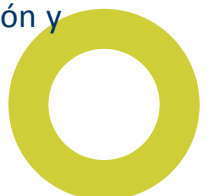


Curso de Validaciones de Sistemas Informáticos

- **Introducción a la validación de sistemas informáticos**
- **Anexo 11 Normas de Correcta Fabricación**
 - General
 - Fase de Proyecto
 - Fase de Operación
- **21 CFR Part 11 - Electronic Records; Electronic Signatures**
 - ¿Qué dice la norma? (Subparte A, B y C)
 - Definiciones
 - Sistemas abiertos y cerrados
- **GAMP 5 Guide for Validation of Automated Systems**
 - Historia del documento
 - Propósito, ámbito
 - Ventajas
 - Apéndices
- **Categorías de software y hardware según GAMP 5**
 - Entorno de automatización de la producción
 - Categorías de software (Categorías, 1, 3, 4, y 5)
 - Categorías de hardware (Categorías 1 y 2)
 - Cambios respecto a la GAMP4
- **Ciclo de Validación Sistemas Informáticos según GAMP 5 y GMP's**
 - Actividades generales de validación
 - Responsabilidades del usuario y del proveedor
 - Especificaciones de requerimientos de usuario (URS)
 - Determinar la estrategia de validación
 - Realización del Plan de Validación y Valoración de Riesgos
 - Especificación Funcional (FS), Especificaciones de configuración y diseño, otros.



- Cualificación del diseño (DQ)
- Revisión del diseño y Trazabilidad
- Ensayos de aceptación de usuario (UAT)
- Valoración de Riesgos Funcional (FRA)
- Cualificación de la instalación (IQ)
- Cualificación de la operación (OQ)
- Cualificación del proceso (PQ)
- Informe final de validación (Validation Report)
- Documentación de pruebas
- Mantenimiento del estado validado
- Control de cambios
- Valoración a proveedores
- Gestión de riesgos para la calidad (*QRM, Quality Risk Management*)

○ **Sesión práctica (casos prácticos)**

