

TDV Sesión Matinal

Data Integrity: Aplicación Práctica

Barcelona, 21 de Marzo de 2018

OBJETIVO

Las autoridades sanitarias han establecido desde 2016 un conjunto de guías (MHRA, FDA, WHO, EMA, etc.) que establecen los niveles de cumplimiento que debe tener la industria farmacéutica en referencia a la integridad de datos (*Data Integrity*). En la actualidad el contenido de las guías es conocido en la industria farmacéutica, la cual, no obstante, está aún en proceso de llevar a cabo el conjunto de actividades prácticas que permitan su implementación efectiva.

La sesión está orientada a personal con conocimientos en los contenidos de las guías, pero que deseen diseñar una estrategia práctica para la implementación de las mismas en su compañía. Como parte de dicha estrategia, el curso presentará una aproximación práctica que permita asegurar el cumplimiento tanto en sistemas informáticos existentes como en la implementación de nuevos sistemas. Además se definirán los elementos del sistema de calidad imprescindibles para asegurar el correcto cumplimiento.

DIRIGIDO A

El curso está dirigido a personal de las áreas de Dirección, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Informática, Control de Planta y en general a todas las áreas de la compañía involucrados en el sistema de calidad farmacéutico y en la gestión de datos relevantes desde una óptica de cumplimiento.

CONTENIDO

- | | |
|---------------|---|
| 9:00 – 9:15 | BIENVENIDA. ENTREGA DOCUMENTACIÓN |
| 9:15 – 10:00 | REVISIÓN DE LOS CONCEPTOS DE DATA INTEGRITY <ul style="list-style-type: none"> • DEFINICIONES Y CONCEPTOS • ESTADO ACTUAL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA |
| 10:00 – 11:15 | DATA INTEGRITY EN SISTEMAS INFORMÁTICOS EXISTENTES <ul style="list-style-type: none"> • EVALUACIÓN DE SISTEMAS (<i>ASSESSMENT</i>) • ESTRATEGIA DE SOLUCIÓN A PROBLEMAS DE DATA INTEGRITY • QUÉ HACER CUANDO NO ES POSIBLE DISPONER DE UN SISTEMA TÉCNICAMENTE CAPAZ |
| 11:15 – 11:30 | COFFEE BREAK |

11:30 – 12:45 DATA INTEGRITY IMPLEMENTACIÓN DE NUEVOS SISTEMAS INFORMÁTICOS

- LA BASE DEL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN: DATA INTEGRITY EN LOS REQUERIMIENTOS DE USUARIO (URS)
- SELECCIÓN DEL SUMINISTRADOR Y EL PRODUCTO: ESTRATEGIA Y SITUACIONES HABITUALES
- ESTRATEGIA DE INSTALACIÓN, CONFIGURACIÓN Y VERIFICACIÓN

12:45 – 14:00 SISTEMA DE CALIDAD Y DATA INTEGRITY

- POLÍTICA DE DATA INTEGRITY: ELEMENTOS PRINCIPALES
- FORMACIÓN E INVOLUCRACIÓN DEL PERSONAL
- GESTIÓN DE PROCESOS EN PAPEL
- REVISIÓN DE AUDIT TRAIL
- AUDITORÍAS DE CUMPLIMIENTO. GESTIÓN DEL CAPA

14:00 – 14:30 COLOQUIO. PREGUNTAS Y RESPUESTAS

PONENTE

Sr. Sergi Arcas. Consultor Farmacéutico en TDV

Ingeniero Químico IQS e Ingeniero Industrial Especialidad Química (URL). Desde 2001 ha desarrollado su actividad profesional en TDV como consultor técnico y de calidad en los ámbitos de la industria farmacéutica, química fina, e I+D asociado al desarrollo de nuevos medicamentos. Asimismo ha realizado múltiples auditorías de suministradores de APIs, Excipientes, Laboratorios, CROs y servicios informáticos y es Auditor Cualificado de la Asociación Forum Auditorías desde 2008.

FECHA Y HORARIO

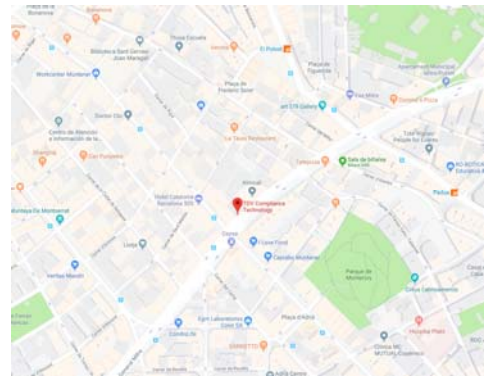
21 de Marzo de 2018

9:00 a 14:30 h

LUGAR

TDV S.L.

Ronda General Mitre 147 Ent. 2ª
08022 Barcelona



PRECIO

400 € + IVA

20% dto. a partir del segundo participante de la misma compañía.

Incluye documentación del curso y coffee break

CANCELACIÓN

- Es posible cambiar el nombre del asistente
- Hasta 2 semanas antes del curso se retornará el 100% de la inscripción
- A 2 semanas del curso se retornará el 90% de la inscripción.
- Durante la última semana anterior al curso las cancelaciones supondrán una devolución del 50% de la inscripción.
- TDV se reserva el derecho a la cancelación del curso por falta de asistentes al mismo. En ese caso, se devolvería el importe íntegro de la inscripción.

Si desea algún otro tema sobre el que desee desarrollar un curso de formación específico o desea más información contacte con **Sandra Lacruz**.

training_TDV@tdvct.com. Tel. 93 417 80 65

Visite nuestra página web en www.tdvct.com para obtener más información sobre los **cursos**, **jornadas y workshops** previstos para el año 2018

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

Sírvanse inscribirme como asistente a la Sesión Matinal **Data Integrity: Aplicación Práctica. Barcelona, 21 de Marzo de 2018** con los siguientes datos:

Nombre y Apellidos

Empresa

Cargo

Teléfono

Correo electrónico

Nombre y Apellidos

Empresa

Cargo

Teléfono

Correo electrónico

Nombre y Apellidos

Empresa

Cargo

Teléfono

Correo electrónico

Forma de Pago

Transferencia bancaria (La Caixa, cc: 2100 3042 19 2200407230)

Talón nominativo

*Envíe por e-mail el presente Boletín de Inscripción
Persona de contacto: Srta. Montserrat Lloberol mlloberol@tdvct.com*