VALIDACIÓN SIN PAPELES

Descripción



VALIDACIÓN SIN PAPELES

OBJETIVO DEL CURSO

La validación sin papeles se está imponiendo rápidamente gracias a la iniciativa de la FDA sobre Computer Software Assurance (CSA), que ha fomentado la adopción de herramientas innovadoras destinadas a optimizar los esfuerzos de validación. Este enfoque busca aprovechar los recursos de manera más eficiente, priorizando la mejora de la calidad de las instalaciones por encima de la generación excesiva de documentación y el uso desmedido de recursos. Al mismo tiempo, el compromiso de las empresas con la sostenibilidad subraya la necesidad de implementar soluciones sin papeles en los procesos de validación, alineando eficiencia y responsabilidad ambiental.

Este curso está diseñado para familiarizar a los participantes con plataformas digitales que facilitan la generación, aprobación y, lo más importante, la ejecución de pruebas sin necesidad de imprimir documentos en papel. A lo largo del curso, se abordarán preguntas como: ¿En qué consisten las plataformas de validación sin papeles?, ¿Qué diferentes soluciones existen?, ¿Cumplen con la normativa GxP?, ¿Garantizan la seguridad y la integridad de los datos?, ¿Ahorran tiempo y recursos frente a una validación tradicional?, ¿Qué cambios técnicos y culturales implican para la empresa? y ¿Cuál es el retorno de inversión de estas plataformas?

Se hablará de las plataformas de validación sin papeles de extremo a extremo como soluciones integrales para asistir a las validaciones en entornos regulados y ofrecer una solución sin papeles de extremo a extremo. También de otra solución diferente llamada “Sistema de cumplimentación de documentos regulados” (RDCS), que permite cumplimentar cualquier documento GxP sin salir de Microsoft Word, puesto que el objetivo de esta plataforma es sencillamente eliminar el papel del sistema de documentación regulada, incluyendo el proceso de validación.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

A todos aquellos profesionales del sector de ciencias de la vida, relacionados con los procesos de validación y cualificación (validaciones, garantía de calidad, control de calidad, producción, informática o dirección técnica).

COORDINADO POR

ANNA SÁNCHEZ. Miembro del grupo de trabajo de Auditorías de Calidad de AEFI – Sección Catalana.

PONENTES

JOSÉ RAMÓN MARTÍNEZ. Gerente de Asesoría y Validación (ASYVAL).

AGENDA

09:15 – 09:30 Recepción y control de asistencia

09:30 – 11:30	1. **Introducción a la validación digital** ◦ Iniciativa de la FDA y reflejo en el entorno regulatorio ◦ Ventajas e inconvenientes del “papel digital” 2. **Validación digital de extremo a extremo** ◦ Descripción general ◦ Evaluación previa a la implementación ◦ Implementación técnica ◦ Implementación cultural ◦ Impacto ◦ Ventajas e inconvenientes
11:30 – 12:00	**Pausa – café**
12:00 – 14:00	**3. Sistema de cumplimentación de documentos regulados (RDCS)** ◦ Descripción general ◦ Evaluación previa a la implementación ◦ Implementación técnica ◦ Implementación cultural ◦ Impacto ◦ Ventajas e inconvenientes **4. Evaluación final**
14:00	**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.catalana@aefi.org**

FECHA Y HORA

17 de marzo de 2025
De 09:30h a 14:00h

LUGAR

Presencial Barcelona. Sede AEFI: Av. Diagonal, 299 bis. Entlo. 1D. 08013 Barcelona

PRECIO

Socio AEFI: 190€
Entidades con acuerdo: 190€
No socios: 325€

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
ES20 0049 3076 4522 1413 4405
Envía el comprobante de pago a **secretaria.catalana@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