



# SEGCIB FORMACIÓN

## CICLO DE VIDA DE SISTEMAS INFORMATIZADOS EN ENTORNOS BPL

**CURSO  
ONLINE**

**7 SEPTIEMBRE  
2022**

**4 HORAS  
09.30H - 13.30H**

### Profesora: Mayte Garrote

Mayte Garrote es ingeniera técnica de telecomunicaciones, especialidad en telemática, con más de 15 años de experiencia en el campo de la informatización de procesos y validación de sistemas informatizados.

Con amplia experiencia liderando implantaciones y validaciones de sistemas informatizados, comunicando equipos de control de proceso, analizando aplicaciones para su desarrollo, gestionando la base documental de los procesos, realizando auditorías internas/ externas, así como defendiendo los sistemas informatizados en inspecciones y auditorías.

Como especialista en validación de sistemas informatizados y cumplimiento de la integridad de datos es ponente habitual en congresos del sector o realiza publicaciones de artículos en revistas especializadas.

Desde Oqotech acompañamos a las empresas a controlar/ optimizar sus procesos críticos de negocio a través de la implantación y validación de sistemas informatizados que sean adecuados a los requisitos de cada compañía.

### Objetivo

El objetivo es guiar al participante en la gestión de sistemas informatizados en un entorno BPL.

Analizaremos las actividades que componen todo el ciclo de vida de los sistemas informatizados. Desde la necesidad de informatizar un proceso, pasando por la adquisición de un sistema adecuado para su uso previsto, describiendo el proceso de implementación y validación, manteniendo el estado de control durante su uso, hasta su retirada controlada y archivo de los datos.

El enfoque del curso no pondrá el foco en el sistema informatizado sino en el proceso que se debe informatizar y gestionar, ofreciendo una metodología que controla e integra todos los elementos para conseguir un verdadero estado de control. Teniendo en cuenta a las personas, equipos/ instrumentos, sistemas informatizados e infraestructura informática.

El compromiso de Oqotech y su equipo docente es el de conseguir transmitir una visión clara de la validación y la comprensión de las técnicas y herramientas para su implantación y mantenimiento a lo largo del tiempo.

### A quién va dirigido

Esta formación va dirigida a personal de calidad como directores técnicos, técnicos de validación o técnicos de garantía de calidad. También a personal de IT a nivel de responsables y técnicos, tanto de gestión de aplicaciones como para administradores de la infraestructura informática. Así como personal que administre procesos regulados que sean informatizados.

## Programa

### 1. Fundamentos de Validación de Sistemas Informatizados

- a. Entorno regulatorio y guías de buenas prácticas
- b. Definición de sistema informatizado
- c. Principio GxP
- d. Riesgos asociados a los sistemas informatizados
- e. Integridad de datos
- f. Ciclo de vida de los sistemas informatizados
- g. Alcance y características de la validación
- h. Enfoque de validación tradicional vs. Enfoque integrado basado en el proceso

### 2. Fases del Ciclo de Vida de Sistemas Informatizados

- a. Concepto y Proyecto
  - i. Definición de requerimientos y selección de la solución informatizada
  - ii. Especificación, configuración y desarrollo
  - iii. Verificación
  - iv. Informes y liberación
  - v. Procesos soporte
  - vi. Definición del proyecto según categoría GAMP5
- b. Operación
  - i. Procedimientos de gestión para el mantenimiento del estado de control
  - ii. Revisiones periódicas
- c. Retirada
  - i. Plan de retirada
  - ii. Migración de datos

### 3. Gestión de riesgos

- a. Objetivos y alcance de la gestión de riesgos

### 4. Actividades de las compañías reguladas por las BPLs

- a. Políticas y procedimientos Sistemas Informatizados
- b. Identificación Roles y Responsabilidades. Equipo de Validación.
- c. Formación.
- d. Gestión de proveedores tecnológicos.
- e. Inventario y clasificación de Sistemas Informatizados.
- f. Planificación de Validaciones.

## Cuotas de Inscripción

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

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

Accede al formulario de inscripción a través del siguiente enlace:

**FORMULARIO  
DE INSCRIPCIÓN**

## Organiza



Sociedad Española de Garantía  
de Calidad en Investigación



@SEGCIB\_oficial



linkedin.com/in/segcib/