

**BARCELONA**  
**30 DE MAYO DE 2019**

# DATA INTEGRITY COMPLIANCE & COMPUTER SYSTEMS VALIDATION

**Speaker**



**Mirko Mori**  
Project Manager  
Data Integrity &  
Systems Compliance



Patrocinador de la jornada



EUROPEAN Service Provider active in Life science

**El curso  
se impartirá  
en inglés.**

# DATA INTEGRITY COMPLIANCE & COMPUTER SYSTEMS VALIDATION

## OBJETIVO DEL CURSO

El curso pretende dar a conocer elementos teóricos y prácticos de autodiagnóstico, autoevaluación para evaluar el cumplimiento de los datos gestionados por los sistemas informáticos utilizados en entornos GxP.

## ¿POR QUÉ PARTICIPAR?

### Disponer de una revisión de:

1. Requisitos para el **Data Integrity** exigidos por las autoridades reguladoras.
2. Tendencias regulatorias y medidas de control actualizadas a ser implementadas para mitigar el riesgo.
3. Hoja de ruta para ajustar el **Compliance** a las expectativas reglamentarias.
4. Mejores soluciones de casos a seguir.

## CONTENIDO

A partir de la presentación de los fallos más significativos en el área de **Data Integrity**, se presentarán las expectativas de las agencias de inspección en materia de **Systems Compliance** y **Data Integrity**. Se presentarán técnicas de autoevaluación para evaluar el nivel de cumplimiento de su realidad de producción, proporcionando ejemplos de **gaps** y acciones de mitigación y concluyentes relacionadas. Finalmente, se presentarán los métodos para validar los sistemas computarizados y para mantener su estado de validación a fin de garantizar la correcta gestión de los datos administrados.

## DESTINATARIOS

**QA Manager e Specialist, QC – Resp. Laboratorio, QP, Validation Manager, Production Manager, IT Manager**

## METODOLOGÍA

La formación revisará los contenidos teóricos con espacio para el análisis y el debate, además de una sección dedicada a las preguntas y respuestas. Al final del día se realizará un test de aprendizaje.  
El curso se impartirá en inglés.

## LUGAR

**Hotel H10 Urquinaona Plaza \*\*\*\***  
Plaça Urquinaona, 2  
E-08010-Barcelona

Para más información contactar con:

**Edgar Viles i Lladó**  
Country Business Development Manager  
eviles@pharmades.it  
Tel. +34 93 628 90 21  
Mov. +39 342 559 5545

## PROGRAMA

09.15	REGISTRO DE PARTICIPANTES
09.45	INICIO DEL CURSO
13.00	ALMUERZO
14.00	INICIO SESIÓN DE TARDE
17.00	CIERRE DE LA SESIÓN

### 9.15 Registrato

**9.30 Abertura y puntos clave**  
bienvenida y presentación de la agenda

**9.45 Requisitos reglamentarios para Data Integrity**  
propósitos del data integrity target, descripción de los reguladores y las reglamentaciones, tendencias reguladoras e interpretaciones

**11.15 Principios Generales para Data Integrity**  
descripción de las prácticas generales y los principios para producción y entornos de laboratorio asegurando el data integrity, medidas de control para data integrity

### 13.00 Almuerzo

**14.00 Resultados de las Inspecciones y preparación**  
observaciones comunes, metodologías de autoevaluación para verificar el cumplimiento de los datos y sistemas, definición del plan de corrección

**15.15 Guía práctica para corrección de fallos de cumplimiento**  
implementación de quik para mitigar el impacto regulatorio y las acciones correctivas

**16.00 Mejores casos de corrección de la norma a la realidad:**  
ejemplos de la ejecución de actividades de validación

### 17.00 Cierre

## SPEAKER - MIRKO MORI

Licenciado en Química en la Universidad de Florencia, doctorado en química en el Instituto C.E.R.M. de Florencia Pasó tres años en el mundo académico como investigador, aplicando las técnicas de RMN al estudio de biomoléculas. Desde 2010, ha trabajado como Consultor Senior de Validación y Project Manager de Validación en compañías consultoras con experiencia en Validación de Sistemas de Computación y cumplimiento 21 CFR Parte 11 y el Anexo 11 de las GMP de la UE.

En los más de 10 años de experiencia, ha gestionado el proceso de validación de los sistemas informáticos utilizados en el entorno de ciencias de la vida (p. ej. ERP, MES, LIMS, LAS, PCS) y ha dado soporte a la implementación de sistemas de calidad para IT governance. Obtuvo experiencia en la gestión de GxP data, centrándose en Data Governance Life Cycle en entornos regulados. En este marco, ha gestionado más de 250 proyectos de validación en todo el mundo para las compañías farmacéuticas más grandes. Actualmente, trabaja en C&P Engineering s.r.l. como responsable de la unidad de negocio CSV.

### Precio del curso

780,00 €

*IVA no incluido.*

Descuento del 10% para las inscripciones realizadas antes del 30 de abril de 2019.

### Inscripciones múltiples

10% de descuento sobre el 2º inscrito

15% de descuento sobre el 3º inscrito

### EL PRECIO INCLUYE

- Participación en el curso
- Material didáctico
- Certificado de participación
- Almuerzo
- Coffee Break

## Patrocinador de la jornada



**UNA AMPLIA GAMA DE SERVICIOS TOTALMENTE INTEGRADOS CONCEBIDOS A LA MEDIDA DE LAS NECESIDADES DEL CLIENTE.**

### Pharmacovigilance

*"Para la seguridad de sus pacientes"*

### Regulatory Affairs

*"Nos ocupamos de la gestión del ciclo de vida de sus productos"*

### Clinical Research

*"Para el buen éxito de sus ensayos clínicos"*

### Quality and Process

*"Nuestro objetivo es respetar las buenas prácticas de trabajo"*



# FORMULARIO DE REGISTRO

## MÉTODO DE PAGO

Se requiere un pago por adelantado con respecto al evento de formación mediante transferencia bancaria Banca Popolare di Milano - Agencia no. 323 - Florencia, IBAN IT90U05034028150000000001400, SWIFT BPMIITM1223 a nombre de Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratori 16, 50018 Scandicci (Florencia, Italia), indicando el título del curso y el nombre del asistente. La participación en el evento de formación será confirmada previo pago. La factura se emitirá a partir de la segunda mitad del mes del curso.

Para cualquier consulta, póngase por favor contacto con nosotros: (+39) 055 7224179 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it)

## MÉTODO DE CANCELACIÓN

Para solicitar la cancelación de la participación en el evento de formación, por favor envíe un correo electrónico a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) cinco días laborales antes de la fecha de inicio del evento. Después de este plazo, se cobrará la cuota completa.

## MÉTODO DE SUSTITUCIÓN PARTICIPANTE

Es posible cambiar el nombre del participante en el evento de formación, sin ningún coste adicional, enviando un correo electrónico a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Se ruega por favor se solicite como tarde cinco días laborales antes de la fecha de inicio del evento, indicando el nombre del participante inscrito inicialmente y el nombre del sustituto.

Data integrity compliance - 30 Mayo 2019, Barcelona

EMPRESA	DIRECCIÓN	
CP	CIUDAD	PROV
TEL.	FAX	MOV
CIF		
APELLIDO	NOMBRE	
DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	E-MAIL	
E-MAIL para envío de la factura		

Cod. 5190000.PEC

**PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES - INFORMACIÓN** De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679, la información proporcionada se procesará para fines de gestión administrativa de cursos (contabilidad, logística, formación de directorio). Los datos pueden ser utilizados para la creación de un archivo con el propósito de envío de propuestas para futuros cursos e iniciativas de estudio. Nuestra política de privacidad está disponible en [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

## CONDICIONES DE CANCELACIÓN O DEVOLUCIÓN

Pharma Education Center se reserva el derecho de cancelar o posponer el evento de formación en caso de que no se alcance un número mínimo de participantes. La comunicación se entregará por escrito como tarde cinco días laborales antes de la fecha de inicio del evento.

Pharma Education Center se compromete a devolver la cuota de inscripción ya pagada sin ningún cargo adicional o, a solicitud del participante, otorgar un bono que se puede gastar para participar en otro evento de formación programado para el año en curso.

## COMO INSCRIBIRSE

Complete el formulario de registro y envíelo a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). A su recepción se enviará un mensaje con la confirmación de registro.

Tel. +34 93 628 90 21

Fax (+39) 055 7227014

[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)

## CONTACTO LOCAL

**Edgar Viles i Lladó**

**Country Business Development Manager**

**[eviles@pharmades.it](mailto:eviles@pharmades.it)**

**Tel. +34 93 628 90 21**

**Mov. +39 342 559 5545**

# PRÓXIMOS EVENTOS

## **LABELLING & PACKAGING FORUM**

SAVE THE DATE  
MILAN, OCTOBER 9 - 10, 2019

## **PHARMA MICROBIOLOGY CONGRESS**

SAVE THE DATE  
MILAN, NOVEMBER 14 - 15, 2019

## **EUROPEAN PHARMACOVIGILANCE CONGRESS**

SAVE THE DATE  
MILAN, NOVEMBER 28 - 29, 2019

# PRÓXIMOS CURSOS

**ANNEX 1 revision: focus  
on new requirements and  
contamination control  
strategy**

13 June 2019 Barcelona

**The Quality on PV: how to  
implement an effective  
Quality System**

20 June 2019 Barcelona

**PV requirements and the  
role of PV local Head**

27 June 2019 Barcelona