

# Agilent Compliance Seminars

18 de octubre de 2022, Barcelona  
19 de octubre de 2022, Madrid



## Compliance e Integración Digital del Laboratorio

09:00 - 09:30 **Registro**

09:30 - 09:45 **Bienvenida e introducción**

09:45 - 10:15 **Últimas tendencias y guías relacionadas con la integridad de datos**

Ponencia dedicada a repasar las tendencias en regulaciones e integridad de datos. Realizaremos un análisis de los principales cambios en el entorno regulatorio, así como las principales desviaciones reportadas por las principales agencias reguladoras.

*Sergi Mendo, Especialista de Producto en Servicios Agilent España*

10:15 - 11:00 **Integridad de datos. Novedades en la guía PIC/S**

Ponencia dedicada al análisis los principales requerimientos publicados en la actualización de la guía PIC/S (2021), será una sesión focalizada en las implementaciones requeridas para cumplir con la integridad de datos (archivos electrónicos).

*Garry Wright, European Laboratory Compliance Specialist, Agilent*

11:00 - 11:30 **Coffee break**

11:30 - 12:00 **Automatización flujo de trabajo: integración de sistemas de pesada con Agilent OpenLab**

Ponencia dedicada al interfaz de comunicación entre el sistema de cromatografía OpenLab y el software de gestión de balanzas LabX™. Se hablará del Add-on OpenLab Sampler y del módulo bridge que lo integra con LabX™. Mostraremos como esta automatización proporciona un incremento en la productividad e integridad de datos del laboratorio.

*Unai Sancho, Especialista de Producto de Lab Informatics Agilent España*

This information is subject to change without notice  
DE0455683

© Agilent Technologies, Inc 2022  
Published in Spain, September 09, 2022  
ACG\_22\_COMPLSEM\_EM

# Agilent Compliance Seminars

18 de octubre de 2022, Barcelona  
19 de octubre de 2022, Madrid



## Compliance e Integración Digital del Laboratorio

12:00 - 12:45

### **Cualificación instrumental. DQ (Design Qualification), URS (Requisitos de usuario) y PQ (Performance Qualification)**

Ponencia en la cual se discutirá la importancia de elaborar una correcta evaluación de riesgos, la documentación de los requisitos de usuario como parte de la DQ (Design Qualification) en base al uso previsto de los mismos. También hablaremos de los beneficios de implementar una Performance Qualification (PQ) para la protección de los datos electrónicos y confirmar el correcto funcionamiento de las aplicaciones empleadas.

*Garry Wright, European Laboratory Compliance Specialist, Agilent*

12:45 - 14:30

### **Comida**

14:30 - 15:15

### **Desarrollo y Validación de métodos (ICH) aplicando el enfoque del QbD (Quality by design)**

Las guías ICH Q2 (R2) y Q14 se adhieren a muchos de los principios de calidad por diseño que ya se habían incorporado en otras guías. En esta ponencia veremos cómo aplicar estos principios al desarrollo y validación de métodos analíticos, y cómo afectan estos principios al ciclo de vida y mantenimiento de los mismos.

*Antonio Chana, Especialista de producto de HPLC para Agilent España*

# Agilent Compliance Seminars

18 de octubre de 2022, Barcelona  
19 de octubre de 2022, Madrid



## Compliance e Integración Digital del Laboratorio

15:15 - 16:00

### **Requerimientos regulatorios en el sector Biofarmacéutico**

El control de calidad de un medicamento biotecnológico requiere un abordaje diferente y más profundo que al que se someten los medicamentos tradicionales. La autorización de vacunas de DNA y m-RNA frente a SARS-CoV-2 ha supuesto todo un reto a las autoridades regulatorias, ya que implica la irrupción de nuevas formas farmacéuticas (vectores virales y nanoformas). En esta ponencia revisaremos el abordaje regulatorio en Europa y EEUU del control de calidad de los medicamentos biotecnológicos, y su implicación analítica.

*Miguel Ángel Campanero, Cofundador y General Mánager en A3Z Advanced*

16:00 - 16:45

### **Automatización y gestión de muestras. Agilent OpenLab & SLIMS**

Demostración de las capacidades de la solución LIMS de Agilent haciendo hincapié en la conectividad nativa con nuestro sistema de cromatografía OpenLab. Mostraremos como esta automatización proporciona un incremento en la productividad e integridad de datos del laboratorio.

*Unai Sancho, Especialista de producto de Lab Informatics para Agilent España*

16:45

### **Cierre del Seminario**

# Agilent Compliance Seminars

18 de octubre de 2022, Barcelona  
19 de octubre de 2022, Madrid



## Ponentes

**Garry Wright**, Especialista de Producto en Laboratory Compliance, se incorporó a Agilent tras 20 años trabajando en la industria farmacéutica. Gary tiene experiencia como director de laboratorio, incluyendo auditorías en integridad de datos. La misión de Garry consiste en la búsqueda de soluciones prácticas para los problemas más comunes en la industria farmacéutica.

**Sergi Mendo**, Especialista de Producto para la división de Servicios en España. Más de 12 años vinculado a la ejecución y asesoramiento de los servicios de cualificación ofrecidos por Agilent. Sergi es Licenciado en Ciencias Químicas y posé un Máster en Técnicas Cromatográficas.

**Unai Sancho**, Especialista de Producto para la división de Lab Informatics. Unai fue una pieza clave durante años en la división de soporte en la zona de Madrid, dando soporte principalmente a cliente del entorno farmacéutico. Unai es Licenciado en Ciencias Químicas y tiene una dilatada experiencia en la gestión de software en entornos regulados.

**Dr. Antonio Chana**, Doctor en Ciencias Químicas y Especialista de Producto en Cromatografía Líquida. Se ha incorporado recientemente a Agilent desde la industria farmacéutica, donde ha ocupado puestos de responsable de desarrollo analítico, gerente de control de calidad y jefe de laboratorio. Durante su desempeño ha participado en auditorías de calidad e integridad de datos con diferentes organismos regulatorios nacionales e internacionales.

**Dr. Miguel Ángel Campanero**, Cofundador y Director General en A3Z Advanced. Es Doctor en Farmacia, Farmacéutico Especialista en Farmacia Industrial y Galénica, y en Análisis y Control de Calidad de Medicamentos y Drogas. Tiene veinticinco años de experiencia en el desarrollo, validación e implementación de ensayos analíticos, y su aplicación al análisis regulatorio en entorno GxP. Desde 2016 trabaja como consultor QA/RA y como auditor externo de calidad en el sector farmacéutico y fabricante de productos sanitarios.