

Cumpla con las exigencias normativas y descubra las *best practices*

Sistema de Gestión Documental en Fábrica en el Sector Farmacéutico

Garantice la trazabilidad del lote

- Analice la **viabilidad** de un proyecto de **implantación** de un **Sistema de Gestión Documental** en planta
- Identifique qué **elementos** deben **automatizarse** antes de implementar su *software* documental
- Asegure la **actualización** y **validez** de las **copias** existentes en planta
- Agilice la **firma**, **aprobación**, **distribución** y **acceso** a su documentación
- Disminuya **errores**, **duplicidades** e **inexactitudes** del proceso

10 Expertos
8 Experiencias pioneras
SHERING PLOUGH
ASAC PHARMA
LABORATORIO TEGOR
LABORATORIOS ALTER
LABORATORIOS DIATER
LABORATORIOS RUBIO
NOVARTIS FARMACEUTICA
ROCHE FARMA

Seminario Práctico

Conozca los requerimientos normativos EU/USA de **validación de sistemas informáticos**

Impartido por: QCI

¡Resuelva sus dudas sobre aplicación de la normativa 21 CFR part 11!

>>>>> Barcelona, 10 y 11 de Noviembre de 2004 • HOTEL NH Rallye

www.iir.es

☎ 91 700 48 70 • 91 319 60 65

@ inscrip@iir.es

☎ 91 319 62 18



Una división de IIR España

Conozca los requerimientos normativos EU/USA de validación de sistemas informáticos

Impartido por

Josep M^a Quintana Prats
Director Area Validación Sistemas Informáticos
Q.C.I.

Horario

Recepción de los Asistentes: 9:15

Apertura del seminario: 9:30

Café: 11:30-12:00

Fin del seminario y Almuerzo: 14:00

Esta previsto un almuerzo para los asistentes a Seminario Práctico + Conferencia

Programa

Nuestro instructor revisará toda la normativa EU/USA que todos los laboratorios farmacéuticos deben cumplir en la validación de sus sistemas informáticos. Para finalizar presentará un caso práctico donde los participantes podrán aplicar los conocimientos teóricos presentados en la primera parte del seminario.

- ▶ **Situación habitual al contratar el desarrollo de la validación de un sistema informatizado**
 - Motivos que llevan a la validación
 - Desconocimiento de la situación
 - Posible integración con otros sistemas -Intercambio de datos-
- ▶ **Equipo de validación**
 - Cliente, proveedor, servicios externos de validación
 - Documentación necesaria
 - Normativa interna de Q&A
 - Definición de PNT's
- ▶ **Principios generales de validación de sistemas considerados**
 - Responsabilidad del usuario
 - Documentación técnica
 - PNT's en distintas áreas
 - Proceso de revisión/aprobación por Q&A

Objetivos

- Identificará las últimas **novedades** normativas del 21 CFR part 11
- Descubrirá cómo regula la **normativa qué** sistemas, **cómo** y cada cuánto **tiempo** validar
- Conocerá cómo **superar** con éxito la **Inspección** EU/USA

- ▶ **Aproximación efectuada -GAMP y 21 CFR Part 11 - ER&ES-**
 - cGAMP's
 - Registro electrónico y *Audit Trail*
 - Firma electrónica
 - Sistemas híbridos
 - CFR Part 11 y el Diagrama en V
- ▶ **Guía GAMP4**
- ▶ **Implicación de nuestro sistema informatizado bajo 21 CFR Part 11**
 - Preguntas básicas que debemos formularnos
- ▶ **Conclusiones**
 - Puesta en común de un caso práctico

Nuestro experto

Josep M^a Quintana Prats. Ingeniero Técnico Industrial por la UPC. Master en programación 4GL -Massachussets, USA- Posee más de 17 años de experiencia en el desarrollo de software para distintos sectores industriales. Desde 1999 dedicado a Consultoría y Validación de Sistemas Informáticos para la Industria Farmacéutica, Especialista en cGAMP, Auditor de Sistemas de Calidad para el desarrollo de software y Consultor senior de Validación de Sistemas Informáticos. Actualmente es Director de Area Validación Sistemas Informáticos en la empresa consultora QCI.



Barcelona, Miércoles 10 de Noviembre de 2004 Tarde

15:15 *Recepción de los Asistentes y entrega de la documentación*

15:30 *Apertura de la sesión por el presidente de la Jornada*

Vicente Rodríguez Hernández

Responsable de Cosmética

LABORATORIO TEGOR

Caso Práctico

15:45 **Cómo analizar la viabilidad de la implementación de un Sistema de Gestión Documental en planta**

La experiencia práctica de Laboratorio Tregor

- Cuáles son las posibilidades que aporta el sistema tradicional
 - Optimización del sistema tradicional cuando no es posible la automatización
- Cómo identificar puntos críticos
- Cómo prever problemas en la implementación

Elixabete García Medina

Responsable de Garantía de Calidad División Farmacia

LABORATORIO TEGOR

Vicente Rodríguez Hernández

Responsable de Cosmética

LABORATORIO TEGOR

Caso Práctico

16:45 **Cuáles son los pasos previos a la puesta en marcha de un Sistema de Gestión Documental: ¿Informatizamos la fábrica?**

La experiencia práctica de Laboratorios Diater

- Hasta que punto es necesario informatizar el Sistema de Gestión Documental
- Cuáles son las características claves del actual sistema
 - Parámetros a considerar:
 - > Producto y materiales
 - > Proceso
 - > Trazabilidad
 - > Estándares de calidad
 - > Marco legal
 - Controles:
 - > Interno
 - > Control de calidad
 - > Garantía de calidad
- Cuáles son los primeros pasos del cambio: qué, cómo y cuándo
- Qué áreas y puestos deben involucrarse. Asignación de responsabilidades
- Cómo identificar los puntos críticos: humanos, técnicos, legales y comerciales

Javier Alcover Díaz

Jefe de Producción

LABORATORIOS DIATER

17:30 *Coloquio*

17:45 *Fin de la primera jornada*

Barcelona, Jueves 11 de Noviembre de 2004

9:15 *Recepción de los asistentes*

9:30 *Apertura de la Sesión*

María Eugenia González García

Responsable del Departamento de Garantía de Calidad

LABORATORIOS RUBIO

Caso Práctico

9:45 **Por qué es necesario automatizar su producción para facilitar la implementación de su software de Gestión Documental**

La experiencia práctica de Laboratorios Rubió

- Cuáles son las consecuencias de una implementación sin automatización de datos: posibilidad y esfuerzos adicionales
- Qué objetivos se persiguen con la implementación del sistema: ¿Eficacia?, ¿Seguridad?, ¿Tratamiento y acceso de datos históricos?
- Qué elementos deben automatizarse. Herramientas a utilizar para su identificación
- Análisis de recursos de inversión vs beneficios

María Eugenia González García

Responsable del Departamento de Garantía de Calidad

LABORATORIOS RUBIO

Caso Práctico

10:30 **Cómo garantizar la trazabilidad del lote a través de la gestión informatizada del proceso**

La experiencia práctica de Shering Plough

- Qué información proporciona la herramienta
- Cómo utilizar la información
- Cómo verificar la fiabilidad del sistema

Víctor Sánchez Altura

Jefe Departamento Soporte Analítico

SHERING PLOUGH

11:15 *Coloquio*

11:30 *Café*

Caso Práctico

12:00 **Cómo controlar los cambios de documentación en planta: gestión de los controles de cambio**

La experiencia práctica de Laboratorios Alter

- Cuáles son las áreas implicadas
- Qué área coordina los cambios
- Cómo automatizar este proceso



- Cómo asegurar la actualización y validez de las copias existentes en planta
- Qué sistemas de control existen

Eva Ansorena Conto

Responsable de Logística, Fabricación y Terceros
LABORATORIOS ALTER

Caso Práctico

12:45 **Cómo exportar el Sistema de Gestión Documental desde la Planta de Producción al resto de departamentos de la empresa: Gestión Documental Integral**

La experiencia práctica de Asac Pharma

- Cómo surge la necesidad de utilizar una Gestión Documental Integral
- Qué criterios deben unificarse entre departamentos:
 - Técnicos
 - Administrativos
 - Comerciales
- Cuáles son las características de la herramienta
- Cuáles son los resultados iniciales de la aplicación: problemas y soluciones adoptadas

Juan Laborda Álvarez

Garante de Calidad
ASAC PHARMA

13:30 *Coloquio*

13:45 *Almuerzo*

Caso Práctico

15:30 **Cómo implantar un Sistema de Gestión Documental Global en la planta de Producción**

La experiencia práctica de Roche Farma

- Cuáles son las necesidades iniciales para implantar el sistema:
 - ERP vs MES
 - Calidad, *compliance*, costes, nivel de servicio: *la cuadratura del círculo*
 - Compatibilizar *compliance* y eficiencia
 - > Reducir burocracia -producción *paper less*-
 - > Control automático de la gestión de materiales -flujo y utilización-
 - > Disminuir errores, duplicidades e inexactitudes. Trabajar con el dato único
 - > Reducción de *lead times*. Total visión de la planta e información *on line* para la toma de decisiones -FFS-
 - > Garantizar la integridad de la documentación
 - > Facilitar y agilizar la revisión, firma, aprobación, distribución y acceso a la documentación
- Cómo identificar, analizar y seleccionar la herramienta de gestión

- Cuáles son las fases del proceso de implantación
- Qué dificultades surgen en la puesta en marcha: soluciones y propuestas de mejora

Sebastián Márquez Luque

Jefe de Producción
ROCHE FARMA

Caso Práctico

16:15 **Cómo obtener y analizar los indicadores clave del sistema de producción a través de los nuevos Sistemas de Gestión Documental**

La experiencia práctica de Novartis

- Cómo acceder automáticamente a la información
- KPI'S, funcionalidad tipos y ejemplos
- Qué tipo de información podemos utilizar con la explotación del sistema
- Qué información podemos obtener
- Cómo obtenerla
- Qué hacer con ella

Javier Girbau Aguilar

Responsable de Turno de Producción
NOVARTIS FARMACEUTICA

17:00 *Coloquio*

17:30 *Fin de la segunda jornada y clausura de la Conferencia*

Agenda PTI

Annual Product Review

Barcelona, 5 de Octubre de 2004

Pharmaceutical Essentials

Barcelona 6 y 7 de Octubre de 2004

Etiquetado y Prospectos de medicamentos

27 y 28 de Septiembre de 2004

Gestión y organización del laboratorio

Madrid 26 y 27 de Septiembre de 2004

Barcelona 19 y 20 de Octubre de 2004

Drug Master File & CEP

Barcelona 5 y 6 de Octubre de 2004

Dr. Gunter Umbach: Cómo integrar los resultados

de sus EECC en su estrategia de marketing

Madrid 26 y 27 de Octubre de 2004

Zonas limpias

Barcelona, 26 y 27 de Octubre de 2004

Logística Farmacéutica

Barcelona, 24 y 25 de Noviembre de 2004

- ¿Sabe cuáles son los beneficios de un Sistema de Gestión Documental en fábrica en el Sector Farmacéutico?
- ¿Conoce cuáles son los parámetros a considerar en la implementación de un Sistema de Gestión Documental en Fábrica?
- ¿Sabe qué requisitos normativos debe cumplir para validar con éxito su software de Gestión Documental en Fábrica?

PTI presenta en primicia:

Sistema de Gestión Documental en Fábrica en el Sector Farmacéutico

Barcelona, 10 y 11 de Noviembre de 2004

En esta conferencia nuestros expertos presentarán en exclusiva **8 experiencias pioneras** en la Gestión Documental del Lote en el Sector Farmacéutico.

Para empezar, se analizará cuáles son los **pasos iniciales** para la puesta en marcha de un sistema de gestión documental.

A continuación se tratarán aspectos críticos de la gestión informatizada respecto a **automatización** de la producción, **trazabilidad** del lote y **gestión de controles de cambio**.

Por las exigencias a las que está sometido el sector farmacéutico toda implementación de software debe cumplir con unos **requisitos normativos** específicos sobre **validación** de sistemas informatizados. Por esta razón, y como valor añadido a la conferencia, presentamos un seminario específico sobre **VALIDACIÓN de SISTEMAS INFORMATICOS**.

Aproveche esta oportunidad única para contrastar experiencias con otros colegas.

En espera de poder saludarles los días **10 y 11 de Noviembre de 2004** en **Barcelona**, reciba un cordial saludo,

Alejandra Fernández
Directora de Programas
IIR España

P.D.: ¿Está pensando en implementar un Sistema de Gestión Documental en su Fábrica?
¡Asista a esta conferencia y resuelva todas sus dudas!

PTI a la vanguardia para la formación de profesionales de fábrica en el sector farmacéutico:



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

¿Por qué asistir a este encuentro?

- Analizará las **áreas** y **puestos implicados** en la implementación de un sistema de **Gestión Documental informatizado**
- Estudiará los **criterios** a seguir para **elegir** la **tecnología/herramienta** más ajustada a sus necesidades
- Descubrirá las **ventajas** e **inconvenientes** de los diferentes sistemas de gestión de lote
- Conocerá qué elementos deben **automatizarse** para implementar un **software** de **Gestión Documental**
- Descubrirá las **soluciones** para resolver los **problemas** que surgen en la implantación del **nuevo sistema**
- Revisará la **normativa** sobre **validación** de sistemas informáticos para cumplir con las **exigencias EU/USA**
- Descubrirá como **exportar** el sistema de gestión documental a otros **departamentos** de su organización
- Conocerá cómo **verificar** la **trazabilidad** del lote para asegurar su **fiabilidad**

¿Quién debe asistir?

Laboratorios Farmacéuticos

- Responsables de Producción
- Departamentos de Producción
- Responsables de Garantía de Calidad
- Departamentos de Garantía de Calidad
- Responsables de Control de Calidad
- Departamentos de Control de Calidad
- Responsables de IT
- Departamentos de IT

Suministradores de productos y servicios de software

- Director Comercial
- Director de Proyectos
- Director Técnico

