

Integridad de datos en el laboratorio analítico



MADRID, 4 DE FEBRERO
BARCELONA, 5 DE FEBRERO

Este curso aborda los requisitos de integridad de datos de laboratorios analíticos regulados por normativas GXP en relación, tanto a los registros generados por las actividades, como a la disciplina aplicable al personal que genera, revisa y aprueba documentación que debe ser mantenida según normativas y auditada por autoridades y clientes.

Objetivos de aprendizaje :

- Conocer los requisitos actuales de las GMP de la UE y USA (FDA) en esta materia
- Distinguir los distintos tipos de problemas de la integridad de datos de los registros en papel y electrónicos
- Comprender la importancia de la existencia de procedimientos claros sobre la forma de evitar problemas de integridad de datos
- Diferenciar los tipos de problemas en laboratorios químicos y microbiológicos
- Aprender cómo realizar una auditoría de integridad de datos

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Personal de los departamentos de Dirección Técnica, Laboratorios de Control de Calidad, Garantía de Calidad, Desarrollo analítico, Estabilidades, etc., implicados en la generación de datos incluidos en registro de medicamentos, análisis de liberación de materiales de partida, componentes, productos intermedios y terminados; revisión y aprobación de dichos datos y realización de auditorías internas o externas a laboratorios propios o subcontratados

 **Duración:** 8 horas
Horario: 9:00 a 18:00h

 **Precio:** 750€ (700€ para inscripción temprana)

 Lugar de celebración a confirmar

 Disponible también **in-company**.

PROGRAMA

Introducción a las normativas y guías vigentes en relación con integridad e datos

- Unión Europea
- USA
- Otras guías (PIC, OMS...). Definiciones clave

Definiciones clave para afianzar conceptos

Principios de integridad durante la generación de datos de laboratorio

Requisitos de las políticas y sistemas informáticos de planta aplicables a instrumentos analíticos informatizados

Problemas de integridad de datos:

- encontrados en laboratorios químicos
- encontrados en laboratorios microbiológicos

Expectativas para la integridad de datos analíticos

- registrados en papel
- registrados en sistemas electrónicos
- registrados en sistemas híbridos

Transformación y reporte de datos analíticos en papel y sistemas electrónicos

Preguntas habituales en relación con datos y sistemas analíticos de laboratorio

Cómo realizar una auditoría a un laboratorio analítico

Plan de acción para adecuar el laboratorio analítico a las expectativas actuales en cuanto a integridad de datos

Casos prácticos:

- Revisión de observaciones durante auditorías a laboratorios analíticos
- Categorización de deficiencias y priorización de acciones

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO 

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN



- MADRID, 4 DE FEBRERO
 BARCELONA, 5 DE FEBRERO

@ Rellene sus datos y envíe el formulario por mail a inscripciones@aulagmp.es

Integridad de datos en el laboratorio analítico

Nombre y apellidos: _____

Empresa: _____ CIF Empresa: _____

Cargo: _____

Dirección: _____

Localidad: _____ CP: _____ Provincia: _____

Teléfono: _____ e-mail: _____

Precio del curso: **700 € + IVA** para inscripciones hasta el 4 de enero

750€ + IVA para inscripciones después del 4 de enero



15%

DESCUENTO en el **3^{er} inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

La **4^a inscripción** (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).

Confirmación y cancelaciones:

La confirmación de la inscripción se produce en el momento de recibir el pago de la misma. En caso de no poder asistir, otra persona de la misma empresa puede ocupar el lugar del inscrito.

Puede solicitarse la cancelación de una inscripción escribiendo a inscripciones@aulagmp.es. Las cancelaciones comunicadas antes de 30 días de la celebración del curso serán reembolsadas totalmente. Si se solicita la cancelación antes de los 7 días previos al curso, se aplicará un reembolso del 50%. Las cancelaciones posteriores no tendrán ningún reembolso.

Forma de pago:

El pago de la inscripción deberá realizarse una vez recibida la factura y antes de la fecha de celebración del curso a través de:

Transferencia bancaria a nombre de AULA GMP CONSULTING S.L. (C.I.F.: B-83496356)

Código IBAN: ES43 0049 5127 1021 1626 3946

Código BIC: BSCHEM33

Indicando el concepto de la transferencia y a qué personas corresponde

Aula GMP se reserva el derecho de cancelar el curso con previo aviso de aproximadamente una semana de antelación y se compromete a reembolsar los importes abonados hasta ese momento.

PROFESORES

José Luis Lastra Álvarez, Diplomado Superior en Informática, con más de 30 años de experiencia en la industria farmacéutica (Cyanamid, American Home Products y Wyeth). En su larga carrera ha desempeñado puestos de responsabilidad en las áreas de compliance de sistemas informáticos, validación y cualificación de infraestructura, auditorías y desarrollo de políticas y procedimientos para el departamento de IT.

Aida Franco Villarroel, Licenciada en CC Químicas, cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde hace 11 años, trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es auditora certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).