



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^a 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





¿Cómo inscribirse?

Elija entre estas 5 opciones para enviarnos sus datos

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

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
	1.299 + IVA	1.599€ + 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, comuniquenoslo 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 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 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 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

Documentación On Line

Mª Rosa Vicente/Cristina Carpe
Tel. 91 700 01 79 • Fax 91 141 36 15
documentacion@iirspain.com

Acciones de patrocinio y eventos a medida

Nacho Flores
Tel. 91 700 49 05 • Móvil: 609 883 316 • sponsor@iir.es

Written Courses

Dpto. Customer Relations
Tels. 902 12 10 15 / 91 700 48 70 • emartin@iirspain.com

E-learning

Susana Conde
Tel. 91 700 42 75 • sconde@iirspain.com

Eventos Virtuales

Dpto. Sponsor
Tel. 91 700 49 05 • sponsor@iir.es

www.informa.com

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 • www.iir.es/doc

Análisis de Mercado

DATAMONITOR

¡Consiga su informe!
spita@iirspain.com

Evento Recomendado



Annual Product Review - Product Quality Review

Barcelona,
5 de Octubre de 2010
Hotel NH Rallye

PDF