

Plan de formación 2023

Integridad de datos y gestión de sistemas informáticos. Nueva edición Gamp5 y entorno CSA

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. Además se revisarán las novedades de la nueva Guía Gamp 5 2nd Edition y el nuevo enfoque CSA (Computer Software Assurance).

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria farmacéutica, productos sanitarios y cosmética relacionados con las áreas de Dirección Técnica, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Logística, IT, 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.

PONENTE

Mar Díaz

Responsable Técnico Validaciones

Trescal

**MODALIDAD
ONLINE**

23 febrero 2023

De 9:00 a 14:00H

Trescal

Plan de formación 2023

Integridad de datos y gestión de sistemas informáticos

PROGRAMA

Introducción

Conceptos generales sobre Integridad de datos
Normativas de referencia dentro del sector regulado, guías en Data Integrity y nueva GAMP 5 Guide 2nd Edition

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: 430 € (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:
beatriz.garcia@trescal.com

Por teléfono:
902 109 773

Trescal