



# Validación de sistemas informatizados

## Exigencias 21 CFR part 11

### PROFESORADO

Josep M Quintana Prats. Director del Area de Validación de Sistemas Informáticos. QCI.



**Referencia:** 6011

**Lugar:** UNIVERSIDAD COMPLUTENSE MAD.  
Fac.Biológicas(Sala de Grados),

**Fecha:** 23 y 24 May 2006

**Horario:** 9:00 a 18:00 h.

**Duración:** 16 horas.

**Estado:** Realizado

**Precio:** 725 EUR

### Procedimiento de inscripción y pago:

1- Rellene el formulario de inscripción y envíelo usando el botón "Inscripción" que encontrará en la cabecera de ésta página. Le rogamos nos facilite todos los datos solicitados, tanto los datos del asistente como los de facturación.

2- Recibirá en 24- 48 horas un mensaje de confirmación de la reserva de su plaza.

3- Aproximadamente 15 días antes de la fecha de inicio, una vez alcanzado el mínimo necesario de inscritos, se confirmará el curso y se darán los detalles concretos del lugar de celebración a todos los inscritos.

4- A partir de ese momento, puede proceder al pago del curso por transferencia a la cuenta que aparece en el formulario de inscripción, o bien mandándonos un cheque. Recuerde que el pago debe realizarse antes de la fecha de inicio. Si por alguna razón ello no fuera posible, le rogamos se ponga en contacto con nosotros. La factura se emite una vez finalizado el curso.

### Condiciones generales:

Número de plazas limitado. La celebración del curso está supeditada a un número mínimo de inscripciones.

Aula Científica se reserva el derecho de cancelación de cualquiera de los cursos programados. En caso de cancelación el importe de las inscripciones realizadas sería devuelto íntegramente.

Aula Científica informará del emplazamiento concreto de los cursos con suficiente antelación a todos los inscritos.

El precio incluye: Asistencia al curso, documentación del curso, cafés y comidas. Quedan excluidos del precio cenas, hoteles y desplazamientos.

Las inscripciones cuyo pago no sea formalizado antes del inicio del curso podrán ser anuladas.

### PROGRAMA PRIMER DÍA

Situación habitual al contratar el desarrollo de la Validación de un Sistema Informatizado

- Motivos que llevan a la Validación
- Desconocimiento de la situación
- Posible integración con otros Sistemas (Intercambio de datos)

Equipo de Validación

- Cliente, Proveedor, Servicios externos de Validación
- Documentación necesaria
- Normativa interna de Q&A
- Definición de PNT's

Principios generales de Validación de Sistemas considerados

- Responsabilidad del Usuario
- Documentación Técnica
- PNT's en distintas áreas
- Proceso de Revisión/Aprobación por Q&A

Aproximación efectuada (cGAMP y 21 CFR Part 11 -ER&ES-)

- cGAMP's
- Registro Electrónico y Audit Trail

### PROGRAMA SEGUNDO DÍA

Continuación

- Firma Electrónica
- Sistemas Híbridos
- 21 CFR Part 11 y el Diagrama en V

Guía GAMP4

- Origen
- Ventajas de GAMP4
- Ambito de aplicación
- Categorías de Software (1 a 5)
- System Life Cycle

Implicación de nuestro Sistema Informatizado bajo 21 CFR Part 11

- Preguntas básicas que debemos formularnos

Conclusiones

Bibliografía y referencias

### OBJETIVO:

Aclarar los puntos esenciales a tener en cuenta en un proyecto de validación de sistemas informáticos.

### DIRIGIDO A:

Este curso va dirigido a responsables de departamentos de informática, Jefes de laboratorio, y en general investigadores y técnicos de laboratorio de Empresas y Laboratorios de análisis o diagnóstico que deban trabajar bajo normas de calidad.

