

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