

Curso: Parte I

Validación de Sistemas Computarizados en las industrias reguladas por las cGMP

Fundamentación:

La adquisición y montaje de sistemas automatizados para el control de los procesos es cada vez más frecuente en las industrias reguladas por las cGMP.

Por lo tanto la información que se obtiene y la forma en que se procesan los datos a medida que avanzan las diferentes etapas de fabricación, son elementos sujetos a la verificación y el aseguramiento. Para la adecuada gestión de la seguridad y el correcto procesamiento de la información, es necesario implementar una estructura que realice esta tarea de forma metódica, documentada y fundamentada en criterios de aceptación claros y objetivos.

Conozca en este curso las herramientas actuales que permiten realizar con éxito una Validación a los Sistemas Computarizados considerados como críticos dentro de sus procesos de fabricación.

Quienes deberían asistir:

Profesionales y técnicos que se desempeñen en las áreas de Validación, Informática, Aseguramiento de Calidad, Producción y Control de Calidad.

Que conocimiento vamos a transferir:

Al finalizar la actividad los participantes estarán en capacidad de:

Conocer y comprender los fundamentos de las Validaciones, aplicadas a los sistemas computarizados conforme con la 21 CFR Parte 11 y principios de ISO 27000.

Validar Sistemas para administración de la Información.

Metodología: Teórico – Práctica.

Exposición y análisis de los aspectos teóricos.

Taller y desarrollo de ejercicios asociados con la Validación de sistemas para administración de la información.

Contenido:

Módulo I: Requisitos GAMP 5, 21 CFR Parte 11 e ISO 27000.

- ✓ Facilitar la interpretación de los requisitos reglamentarios, establecer un lenguaje y una terminología común.

- ✓ Promover un enfoque de ciclo de vida del sistema, sobre la base de las buenas prácticas.
- ✓ Funciones y responsabilidades.
- ✓ Como evitar la duplicación de actividades.
- ✓ Cómo aprovechar las actividades del proveedor lo máximo posible sin dejar de garantizar la aptitud para el uso contratado.
- ✓ Escalabilidad de todas las actividades del ciclo de vida y la documentación asociada en función del riesgo, la complejidad y la novedad.
- ✓ Reconocimiento de la configuración de los sistemas computarizados.
- ✓ Modelos tradicionales de Desarrollo.
- ✓ ISO 27000, Modelo comparativo de requisitos y actividades complementarias.

Módulo II: Validación de Sistemas de Administración y Gestión de Información

- ✓ Bases de datos: análisis de modelo entidad relación.
- ✓ Definición de entradas y estimación de tipos de datos.
- ✓ Estructura de Procesos y pruebas de escritorio con casos de prueba y resultados.
- ✓ Naturaleza de las salidas y verificación respecto de los procesos almacenados.
- ✓ Protocolos de Calificación de Diseño, Instalación, Operación y Desempeño.

Nota para los participantes:

Para el desarrollo adecuado de los talleres y aplicación práctica del curso es indispensable que los alumnos traigan consigo computador portátil o tablet con Excel.

Importante: Este curso está previsto hasta para 30 personas.

La empresa se reserva: El derecho a cambiar el relator sin que esto afecte la calidad del contenido ni de la actividad; también el modificar las fechas de ejecución o suspender un curso, en caso de no contar con el grupo mínimo o por razones de fuerza mayor.

Para evitar cobros innecesarios, se solicita anular la inscripción o asistencia al curso con 3 días de anticipación de lo contrario, se procederá a cobrar el 50% del valor del curso.

Capacitaciones en Chile: Es responsabilidad de las empresas correspondientes, realizar el trámite de inscripción ante el SENCE con 3 días hábiles antes de la fecha de inicio del curso. de anticipación. Mayor información sobre este curso comunicarse con capacitaciones@tecnyca.net o capacitaciones@tecnyca.com