



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

# 21 CFR part 11

- 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**
- 100% práctico: **estudio** de un **caso de Validación** de un **Sistema informatizado Real**

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

**Certificado de Asistencia**



**¡Inscríbese ahora!**

**902 12 10 15**

inscrip@iir.es • www.iir.es

TAMBIEN EN INCOMPANY

Barcelona,  
5 y 6 de Octubre de 2010  
**HOTEL NH Rallye**

**iiR España**  
Know-how. People. Results.



# 21 CFR part 11

**Programa** Barcelona, 5 y 6 de Octubre de 2010

## Horario Martes 5 de Octubre de 2010

Recepción de los asistentes:	9.15
Apertura de la Sesión:	9.30
Café:	11.30-12.00
Almuerzo:	14.00
Reanudación:	15.30
Fin de la Jornada:	18.00

## Horario Miércoles 6 de Octubre de 2010

Recepción de los asistentes:	9.15
Apertura de la Sesión:	9.30
Café:	11.30-12.00
Fin de la Jornada:	14.00

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

## Programa

### Exigencias FDA según 21 CFR Part 11

**Estudio de un caso práctico de Validación de un Sistema Informatizado Real que permiten 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

### 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**

**Conclusiones**

**Bibliografía y Referencias**

## Objetivos

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**, para continuar con la revisión de **casos prácticos** de validación de sistemas informáticos. Finalizaremos analizando cómo cumplir con las exigencias tanto en sus **legacy systems** como **sistemas de nueva adquisición**

## Nuestro Instructor

### 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 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.

## 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
- Analizará los puntos críticos de validación de **legacy systems** y **nuevos sistemas**

## Agenda de Próximos Eventos para su mejora profesional

### JULIO 2010

- Fabricación de Productos de Alta Actividad Farmacéutica  
Barcelona, 6 de Julio
- Gestión de Laboratorio  
Barcelona, 6 y 7 de Julio

### SEPTIEMBRE 2010

- Química Analítica para no Expertos  
Barcelona, 30 de Septiembre
- Regulatory Affairs para Medicamentos Genéricos  
Madrid, 30 de Septiembre
- Logística Farmacéutica  
México DF, 28 de Septiembre

### OCTUBRE 2010

- APR/PQR  
Barcelona, 5 de Octubre
- Buenas Prácticas de Distribución Farmacéutica  
Madrid, 6 de Octubre

### NOVIEMBRE 2010

- Logística Farmacéutica  
Madrid, 30 de Noviembre

Planifique su formación

Para más información:

**902 12 10 15** • [info@iir.es](mailto:info@iir.es)





## ¿Cómo inscribirse?

Elija entre estas 5 opciones para enviarnos sus datos

[www.iir.es](http://www.iir.es)    [inscrip@iir.es](mailto:inscrip@iir.es)

▶ t: 902 12 10 15 - 91 700 48 70

▶ f: 91 319 62 18

▶ Príncipe de Vergara, 109  
28002 Madrid

El Departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con Vd. para confirmar su inscripción

### 21 CFR part 11

Barcelona, 5 y 6 de Octubre de 2010    BS886

PRECIO	Si efectúa el pago	
	hasta el 22/07/10	después del 22/07/10
	<b>1.299</b> + IVA	<b>1.599€</b> + IVA

Consulte Precios Especiales en América Latina



**+ formación por - dinero**

Infórmese de los nuevos Packs de Cursos

Ofertas no acumulables con otras promociones o descuentos

iIR le recuerda que la inscripción a nuestras jornadas es personal

### LUGAR DE CELEBRACION

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

### 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

No puedo asistir. Estoy interesado en su documentación

Div.B/C/E

## INFORMACION GENERAL

### CERTIFICADO DE ASISTENCIA

A todos los asistentes que lo deseen se les 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.santiagobernabeu16@viajesiberia.com](mailto:madrid.santiagobernabeu16@viajesiberia.com) o Tel. 91 411 08 56, indicando que está Vd. inscrito en un evento de iIR España.



### TRANSPORTISTA OFICIAL

Los asistentes a los eventos que iIR España celebre en 2010 obtendrán un descuento del 40% en Business y del 45% 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/ferias-congresos](http://www.iberia.com/ferias-congresos) o Agencia Viajes Iberia, indicando el Tour Code BTO1B21MPE0026.



### TRANSPORTE OFICIAL TERRESTRE

Los asistentes a los eventos que iIR España celebre en 2010 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/Cristina Carpe**  
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)

## iIR Doc

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



### Logística Farmacéutica 2009

Para adquirirla, contacte con:  
**Dpto. Documentación** • Tel. 91 700 01 79  
[documentacion@iirspain.com](mailto:documentacion@iirspain.com) • [www.iir.es/doc](http://www.iir.es/doc)

### Análisis de Mercado

**DATAMONITOR**

[iConsiga su informe! spita@iirspain.com](mailto:spita@iirspain.com)

### Evento Recomendado



**Annual Product Review - Product Quality Review**

Barcelona,  
5 de Octubre de 2010  
Hotel NH Rallye

PDF