

10<sup>a</sup>  
edición

# ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

## Data Integrity

Herramientas prácticas para asegura la integridad de los datos y garantizar la calidad de la información

Barcelona - 06 de Febrero 2018

Hotel Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

Madrid - 08 de Febrero 2018

NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25% de descuento  
hasta el 23 de Enero



Estudiaremos las herramientas prácticas para demostrar la exactitud y coherencia de los datos almacenados

# Data Integrity

Los datos relacionados con un producto farmacéutico deben ser completos, consistentes y precisos

CONTENIDO		
Inicial	Medio	Alto
		

Un dato completo, consistente y preciso debe ser atribuible, legible, exacto, registrado en el momento y original o copia fiel

## Herramientas prácticas para control de calidad

- Factores de riesgo en el laboratorio
- Políticas y procedimientos
- Problemas en cromatografía

## Herramientas prácticas para Quality Assurance

- Integridad de datos electrónicos
- Integridad de datos en papel
- Datos de actividades subcontratadas

## QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico

## PROFESOR



### Xavier Almagro

BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA - *Quality Improvement Officer*

Doctor en Ciencias Químicas (Univ. Autònoma de Barcelona) y Executive MBA (EADA Business School)

Tiene más de 20 años de experiencia en la Industria Farmacéutica, específicamente en el área de Calidad, tanto en los laboratorios de análisis (*Análisis y LIMS Manager*), como en los Departamentos de Aseguramiento de la Calidad (*Sistemas de Calidad*)

## OBJETIVOS DEL CURSO

Conocer los requisitos regulatorios y utilizar las herramientas para garantizar la integridad de nuestros datos



## Programa detallado de contenidos

09:30

### CONCEPTOS BÁSICOS

- Data Integrity (DI) – la Historia Completa (2000-2017)
- ALCOA y ALCOA+
- Metadatos, Audit Trail y tipos de datos
- Política de Data Integrity
- El ciclo de vida de los datos, responsabilidad y propiedad de los mismos.

### REQUERIMIENTOS y REQUISITOS REGULATORIOS

- Evolución y aparición histórica de las regulaciones internacionales.
  - MHRA
  - WHO
  - FDA
  - EU
  - PIC/S
  - ISPE/GAMP
  - CFDA & TGA

11:30

*Pausa café y Networking Break*

12:00

### EL FOCO DE LOS INSPECTORES

- En qué se fijan los auditores de calidad
- Tópicos más representativos

### DATA INTEGRITY – El lado HUMANO de los DATOS

- Por qué se comenten las deficiencias de Data Integrity?
- Factores culturales

### CÓMO IMPLANTAR UN PROGRAMA DE DATA INTEGRITY

- Fases de la Implantación
  - Análisis y evaluación
  - Riesgos y contramedidas
- Fases del Mantenimiento del Programa

14:00

*Comida y Networking Break*

15:30

### DATA INTEGRITY EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

- Procesos, Sistemas y Datos.
- Segregation of Duties.
- Auditoria de Data Integrity en el laboratorio
  - Puntos Clave a considerar

### CÓMO APLICAR DATA INTEGRITY EN:

- Sistemas basados en papel
  - Gestión y control de formularios, plantillas y registros.
  - Mantenimiento de registros, copias fieles, retención y destrucción de registros
- Sistemas informatizados
  - Gestión de calidad y control de sistemas informáticos
  - Sistemas de seguridad. Audit Trail. Entradas y captura de datos
  - Revisión de datos informáticos, almacenamiento, archivo y eliminación

18:00

*Resumen de la jornada y conclusiones*

# Data Integrity

## PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 23 de Enero 900 €  
 Pago de la inscripción después del 23 de Enero 1.200 €

Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado



El precio incluye: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia

## FECHA Y HORARIOS

Barcelona 06 de Febrero 2018  
 Madrid 08 de Febrero 2018

Inicio del curso 09:30  
 Pausa café 11:30  
 Comida de Trabajo 14:00  
 Fin de la Jornada 18:00

Duración del curso: 7 hs

## LUGAR DE CELEBRACIÓN

**BARCELONA**  
 HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER  
 Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

**MADRID**  
 HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA  
 Príncipe de Vergara, 92; MADRID

## INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: [formacion@asinfarma.com](mailto:formacion@asinfarma.com)

## CUPO LIMITADO

Cada curso tiene un cupo limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cargo:	email:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
DATOS DE LA EMPRESA			
Razón social:			
Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):			
Dirección:	CIF:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Población:	CP:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
email envío factura:	Tel.:	<input type="text"/>	<input type="text"/>

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura

Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria

Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso

**Cancelación:** Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe