



## ESTRATEGIAS INFORMATICAS PARA LA INDUSTRIA BIOMEDICA Y FARMACETUCA

CURSO	<b>ESTRATEGIAS INFORMATICAS PARA LA INDUSTRIA BIOMEDICA Y FARMACETUCA</b>
Instructor	Marcelo Héctor Cabezón
Fecha	28, 29 y 30 setiembre 2017
Horario	8am a 6 pm
Dirigido	Profesionales en Microbiología, Farmacia, Ingenieros de Calidad e Industriales
Precio	\$250.00
Programa	Adjunto
Cupo limitado	30 personas
Incluye	<ul style="list-style-type: none"><li>• Certificado de aprovechamiento,</li><li>• Refrigerio y almuerzo</li><li>• Acreditación de Colegio Microbiólogos y Farmacéuticos</li></ul>



Forma de pago	<p>Matricula en línea <a href="https://goo.gl/Np7kdz">https://goo.gl/Np7kdz</a></p> <p>Transferencia electrónica Banco Nacional de Costa Rica A nombre de: Fundación Escuela Autónoma de Ciencias Médicas Céd. Jurídica: 3-006-045039 Depósito bancario Cuenta: C #: 100-01-000-219301-1 \$ #: 100-02-000-621095-1 Transferencia SINPE Cuenta Cliente: C #: 15100010012193011 \$ #: 15100010026210952</p>
---------------	---



## □ JUSTIFICACION Y OBJETIVOS DE LA ACTIVIDAD

### **ESTRATEGIAS INFORMATICAS PARA LA INDUSTRIA BIOMEDICA Y FARMACEUTICA**

Día a día la industria biomédica y farmacéutica se enfrentan con situaciones que requieren la generación y procesamiento de información y datos de laboratorio, así como la transferencia de los mismos para la toma de decisiones.

Dentro de este contexto, se propone una serie de estrategias que apoyan al profesional para el uso adecuado de las herramientas críticas para el manejo de la información que aseguran el cumplimiento de regulaciones, estándares, y la calidad de producto. Así mismo se facilita la integración de controles y manejo del riesgo

Los sistemas informáticos de los laboratorios (LIMS: Laboratory Information Management System) farmacéuticos y de dispositivos biomédicos son herramientas básicas que le permiten a las empresas la administración de sus sistemas, asegurando la conformidad regulatoria y promoviendo la integración entre el laboratorio y la empresa, además administran la información, optimizando los procesos de control de calidad, garantizando la trazabilidad y aplicando las normas de Calidad que cada empresa haya decidido implementar, conjuntamente con la FDA, normas ISO, GLP, GMP, CFR21 apartado 11, entre otras y según corresponda.

La validación de los sistemas informáticos y las Buenas Prácticas de Fabricación Automatizada (GAMP) resultan fundamentales y mandatorias en este tipo de industria. Hace algunos años, GAMP e ISPE (Sociedad Internacional de Tecnología Farmacéutica) publicaron las primeras directrices, convirtiéndose rápidamente en un influyente reconocimiento de calidad en toda Europa. En la actualidad GAMP se ha convertido en el órgano de expertos reconocido para abordar cuestiones de validación de los sistemas informáticos. La guía GAMP5 se define como un conjunto de mejores prácticas de la industria para facilitar el cumplimiento de todas las expectativas regulatorias actuales. GAMP es una guía para las empresas de ciencias biológicas a utilizar para sus propios procedimientos de calidad. GAMP5 proporciona una seguridad documentada de que un sistema es apropiado para el uso previsto antes de que salga “en vivo”.



De este modo, los laboratorios pueden y deben establecer una estrategia informática que responda a sus necesidades y a su vez, a las exigencias del mercado actual, de modo que su competitividad y credibilidad ante los clientes, pacientes y entes regulatorios, sea cada vez mayor.

## **Objetivos**

### ***VALIDACIÓN DE SOFTWARE***

En este curso aprenderá, dentro del marco general del cumplimiento de normas internacionales de Calidad, los requisitos y requerimientos básicos y elementales para que un sistema de gestión pueda ser validado.

### ***SISTEMAS INFORMÁTICOS PARA LABORATORIOS***

En este curso apunta a conocer en términos generales la funcionalidad que debería tener un sistema informático que gestione las actividades de un laboratorio independientemente de su actividad o tamaño. Se trata de conocer las funciones que ofrecen los sistemas de jerarquía internacional (“World Class”) en el cumplimiento de todos sus requisitos y normativas, especialmente las normas ISO 17025 e ISO 15189.

### ***SEGURIDAD INFORMÁTICA***

En este curso apunta a reconocer todos los elementos que intervienen tanto en la seguridad física como lógica dentro de un centro de cómputos u oficina de procesamiento electrónico de datos

### ***VALIDACIÓN DE PLANILLAS DE CÁLCULO***

Dentro del marco de Validación de Software y para aquellas organizaciones que no cuenten con un sistema informático propiamente dicho, pero que se administren mediante planillas de cálculo, el curso apunta a conocer todos los elementos que permiten validar la seguridad y el control de cambios en la información dentro de una planilla electrónica.



## ***BUENAS PRÁCTICAS - VALIDACIÓN DE SISTEMAS***

Se presentan algunos temas vinculados a las buenas prácticas para Validar tanto Sistemas informáticos como planillas de cálculo. El objetivo es que sirva como una guía de tareas y actividades tanto para inspectores o auditores como para inspeccionados y auditados.

### **Descripción del curso y población objetivo**

Curso de 24 horas que pretende mostrar al profesional que trabaja en la industria biomédica o farmacéutica diferentes herramientas críticas en el manejo de la información que aseguran el cumplimiento de regulaciones, estándares, y la calidad de producto en el laboratorio de control de calidad. Así mismo con ello se facilita la integración de controles y manejo del riesgo.

De ahí que esté dirigido a microbiólogos, farmacéuticos o ingenieros en control de calidad que se desempeñan en este sector.

El curso se impartirá utilizando la metodología de charlas magistrales con oportunidad para realizar preguntas.

### **PROGRAMA**

	Día 28 setiembre: VALIDACIÓN DE SOFTWARE
8:00am a 9:00am	Introducción
9:00am a 9:30am	REFRIGERIO
9.30am a 11:00am	Requerimientos.
11:00am a 12:30md	Validación y Verificación de Software
12:30md a 1:30pm	ALMUERZO
1:30pm a 3:00 pm	Validación y Verificación de Software
3:00 pm a 3.30 pm	REFRIGERIO
4:00pm a 5:00pm	Calidad Software
5:00pm a 6:00pm	Conclusiones Finales

Día 29 setiembre: SISTEMAS INFORMÁTICOS PARA LABORATORIOS	
8:00am a 8:30am	Que es un LIMS
8:30am a 9:00am	Motivos para Implementar un LIMS
9:00am a 9:30am	REFRIGERIO
9.30am 10:00am	Requerimientos de Gestión
10:00am a 10:30am	Necesidad de un LIMS
10:30am a 11:00am	Modelo Funcional
11:00am a 11.30am	Requerimientos de Hardware y Software

11:30am a 12:30md	Tipo de Laboratorios que utilizan LIMS
12:30md a 1:30pm	ALMUERZO
1.30pm a 2:00pm	Funcionalidad y Cumplimiento de Normativas.
2:00pm a 2:30pm	Integración y Nuevas Tecnologías
2.30pm a 3:00pm	Cómo Implementar un LIMS
3:00pm a 3.30pm	REFRIGERIO
4:00pm a 5:00pm	Mantenimiento del Sistema
5:00pm a 6:00pm	Conclusiones e Interrogantes
Día 30 setiembre: SEGURIDAD INFORMÁTICA VALIDACIÓN DE PLANILLAS DE CÁLCULO BUENAS PRÁCTICAS - VALIDACIÓN DE SISTEMAS	
8:00am a 9:00am	Seguridad Informática Seguridad de la Información
8:30am a 9:00am	Políticas de Seguridad de la Información
9:00am a 9:30am	REFRIGERIO
9:30am a 10:00am	Clasificación y Control de Activos Seguridad del Personal



10:00am a 10.30am	Seguridad Física y Ambiental Gestión de Comunicaciones y Operaciones
10:30am a 12:30am	Control de Accesos
	Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas
12:30md a 1:30pm	ALMUERZO
1:30pm a 2:00pm	Validación de Planillas de Cálculo Usuarios Redes
2:00pm a 3:00pm	Excel – Compartir Libros Excel – Optimizar el manejo de Planillas
3:00pm a 3:30pm	REFRIGERIO
4:00pm a 5:00pm	Preparación para una Inspección Temas relacionados con el Sistema Temas relacionados con la Validación del Sistema
5:00pm a 6:00pm	Temas generales a tener en cuenta en la Inspección Temas relacionados con las Responsabilidades del Usuario Lista de comprobación del Inspector (checklist)