

*Plan de formación 2021*

# ***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**

Mar Díaz

Dirección Validaciones

ASSI, una empresa Trescal

**MODALIDAD  
ONLINE**

**18-noviembre-2021 De 9:00 a 14:00**

**Trescal**



# Plan de formación 2021

## **Integridad de datos y gestión de sistemas informáticos**

### **PROGRAMA**

#### **Introducción**

Conceptos generales sobre Integridad de datos  
Normativa de aplicación y guías de referencia sobre Data Integrity

#### **Data integrity**

Tipos de registros generados  
Propiedades de los datos (ALCOA+)  
Ciclo de vida del dato  
Sistema electrónico, manual o híbrido  
Gestión de los registros

#### **Evaluación de Riesgos de Integridad de datos (DIRA)**

#### **Gestión de Sistemas Informáticos**

Requisitos fundamentales  
Clasificación GAMP de sistemas informáticos  
Ciclo de vida de un sistema informático según GAMP5  
Responsabilidades y documentación asociada

#### **Validación de sistemas informáticos**

Ciclo de vida de un sistema informático y gestión de riesgos  
Documentación de validación  
Cualificación de infraestructuras IT  
Nuevo paradigma: Transición de CSV a CSA (FDA)

#### **PRECIO**

**350 € (IVA no incluido)**

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](mailto:formacion@qti.es)

Por teléfono:  
**902 109 773**

**Trescal**