

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

# 21 CFR part 11

**¡100% satisfacción en anteriores convocatorias!**  
**¡Contenidos revisados y actualizados!**

Sea el 1º en informarse  
de las novedades

**SUSCRIBASE  
A NUESTRO RSS**



- Actualice su información sobre **cGAMP** y **21 CFR part 11**
- Conozca los puntos críticos de la **Guía GAMP4** y las novedades **GAMP5**
- Descubra la metodología para asegurar la validación de sus **legacy systems** y **nuevos sistemas informáticos**
- Averigüe cómo validar un **sistema de gestión** basado en **SAP**
  - > Análisis y gestión del riesgo
  - > Proceso de validación
  - > Impacto en los estándares establecidos
- 100% práctico: **estudio** de un **caso** de **Validación** de un **Sistema informatizado Real**

**Impartido por:**

**Josep M<sup>a</sup> Quintana Prats  
QCI**

**Marta Cubero Yordá  
LABORATORIOS LESVI**

**Certificado de Asistencia**

# 21 CFR part 11

**Programa** Barcelona, 7 y 8 de Octubre de 2009

## Horario del Seminario

### Miércoles 7 de Octubre de 2009

Recepción de Asistentes y entrega de documentación:	9:15
Apertura del seminario:	9:30
Café:	11.30 - 12.00
Almuerzo:	14.00 - 15.30
Fin de la Jornada:	18.00

### Jueves 8 de Octubre de 2009

Recepción de Asistentes	9:15
Apertura del seminario:	9:30
Café:	11.30 - 12.00
Fin de la Jornada:	14.00

## 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 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**.

### Jornada I. Miércoles 7 de Octubre de 2009

#### Exigencias FDA según 21 CFR Part 11

**Estudio de un caso práctico de Validación de un Sistema Informatizado Real que permite exponer el proceso de consultoría, la metodología y normativa utilizadas**

**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
- GAP Análisis
- 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 y Novedades GAMP5**

- Origen
- Ventajas de GAMP4
- Ambito de aplicación
- Categorías de Software (1 a 5)
- System Life Cycle
- Novedades GAMP5

**Implicación de nuestro Sistema Informatizado bajo 21 CFR Part 11**

- Preguntas básicas que debemos formularnos

**Conclusiones**

**Bibliografía y Referencias**

**Josep M<sup>a</sup> Quintana Prats**

Director Area Validación Sistemas Informáticos  
QCI

### Jornada II. Jueves 8 de Octubre de 2009

**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**

**Josep M<sup>a</sup> Quintana Prats**

Director Area Validación Sistemas Informáticos  
QCI

**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**

**Marta Cubero Yordá**

Técnico de Calidad Interno en Producción  
LABORATORIOS LESVI

## 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
- Analizará los puntos críticos de validación de **legacy systems** y **nuevos sistemas**
- Resolverá todas sus **dudas** sobre **validación** de un **sistema SAP**

## 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

## PTI, respondiendo a las necesidades de los profesionales de la Industria Farmacéutica, le adelanta su Agenda de Eventos para el 2009

### JUNIO

- European Regulatory Affairs
- Degradación forzada
- Dissolution testing
- Salas Limpias

### JULIO

- Toxicología fundamentals
- Auditoría de GMP's

### SEPTIEMBRE

- Regulatory Affairs para Medicamentos Genéricos
- Plan de Gestión de Riesgos de Producción
- Registro Electrónico de Medicamentos

### OCTUBRE

- 21 CFR Part II
- LIMs en el Sector Farmacéutico
- Validación de Agua
- OOS

### NOVIEMBRE

- Validación en la Industria Químico Farmacéutica
- Logística Farmacéutica - Pharmalog'09
- Buenas prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos
- Producción de Asépticos / Estériles
- Registro para Personal Administrativo
- Registro de Productos Sanitarios
- Farmacopea Europea

### DICIEMBRE

- Cleaning Validation
- Etiquetado y Prospecto

## Planifique su formación

Para más información contacte con

Carolina Sánchez  
Pharma Customer Relations Associate  
+34 91 700 48 91  
csanchez@iirspain.com

Media Partner

PHARMA MARKET

Síguenos en **twitter**  
[http://twitter.com/PTI\\_Spain](http://twitter.com/PTI_Spain)

## Nuestros instructores

### Josep M<sup>a</sup> Quintana Prats

Ingeniero Técnico Industrial por la UPC. Master en programación 4GL –Massachussets, USA- Con más de 22 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 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.

### Marta Cubero Yordá

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Barcelona. Máster Experimental en Ciencias Farmacéutica y Parafarmacéutica por el CESIF. Ha desarrollado su trayectoria y formación profesional en la industria farmacéutica, en Aventis y Grupo Vita en el departamento de Garantía de Calidad participando en numerosos proyectos de validación de sistemas, servicios, equipos e instalaciones. En la actualidad trabaja en el departamento de Producción de Laboratorios Lesvi en la sección de Calidad Interna realizando funciones similares.

## Escuche las opiniones de los asistentes a las anteriores convocatorias

"El contenido del curso muy satisfactorio..."  
Ayudante Técnico de Control de Calidad  
**BOEHRINGER INGELHEIM**

"Satisfecho, especialmente en lo que respecta a los casos prácticos, dado que el interés radica en la aplicación de la norma más que en la norma en si"  
Adjunto del Jefe de Producción  
**LABORATORIOS SALVAT**

"Me ha servido para conocer y entender mejor un nuevo modelo de trabajo"  
Jordi Medina Moya. Ayudante Técnico de Laboratorio de Control de Procesos  
**BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA**

"Es una toma de contacto necesaria para comenzar con los procesos de validación en mi compañía"  
Director I.T. Sistemas. **NEUROPHARMA**

"Concreto, sencillo, bien estructurado"  
Support Specialist  
**HOFFMANN LA ROCHE SGA-ROCHE FARMA**

# 21 CFR part 11

## Boletín de Inscripción



[www.iir.es](http://www.iir.es)

- ▶ inscrip@iir.es
- ▶ t: 902 12 10 15 - 91 700 48 70
- ▶ f: 91 319 62 18
- ▶ Príncipe de Vergara, 109  
28002 Madrid

Sí, deseo inscribirme a **21 CFR part 11**  
Barcelona, 7 y 8 de Octubre de 2009

BS428

Div. B/C/E

**PRECIO** Si efectúa el pago  
Hasta el 22/07/2009 Después del 22/07/2009

**1.399€** + 16% IVA | **1.599€** + 16% IVA

El precio incluye almuerzo, cafés y documentación disponible

### 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

Ofertas no acumulables con otras promociones o descuentos

No puedo asistir. Estoy interesado en su documentación

### iIR España y la ANCED le TRAMITAN SU BONIFICACION

**Beneficiarse de las bonificaciones de la Fundación Tripartita para la Formación en Empleo-FTFE, nuestros cursos cumplen con el mínimo de horas exigido y además le proporcionamos toda la documentación necesaria para que el mismo sea bonificable**

### DATOS DEL ASISTENTE

¡Gracias por su inscripción!

NOMBRE CARGO

EMAIL MOVIL

EMPRESA CIF

TELEFONO FAX

### QUIEN AUTORIZA SU ASISTENCIA

### RESPONSABLE DE FORMACION

El Departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con Vd. para completar su inscripción iIR le recuerda que la inscripción a nuestras jornadas es personal

### INFORMACION GENERAL

#### LUGAR DE CELEBRACION

Hotel NH Rallye  
Travessera de les Corts, 150-152, 08028 Barcelona  
Tel. 93 339 90 50

#### CERTIFICADO DE ASISTENCIA

A todos los asistentes que lo deseen se le expedirá un Certificado Acreditativo de Asistencia a este evento.

#### CANCELACION

Si Vd. no puede asistir, tiene la opción de que una persona le sustituya en su lugar. Para cancelar su asistencia, comuníquenoslo con, al menos, 2 días laborables antes del inicio del evento. Se le enviará la documentación una vez celebrado el evento (\*\*\*) y le será retenido un 30% del precio de la inscripción en concepto de gastos administrativos. Pasado este periodo no se reembolsará el importe de la inscripción. iIR le recuerda que la entrada a este acto únicamente estará garantizada si el pago del evento es realizado antes de la fecha de su celebración.

(\*\* En caso de cancelación del evento por parte de iIR el asistente podrá elegir la documentación de otro evento)

Hasta 5 días antes, iIR se reserva el derecho de modificar la fecha de celebración del curso o de anularlo, en estos casos se emitirá un vale aplicable en futuros cursos o se devolverá el 100% del importe de la inscripción.

#### ALOJAMIENTO

Beneficiarse de la mejor tarifa disponible en el Hotel correspondiente y en los Hoteles de la Cadena NH haciendo su reserva a través de Viajes Iberia, e-mail: madrid.claudiocoello73@viajesiberia.com o Tel. 91 435 97 65, indicando que está Vd. inscrito en un evento de iIR España.



#### TRANSPORTISTA OFICIAL IBERIA

Los asistentes a los eventos que iIR España celebre en 2009 obtendrán un descuento del 30% en Business y del 40% en Turista sobre las tarifas completas en los vuelos con Iberia. En los vuelos operados por Air Nostrum obtendrán un 30% de descuento sobre tarifa completa en Business y Turista. La reserva y emisión se puede hacer en: SERVIBERIA (902 400 500), Oficinas de Ventas de IBERIA, la Web [www.iberia.com](http://www.iberia.com) o Agencia Viajes Iberia, indicando el Tour Code BT9IB21MPE0017.

#### TRANSPORTE OFICIAL TERRESTRE renfe

Los asistentes a los eventos que iIR España celebre en 2009 obtendrán un descuento del 30% en trenes de: Alta Velocidad-Larga Distancia, Alta Velocidad-Media Distancia y Cercanías-Media Distancia-Convencional. Beneficiarse de este descuento descargando el documento de asistencia en [www.iir.es/renfe](http://www.iir.es/renfe) y presentándolo en cualquier punto de venta RENFE, al adquirir el billete.

## ¿Por qué elegir iIR?

iIR España es líder desde hace más de **20 años** en el desarrollo y gestión de contenidos y eventos para empresas. Pertenece al **Grupo Informa plc**, el mayor especialista en contenidos académicos, científicos, profesionales y comerciales a nivel mundial. Cotizado en la Bolsa de Londres, el grupo cuenta con **10.500** empleados en **40 países, 150 unidades operativas** y más de **120 líneas de negocio** distintas:

- + **12.000 eventos** a través de compañías como **iIR, IBC** o **Euroforum**
- + **40.000 títulos académicos** en catálogo a través de marcas tan prestigiosas como **Taylor & Francis** o **Routledge**

• Soluciones estratégicas de **performance improvement** a través de marcas tan reconocidas como **ESI Internacional, Achieve Global, Forum o Huthwaite**

**En España**, ofrece un servicio de formación e información integral con productos innovadores que, anualmente, eligen más de **8.000 profesionales**:

- **Programas presenciales:**  
+ **500** seminarios, cursos, conferencias, encuentros y congresos de producción propia anuales
- **Formación In Company:**  
+ **200** cursos diseñados e impartidos de forma exclusiva para cada empresa
- **Formación on line:**  
Written Courses, E-learning, Web Seminars, Eventos Virtuales y Documentación Técnica de alto valor añadido y contenido de máximo interés

Además, comparte sinergias de negocio con **Grupo Info**: empresa editora de las revistas técnicas Infomarine, Infopower, Infoenviro e Infodomus.

### ¿Sabe que iIR es mucho más que eventos? Descubra todos nuestros servicios

#### Formación In Company

**Paloma Palencia**  
Tel. 91 700 06 80  
[ppalencia@iirspain.com](mailto:ppalencia@iirspain.com)

#### Documentación On Line

**Mª Rosa Vicente**  
Tel. 91 700 01 79 • Fax 91 141 36 15  
[documentacion@iirspain.com](mailto:documentacion@iirspain.com)

#### Acciones de patrocinio y eventos a medida

**Nacho Flores**  
Tel. 91 700 49 05 • Móvil: 609 883 316  
[sponsor@iir.es](mailto:sponsor@iir.es)

#### Written Courses

**Dpto. Customer Relations**  
Tels. 902 12 10 15 / 91 700 48 70  
[emartin@iirspain.com](mailto:emartin@iirspain.com)

#### E-learning

**Susana Conde**  
Tel. 91 700 42 75  
[sconde@iirspain.com](mailto:sconde@iirspain.com)

#### Eventos Virtuales

**Dpto. Sponsor**  
Tel. 91 700 49 05  
[sponsor@iir.es](mailto:sponsor@iir.es)

[www.informa.com](http://www.informa.com)

[www.iir.es](http://www.iir.es)

**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 Príncipe de Vergara nº 109, 28002 Madrid, en el que se concrete la solicitud y al que acompañe fotocopia de su Documento Nacional de Identidad.

## iIR Doc



**iIR España le ofrece la documentación formativa más completa de su sector**

### Forum Business Intelligence 2mi19

Para adquirirla, contacte con:

**Mª Rosa Vicente**  
Tel. 91 700 01 79 • [documentacion@iirspain.com](mailto:documentacion@iirspain.com) • [www.iir.es/doc](http://www.iir.es/doc)

PDF