

SEGCIB FORMACIÓN

SEGURIDAD, CUMPLIMIENTO Y CALIDAD EN SISTEMAS INFORMÁTICOS GxP: APLICACIÓN DE LA GUÍA OCDE 25 PARA BPL Y LA NUEVA GUÍA GAMP PARA GCP

**CURSO
ONLINE**

**17 de JUNIO
2025**

**HORARIO
10.00-13.30H**

Formadora:

Anna Dachs

Pharma & Biotech Business Strategy Manager

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 dirigido a profesionales del sector regulado que trabajan con sistemas informatizados en el contexto de estudios no clínicos (BPL) o clínicos (GCP), incluyendo:

- Responsables de calidad, IT, compliance o validación
- Técnicos/as de laboratorio, data integrity o regulatorio

- Personal involucrado en auditorías internas o inspecciones
- CROs, laboratorios y empresas del sector farmacéutico, biotecnológico y químico

Temario

1. Principales requisitos de la Guía OCDE Nº25 sobre sistemas informáticos en estudios BPL
 - a. Gobierno y seguridad de los sistemas críticos en entornos BPL
 - b. Control de accesos, trazabilidad y gestión de incidencias según OCDE 25
2. Visión general de la nueva Guía ISPE GAMP para sistemas informatizados GCP
 - a. Validación basada en riesgo: conceptos clave aplicados a estudios clínicos
3. Integridad de datos en GCP y BPL: puntos críticos y casos reales
4. Comparativa de buenas prácticas comunes entre BPL y GCP
5. Aplicación práctica: revisión de situaciones reales

Inscripción

- Socios: 120,00 €
 - No socios: 210,00 € *
- *Descuento del 20 % a partir del segundo asistente de la misma organización.

**FORMULARIO
DE INSCRIPCIÓN**

Organiza



Sociedad Española de Garantía de Calidad en Investigación



@SEGCI B_oficial



linkedin.com/in/segcib/

www.segcib.org