

22 de febrero de 2024  
de 9 a 13:30h

## Nueva edición Gamp 5 y gestión de sistemas informáticos: Critical thinking, innovación tecnológica y validación

### Objetivos del seminario

Manteniendo los principios y el marco de la primera edición, la nueva guía ISPE GAMP® 5 2nd Edition actualiza su aplicación habiendo revisado las prácticas, regulaciones y desarrollos tecnológicos actuales, para incluir la mayor relevancia de los proveedores de servicios de IT (incluyendo los proveedores servicios cloud), los enfoques incrementales de desarrollo de SW, y el uso ampliado de herramientas de SW y automatización, destacando el uso del pensamiento crítico para la definición de los enfoques más apropiados para promover sistemas efectivos, confiables y de alta calidad.

En este seminario expondremos los principios fundamentales a lo largo del ciclo de vida de un sistema informático, cómo afrontar con éxito un proyecto de validación, y prestaremos especial atención a las novedades de la nueva edición de la guía Gamp 5.

### INSCRIPCIÓN

Completa el [formulario de inscripción](#)

Por correo electrónico:  
[formacion.spain@trescal.com](mailto:formacion.spain@trescal.com)

Precio: 450€

Formación bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Régimen General de la Seguridad Social.

# – Nueva edición Gamp 5 y gestión de sistemas informáticos: Critical thinking, innovación tecnológica y validación

## Programa

### Introducción

- Conceptos generales y antecedentes
- Tecnologías de la industria 4.0.
- Relación usuario – proveedor (nuevas interdependencias)

### Marco normativo de referencia en evolución

- GAMP5 2nd Edition. Razones de la nueva edición.
- ICH Q9 (R1), Anexo 11 EU GMP (nuevo concept paper), enfoque CSA (FDA)

### Consideraciones sobre Integridad de datos

### Gestión de Sistemas Informáticos

- Requisitos fundamentales
- Responsabilidades y documentación asociada
- El Rol de Calidad

### Validación de sistemas informáticos

- Ciclo de vida de un sistema informático y gestión de riesgos
- Documentación de validación
- Mantenimiento del estado de validación

### Nuevas tecnologías, métodos y herramientas

- Infraestructura IT y sistemas Cloud
- Desarrollo de SW Agile
- Herramientas de SW

### Pensamiento crítico y CSA

### Evaluación del proveedor

### Ejemplo práctico