

AVAILABLE CONTEMPORANEOUS
LEGIBLE **DATA** ACCURATE
INTEGRITY COMPLETE
ORIGINAL **ALCOA+**
ATTRIBUTABLE

TDV Sesión Matinal

DATA INTEGRITY

Barcelona, 3 de marzo de 2020

🎯 OBJETIVO

Asegurar la integridad de los datos relevantes desde un punto de vista normativo (data Integrity), se ha convertido en los últimos años como una necesidad fundamental en la industria farmacéutica, hasta el punto, que se ha convertido en elemento troncal de las inspecciones tanto de autoridades sanitarias como de clientes.

Esta presión no se circunscribe únicamente a un departamento de la compañía o a un tipo de datos, sino que las empresas deben poder demostrar la integridad tanto de datos electrónicos como datos en soporte papel en todos los casos que éstos sean relevantes para demostrar el cumplimiento con las normativas.

Esta sesión tiene como propósito proporcionar los conocimientos y herramientas necesarios para asegurar la correcta gestión de datos en la industria farmacéutica. La visión proporcionada no se realizará desde un punto de vista puramente teórico, sino que será eminentemente práctica, con la inclusión a lo largo de todo el curso de situaciones reales que se dan en la industria.

👥 DIRIGIDO A

La sesión está orientada a personal de todas las áreas de las industrias GxP reguladas (industria farmacéutica, Química Fina, Distribución...) que deseen disponer de conocimientos y herramientas para asegurar la integridad de los datos en los procesos y sistemas de la compañía.

PROGRAMA

9:00 – 9:15

BIENVENIDA. ENTREGA DOCUMENTACIÓN

9:15 – 10:10

INTRODUCCIÓN. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

- DATA INTEGRITY EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
- CONCEPTO DE ALCOA
- DATA INTEGRITY EN LOS PROCESOS PRODUCTIVOS Y DE CONTROL

10:00 – 11:00

NORMATIVAS Y APLICACIÓN PRÁCTICA DE DATA INTEGRITY

- GUÍAS FDA, MHRA, PICS, EMA, ETC.
- IMPLICACIONES PRÁCTICAS DE LAS NUEVAS GUÍAS SOBRE LA GESTIÓN DE DATOS Y SU INTEGRIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

11:00 – 11:15

COFFEE BREAK

11:15 – 12:15

GESTIÓN DE RIESGOS DE DATA INTEGRITY (DIRA)

- PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS
- CONCEPTOS Y TÉCNICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS
- METODOLOGÍA PARA PREPARACIÓN DE DIRAS
- IMPLEMENTACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

12:15 – 13:00

REVISIÓN DE DATA INTEGRITY EN SISTEMAS EXISTENTES

- POLÍTICA DE DATA INTEGRITY
- PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN DE DATA INTEGRITY EN LOS PROCESOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

13:00 – 14:00

CASO PRÁCTICO

14:00 – 14:30

COLOQUIO. PREGUNTAS Y RESPUESTAS

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

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. A lo largo de estos años ha participado en múltiples proyectos de validación de sistemas informáticos y en los últimos, en la implementación de políticas y proyectos para la evaluación de cumplimiento de Data Integrity. 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.

Sr. Jorge Kucharski

Consultor Farmacéutico en TDV

Ingeniero Químico IQS. 9 años de experiencia profesional en el sector Life science en I+D como investigador y en Quality Assurance como consultor.

Su experiencia profesional en la industria farmacéutica se ha focalizado en la colaboración con los departamentos encargados de los sistemas informáticos; participando tanto en proyectos de implantación de sistemas, como, formando parte en varios equipos de IT Compliance, especializándose en el cumplimiento de Data Integrity. En paralelo ha sido cualificado como Auditor por la Asociación Forum Auditorías para la realización de auditorías de servicios logísticos y de distribución.

FECHA Y HORARIO

3 de marzo 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 **Data Integrity. Barcelona, 3 de Marzo 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 mllloberol@tdvct.com