

IIR presenta el 1^{er} Encuentro en España para el *benchmarking* en Control de Calidad

Conozca las best practices para la selección, implementación y explotación óptima de un LIMS

Laboratory Information Management Systems

14 Expertos • 11 Experiencias Prácticas

THERMO LABSYSTEMS

LABORATORIO AGRARIO Y FITOPATOLOGICO DE GALICIA

UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

GRUPO REIG JOFRE

GRUPO MAHOU-SAN MIGUEL

LABORATORIO AGROALIMENTARIO GENERALITAT DE CATALUNYA

AIGÜES TER LLOBREGAT

INERCO

LABORATORIO DR. ECHEVARNE ANALISIS

LABORATORIOS MENARINI

AGUAS DE BARCELONA

EYCAM PERRIER-GRUPO NESTLE

- » Decida la implementación de un LIMS **estándar** vs. **medida**
- » Supere las dificultades de **implementación** de **LIMS** a través del **análisis** de su **metodología**
- » Descubra las **aportaciones** de un **LIMS** en la implantación de los sistemas de Calidad **ISO 9000** y **17025**
- » Integre la **información** de su **Laboratorio** con otras **áreas** de la empresa a través de **LIMS**
- » Minimice el **coste** de **mantenimiento** a través de una **explotación eficiente** de su **Laboratory Information Management System**
- » Analice la **compatibilidad** de LIMS con sus **ancillary systems**

Específico para la
Industria Química-Farmacéutica

SEMINARIO • 25 de Junio

Cómo validar LIMS

para cumplir con las últimas exigencias de FDA

- » Descubra el grado de cumplimiento de su **software LIMS** según **21 CFR Part 11**
- » Conozca el impacto de **cGMP's** y **cGLP's** en el **sistema informático** bajo **CFR Part 11**

Impartido por: **José María Quintana**. Director Area Validación Sistemas Informáticos. **QCI**

Barcelona • 25, 26 y 27 de Junio de 2002

Hotel NH Calderón

Publicaciones Oficiales



Proyectos Químicos

Farmacia actual

Producido y desarrollado por



Institute for International Research
The World's Leading Business Information Company

ULTIMAS NOVEDADES EN



www.iir.es

Específico para la Industria Químico-Farmacéutica

Cómo validar LIMS para cumplir con las últimas exigencias de FDA

Especial mención a 21CFR Part 11

Impartido por:

José María Quintana. Director Area Validación Sistemas Informáticos. QCI

Objetivos

Los Laboratory Information Management Systems se han convertido en uno de los sistemas de información más importantes en la Industria Farmacéutica. FDA ha elaborado una normativa específica en la que no solamente se hace mención al manejo de datos del Laboratorio sino a su almacenamiento y mantenimiento. Son muchas las empresas farmacéuticas que han implementado LIMS pero son pocas las que han comenzado a validarlo. Las últimas exigencias de la FDA obligan a validar todos los sistemas informatizados de los laboratorios farmacéuticos. Este Seminario tiene como objetivo profundizar en las exigencias del 21 CFR Part 11 para un software LIMS. Además, se presentarán los detalles sobre la preparación de documentación necesaria para validar LIMS, las aplicaciones de las guías GAMP's, las implicaciones de cGMP's y cGLP's y las obligaciones del personal del laboratorio.

Programa

9.00 Recepción de los asistentes y entrega de la documentación

9.30 Apertura del Seminario

9.40 Inicio del Seminario

► **Cómo conocer el grado de cumplimiento del Software LIMS según 21 CFR Part 11**

► **Qué se debe exigir al proveedor del sistema LIMS**

► **Cuál es la documentación necesaria para poder empezar a validar un LIMS**

► **Aplicación de guía GAMP para la Validación de Sistemas Automatizados**

► **Cuál es el impacto de cGMP's y cGLP's en el sistema informático bajo 21 CFR Part 11**

► **Obligaciones del laboratorio y su personal para mantener el sistema en estado permanente de validado**

17.00 Coloquio

17.30 Fin del Seminario

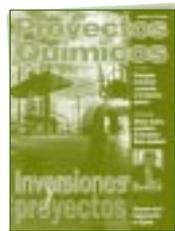
¡Última
Novedad
GAMP4!

Nuestro Experto

José María Quintana Prats. Ingeniería Técnica Industrial, Escuela Universitaria de Mataró. Con más de 15 años de experiencia en el sector informático ha pasado por diversas empresas y consultoras informáticas. Ha sido Director de Servicios Informáticos de SVS. Actualmente Gerente y Director Area Validación Sistemas Informáticos de QCI.

Oferta exclusiva para los asistentes

IIR ofrece a todos los asistentes una **suscripción gratuita de 3 meses** a "PROYECTOS QUIMICOS", y de **2 números** a "INTEC URBE" y "FARMACIA ACTUAL", efectivas a partir de la fecha de celebración de estas Jornadas



FORMACION
incompany

Solicite nuestro catálogo

Tel.: **91 700 48 70** • rgomez@iirspain.com

Próximo evento para el Sector Farmacéutico

Mastercourse de Procesos de Validación

► Madrid, 24 y 25 de Septiembre de 2002

► Barcelona, 24 y 25 de Octubre de 2002

8.45 *Recepción de los asistentes y entrega de la documentación*

9.15 *Apertura de la Sesión por el Presidente de la Jornada*

Angel Arce

Director de Laboratorios. **LABEIN**

9.30 **Laboratorio sin Papeles: características específicas y beneficios de la explotación de LIMS**

- ▶ Qué información se puede y debe gestionar
- ▶ Cómo identificar los procedimientos que se deben automatizar
- ▶ Qué beneficios se obtienen
- ▶ Qué herramientas son necesarias
- ▶ Cómo adaptar las herramientas al laboratorio
- ▶ El impacto en los RR.HH. del laboratorio: Gestión del Cambio

Luis Cadillon

Regional Sales Manager. **THERMO LABSYSTEMS**

10.10 **Cuáles son los factores a considerar para analizar y decidir si su laboratorio necesita un LIMS: herramienta estándar frente a desarrollo a medida**

CASOS PRACTICOS

▷ **La experiencia práctica de Laboratorio Agrario y Fitopatológico de Galicia**

▷ **La experiencia práctica de Endesa-As Pontes**

- ▶ Hasta qué punto un *Laboratory Information Management System* puede adaptarse y cubrir las necesidades de su laboratorio
- ▶ Cómo identificar y definir los objetivos a alcanzar con la implementación de un LIMS
- ▶ Qué variables deben considerarse en el momento de análisis de LIMS como herramienta de gestión de su información: características propias de su laboratorio, empresa, sector, entorno
- ▶ Adquirir un LIMS o desarrollar un sistema a medida: ventajas y desventajas

José Saá Merino

Responsable Técnico de Análisis de Residuos

LABORATORIO AGRARIO Y FITOPATOLOGICO DE GALICIA

Departamento de Ingeniería Química

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE COMPOSTELA

11.00 *Coloquio*

11.30 *Café*

12.00 **Cuáles son los pasos previos a la implementación de un LIMS: necesidades y objetivos**

CASO PRACTICO

▷ **La experiencia práctica de Grupo Reig Jofre**

- ▶ Quiénes van a ser los usuarios de la aplicación
- ▶ Cómo identificar las necesidades operativas de los usuarios
- ▶ Cuáles son sus necesidades de gestión de información
- ▶ Cuáles son los objetivos operativos y de gestión
- ▶ Por qué es importante la documentación de sus necesidades y objetivos

▶ Qué recursos van a ser necesarios para la implementación de un LIMS

▶ Cuáles son las claves para plasmar correctamente los términos contractuales de su acuerdo con el proveedor

Carmen Blanes

Responsable del Departamento de Análisis y Control

GRUPO REIG JOFRE

12.40 **Cómo desarrollar con éxito un Plan de Implementación de LIMS: *project team*. Optimización de la labor del laboratorio y de su integración con producción**

CASO PRACTICO

▷ **La experiencia práctica de Grupo Mahou-San Miguel**

- ▶ Cuál es la importancia del equipo de proyecto
- ▶ Quiénes deben componer el equipo de proyecto
- ▶ Quién debe liderar el proyecto LIMS
- ▶ Cuáles son las fases de un Plan de Implementación
- ▶ Cómo planificar objetivos, plazos y costes. Importancia
- ▶ Cómo facilita LIMS la gestión de muestras
- ▶ Asignación de métodos y grupos de analíticas
- ▶ Numeración única automática
- ▶ Cuál es la importancia de los niveles de prioridad
- ▶ Creación automática de muestras
- ▶ Cuáles son los beneficios de LIMS en otros departamentos. Importancia del LIMS en producción

José María Villero

Director de Calidad. **GRUPO MAHOU-SAN MIGUEL**

13.20 **Cómo homogeneizar parámetros para conseguir una comunicación óptima de los requerimientos técnicos, operativos y de gestión: problemas habituales en la implementación de LIMS**

CASO PRACTICO

▷ **La experiencia práctica de Laboratorio Agroalimentario Generalitat de Catalunya**

- ▶ Diagramas de flujos
- ▶ Definición de parámetros estándar
- ▶ Cuáles son los problemas más habituales en este tipo de implementaciones

Joan Rabasseda

Responsable del Area de Garantía de Calidad

LABORATORIO AGROALIMENTARIO

GENERALITAT DE CATALUNYA

14.00 *Coloquio*

14.30 *Almuerzo*

16.00 **Cómo implantar un Sistema LIMS en una potabilizadora de Agua**

CASO PRACTICO

▷ **La experiencia práctica de Aigües Ter Llobregat**

- ▶ Cuál era la situación anterior a la implementación de una herramienta de gestión de información de laboratorio
- ▶ Cuáles son las características específicas de un desarrollo de LIMS para una potabilizadora de Agua
- ▶ Cómo ha mejorado la gestión del laboratorio
- ▶ Cuáles han sido los resultados en el Control de Calidad

Fernando Valero

Jefe Area Laboratorio Control de Calidad

AIGÜES TER LLOBREGAT17.00 **Cómo garantizar el aseguramiento y control de calidad de los resultados de los análisis realizados: la importancia de los algoritmos de control**

CASO PRACTICO

- ▷ **La experiencia práctica de Central Térmica de Ponferrada**
- ▷ Cómo comprobar la coherencia de resultados de análisis mediante cálculos que correlacionan los distintos parámetros de una misma muestra

- ▷ Control de repetibilidad de muestras duplicadas
- ▷ Verificación estadística del origen de las muestras
- ▷ Test estadísticos para determinar la bondad de los resultados
- ▷ Tendencias y evoluciones históricas

Domingo Pérez

Jefe Departamento Ingeniería de Sistemas

INERCO18.00 *Coloquio*18.15 *Fin de la primera Jornada***Barcelona • Jueves, 27 de Junio de 2002****CONFERENCIA**9.00 *Recepción de los asistentes*9.30 *Apertura de la Sesión por el Presidente de la Jornada***Manuel Arroyo**

Director Médico

Director Proyecto Informático EOLIS

LABORATORIO DR. ECHEVARNE ANALISIS9.45 **La gestión de los datos de calidad en un laboratorio farmacéutico: evolución histórica, actualidad y futuro**

CASO PRACTICO

- ▷ **La experiencia práctica de Laboratorios Menarini**
- ▷ El dilema entre una aplicación a medida y una herramienta estándar
 - Personalización
 - Actualización tecnológica
- ▷ Desarrollo y utilización de una aplicación LIMS a medida
 - Clasificación de aspectos: esenciales y secundarios
 - Interacción con otras aplicaciones informáticas (producción, etc.)
 - Validación

José María González

Director Area de Calidad y Desarrollo

LABORATORIOS MENARINI10.30 **Cuáles son las aportaciones de un LIMS en la implantación de sistemas de calidad en el laboratorio**

CASO PRACTICO

- ▷ **La experiencia práctica de Aguas de Barcelona**
- ▷ Aspectos de Gestión (ISO 9000)
 - Control de productos y gestión de incidencias
 - Gestión de planes de muestreo
 - Control de gestión e informes de gestión
- ▷ Aspectos técnicos (ISO 17025)
 - Beneficios generales
 - Gestión de análisis, equipos, patrones y marcas
 - Soporte a las actividades de evaluación de la calidad de los ensayos
 - Informe de Ensayo

- ▷ Nuevos requisitos ISO 17025 y aspectos clave para su cumplimiento

Miquel Paraira

Responsable de Calidad y Estudios de Laboratorios

AGUAS DE BARCELONA11.15 *Coloquio*11.30 *Café*12.00 **Cuáles son las ventajas del diseño y desarrollo de una aplicación a medida: análisis, recursos, objetivos, implementación, resultados**

CASO PRACTICO

- ▷ **La experiencia práctica de Laboratorio Dr. Echevarne Análisis**
- ▷ Cómo diseñar la aplicación informática: ventajas del desarrollo de una herramienta propia
- ▷ Cómo integrar y controlar la información
- ▷ Cómo implementar la nueva aplicación: compatibilidad con *ancillary systems* y con otras aplicaciones informáticas

Manuel Arroyo

Director Médico

Director Proyecto Informático EOLIS

LABORATORIO DR. ECHEVARNE ANALISIS12.45 **Cuáles son los resultados de la implementación de un LIMS en un laboratorio de control de agua envasada**

CASO PRACTICO

- ▷ **La experiencia práctica de Eycam Perrier-Grupo Nestlé**
- ▷ Qué mejoras se ha producido en la recepción de las muestras
- ▷ Cómo se produce la entrada de resultados
- ▷ Tratamiento de la información
- ▷ Cuáles son las conclusiones

Silvia Masnou

Responsable de Laboratorio

EYCAM PERRIER-GRUPO NESTLE13.30 *Coloquio*14.00 *Fin de la segunda Jornada y clausura de la Conferencia*

Estimado/a Profesional,

Las numerosas **exigencias regulatorias** y **competitivas** de los diferentes mercados han obligado a los **laboratorios** a sustituir la **gestión manual** por una más **automatizada**.

Los **LIMS** -Laboratory Information Management Systems- han aparecido para **gestionar, almacenar y mantener eficientemente** la información generada en el **laboratorio**. Su fin es optimizar los **procedimientos del aseguramiento de calidad** e integrar el **laboratorio** con otras **áreas** de la empresa.

Son pocas las empresas que han implementado un **LIMS**, aunque cada vez son más las que se están planteando adquirir alguna **herramienta** de estas características o **desarrollar una propia**.

IIR España organiza el **1^{er} encuentro** específico para **Responsables de Laboratorio y Directores de Calidad**

LIMS'2002

Laboratory Information Management Systems

Barcelona • 25, 26 y 27 de Junio de 2002

Un encuentro único donde los asistentes podrán conocer en profundidad sus **características**, las **fases previas** a su desarrollo y su **metodología** de implementación.

Además, Vd. podrá conocer a través de **10 Casos Prácticos** la **complejidad** de este tipo de herramientas y sus **aportaciones** a la **implantación** de **sistemas de calidad**.

Como valor añadido, **IIR España** ofrece un **Seminario específico** para el **Sector Químico-Farmacéutico** donde los profesionales de **Garantía de Calidad** podrán descubrir las últimas exigencias de la **FDA** para la **validación** de **LIMS** bajo **21 CFR Part 11**.

En definitiva, un acontecimiento pionero dirigido a la industria **alimentaria, química, petroquímica y farmacéutica**, así como a los laboratorios **agroalimentarios, clínicos, medioambientales** y de **análisis de aguas**.

En estas Jornadas Vd. podrá mejorar sus **conocimientos** sobre esta **herramienta** y contrastar sus **experiencias** con otros colegas.

En espera de poder saludarle personalmente los días **25, 26 y 27 de Junio de 2002** en **Barcelona**, reciba un cordial saludo,

Mónica García
Directora de Programas

*F.D.: Resuelva sus dudas con otros Jefes de Laboratorio
¡Inscribase ya a LIMS'2002!*

¿A quién va dirigido LIMS'2002?

SECTORES

- Alimentación
- Agroalimentario
- Bebidas
- Químico
- Petroquímico
- Farmacéutico
- Análisis Clínicos
- Energía
- Control de Aguas
- Medioambiente

CARGOS

- Jefe de Laboratorio
- Director de Calidad
- Responsable de Medioambiente
- Responsable de Aseguramiento de Calidad
- Responsable de I+D
- Director de Sistemas de Información
- Director Técnico
- Director de Producción

En **LIMS'2002** descubrirá paso a paso las claves para implementar y utilizar eficientemente un **Laboratory Information Management System**

- ▶▶ Analizará los factores a considerar para decidir si su laboratorio necesita un **LIMS**
- ▶▶ Conocerá cómo definir **necesidades** y fijar **objetivos operativos** y de **gestión**
- ▶▶ Descubrirá las fases de un **Plan de Implementación** y la importancia de **team project**
- ▶▶ Aprenderá a elaborar **diagramas de flujos** y definir **parámetros estándar** imprescindibles para la correcta **implantación** de **LIMS**
- ▶▶ Conocerá las **técnicas** para **garantizar** el **aseguramiento** y **control** de la **calidad** de los **resultados** de los análisis realizados
- ▶▶ Estudiará la importancia del **LIMS** para la **integración** de la información del **laboratorio** en otras áreas de la empresa
- ▶▶ Conocerá las **aportaciones** de un **LIMS** a la **ISO 9000 y 17025**

IIR España

15 AÑOS | N | O | S |
1987-2002

¡¡¡Cumplimos 15 años en España!!!

- 15 años de conocimiento y estrategia para su empresa
- 15 años de actividad y desarrollo para Vd.
- 15 años de Conferencias y formación a la vanguardia

▶▶ Gracias a todos nuestros clientes y partners por su confianza

LIMS'2002

Laboratory Information Management Systems

Barcelona • 25, 26 y 27 de Junio de 2002 • Hotel NH Calderón
Rambla de Cataluña, 26. 08007 Barcelona. Tel. 93 301 00 00

Servicio IIR Doc

Precio Especial para Vd.



Mejore sus informes y presentaciones con el *know how* de destacados expertos contenido en la documentación del Mastercourse "PROCESOS DE VALIDACION", Octubre de 2001 y Enero de 2002

Tel. 91 700 48 80 • Fax 91 319 12 31
e-mail: pvioque@iirspain.com
www.iir.es/info/docu.asp

BOLETIN DE INSCRIPCION



91 319 62 18
inscrip@iir.es



Institute for International Research
Fortuny, 6 • 28010 MADRID



91 700 48 70
91 319 60 65

INSCRIBASE
YA EN

www.iir.es

Sí, deseo inscribirme a LIMS'2002

- Conferencia 1.052 € + 16% IVA
- Seminario 661 € + 16% IVA
- Conferencia + Seminario 1.503 € + 16% IVA

Descuento de 210 € si se inscribe a Conferencia + Seminario

El precio incluye almuerzo, cafés y documentación

BB329

WEB

Div. B/RC

IIR le recuerda que la inscripción a nuestras jornadas es personal

DATOS DE LOS ASISTENTES

¡Gracias por su inscripción!

CODIGO DE ETIQUETA: _____

1 NOMBRE: _____

CARGO: _____

Sí, deseo recibir información sobre futuros eventos y servicios de IIR en el

E-MAIL: _____

2 NOMBRE: _____

CARGO: _____

Sí, deseo recibir información sobre futuros eventos y servicios de IIR en el

E-MAIL: _____

EMPRESA: _____

CIF: _____

DIRECCION DEL ASISTENTE: _____

POBLACION: _____ C.P.: _____

TELEFONO: _____ FAX: _____

QUIEN AUTORIZA SU ASISTENCIA: _____

DATOS DE FACTURACION

(Rellenar sólo si la dirección de facturación es distinta a la del asistente)

DEPARTAMENTO: _____

DIRECCION: _____

POBLACION: _____ C.P.: _____

TELEFONO: _____ FAX: _____

Forma de Pago **IMPORTANTE**

Al realizar el pago indiquen la referencia BB329

Transferencia bancaria a la cta. 0065-0120-60-0001011755 (Barclays)

Visa **Mastercard** **American Express** **Diners Club**

Titular de la tarjeta _____

Número de la tarjeta

Caduca

Fecha y firma

Cheque a nombre de IIR España

No puedo asistir a LIMS'2002

Estoy interesado en su documentación

Busque la información estratégica más relevante de su sector en www.iir.es/info/docu.asp

Más de 500 documentaciones de Conferencias celebradas por IIR disponibles para Vd.

DETALLES ADMINISTRATIVOS

Alojamiento en Hotel • Un número de habitaciones ha sido reservado con un descuento muy especial en el Hotel NH Calderón. Puede hacer su reserva directamente en el Tel. 93 301 00 00, indicando que está Vd. inscrito en la conferencia de IIR España.

Certificado de Asistencia • A todos los asistentes que lo deseen se les expedirá un Certificado Acreditativo de Asistencia a la conferencia.

CANCELACION • Deberá ser comunicada por escrito. Si se comunica hasta 2 días laborables antes del inicio del encuentro, se devolverá el importe menos un 10% en concepto de gastos administrativos. Pasado este periodo no se reembolsará el importe de la inscripción pero se admite la sustitución de su plaza, que deberá ser notificada por escrito hasta un día antes de la celebración del encuentro.

IIR le recuerda que la entrada a este acto únicamente estará garantizada si el pago de la conferencia es realizado antes de la fecha de su celebración.

Sus datos personales serán registrados en un fichero responsabilidad de IIR ESPAÑA con domicilio en C/ Fortuny, 6 - 28010 Madrid para gestionar la inscripción. Asimismo, le informamos que sus datos serán tratados para enviarle información publicitaria de otros eventos organizados por IIR ESPAÑA; si no consiente en el tratamiento de sus datos para fines publicitarios, marque esta casilla . Salvo que nos indique lo contrario señalando esta casilla . IIR ESPAÑA podrá ceder sus datos personales a terceras empresas con las que mantiene relaciones jurídicas o comerciales para la realización de actividades de publicidad sobre sus productos y servicios. Puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos solicitándolo por escrito a IIR ESPAÑA en la dirección indicada.

Transportista Oficial **IBERIA**

Los asistentes a los eventos que IIR España celebre en 2002, obtendrán un descuento del 25% sobre tarifas completas en Business y un 30% sobre tarifas completas en Turista en los vuelos realizados con Iberia. Para más información contacte con Serviberia, Tel. 902 400 500 o en cualquier delegación de Iberia.