

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2019

Investigación de desviaciones de Data Integrity

¿Estás preparado para recibir una inspección de integridad de datos?

Estudio de casos de fallos en la integridad de los datos,
en sistemas basados en papel y en sistemas electrónicos

Barcelona - 19 de Febrero 2019

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

Madrid - 20 de Febrero 2019

Hotel NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos
antes del 05 de Febrero



Investigación de desviaciones de Data Integrity

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



La integridad y seguridad de los datos está en el foco de las inspecciones regulatorias

Son muchos los laboratorios que han tenido serios problemas por no poder demostrar la calidad y fiabilidad de sus datos.

Y no hay que engañarse..!

Es un error pensar que la integridad de datos afecta solo a los datos informáticos, también es un requisito importante para los datos en papel, y muy a tener en cuenta en las actividades subcontratadas.



OBJETIVOS DEL CURSO

Analizar los puntos críticos que siempre se investigan durante una inspección regulatoria y detallar los elementos que deben componer tu **Sistema de Gobernanza de Datos**

Estudiar técnicas prácticas para investigar las posibles desviaciones de integridad de datos en nuestro laboratorio, análisis de causas y definición de acciones preventivas y correctivas eficientes y eficaces.

QUIEN DEBE ASISTIR

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



PROFESOR DEL CURSO



Manuel Bonilla Zamorano

ASINFARMA - GMP Manager - Executive Consultant

Doctor en ciencias químicas, ingeniería química por la Universidad Complutense de Madrid

Profesional del área de Garantía de Calidad con más de 20 años de experiencia en industria farmacéutica en laboratorios nacionales y multinacionales, liderando equipos de trabajo como responsable de departamento

Programa detallado de contenidos

09:30

INVESTIGACIÓN DE DESVIACIONES DE DATA INTEGRITY

Etapas de la gestión de una desviación

- Descripción de la metodología de la investigación de Data Integrity
- Naturalezas: El error humano y la vulnerabilidad informatizada
- Alcance y límites justificados de la investigación

Identificación y definición correcta de la inexactitud de los datos

- Omisiones, alteraciones, eliminaciones, destrucción de registros
- Entrevistas con los involucrados: El error humano es el inicio sólo
- Evaluación de los sistemas de gestión: Identificación de vulnerabilidades

Investigación de la causa raíz y alcance del problema

- Análisis de Ishikawa aplicado a Data Integrity. Sistemas en papel y electrónicos.
- Identificación de causas raíz potenciales de nivel 2 (o 3)
- Asegurar la lógica de la investigación. Hechos constatados vs. falacias.

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

EL ALCANCE DE LA DESVIACION DE DATA INTEGRITY

Alcance del fallo de integridad

- Traducir alcance del lapso de integridad a alcance en procesos y lotes.
- Justificación GMP de la fracción alcanzada y fracción sospechosa de lotes.
- Lotes sospechosos en el mercado. Involucrar a las Autoridades Sanitarias.

Evaluación del riesgo del fallo. Modelo "Risk Ranking and Filtering"

- Impacto en el paciente
- Impacto en los procesos de fabricación en curso
- Impacto en los datos de registro comunicados a la Agencia.

WORKSHOP PRACTICO

- Alcance desviación "corrección no GMP en la documentación en papel"
- Alcance desviación "Revisión de datos primarios cromatográficos"

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

GESTION DE CAPAs

Acciones de corrección

- Recuperar la integridad de los datos de calidad de los lotes afectados

Acciones correctivas sobre la integridad de la información

- Controles de integridad, supervisión e influencias organizacionales.

Acciones preventivas sobre la integridad de la información

- El ejercicio global de evaluación de riesgos de vulnerabilidad

Implementación de las acciones correctivas y preventivas

- Definición del plan de acción, seguimiento y verificación de eficacia

WORKSHOP PRACTICO

- CAPAs para causa raíz de "Corrección no GMP en la documentación"
- CAPAs para causa raíz de "Revisión de datos primarios cromatográficos"

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

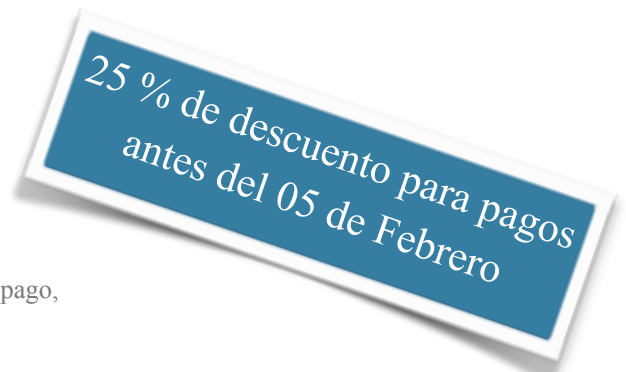
Investigación de desviaciones de Data Integrity

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 05 de Febrero	900 €
Pago de la inscripción después del 05 de Febrero	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 19 de Febrero 2019

Madrid 20 de Febrero 2019

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 Taulat 1-3; BARCELONA

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

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:
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="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