



PRESENTACIÓN NUEVA GUÍA GAMP: “RECORDS AND DATA INTEGRITY”

La nueva guía GAMP de ISPE: “*Records and Data Integrity*” ya está disponible.

Esta guía trata la integridad de los registros y datos GxP, utilizados en las industrias de ciencias de la vida reguladas, incluyendo los dispositivos farmacéuticos, biológicos y médicos. La guía está dirigida a empresas reguladas y proveedores de sistemas, productos o servicios en esta área, así como a ser una referencia útil para los reguladores.

Esta guía proporciona los principios y una orientación práctica para satisfacer los requerimientos actuales de gestión de registros y datos regulados por GxP, asegurando que sean completos, consistentes, seguros, precisos y que estén disponibles a lo largo de su ciclo de vida. Este enfoque pretende fomentar la innovación y el avance tecnológico evitando riesgos inaceptables para la calidad del producto, la seguridad del paciente y la salud pública.

Esta presentación está dirigida a:

- Responsables de departamentos de IT
- Responsables de Proyectos
- Responsables de I+D
- Gerentes de QA
- Jefes de departamentos de documentación y formación
- Administradores de bases de datos y sistemas
- Personas involucradas en la validación de sistemas informáticos
- Consultores
- Empresas desarrolladoras de aplicaciones para el sector de Ciencias de la Vida



PRESENTACIÓN NUEVA GUIA GAMP: “RECORDS AND DATA INTEGRITY”

Agenda

Barcelona, 15 de Junio de 2017

Instituto Químico de Sarrià

15:00 - 15:15 Recepción de asistentes

15:15 – 15:30 **Apertura del evento por parte del Dr. Pedro Regull, Director General de IQS**

15:30 - 15:55 **Exposición del entorno precedente de Data Integrity**

Beatriz Artalejo. Pharmaceutical Scientific Officer and Technical Director en IQS-PEINUSA. Doctora en Farmacia por la Universidad de Barcelona. Ha desarrollado su actividad en diferentes laboratorios farmacéuticos como Jefa de desarrollo farmacéutico, Process Expert, Directora de I+D, Directora Técnica y Business Development Director. Ha sido presidenta de AEFI y actualmente está en la Comisión Deontológica.

Exposición del escenario regulatorio en el que se enmarca la nueva guía GAMP dentro de las diferentes administraciones que se han involucrado. Se pretende dar a conocer el grado de sensibilidad de la protección de los datos GxP críticos como reacción a diferentes acontecimientos adversos.

15:55 - 16:40 **Nueva guía GAMP: “Records and Data Integrity”**

José Ramón Martínez Díaz. General Manager de Asesoría y Validación, S.L. (ASYVAL). Ingeniero Químico de Sarrià (IQS) e Ingeniero Industrial Químico URL. Profesor colaborador en la Especialización de Farmacia Industrial y Galénica (TEFIG) de la Facultad de Farmacia de Barcelona. Presidente del COP GAMP de ISPE España.

Presentación de la nueva guía GAMP: “Records and Data Integrity” en cuanto a Descripción general de la Guía, Conceptos Clave y Temas. Se expondrá el enfoque regulatorio que afecta a la integridad de datos, los requerimientos a cumplir, la gestión del control de datos, su ciclo de vida y la gestión de Riesgos de Calidad debido a la falta de integridad de los datos afectados por regulaciones de calidad.

16:40 - 17:20 **Caso práctico de Data Integrity en Boehringer Ingelheim**

Xavier Almagro. Quality Improvement Officer en Boehringer Ingelheim España, S.A. Doctor en Química Inorgánica UAB. Executive EMBA, EADA Business School. Lean-Six Sigma_Black Belt, Trainer & Developer. Ha desarrollado su actividad profesional dentro del ámbito de Calidad en diferentes Laboratorios farmacéuticos; desde el punto de vista del Laboratorio de análisis, así como de los Sistemas de Calidad.

Exposición de la aproximación de Boehringer Ingelheim España - Sant Cugat, de un programa de Data Integrity y análisis del comportamiento del personal frente a Data Integrity.

17:20 - 18:00 **Caso práctico de Data Integrity en Novartis**

Michele Consiglio. QA CSV Novartis Barberá.

Cristina Duran Laboratory equipment technician Novartis Barberá.

Mario Garcia Laboratory equipment technician Novartis Barberá.

Marc Pastor Laboratory equipment technician Novartis Barberá.

Exposición alto nivel programa Data Integrity en Novartis y casos prácticos de implementación del proceso de revisión electrónica de datos en equipos Control de Calidad.

