

# SEGCIB FORMACIÓN

## VALIDACIÓN Y GESTIÓN DE SISTEMAS INFORMATIZADOS EN CLOUD EN ENTORNOS GXP

CURSO  
ONLINE

16 de MAYO  
2024

4 HORAS

Profesora:

**Anna Dachs,**

*Pharma & Biotech Business Strategy Manager*

Breve Currículum

- Anna Dachs es doctora en Química Orgánica y Química Computacional con más de 12 años involucrada en áreas de Calidad, Investigación Clínica y Farmacovigilancia del sector farmacéutico y biotecnológico.
- Actualmente es responsable del área de desarrollo del sector lifescience en AMBIT-BST, en el que contribuye en el crecimiento y desarrollo de la empresa liderando iniciativas estratégicas para optimizar los procesos GxP (buenas prácticas de investigación, fabricación y de distribución) y garantizar el cumplimiento de los estándares regulatorios en entornos regulados.
- Dispone de un amplio bagaje en el liderazgo en las implementaciones y validación de sistemas informatizados, así como la realización de auditorías internas en entornos GxP, y asesoramiento en los procesos de sistemas de calidad de entornos regulados.
- Como consultora especialista en cumplimiento de la integridad de datos y requisitos regulatorios en áreas de Calidad e Investigación Clínica, es ponente habitual en congresos del sector y realiza publicaciones de artículos en revistas especializadas.
- Participa activamente en la ISPE, entidad sin ánimo de lucro, que se dedica a la promoción de la ciencia y la tecnología en la industria farmacéutica y de biotecnología.

### A quién va dirigido

Este curso está diseñado para cualquier personal responsable del cumplimiento de las normas GxP (FDA/EU):

- Personal de calidad: Managers de calidad, directores técnicos, personal del departamento de garantía de calidad
- Técnicos o responsables de validación
- Personal de IT: Responsables y técnicos de gestión de aplicaciones, administradores de la infraestructura informática

Este curso te ayudará si administras sistemas informatizados en entornos GxP que estén soportados sobre una infraestructura en Cloud.

### Temario

1. Definición y tipos de Cloud Computing
2. Cloud Computing en entorno GxP
3. Requerimientos a los CSP (Cloud Service Providers)
4. Tecnología detrás de los servicios Cloud
5. Validation Life Cycle, GxP y Data Integrity
6. Buenas prácticas para la gestión en infraestructuras sobre Cloud
7. Entidades regulatorias y el Cloud (FDA, NIST, ISO27001, OECD,...)
8. Cloud Computing - Caso de estudio en entorno GxP

### 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: 90,00 €
- No socios: 165,00 € \*

\*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)