

## TALLER DE AUTOINSPECCIONES SOBRE LA INTEGRIDAD DE DATOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### Descripción



## TALLER DE AUTOINSPECCIONES SOBRE LA INTEGRIDAD DE DATOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### OBJETIVO DEL CURSO:

El objetivo del taller es proporcionar herramientas, conocimientos y habilidades a los asistentes para que puedan incluir en las autoinspecciones aspectos de la Integridad de datos.

El taller consta de varias partes. En la primera parte, se hará una breve exposición teórica y, posteriormente, se expondrán un par de casos prácticos para que los asistentes entiendan el proceso utilizado para identificar los GAP's y debilidades en Data Integrity.

En la segunda parte, los asistentes podrán poner en práctica los conocimientos adquiridos para evaluar e identificar las posibles debilidades en otros casos prácticos, mediante una guía proporcionada con un listado de las cuestiones que se deben afrontar antes de la autoinspección para focalizar en los sistemas más relevantes y/o críticos.

### A QUIÉN VA DIRIGIDO:

El taller va dirigido responsables o técnicos de Garantía de calidad que deben definir las actividades encaminadas a evaluar el grado de cumplimiento en integridad de datos.

## COORDINADO POR:

**GEORGINA MISSÉ.** Coordinadora grupo de trabajo de Data Integrity de AEFI – Sección Catalana

## PONENTES:

**XAVIER CASTERAT.** Auditor global, Novartis

**JUDITH MARTIN.** Dirección Técnica, AB-Biotics.

**MARC ANDRÉS.** Dirección Técnica, Super's Diana.

## PROGRAMA DEL CURSO

**Miércoles, 17 de abril de 2024**

<b>15:00</b>	<b>RECEPCIÓN Y CONTROL DE ASISTENCIA</b>
<b>15:00 - 15:45</b>	<b>PRESENTACIÓN DEL TALLER.</b> Xavier Casterat
<b>15:45 - 16:00</b>	<b>PRESENTACIÓN DE UN EJEMPLO DE ID EN LAS GUÍAS DE FABRICACIÓN.</b> Judith Martín
<b>16:00 - 16:15</b>	<b>PRESENTACIÓN DE UN EJEMPLO DE ID EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN.</b> Marc Andrés
<b>16:15 - 18:15</b>	<b>TALLER DE CASOS PRÁCTICOS</b>
<b>18:15</b>	<b>CLAUSURA DEL TALLER</b>

## PLAZAS

Plazas limitadas al aforo de la sala. Se otorgarán por riguroso orden de inscripción  
Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

## CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

## PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)

## FECHA Y HORA

17 de abril de 2024  
De 15:00h a 18:15h

## LUGAR

**Presencial en Barcelona:** Sede AEFI. Av. Diagonal, 299 bis. Entlo.1D. 08013 Barcelona

## PRECIO

Socio AEFI: 120€  
Entidades con acuerdo: 120€  
No socios: 210€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

## PDF DEL PROGRAMA

## BECAS Y AYUDAS

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

## **CERTIFICADO**

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados.**

[Haz clic aquí para  
más información](#)

## **FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES20 0049 3076 4522 1413 4405**

Envía el comprobante de pago a [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)