

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

