



MCG de México

## Curso: Introducción a la validación de sistemas computacionales

### Incluye:

- ✓ Memorias digitales del curso
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC3 (STPS)
- ✓ 6 meses de asesoría por email o WhatsApp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

**Duración:** 8 horas

**Instructor:** Con más de 15 años de experiencia en la validación de sistemas computacionales.

**Objetivos:** Al finalizar el curso, el participante conocerá la importancia, los conceptos generales, la secuencia y documentos relacionados a la validación de sistemas computacionales en la fabricación de insumos para la salud, de acuerdo con la legislación mexicana.

**Requisitos del participante:** Ninguno

### Dirigido a:

- Personal responsable de la validación de sistemas computacionales
- Jefes y gerentes de calidad, producción, almacenes y mantenimiento
- Miembros del equipo de auditores internos

### Temario general.

#### 1. Introducción a la validación de sistemas computacionales

- Antecedentes
- Marco regulatorio
- Importancia de la validación de sistemas computacionales
- Conceptos y/o definiciones
- ¿Qué es calificación?
- ¿Qué es validación?
- Integridad de datos

#### 2. Ciclo de vida del sistema computacional

- Ciclo de vida del sistema
- Especificación
- Estructura de la validación del sistema computacional
- Fases del ciclo de vida
- Gestión de riesgos



MCG de México

### 3. Responsabilidades del proveedor

- Sistema de gestión de calidad
- Requerimientos
- Especificación
- Revisión del diseño
- Pruebas

### 4. Requerimientos de usuario

- Especificaciones de requerimientos de usuario
- Especificaciones funcionales
- Diseño y configuración
- Gestión, desarrollo y revisión del software

### 5. Pruebas del sistema computacional

- Introducción
- Roles y responsabilidades
- Estrategia de pruebas
- Documentación
- Ejecución

### 6. Conclusiones

**Metodología:** 60% teoría – 40% ejercicios y casos prácticos