

# Integridad de datos y Validación de Sistemas Informáticos en el entorno GMP

## FECHA Y LUGAR DE CELEBRACIÓN

### MADRID

15-nov-2018

Avda. del Caña, 44. Nave I2-I3  
28500 Arganda del Rey (MADRID)

### BARCELONA

22-nov-2018

Avinguda de les Corts Catalanes, 2  
Planta 3ª, puerta 2  
08173 Sant Cugat del Vallès, (BARCELONA)

## HORARIO

De 9:00 a 14:00

## PRECIO

250 € (IVA no incluido)

Siendo bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Rég. General de la S.S.

## OBJETIVOS DEL SEMINARIO

Las exigencias en materia de integridad de datos y la validación de sistemas informáticos supone a menudo un reto para el cumplimiento de las expectativas regulatorias.

En este seminario expondremos los principios fundamentales a tener en cuenta para garantizar el cumplimiento de los requisitos de integridad de datos y afrontar un proyecto de validación de sistemas informáticos.

## A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con las áreas de Dirección Técnica, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Desarrollo Galénico, Logística, Ingeniería, Servicios Técnicos etc., que necesiten ampliar sus conocimientos sobre validación de sistemas informáticos, ya sea para la ejecución de proyectos internos como para la realización de auditorías a proveedores.

INSCRÍBETE AHORA EN NUESTRA WEB

[www.qti.es](http://www.qti.es)

O LLÁMANOS: 902 109 773

 **QTI**  
personalmente

 **QTI**  **QTI**  
ESTABILIDADES SANITARIA



# Integridad de datos y Validación de Sistemas Informáticos en el entorno GMP

## PROGRAMA

### Introducción

- Conceptos generales sobre Integridad de datos.
- Normativa de aplicación y guías de referencia.

### Data integrity

- Aplicabilidad y requisitos de los registros generados.
- Revisión de registros.

### Validación de Sistemas Informáticos.

- Clasificación GAMP de sistemas informáticos.
- Ciclo de la validación informática

### CFR 21 Parte II

- Ámbito de aplicación. Requerimientos fundamentales

### Documentación de validación

- Ciclo de vida del sistema.
- Análisis de riesgos.
- Documentación de especificaciones.
- Plan de Validación.
- Protocolos y tests de validación. Procedimientos relacionados

### Validación de hojas de cálculo

- Requisitos de diseño
- Planificación y ejecución de la validación.

## MADRID

15-nov-2018

## BARCELONA

22-nov-2018

## MATERIAL DIDÁCTICO

Los días previos a la realización del curso se facilitará la documentación con el fin de que el asistente puede imprimirla si lo desea para mejorar el seguimiento del seminario.

## PONENTES

Marta Rodríguez. Directora de Calidad. QTI

## INSCRIPCIÓN

Por correo electrónico

[formación@qti.es](mailto:formación@qti.es)

Por teléfono

902 109 773

En nuestra web

[www.qti.es/formacion](http://www.qti.es/formacion)



INSCRÍBETE AHORA EN NUESTRA WEB

[www.qti.es](http://www.qti.es)

O LLÁMANOS: 902 109 773

