## 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 2 | | | | | | | | | | | | | | |
| Empresa: |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| País: | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo de Capacitación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Virtual | | | | | | Presencial | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evaluación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Pregunta Nº 1:** El propósito de las GAMP es que cumplan los Sistemas Computarizados para el uso previsto | | | | | | | | | | |  | | | | Respuesta | | | |
|  | | | |  |  | |  | | | | |  | | | |  | | | |
| Verdadero | | | | | | | | |  | | | |  |  | | |
| Falso | | | | | | | | |  | | | |  |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Pregunta Nº 2:** Fases del Ciclo de Vida de la Validación de un Software | | | | | | | | | | |  | | | | Respuesta | | | |
|  | | | |  |  | |  | | | | |  | | | |  | | | |
| Concepto – Proyecto – Operación y Retiro | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
| Atribuible, Legible, Consistente, Oportuno y Preciso | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
| Gestión de Riesgos, Mejora Continua e Integridad de Datos | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Pregunta Nº 3:** Los software que se Validan de acuerdo a la categoría de las GAMP son: | | | | | | | | | | |  | | | | Respuesta | | | |
|  | | | |  |  | |  | | | | |  | | | |  | | | |
| Categoría 2 | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
| Categoría 3 | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
| Categoría 4 y 5 | | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Pregunta Nº 4:** En la Validación del Sistema Computarizado se debe considerar la Auditoría a Proveedor porque: | | | |  | | | | Respuesta | | |
|  |  |  |  | |  | | | |  | | |
| Evaluar su capacidad, firmar confidencialidad y firma Quality Agreement | | | | | |  |  | | |
| Porque debemos elegir por costos | | | | | |  |  | | |
| Establecer una buena relación con el proveedor | | | | | |  |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Pregunta Nº 5:** En el Protocolo de Desempeño (PQ) | | | |  | | | | Respuesta | | |
|  |  |  |  | |  | | | |  | | |
| Se ejecutan pruebas en ambiente de desarrollo | | | | | |  |  | | |
| Se ejecutan pruebas en ambiente de calidad | | | | | |  |  | | |
| Se ejecutan pruebas en ambiente en vivo | | | | | |  |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | |