

Cumpla la nueva **normativa EU/USA** para la **validación de sistemas informáticos**

21 CFR part 11

¡Más de 50 asistentes
a las anteriores convocatorias!

■ Actualice su información sobre **cGAMP** y **21 CFR part 11**

- cGAMP's
- Registro Electrónico y *Audit Trail*
- Firma Electrónica
- Sistemas Híbridos
- Diagrama en V
- Ventajas de GAMP 4
- *System Life Cycle*

■ Descubra la metodología para asegurar la validación de sus *legacy systems* y **nuevos sistemas informáticos**

- Cumplimiento 21 CFR part 11 en *legacy systems*
- Requisitos 21 CFR part 11 en la adquisición de sistemas

■ Averigüe cómo validar un **sistema de gestión** basado en **SAP**

- Análisis y gestión del riesgo
- Proceso de validación
- Impacto en los estándares establecidos

Impartido por:

- ▶ Josep M^a Quintana Prats
Q.C.I.
- ▶ David Lladó Domínguez
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA
- ▶ Pierenrico Bonalumi
SVS

¡100% satisfacción en
anteriores convocatorias!
¡Supere las exigencias de las
Agencias!

Barcelona, 14 y 15 de Marzo de 2006

Hotel NH Rallye

Certificado de Asistencia

Portal Oficial

ict net
www.ictnet.es



Una división de IIR España

Objetivos del Seminario

Los exigentes **Sistemas de Calidad** de la **Industria Farmacéutica** requieren que todos sus **procesos** estén **validados**. Dentro de estas validaciones, la de **Sistemas Informatizados**, por ser una de las más recientes, está en **plena evolución**.

La **Guía GAMP**, que establecen las normas para la validación de los sistemas, y la **21 CFR part 11**, para registros electrónicos y firma electrónica, constituyen el **marco normativo** a cumplir.

Con el objetivo de dar respuesta a las necesidades de los profesionales del Sector, PTI organiza de nuevo el Seminario "21 CFR part 11". Comenzaremos con una revisión en profundidad de la **Guía GAMP** y la **parte 11**, presentando **casos prácticos** de validación de sistemas informáticos. A continuación se analizará cómo cumplir con las exigencias tanto en sus *legacy systems* como **sistemas de nueva adquisición**. Finalizaremos con la experiencia en validación de **ERP's**.

Programa

Barcelona, martes 14 de Marzo de 2006

HORARIO DEL 1^{er} DIA

9.15	Recepción de los Asistentes y entrega de la documentación
9.30	Apertura del Seminario
11.30 – 12.00	Café
14.00 – 15.30	Almuerzo
18.00	Fin de la Jornada

Exigencias FDA según 21 CFR Part 11

Cuál es la 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

Cómo coordinar el Equipo de Validación para validar sus sistemas bajo 21 CFR part 11

- Cliente, Proveedor, Servicios externos de Validación
- Documentación necesaria
- Normativa interna de Q&A
- Definición de PNT's

Cuáles son los principios generales de Validación de Sistemas considerados

- Responsabilidad del Usuario
- Documentación Técnica
- PNT's en distintas áreas
- Proceso de Revisión/Aprobación por Q&A

Aproximación efectuada: cGAMP y 21 CFR Part 11 -ER&ES-

- cGAMP's
- Registro Electrónico y *Audit Trail*
- Firma Electrónica
- Sistemas Híbridos
- 21 CFR Part 11 y el Diagrama en V

Guía GAMP4

- Origen
- Ventajas de GAMP4
- Ambito de aplicación
- Categorías de Software (1 a 5)
- *System Life Cycle*

Implicación de nuestro Sistema Informatizado bajo 21 CFR Part 11

- Preguntas básicas que debemos formularnos

Puesta en común de un caso práctico

Josep M^a Quintana Prats

Director Area Validación Sistemas Informáticos
Q.C.I.

Barcelona, miércoles 15 de Marzo de 2006

HORARIO DEL 2º DIA

9.15	Recepción de los Asistentes
9.30	Apertura del Seminario
11.30 – 12.00	Café
14.00	Fin de la Jornada

Cómo evaluar el cumplimiento de 21 CFR part 11 de sus *legacy systems* y en la adquisición de nuevos sistemas informáticos

- Qué puntos críticos deben considerarse para la evaluación del cumplimiento de la 21 CFR part 11 en *legacy systems*
- Cómo afrontar la compra de nuevos sistemas informáticos para que cumpla con 21 CFR Part 11
- Cómo evaluar el cumplimiento de requisitos en la adquisición de nuevos sistemas informáticos

David Lladó Domínguez

Responsable de Validación de Sistemas Informatizados

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA

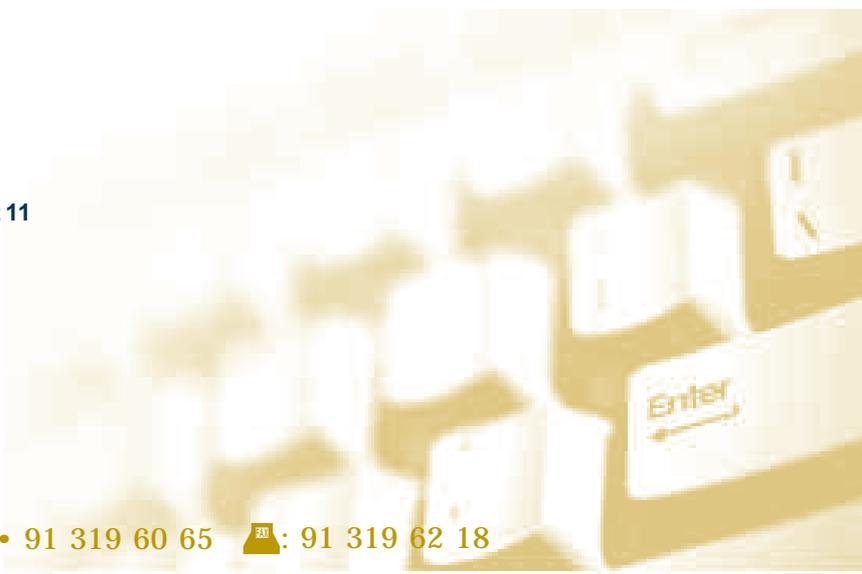
Cómo validar un sistema de gestión en la Industria Farmacéutica basado en SAP

- El Análisis de Riesgos como punto de partida. Gestión del Riesgo
- Qué parte del sistema es susceptible de considerarse GMP a Validación
- Cuál es el proceso de validación
- Cuál es el impacto de la parte 11 en los nuevos estándares establecidos
- Qué planes de acción se han establecido

Pierenrico Bonalumi

Responsable de Computers Systems Validations

SVS



Un Seminario imprescindible para:

- Responsable de Validación
- Responsable de Sistemas de Información
- Responsable de Calidad de Sistemas Informáticos
- Ingeniero de procesos
- Ingeniero de Sistemas de Control
- Director Técnico
- Responsable de Garantía de Calidad
- Director Técnico

En 21 CFR part 11 vd.:

- Identificará las últimas **novedades** normativas del 21 CFR part 11
- Descubrirá cómo regula la **normativa qué** sistemas, **cómo** y cada cuánto **tiempo** validar
- Averiguará cómo **superar** con éxito la **Inspección EU/USA**
- Conocerá **casos prácticos** de Laboratorios Farmacéuticos pioneros en España: **BOEHRINGER INGELHEIM** y **LILLY**
- Analizará los puntos críticos de validación de *legacy systems* y **nuevos sistemas**
- Resolverá todas sus **dudas** sobre **validación** de un **sistema SAP**

PTI a la vanguardia para la formación de profesionales de fábrica en el Sector Farmacéutico



Nuestros Instructores



Josep Mª Quintana Prats. Ingeniero Técnico Industrial por la UPC. Master en programación 4GL –Massachussets, USA- Con más de 19 años de experiencia en el desarrollo de Aplicaciones Informáticas y Consultoría de Software para compañías de distintos sectores industriales y de servicios. Ha trabajado como Ingeniero de Preventa, Ingeniero de Soporte, Consultor, Instructor y Director Técnico de Progress Software Int.Co. Sucursal España, así como Analista/Programador y Director de Desarrollo de Software en o para distintas compañías. Desde 1999 dedicado a Consultoría y Validación de Sistemas Informatizados para la Industria Farmacéutica. Especialista en cGAMP y 21 CFR Part11, Auditor/Asesor de Sistemas de Calidad (FDA) para el desarrollo de software y Consultor senior de Validación de Sistemas Informatizados. Actualmente es Director de Area Validación Sistemas Informáticos en la empresa consultora QCI.



David Lladó Domínguez. Licenciado en Farmacia por la Universitat de Barcelona. Farmacéutico especialista en Farmacia Industrial y Galénica. Ha sido Técnico de Garantía de Calidad -QA- en Almirall Prodesfarma siendo responsable de Garantía de Calidad de la Planta Producción Farmacéutica Sant Andreu de la Barca y de Proveedores de Plantas Farmacéuticas y Químicas. Actualmente es Responsable Validaciones informáticas -QA- en Boehringer Ingelheim donde participa y coordina teams de validación en diferentes proyectos de validación informática, de acuerdo con normativas Europea y Americana.



Pierenrico Bonalumi

Eventos de su Interés

- Disease Management.** Madrid, 25 de Enero de 2006
- Hostelería Hospitalaria.** Madrid, 13 y 14 de Febrero de 2006
- Farmacia Hospitalaria.** Barcelona, 1 y 2 de Marzo de 2006
- Gases Medicinales.** Barcelona, 3 de Marzo de 2006
- LIMS 2006.** Barcelona, 15 y 16 de Marzo de 2006
- Farmacovigilancia.** Madrid, 26 y 27 de Abril de 2006

21 CFR part 11

Boletín de Inscripción



Institute for International Research

Líder mundial en formación e información para empresas

Fortuny, 6. 28010 Madrid
Tels.: 91 700 48 70
91 319 60 65Fax: 91 319 62 18
e-mail: inscrip@iir.es
www.iir.es

Sí, deseo inscribirme a 21 CFR PART 11

 Barcelona • 14 y 15 de Marzo de 2006

BS955

IIR le recuerda que la inscripción a nuestras jornadas es personal

DATOS DE LOS ASISTENTES

¡Gracias por su inscripción!

1º NOMBRE:

CARGO:

E-MAIL:

FAX DIRECTO:

TEL. DIRECTO:

MOVIL:

2º NOMBRE:

CARGO:

E-MAIL:

FAX DIRECTO:

TEL. DIRECTO:

MOVIL:

EMPRESA:

SECTOR:

CIF:

NUMERO DE EMPLEADOS EN SU OFICINA: 1-10 11-50 51-100 101-200 201-500 501-1.000 >1.000

DIRECCION DEL ASISTENTE:

POBLACION:

C.P.:

TELEFONO:

FAX:

QUIEN AUTORIZA SU ASISTENCIA:

CARGO:

RESPONSABLE DE FORMACION:

DATOS DE FACTURACION

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

EMPRESA:

CIF:

DEPARTAMENTO:

JEFE DE CONTABILIDAD:

DIRECCION:

POBLACION:

C.P.:

TELEFONO:

FAX:

FORMA DE PAGO

IMPORTANTE

Al realizar el pago indiquen la referencia

BS955

 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

Fecha y lugar de celebración

Barcelona • 14 y 15 de Marzo de 2006 • Hotel NH Rallye
Travessera de las Corts, 150-152.08028 Barcelona. Tel. 93 339 90 50

Precio

Cuota de asistencia: 1.199€ + 16% IVA

El precio incluye almuerzo, cafés y documentación

Precio Especial para Grupos

IIR ofrece precios especiales a las empresas que inscriban a 3 o más personas al mismo evento.

Para informarse, contacte con *Diana Mayo*, en el teléfono: 91 700 48 70

Cancelación

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 del seminario es realizado antes de la fecha de su celebración.

PDF

Información

Alojamiento en Hotel

Para beneficiarse de un precio especial en el Hotel NH Rallye haga su reserva directamente en el Tel. 91 339 90 50, indicando que está Vd. inscrito en el evento de IIR España.

Transportista Oficial **IBERIA**

Los asistentes a los eventos que IIR España celebre en 2005, obtendrán un descuento del 30% sobre tarifas completas en Business y un 40% sobre tarifas completas en Turista en los vuelos con Iberia (excepto para vuelos Nacionales por AIR NOSTRUM para los cuales obtendrán un 25% de descuento sobre tarifas completas Business y Turista). Para más información contacte con Serviberia, Tel. 902 400 500 o en cualquier delegación de Iberia, indicándole el Tour Code BT6IB21MPE0026.

Datos Personales

En cumplimiento con el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos de que los datos personales que aporte en el presente formulario serán incorporados a los ficheros de "Institute for International Research España, S.L.", debidamente inscritos ante la Agencia Española de Protección de Datos, y cuyas finalidades son la gestión y cumplimiento de la relación establecida como consecuencia de la inscripción en el evento a que hace referencia, así como la gestión por parte de IIR de la selección de los asistentes al mismo, así como la realización de envíos publicitarios acerca de las actividades, servicios, ofertas, promociones especiales y de documentación de diversa naturaleza y por diferentes medios de información comercial, además de la gestión de la información de la que se disponga para la promoción de eventos, seminarios, cursos o conferencias que pudieran resultar de interés para los inscritos, de acuerdo con las labores de segmentación y obtención de perfiles relativa a los mismos, todo ello al objeto de personalizar el trato conforme a sus características y/o necesidades.

Mediante la presente, usted queda informado y consiente que sus datos puedan ser cedidos a patrocinadores, publicaciones, expositores en ferias u otros sujetos en base a la relación que IIR mantiene con los mismos para procurar una mayor eficiencia de la gestión de sus actividades.

Para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición de sus datos por parte de IIR, deberá remitir un escrito identificado con la referencia "Protección de Datos" a "Institute for International Research España, S.L.", con domicilio social en la calle Fortuny nº 6, 28010 Madrid, en el que se concrete la solicitud y al que acompañe fotocopia de su Documento Nacional de Identidad.

IIR Doc

No puedo asistir a estas Jornadas

 Estoy interesado en su documentaciónBusque la información estratégica más relevante de su sector en www.iir.es/doc
Más de 700 documentaciones inéditas de eventos celebrados por IIR disponibles para Vd.