

TEMARIO E-LEARNING SINCRÓNICO

BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN – ALCOA+

- CÓDIGO SENCE: EN PROCESO
- CÓDIGO INTERNO: IF-SI011-ES

OBJETIVOS 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 prácticas 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

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas On-line, análisis de casos y talleres de discusión de problemas.
- Retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

DURACIÓN

- 08 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas