño del sistema nuevo (URS)
  - f. Análisis de riesgo
  - g. Gestión de Proveedores (Calificación, auditoría)
  - h. Planificación
  - i. Plan Maestro de Validación
  - j. Matriz de trazabilidad
  - k. Protocolo de pruebas
  - l. Ejecución de pruebas
  - m. Informe de Validación
  - n. Gestión de Incidentes y desvíos

### **MÓDULO VI. "CONSEJOS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS"**

16. Pruebas que no pueden faltar
17. Resolución de problemas
18. Mantenimiento de estado validado
19. Integridad de datos
20. Preguntas, Comentarios.
21. Cierre
22. Bibliografía

## METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- Repaso de contenidos teóricos GxP Relevantes a la validación.
- Aprendizaje cooperativo.
- Microlearning / Problema-Resolución.
- Aprendizaje basado en proyectos.
- La distribución de días y módulos está en el archivo adjunto.

## DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

