

Plan de formación 2020

Integridad de datos y gestión de sistemas informáticos

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

Las exigencias en materia de integridad de datos y la gestión de los 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 con éxito un proyecto de validación de sistemas informáticos.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria farmacéutica, sanitaria y cosmética 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 gestión de sistemas informáticos, ya sea para la ejecución de proyectos internos como para la realización de auditorías a proveedores.

PONENTES

Marta Rodríguez

Directora de Sistemas de Gestión de Calidad y Cumplimiento GXP

QTI, una empresa Trescal

Parte I: 15-oct-2020

Parte II: 22-oct-2020

Horario: 10:00 a 12:00 (CEST)

Modalidad: online

Trescal

Plan de formación 2020

Auditorías de calidad en el entorno GMP

PROGRAMA

Parte I: 5-nov-2020

Introducción

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

Data integrity

Tipos de registros generados.
Propiedades de los datos (ALCOA+)
Gestión de los registros

Evaluación de Riesgos de Integridad de Datos (DIRA)

Parte II: 12-nov-2020

Gestión de Sistemas Informáticos.

Requisitos fundamentales.
Clasificación GAMP de sistemas informáticos.
Responsabilidades y documentación asociada
Gestión de riesgos de sistemas informáticos

Validación de sistemas informáticos

Documentación de validación. Ciclo de vida.
Test de validación. Ejemplos prácticos.
Validación de hojas de cálculo

PRECIO

300 € (IVA no incluido)

Las inscripciones recibidas 10 días antes de la fecha del curso tendrán un 10% de descuento. Formación bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Régimen General de la Seguridad Social.

INSCRIPCIÓN

Completa el formulario de inscripción

Por correo electrónico:
formacion@qti.es

Por teléfono:
902 109 773

Trescal