



TDV Sesión Matinal

VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS

UNA VISIÓN ACTUALIZADA

Barcelona, 5 Mayo 2020

OBJETIVO

La industria regulada ha delegado el control de la mayoría de sus procesos GxP relevantes a los sistemas informáticos y por lo tanto, son uno de los elementos críticos desde el punto de vista de las normativas GxP y por parte de las Autoridades Sanitarias en inspecciones.

Todo ello ha hecho que la presión sobre la gestión y validación de los sistemas informáticos se ha visto incrementada, tomando especial relevancia los últimos años con la incorporación de los principios de Data Integrity como parte del cumplimiento GMP.

La sesión está orientada a revisar los conocimientos generales sobre validación sistemas informáticos y proporcionar una estrategia práctica para poder identificar los aspectos relevantes que se deben tener en cuenta para demostrar su adecuado control durante las inspecciones.

DIRIGIDO A

La sesión está orientada a personal de las áreas de Garantía de Calidad, Informática y Validaciones, así como de Ingeniería de compañías de la industria farmacéutica, química fina, distribuidores, mayoristas, laboratorios, etc. que estén implicados en la gestión y validación de sistemas informáticos.

PROGRAMA

9:00 – 9:15

BIENVENIDA. ENTREGA DOCUMENTACIÓN

9:15 – 10:15

INTRODUCCIÓN

- EL PAPEL DE LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. IDENTIFICACIÓN DE SISTEMAS CLAVE EN LA INDUSTRIA
- ENTORNO REGULATORIO SEGÚN EL ENTORNO DE USO
- INTEGRACIÓN NUEVOS REQUERIMIENTOS REGULATORIOS EN EL DISEÑO Y VALIDACIÓN DE LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS. DATA INTEGRITY EN LA VALIDACIÓN DE SISTEMAS
- NUEVO MODELO DE SISTEMAS EN LA NUBE
- VISIÓN GENERAL DE LA ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN

10:15 – 10:45

SISTEMAS DE GESTIÓN VS SISTEMAS DE CONTROL. DIFERENCIAS

10:45 – 11:00

COFFEE BREAK

11:00 – 12:30

CICLO DE VIDA DE VALIDACIÓN:

- ETAPAS DE DEFINICIÓN, DISEÑO Y GESTIÓN DE RIESGOS
- ETAPAS DE TEST Y ACEPTACIÓN: TESTS DE CUALIFICACIÓN, MIGRACIÓN Y GO-LIVE

12:30 – 13:15

WORKSHOP I: DEFINICIÓN DE PUNTOS CLAVE EN LA VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE INFORMÁTICOS

13:15 – 13:45

MANTENIMIENTO DEL ESTADO DE VALIDACIÓN DURANTE SU EXPLOTACIÓN

- GESTIÓN DE CAMBIOS
- GESTIÓN DE INCIDENCIAS
- REVISIÓN PERIÓDICA DE SISTEMAS

13:45 – 14:15

WORKSHOP II: DEFINICIÓN DE PUNTOS CLAVE EN LA REVISIÓN PERIÓDICA DE SISTEMAS DE INFORMÁTICOS

14:15 – 14:30

RUEGOS Y PREGUNTAS

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.
- En caso de que el asistente no se presente a la sesión, no se retornará 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.

PONENTE

Sandra Lacruz

Consultor Farmacéutico en TDV / Responsable Servicios de Formación en TDV

Ingeniero Químico UPC. Postgrado en Project Management por la Fundació Politècnica de Catalunya (UPC). Sus actividades profesionales a lo largo sus más de 20 años de experiencia en TDV se han desarrollado en el campo de la consultoría a las empresas del sector químico-farmacéutica y cosmética, especializándose en proyectos de validación de sistemas informáticos. Auditor Cualificado de la Asociación Forum Auditorías para la realización de auditorías de suministradores de APIs, Excipientes, Fabricantes de Packaging y servicios logísticos e informáticos. Responsable de la gestión de las actividades de formación en TDV.

Juan Torrijos

Consultor Farmacéutico en TDV / Responsable de Operaciones en TDV - China

Ingeniero Químico UAB. Experiencia industrial en Departamentos de Calidad de la industria alimentaria. Posteriormente, tras 10 años de experiencia en TDV, sus actividades se han desarrollado en el campo de la consultoría a las empresas del sector químico-farmacéutica y cosmética, especializándose en proyectos de validación de sistemas informáticos asociados a procesos productivos. Auditor Cualificado de la Asociación Forum Auditorías para la realización de auditorías de suministradores de APIs, Excipientes, Fabricantes de Packaging, servicios logísticos y de servicios analíticos. Responsable de Operaciones en TDV - China

FECHA Y HORARIO

05 de Mayo de 2020
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

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

Sírvanse inscribirme como asistente a la Sesión Matinal **Validación de Sistemas Informáticos. Barcelona, 5 de Mayo de 2020** 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