VALIDACION DE SISTEMAS BASADOS EN LA NUBE (SaaS): Casos prácticos

Descripción



VALIDACION DE SISTEMAS BASADOS EN LA NUBE (SaaS):
Casos prácticos

OBJETIVO DEL CURSO

Proporcionar criterios prácticos para establecer y mantener el control GxP de sistemas basados en la **nube (SaaS)** desde la perspectiva de la compañía regulada.

Al finalizar la sesión, serás capaz de:

1. **Identificar** las principales particularidades, ventajas, limitaciones y riesgos del modelo SaaS que afectan a su validación y control, especialmente la dependencia del proveedor, el reparto de responsabilidades, la pérdida de control directo sobre la infraestructura y los cambios gestionados por terceros.

2. **Definir un enfoque basado en riesgos** para establecer la estrategia de validación durante la implementación de un sistema SaaS, evaluando al proveedor y las evidencias disponibles y determinando qué puede aprovecharse y qué actividades de verificación debe realizar directamente la compañía regulada.

3. **Aplicar criterios para mantener el estado validado** durante la operación de un SaaS, teniendo en cuenta las actualizaciones y cambios realizados por el proveedor, el seguimiento del servicio, la gestión de incidentes, los cambios en subproveedores o la localización de los datos y otras situaciones que puedan afectar al uso del sistema en un entorno GxP.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Departamentos líderes de la transformación digital y la gobernanza de los sistemas en entornos GxP regulados.

COORDINADO POR

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

PONENTE

José Ramón Martínez Díaz. Gerente de Asesoría y Validación S.L. (**ASYVAL**). Presidente del **CoP GAMP ISPE España**.

AGENDA

16:00 – 16:05 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO

	INTRODUCCIÓN. Marco Normativo aplicable a Sistemas basados en la nube (SaaS): **Particularidades, ventajas y limitaciones de los sistemas SaaS en entornos GxP.**
16:05 – 17:00	Normativa y guías aplicables. Responsabilidad de la compañía regulada frente a las actividades ejecutadas por el proveedor. Reparto de responsabilidades y principales riesgos específicos del modelo SaaS. Supplier assessment, auditabilidad, Quality Agreement/SLA, evidencias del proveedor y criterios para su aprovechamiento.
	CASO 1 – Implementación de un sistema SaaS en entorno GxP: qué evaluar, qué evidencias utilizar y qué actividades de validación debe realizar la compañía regulada.
17:00 – 18:00	El caso recorrerá las principales etapas de la implementación, centrándose exclusivamente en aquello que cambia o adquiere especial relevancia por tratarse de un SaaS.
18:00 – 18:10	**PAUSA**
	CASO 2 – Mantenimiento del estado validado de un sistema SaaS: gestión de cambios y evaluación de una actualización del proveedor mediante un enfoque basado en riesgo.
18:10 – 19:10	Se abordará cómo mantener el control cuando los cambios y *releases* son gestionados por el proveedor y cómo determinar qué evidencia y actividades de *assurance* son necesarias por parte de la compañía regulada.
19:10 – 19:30	**PREGUNTAS Y COLOQUIO**
19:30	**CLAUSURA 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

4 de noviembre de 2026
De 16:00 a 19:30 horas
3,5 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socio AEFI: 160€
Entidades con acuerdo: 160€
No socios: 280€

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 al75% 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