

# SEGCIB FORMACIÓN

## VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS DE LABORATORIO EN ENTORNOS GXP

CURSO  
ONLINE

16 ABRIL  
2021

4 HORAS

### Profesor

**Alan Guix**, consultor de validación y docente en HTI en Ambit-BST.

Formación: Ingeniería Química Superior por la Universidad Politécnica de Cataluña.

### Experiencia:

- Más de 6 años de experiencia en la validación de sistemas informatizados en medios GxP tales como ERP, EDMS, SDMS, MES, etc.
- Asistencia, revisión y preparación de toda la documentación requerida a lo largo del ciclo de vida del proyecto de implantación del sistema, así como en la ejecución de las pruebas que la apoyan.
- Participación en el diseño de nuevas soluciones tecnológicas enfocadas a dar respuestas de la industria de la salud.
- Participación en la implantación y mantenimiento del sistema ISO 9001:2015.

### Certificaciones:

- Industrial IoT Security Manager por Eurecat!
- Serialización de medicamentos por AEFI
- Serialización de medicamentos por IL3
- Gestión de Proyectos por AENOR
- Inglés FCE
- Cloud Computing por la ECA
- Data Integrity and Good Documentation Practices por la ECA

### Áreas de especialidad:

- Validaciones de Sistemas Informáticos
- Serialización de medicamentos
- Cloud Computing

### A quién va dirigido

- Responsables y Técnicos de Control de Calidad
- Responsables y Técnicos de Garantía de Calidad
- Responsables y Técnicos de Validación/Cualificación
- Personal de I+D

### Objetivos

- Entorno regulatorio: BPL ENV/JM/MONO (2016) 13
- La guía GAMP: estándar de la validación
- La gestión de riesgos en sistemas informatizados
- La importancia del inventario de sistemas
- Metodología de validación de instrumentos de laboratorio
- Caso ejemplo: sistema de cromatografía

### Documentación

- Durante el curso se enviará documentación de referencia a los asistentes a través de la plataforma virtual.

### Horario

09.30h - 13.30h

### Inscripción

- Socios: 75,00 €
- No socios: 150,00 €

Descuento del 20 % a partir del segundo asistente de la misma organización.

FORMULARIO  
DE INSCRIPCIÓN

### Organiza



Sociedad Española de Garantía de Calidad en Investigación



@SEGCIB\_oficial



linkedin.com/in/segcib/

[www.segcib.org](http://www.segcib.org)