

2020

Programa superior de formación especializada



Gestión de riesgos aplicada a la validación de los sistemas informáticos

Barcelona - 22 de Junio 2020

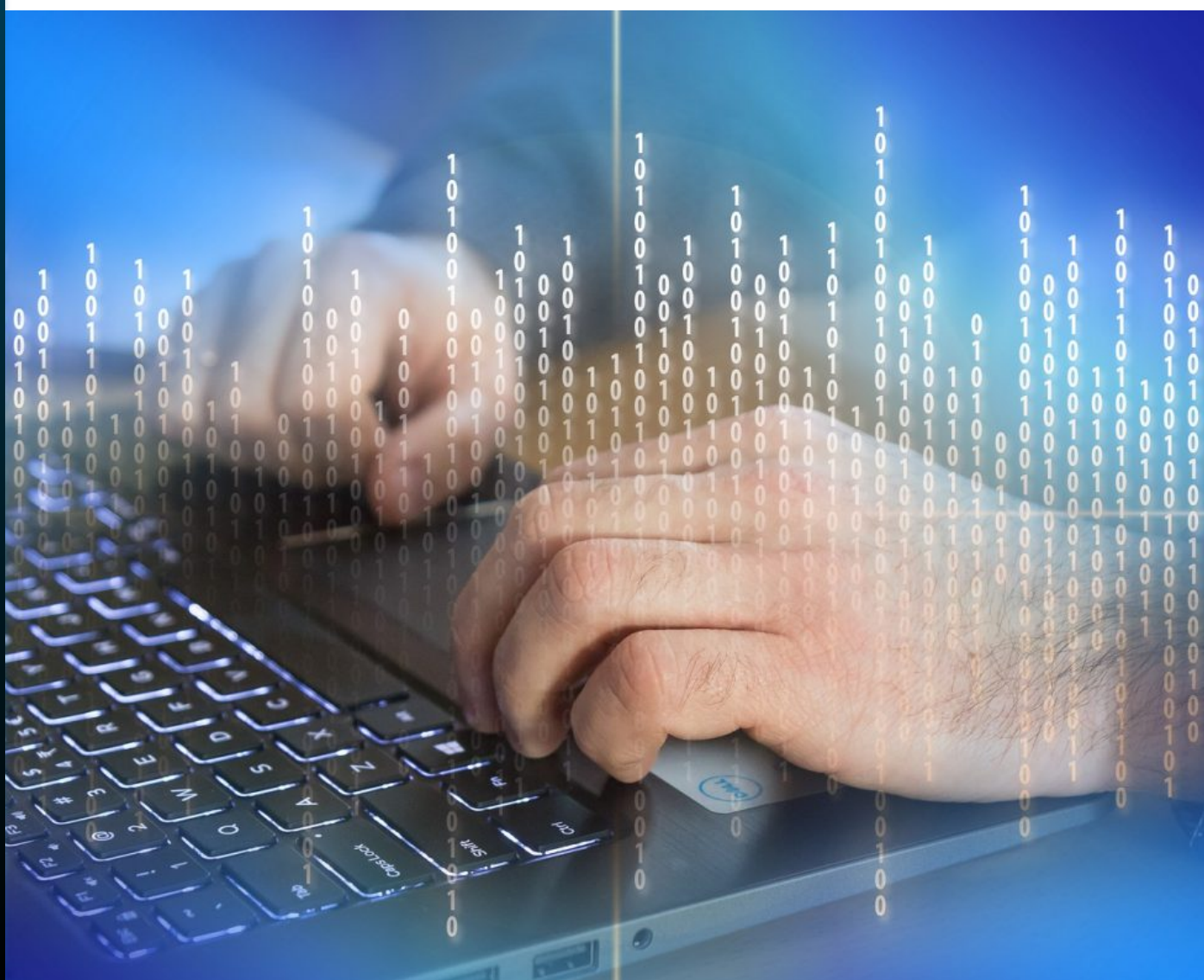
Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

Madrid - 23 de Junio 2020

NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos antes del 08 de Junio 2020

curso **100%** práctico



ASINFARMA

Gestión de riesgos aplicada a la validación de los sistemas informáticos

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



100%
práctico

Los sistemas informatizados forman parte de nuestra vida profesional. Los riesgos asociados a la calidad del medicamento debidos a su uso se deben conocer y controlar.

¿En qué operaciones intervienen de alguna forma? ¿Cuáles son los riesgos a gestionar? ¿Qué se debe ensayar? ¿Cuál ha de ser la documentación de un sistema? ¿Cómo se asegura la integridad de la información gestionada?

Las inspecciones regulatorias revisan que los sistemas estén validados e identifican el riesgo potencial de que se liberen lotes fuera de especificaciones por errores inadvertidos. O simplemente, que no se pueda asegurar que la integridad de los resultados esté garantizada.

OBJETIVOS DEL CURSO

Estudiaremos cuál es el ciclo de vida de un sistema informatizado y cómo extender la validación a todo el ciclo de vida.

Cómo realizar un ejercicio de gestión de riesgos para organizar el protocolo de validación y definir ensayos de validación y criterios de aceptación. Identificar qué características de diseño son importantes y como usarlas para aportar integridad de datos en el sistema informatizado (mitigación de los riesgos).

Los asistentes realizarán ejercicios prácticos para acabar el curso en condiciones de aplicar los conocimientos adquiridos en sus puestos de trabajo.



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 DEL CURSO



Manuel Bonilla Zamorano

ASINFARMA - GMP Manager - Executive Consultant

Doctor en ciencias químicas. Especialidad Ingeniería Química. Universidad Complutense de Madrid

Gerente de Garantía de Calidad con más de 20 años de experiencia en industria farmacéutica en multinacionales y laboratorios nacionales, liderando áreas y colaboradores como Manager de departamento

Programa detallado de contenidos

09:30

CAPÍTULO 1: CONCEPTOS BÁSICOS

Ejercicio 1: RISK ASSESSMENT. EVALUACIÓN DEL IMPACTO

- Seguridad del paciente, calidad del producto e integridad de datos
- Ejemplos traídos por los asistentes. ¿Hay que validarlos?

CATEGORÍAS DE SOFTWARE Y HARDWARE SEGÚN LA GUÍA GAMP5

TESTS DE VALIDACIÓN SEGUN GAMP 5

- Características y formato de los test de validación
- Entornos de validación
- Ejecución de los test
- Revisión y liberación

Ejercicio 2: CONSTRUCCIÓN DEL ÍNDICE DE UN PROTOCOLO DE VALIDACIÓN

- Brainstorming de contenidos, clasificación y ordenación.
- Formato de un test de validación.

11:30

Pausa café y Networking Break

12:00

CAPÍTULO 2: GENERACIÓN Y CAPTURA DE DATOS BASADA EN GESTIÓN DE RIESGOS

Ejercicio 3: CICLO DE VIDA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE DATOS

- Etapas del ciclo de vida. Nivel 1 y nivel 2 de detalle. Flujo de trabajo
- Descripción de las etapas. Participantes: Usuario, Propietario y administrador

Ejercicio 4: MODELO HCCPS DE GESTIÓN DE RIESGOS

- Identificación de los peligros (vulnerabilidades del sistema) o riesgos
- Identificación de las acciones de control de los peligros (riesgos)

Ejercicio 5: INTEGRACIÓN COMO MATRIZ DE TRAZABILIDAD DE LA VALIDACIÓN

- Identificación de requisitos. Especificación de requerimientos de usuario (URS).
- Identificación de la etapa de ensayo para cada acción de mitigación de riesgos
- Identificación del test de validación concreto para cada acción de mitigación.

Ejercicio 6: CONSTRUCCIÓN DEL ÍNDICE DE UN PROTOCOLO DE VALIDACIÓN

- Brainstorming de contenidos, clasificación y ordenación.
- Formato de un test de validación.

14:00

Comida y Networking Break

15:30

CAPÍTULO 3: GESTIÓN DE DATOS - VALIDACIÓN BASADA EN GESTIÓN DE RIESGOS

Ejercicio 7: CICLO DE VIDA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE DATOS

- Etapas del ciclo de vida. Nivel 1 y nivel 2 de detalle.
- Flujo de trabajo. Descripción de las etapas.
- Participantes en el ciclo: Usuario, Propietario y administrador

Ejercicio 8: MODELO HCCPS DE GESTIÓN DE RIESGOS

- Identificación de los peligros (vulnerabilidades del sistema) o riesgos
- Identificación de las acciones de control de los peligros (riesgos)

Ejercicio 9: INTEGRACIÓN COMO MATRIZ DE TRAZABILIDAD DE LA VALIDACIÓN

- Identificación de requisitos. Especificación de requerimientos de usuario (URS).
- Identificación de la etapa de ensayo para cada acción de mitigación de riesgos
- Identificación del test de validación concreto para cada acción de mitigación.

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Gestión de riesgos aplicada a la validación de los sistemas informáticos

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 08 de Junio **900 €**
 Pago de la inscripción después del 08 de Junio **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

**25 % de descuento para pagos
antes del 08 de Junio**

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

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 22 de Junio 2020

Madrid 23 de Junio 2020

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

PLAZAS LIMITADAS

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

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