



**PROGRAMA**  
**BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACIÓN E**  
**INTEGRIDAD DE DATOS**

# Nuestra Empresa

**Usecap limitada**, es una consultora y Organismo Técnico de Capacitación (**OTEC**), creado en el año 2006, acreditado ante el Servicio de Capacitación y Empleo (**SENCE**)

Certificado bajo las normas de Calidad **ISO 9001:2008** y **NCH 2728**. Por el ente Francés, líder mundial desde el año 1828, **Bureau Veritas**

**Brindamos como Valor Agregado** consultoría para su organización, por la contratación de servicios de capacitación.

## **Consultoría + capacitación**

Buscamos que los recursos SENCE de su empresa sean gestionados de manera estratégica a través de servicios de consultoría y capacitación, alineados con el pensamiento organizacional de su empresa.



## Objetivo General

Al finalizar el curso el participante serán capaz de aplicar los principios de las buenas prácticas de documentación e integridad de los datos, asegurando la calidad, transparencia y reproducibilidad de los resultados obtenidos.



## ¿A quién va dirigido?

Este programa está dirigido a Técnicos y profesionales de los departamentos de Garantía de Calidad, Auditoría, Formación, Validaciones, Servicios Técnicos, Producción, Laboratorio, todo el personal que trabaja en laboratorios químicos o farmacéuticos.

# Contenido

## **MÓDULO 1: INTRODUCCIÓN**

- Principios Generales
- Sistema de Documentación

## **MÓDULO 2: DEFINICIONES**

- ¿Qué es la Calidad?
- Beneficios de la Auditoría
- Principio de las Auditorias
- ISO 15489 Gestión de Documentos

## **MÓDULO 3: EL VALOR DE LA DOCUMENTACIÓN**

- Valor de la Documentación
- Reglas ocultas de la Documentación

## **MÓDULO 4: LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN EN UN AMBIENTE**

- Algunos Requisitos a cumplir según la Autoridad Sanitaria
- Que Debe Contener un Manual de Calidad

- Ventajas del Sistema de Gestión de Calidad
- Lo que Solicita la Autoridad Sanitaria Actualmente
- Buenas Prácticas de Documentación
- Objetivos de las BPD
- Checklist para la Buena Documentación

## **MÓDULO 5: GENERACIÓN DE UNA ESTRUCTURA DOCUMENTAL BASADA EN LA NATURALEZA DE LAS ACTIVIDADES**

- Sistema de Documentación Estructura
- Aspectos a Considerar para Elaborar un Documento
- Diagrama de Flujo
- Modelo de un sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2015

## **MÓDULO 6: CARACTERÍSTICAS DE LA DOCUMENTACIÓN**

- Características de la Documentación

- Registro de las Fechas y Horas
- Registro de las Fechas y Horas
- Integridad de datos - ALCOA+
- Problemas comunes relacionados con integridad de datos
- Buenas Prácticas de Documentación y Registro
- Validación de un Sistema Informatizado
- Integridad de datos según las normas 21 CFR
- Relacionado con CFR 210, 211 and 212
- Relacionado con CFR 210, 211 and 212
- Expectativas de la FDA para Controles y Supervisión de Integridad de Datos
- Los requisitos del CFR
- Procedimiento de Integridad de Datos
- Procedimiento de Buenas prácticas de documentación

## **MÓDULO 7: FASES DEL DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN**

- Los Documentos su uso e Importancia: POEs
- Etapas de Preparación de un Documento
- Formato de Procedimiento
- Cambios en la documentación
- Control de Documentos
- Control de Documentos Digitales
- Control de Cambio

## **MÓDULO 8: PRINCIPIOS PARA LA ORGANIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

- Formas de Organizar la información

## **MÓDULO 9: CENTRAL O ÁREA DE DOCUMENTACIÓN**

- Matriz de documentos
- Listado Maestro
- Control de Registros

## **MÓDULO 10: ASPECTOS A CONSIDERAR EN LA ELABORACIÓN DE ALGUNOS DOCUMENTOS**

- Documentación
- Consideraciones en Documentos Especiales 10.3 Protocolos de Fabricación
- Protocolos de Fabricación
- Registro de Lotes

## **MÓDULO 11: CRITERIOS PARA EL MANEJO DE DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO**

- Documentos de Origen Externo
- Análisis de riesgo
- Elaboración de un AMFE
- Control de Riesgos
- Validación

# Servicios Relacionados



Prueba  
Diagnóstico Inicial



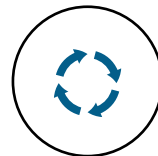
Plataforma  
de educación virtual



Reportes  
de avances



Soporte vía  
telefónica, mail,  
foros, whatsapp



Retroalimentación de  
todas las actividades y  
evaluaciones



Entrega de diploma y  
Certificación del curso

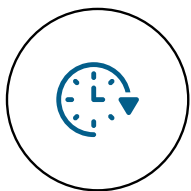
# Información General



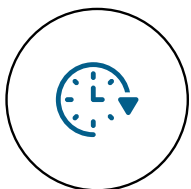
**Modalidad**  
A Distancia



**Modalidad**  
E-Learning



**Duración**  
100 horas



**Duración**  
100 horas



**Cód. Sence**  
1238050770



**Cód. Sence**  
1238048270



# USECAP

*Conocimiento a tu alcance*



Presidente Madero 789, Ñuñoa  
Santiago. Chile



+56 2 2671 4073



[www.usecap.cl](http://www.usecap.cl)

