

Gestión y validación de sistemas informáticos

Nuevo marco normativo EU GMP (Capítulo 4, Anexos 11 y 22) y digitalización

Curso de formación en línea

[Haz clic aquí para inscribirte](#)

Objetivos del seminario

En este seminario expondremos los principios fundamentales a lo largo del ciclo de vida de un sistema informático, incluyendo cómo afrontar con éxito un proyecto de validación. Aparte de la guía Gamp 5 2nd Edition, se prestará especial atención a las novedades del nuevo marco EU GMP sobre digitalización (capítulo 4, Anexo 11 y Anexo 22 EU GMP) para destacar sus puntos clave y los motivos de su revisión.

Programa

Introducción

- Conceptos generales y antecedentes
- Tecnologías de la industria 4.0

Marco normativo en evolución

- GAMP5 2nd Edition
- Nuevo marco EU GMP sobre digitalización (capítulo 4, Anexo 11 y Anexo 22 EU GMP)
- Enfoque CSA (FDA)
- ICH Q9 (R1).

Gestión de Sistemas Informáticos

- Requisitos fundamentales y responsabilidades
- 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 TI y sistemas Cloud
- Desarrollo de SW Agile
- Herramientas de SW
- Inteligencia artificial

Evaluación del proveedor de servicios Cloud

Fecha	26 Febrero 2026
Horario	9h - 13h
Precio	€370
Target	Profesionales de la industria farmacéutica y productos sanitarios de las áreas de Garantía de Calidad, TI, Control de Calidad, Logística, Validaciones, Producción y/o Ingeniería, así como proveedores que necesiten ampliar sus conocimientos sobre gestión de sistemas informáticos.



Escanea el código QR para ver nuestra oferta completa

Trescal
/ LIFE SCIENCES /