



CURSO: Integridad de datos.
DURACIÓN: 1 DÍA (8 HORAS)
23 de agosto del 2024

Objetivo:

Al término del curso el participante:

- Entenderá los requisitos regulatorios en lo referente a la integridad de datos, el por qué se solicitan y como lograr su cumplimiento.
- Comprenderá la lógica de la integridad de datos y saber cómo aprovechar los recursos obteniendo mejores resultados en el día a día y durante las auditorías.

Temario:

- ✓ Definiciones de importancia.
- ✓ Límites y alcances de los términos de integridad de datos, metadata y auditoría de datos
- ✓ Entendimiento y aplicación del término ALCOA
- ✓ Panorama y requerimientos regulatorios
- ✓ ¿Qué es la gobernabilidad de datos?
- ✓ Criticidad de datos
- ✓ Apoyo del Sistema de Gestión de Calidad
- ✓ Consideraciones de la integridad de datos en sistemas basados en papel
- ✓ Control de formatos y registros
- ✓ Expectativas y requisitos en el control documental electrónico, en papel e híbrido
- ✓ Registros dinámicos y estáticos
- ✓ Manejo adecuado de datos primarios
- ✓ Ciclo de vida de un registro e importancia de su retención
- ✓ ¿Cuándo un registro electrónico se vuelve un registro GXP?
- ✓ Consideraciones específicas de la integridad de datos para sistemas computarizados
- ✓ Seguridad de los sistemas
- ✓ Importancia de las firmas electrónicas
- ✓ Controles físicos y lógicos
- ✓ ¿Cómo debe evaluarse la información?
- ✓ Verificaciones de rutina para asegurarla integridad de datos
- ✓ Estrategias para evaluar la integridad de datos en la cadena de suministro
- **Casos prácticos durante el desarrollo del curso**

INSTRUCTOR

ICA. Adolfo Damián Lázaro Ayala

- Ingeniero en control y automatización egresado del Instituto Politécnico Nacional.
- Con 25 años de experiencia en la rama farmacéutica (líquidos, sólidos, semisólidos, parenterales e inyectables) laborando tanto en industrias trasnacionales como nacionales, ocupando puesto de Jefe de Validación, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Ing. de Validación y Servicios técnicos, perteneciendo al Comité de Calidad.
- Experiencia en coordinación de las actividades para el cumplimiento de los programas de: calibración interna y externa de instrumentos, calificación de equipos y sistemas críticos, (Áreas, HVAC, Aire Comprimido, Agua Purificada), Validación de limpieza, procesos y sistemas computarizados.
- Experiencia adicional en la revisión, seguimiento y cumplimiento a CAPA's, Controles de Cambio, No Conformidades y Gestión de Riesgo aplicables a las calificaciones y validaciones para dar revisión de las métricas de calidad.



- Auditor líder.
- Experiencia como capacitador por 15 años.
- Conocimiento y capacitación recibida en normatividades farmacéuticas mexicanas, FEUM, OMS, PIC/S.
- En proceso de certificación como consultor e instructor ante la entidad mexicana CONOCER.
- Actualmente Coordinador de Validación en Terra Farma.