

## CSA Y GAMP 5 ED.2 LA NUEVA GESTIÓN DE LOS SISTEMAS INFORMATIZADOS

### Descripción



### **CSA, GMP ANEXO 11 Y GAMP 5 ED. 2. LA NUEVA GESTIÓN DE LOS SISTEMAS INFORMATIZADOS**

#### **OBJETIVO DEL CURSO:**

Durante el año 2022 se han publicado nuevas versiones de la normativa aplicable a la gestión de sistemas informatizados en industria regulada, con la segunda edición de la guía GAMP 5, la guía de Computerized Systems Assurance de la FDA y el concept paper para la revisión del Anexo 11 GMP.

En este curso revisaremos los elementos más relevantes de estas tres regulaciones y su interacción, así como las claves para su correcta implementación y mantenimiento.

#### **A QUIÉN VA DIRIGIDO:**

Técnicos o Responsables de Calidad, Producción, Control de Calidad, Tecnologías de la Información, Directores Técnicos, o cualquier otro perfil perteneciente a compañías farmacéuticas o del sector de los dispositivos médicos, así como compañías de consultoría que asesoren a este tipo de compañías.

#### **COORDINADO POR:**

**MARTA RODRÍGUEZ VÉLEZ.** Vocal de Garantía de Calidad, Fabricación y Control de Calidad.  
AEFI Sección Centro

## PONENTES:

**MAYTE GARROTE.** CTO en Oqotech. Coordinadora del Grupo de Trabajo de Integridad de Datos y Gestión de Sistemas Informatizados en la Vocalía de Garantía de Calidad, Fabricación y Control de Calidad de la Sección Centro de AEFI.

## PROGRAMA DEL CURSO

**Miércoles, 15 de febrero de 2023**

**16:30 - 16:35 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO**

**16:35 - 18:00 CSA, GMP Anexo 11 y GAMP 5 ed.2.**

Aspectos clave de cada guía. Semejanzas y diferencias. Novedades fundamentales en la gestión de sistemas informatizados en entornos regulados

**18:00 - 18:15 DESCANSO**

**18:15 - 19:15 GESTIÓN DE SISTEMAS INFORMATIZADOS EN ENTORNOS REGULADOS**

Cómo diseñar el sistema de gestión considerando todas las regulaciones aplicables de manera eficiente y sostenible.

**19:15 - 19:30 PREGUNTAS Y COLOQUIO**

**19:30 CLAUSURA DEL CURSO**

### PLAZAS

No limitadas.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

## CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la

misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a:

**secretaria.centro@aefi.org**

## **FECHA Y HORA**

15 de febrero de 2023  
De 16:30 a 19:30 horas.

## **LUGAR**

Online. Plataforma Zoom.

## **PRECIO**

Inscripción socios y entidades con acuerdo: 100€

No socios: 190€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo CIF) en el mismo curso.

## **PDF DEL PROGRAMA**

## **BECAS Y AYUDAS**

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (solo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE. Consulte [AQUÍ](#) las condiciones

## **CERTIFICADO**

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados.**

[Haz clic aquí para  
más información](#)

### **FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES37 0049 2862 6126 1456 9715**

Envía el comprobante de pago a **secretaria.centro@aefi.org**

### **PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)