

SEGCIB FORMACIÓN

GESTIÓN DE RIESGOS EN ENTORNO GxP

CURSO
ONLINE

8 de JUNIO
2023

4 HORAS

Profesora:
*Anna Dachs, Pharma & Biotech Business
Strategy Manager*

Breve Currículum

- Anna Dachs es licenciada en Química por la UdG (Universitat de Girona) y doctorada en Química Orgánica y Química Computacional por la UdG (Universitat de Girona) con mención cum laude.
- Desde el 2012 ha estado involucrada en áreas de calidad del sector farmacéutico, específicamente en el campo de la validación de sistemas informatizados y en consultoría en Data Integrity para entornos GxP.
- Amplia experiencia liderando implantaciones y validaciones de sistemas informatizados, realizando auditorías internas, así como asesorando en los procesos de sistemas de calidad de entorno regulado y la correcta aplicación de controles de integridad de datos en los distintos procesos operativos del sector GxP.
- Como especialista en validación de sistemas informatizados y cumplimiento de la integridad de datos, es ponente habitual en congresos del sector y realiza publicaciones de artículos en revistas especializadas.
- Desde AMBIT-BST se acompaña al sector farmacéutico, biotecnológico y producto sanitario a cumplir con los requisitos regulatorios que les aplica a cada sector, y por esto, desde AMBIT se ha creado un podcast específico (#AMBITTalks) para compartir experiencias de temática variada e interesante para dichos sectores regulados.

A quién va dirigido

Esta formación va dirigida a personal de calidad como directores técnicos, técnicos o responsables 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 sistemas informatizados para uso en el entorno GxP.

Temario

- Gestión de riesgos en los laboratorios clínicos.
- Metodologías de Análisis de Riesgos.
- Frecuencia del mantenimiento, verificación y calibración de equipos.
- Enfoque de la validación de sistemas informáticos a través de la gestión del riesgo.
- Inspecciones del sistema de calidad.
- Aplicación de la Gestión de Riesgos considerando los principios de Integridad de Datos.

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: 85,00 €
- No socios: 160,00 € *

*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