

Edición

15^a

PROGRAMA
SUPERIOR DE
FORMACIÓN
ESPECIALIZADA



DATA INTEGRITY - INTEGRIDAD DE DATOS

Garantía y seguridad en la gestión de datos

CURSO ONLINE
05 JULIO 2023

-25 % Descuento
hasta el 21 de Junio

DATA INTEGRITY - INTEGRIDAD DE DATOS

Garantía y seguridad en la gestión de datos

CONTENIDO DEL CURSO

INICIAL

MEDIO

AVANZADO

A pesar de que la integridad de datos - Data Integrity es uno de los principios básicos de GMP desde hace años, a día de hoy siguen reportándose múltiples deficiencias en integridad de datos. Existen incluso reportes de violaciones graves de la integridad de los datos e incluso falsificaciones de datos, por lo que uno de los principales focos durante las inspecciones GMP seguirá siendo la integridad de los datos.



OBJETIVOS DEL CURSO

Analizar los puntos críticos que se investigan durante una inspección regulatoria y detallar los elementos que deben componer tu Sistema de Gobernanza de Datos. Estudiar técnicas prácticas para investigar las posibles desviaciones de integridad de datos en nuestro laboratorio, análisis de causas y definición de acciones preventivas y correctivas eficientes y eficaces.

QUIÉN DEBE ASISTIR

Este Curso de Formación Especializada está dirigido a directores, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el área industrial (Producción, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs, Garantía de Calidad, Validaciones, Tecnología, Ingeniería, etc.) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Farmacéutico y Galénico.

PROFESORES DEL CURSO



María Jesús Alonso
ASINFARMA
Consultora ejecutiva

Doctora en Farmacia (Univ. Barcelona) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona).

Tiene más de 30 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en la fabricación de principios activos, medicamentos, cosméticos y productos sanitarios. Más de 15 años de experiencia actuando como auditor líder en más de 50 auditorías de calidad relacionadas con fabricantes, servicios analíticos y distribución, auditorías internas y como auditor global.

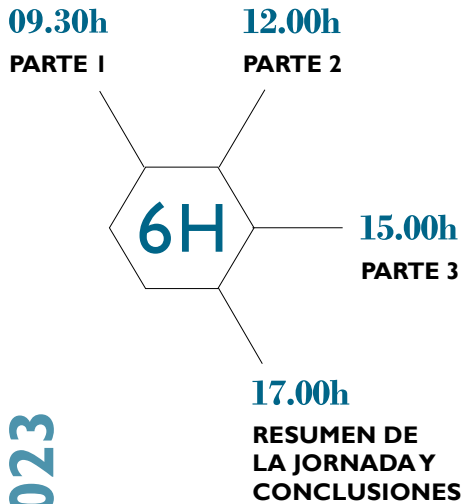


Jaume Serra
BOEHRINGER INGELHEIM
QA / CSV&C / MSO
Computer Systems

Ingeniero informático de Sistemas con 17 años de experiencia en el sector farmacéutico, como responsable de departamento de sistemas de control y posteriormente como miembro del departamento de Quality Assurance Standards.

Actualmente desempeñando el rol local como propietario del sistema de validación de los sistemas informatizados y miembro del equipo local de Data integrity en Boehringer Ingelheim. Líder de proyectos implicados en la mejora del Data integrity en los equipos de Laboratorio y producción.

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS



05 JULIO 2023

09:15  **RECEPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES**

09:30  **PARTE I**

ENTORNO REGULATORIO:

- FDA: Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with cGMP
- Good Practices for Data management and integrity in regulated GMP/GDP environments
- WHO: Guideline on data integrity
- MHRA: GxP Data Integrity Guidance and Definitions

EL DATO Y SU SISTEMA DE GOBERNANZA

- Datos electrónicos
- Datos en formato papel
- Definición de Gobernanza de datos

ANÁLISIS DEL FLUJO DE DATOS

- Generación de datos
- Procesado de datos
- Almacenamiento de datos
- Record retention de los datos

Ponente > María Jesús Alonso

11:30  **30 minutos > Pausa descanso**

12:00  **PARTE 2**

TÓPICOS ACTUALES DEL DATA INTEGRITY

- Orphan data
 - Cómo definir
 - Gestión
- Ring Buffer
 - Definición
 - Expectativas
- Segregation of Duties
 - Roles
 - Expectativas
- Revisión de los datos (Audit Trail)
 - Administrativo
 - > qué revisar y cuándo
 - Operacional: que revisar y cuando.
 - > qué revisar y cuándo

Ponente > Jaime Serra

14:00  **1 hora > Pausa descanso**

15:00  **PARTE 3**

EXPECTATIVAS DE LOS AUDITORES

- Cultura de la integridad de los datos
 - Diseño de la cultura en la compañía
- Implantación de Data Governance

GAP ANÁLISIS

- Identificación de puntos débiles en nuestro sistema

DESVIACIONES DE INTEGRIDAD DE DATOS

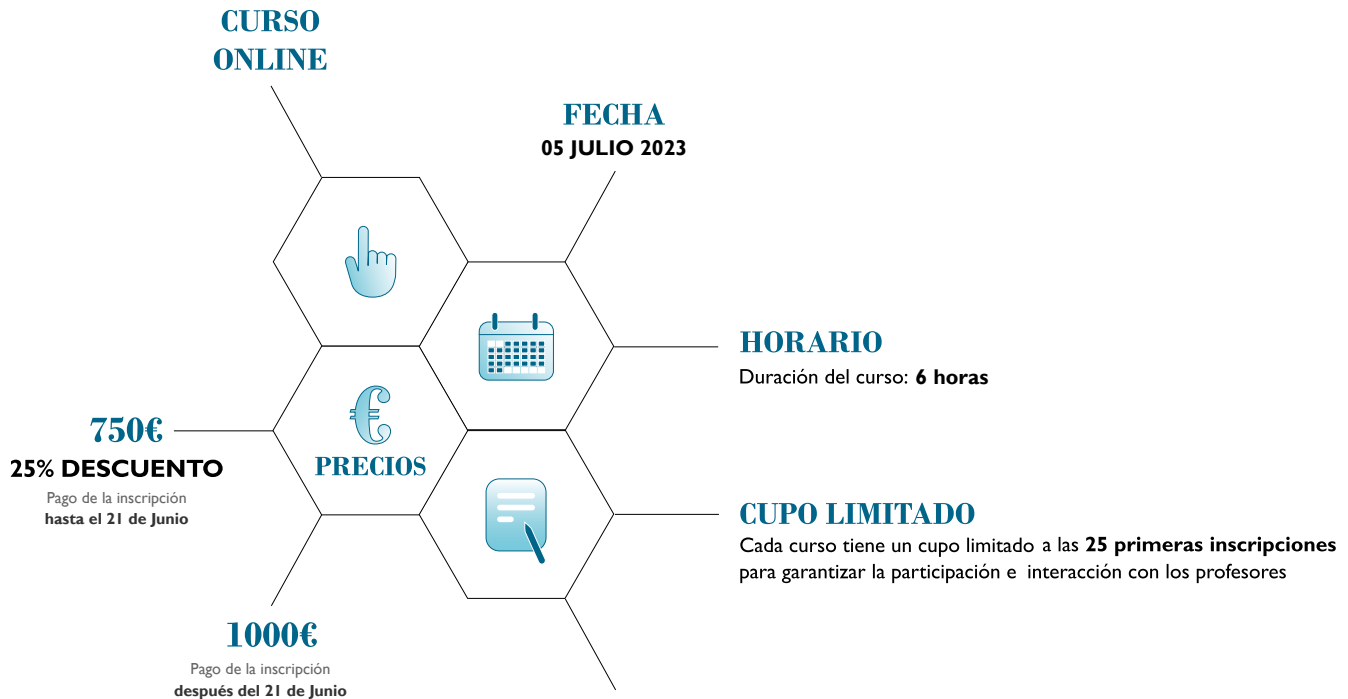
- Gestión de desviaciones
- Expectativas en acciones correctivas
- Expectativas en acciones preventivas

Ponente > Jaime Serra / María Jesús Alonso

17:00  **RESUMEN DE LA JORNADA Y CONCLUSIONES**

¡INSCRÍBETE!

DATA INTEGRITY - INTEGRIDAD DE DATOS



Completa el siguiente FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN y envíanoslo a:

DATOS DEL ASISTENTE

Nombre y Apellidos:

Cargo:

Email:

DATOS DE LA EMPRESA

Razón social:

Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):

CIF:

Email envío factura:

Dirección:

CP:

Población:

Teléfono:

El precio incluye:

• Asistencia al curso • Documentación completa • Certificado de asistencia
Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado.

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura. Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria. Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso.

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe.