

# DATA INTEGRITY Y CSA: NUEVOS MARCOS REGULATORIOS, NUEVAS SOLUCIONES

# Descripción



# DATA INTEGRITY Y CSA: NUEVOS MARCOS REGULATORIOS, NUEVAS SOLUCIONES

# **OBJETIVO DEL CURSO**

Proporcionar a los participantes una visión actualizada y práctica sobre la integridad de datos y la gestión de sistemas informatizados en entornos regulados.



A lo largo del curso se abordarán las expectativas regulatorias más recientes y cómo éstas están impulsando un cambio desde los enfoques tradicionales de validación hacia metodologías más ágiles y basadas en riesgos, como el enfoque CSA (*Computer Software Assurance*).

A través del análisis de casos reales, se presentarán estrategias eficaces para implementar validación ágil y las pruebas automatizadas, compartiendo lecciones aprendidas y buenas prácticas clave para la la gestión de sistemas GxP en un entorno digital cada vez más exigente y en constante evolución.

El curso será impartido por expertos de **USDM** *Life Sciences*, compañía internacional especializada en soluciones tecnológicas y cumplimiento normativo en el sector de las ciencias de la salud. Su experiencia aporta un enfoque aplicado, alineado con las exigencias regulatorias actuales y con las tendencias más innovadoras del sector.

#### A QUIÉN VA DIRIGIDO

Técnicos de los departamentos de Garantía de Calidad, Validaciones, Producción, Control de Calidad, Dirección Técnica, Auditores, departamentos Médicos y de Farmacovigilancia.

#### **COORDINADO POR**

**Amaya García Poblet.** Coordinadora del Grupo de Integridad de Datos y Validación de Sistemas Informáticos. Sección centro **AEFI**.

#### **PONENTES**

**Elena Mirón Gago.** Doctora en Farmacia especializada en Legislación Farmacéutica, *Program Manager & Validation* SME en **USDM** *Life Sciences.* 

Enric Cullell Pardo. Validation Engineer en USDM Life Sciences.

## **AGENDA**

16:00 - 16:15	RECEPCION Y PRESENTACION DEL CURSO
16:15 - 17:30	REGULACIONES EN EVOLUCIÓN: DE CSV a CSA y TENDENCIAS
	GLOBALES DE INTEGRIDAD DE DATOS. Elena Mirón Gago.
17:30 - 17:45	DESCANSO
17:45 - 19:00	EXPLORACIÓN DE CASOS DE USO REALES: ESTUDIOS DE CASO
	CON EVIDENCIA DE DATOS. Enric Cullell Pardo.



19:00 - 19:30 PREGUNTAS Y COLOQUIO

19:30 CLAUSURA DEL CURSO

#### **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**

9 de octubre de 2025 De 16:00-19:30 horas 3,5 horas lectivas

#### **LUGAR**

Online (plataforma Zoom)

# **PRECIO**

Socio AEFI: 140 €

Entidades con acuerdo: 140 €

No socios: 245 €

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) 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 (sólo 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 desde este mismo curso.

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

## **PLAZAS**

Aforo limitado.

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

# **PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente ENLACE