

# TEMARIO DE CURSO

- VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS



• **CÓDIGO SENCE : 1237952051**

• **CÓDIGO INTERNO: IF-SE027**

## 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

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

