## Imagen que contiene dibujo Descripción generada automáticamenteEvaluación de Alumnos

# CERCAL GROUP

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Datos del Alumno | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Alumno: |  | | | | | | | Fecha: | |  | | | | | | | | | | | | |
| Capacitación: | | | Validación de Sistemas Computarizados y Aplicación de Data Integrity - Módulo Nº 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| Empresa: |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| País: | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo de Capacitación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Virtual | | | | | | Presencial | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evaluación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Pregunta Nº 1:** ¿Qué es la Data Integrity? | | | | | | | | | | |  | | | | Respuesta | | | |
|  | | | |  |  | |  | | | | |  | | | |  | | | |
| La integridad de los datos también se refiere a la seguridad de los datos con respecto al cumplimiento Regulatorio y de las GMP, y la seguridad. | | | | | | | | |  | | | |  |  | | |
| La integridad de los datos también se refiere a la calidad de los datos con respecto al cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad y de las GLP. | | | | | | | | |  | | | |  |  | | |
| La integridad de los datos también se refiere a la seguridad de la validación de los sistemas computarizados con respecto al cumplimiento Regulatorio y de las GSP y GDP. | | | | | | | | |  | | | |  |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Pregunta Nº 2:** ALCOA significa | | | | | | | | | | |  | | | | Respuesta | | | |
|  | | | |  |  | |  | | | | |  | | | |  | | | |
| Aplicable, Legal, Contemporáneo, Original y Preciso | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
| Atribuible, Legible, Consistente, Oportuno y Preciso | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
| Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original y Preciso | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Pregunta Nº 3:** En Data Integrity, cuando se desarrollan actividades con proveedores | | | | | | | | | | |  | | | | Respuesta | | | |
|  | | | |  |  | |  | | | | |  | | | |  | | | |
| Deben ser aprobados a través de un contrato económico | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
| Deben se evaluados y aprobados, como también firmar acuerdos de calidad y confidencialidad | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
| Basta una cotización y generar una Orden de Compra | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Pregunta Nº 4:** Atribuible significa: | | | |  | | | | Respuesta | | |
|  |  |  |  | |  | | | |  | | |
| Que debe identificarse fácilmente | | | | | |  |  | | |
| Que la fecha de la actividad quede bien registrada | | | | | |  |  | | |
| Que el archivo se conserve por mucho tiempo | | | | | |  |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Pregunta Nº 5:** Duradero significa que: | | | |  | | | | Respuesta | | |
|  |  |  |  | |  | | | |  | | |
| Que debe identificarse fácilmente | | | | | |  |  | | |
| El material utilizado para registrar datos debe ser de una manera que dure largo período | | | | | |  |  | | |
| El material utilizado para registrar datos debe ser comprensible por el lector | | | | | |  |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Pregunta Nº 6:** La guía PIC´s recomienda que exista un Código de Ética y Conducto | | | |  | | | | Respuesta | | |
|  |  |  |  | |  | | | |  | | |
| Verdadero | | | | | |  |  | | |
| Falso | | | | | |  |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Pregunta Nº 7:** La guía PIC´s establece que la Data Integrity debe estar basado en: | | | |  | | | | Respuesta | | |
|  |  |  |  | |  | | | |  | | |
| Gestión de Riesgos | | | | | |  |  | | |
| Buena relación con proveedores | | | | | |  |  | | |
| Buena Práctica Documental | | | | | |  |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |