

# TEMARIO DE CURSO

## ● INTEGRIDAD DE DATOS



### ● CÓDIGO INTERNO: IF-SE030

#### OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante podrá identificar y aplicar conceptos, principios y métodos para asegurar la integridad de datos en sistemas de información del laboratorio, de acuerdo a la normativa vigente.

#### I MÓDULO “INTRODUCCIÓN”

1. Breve reseña histórica
2. Principios de la integridad de datos
3. ¿Qué es la integridad de datos?: A.L.C.O.A +
4. Importancia de la integridad de dato
5. Importancia durante las auditorías regulatorias.

#### II MÓDULO “DEFINICIONES”

1. Concepto ALCOA.
2. Sistemas basados en papel, electrónicos e híbridos.

3. Datos primarios y metadatos.
4. Audit Trail.
5. Sistemas cerrados y abiertos.
6. Registro electrónico y firma electrónica.

### III MÓDULO “REQUISITOS REGULATORIOS”

1. UE: GMP Volumen IV y documentos EMA.
2. USA: FDA 21 CFR y Guías para la Industria.
3. UK: MHRA Data Integrity guideline 2015.
4. Otras guías: ISPE, GAMP, PIC's

### IV MÓDULO “APLICACIÓN PRÁCTICA DEL PROYECTO ALCOA”

1. Integridad de datos de laboratorio.
2. Diferencia entre los riesgos en laboratorio y otras áreas de producción.
3. Cómo reducir errores en datos de laboratorio.

### V MÓDULO “CÓMO ASEGURAR LA INTEGRIDAD DE DATOS EN LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS”

1. Seguridad física y lógica.
2. Gestión de las cuentas y perfiles de usuario y el papel de los administradores.
3. Copias de seguridad (back-up) y recuperación.
4. Ciclo de vida de los sistemas informáticos.
5. Desarrollo de URS adecuadas.
6. Cualificación de las infraestructuras y validación de las aplicaciones.
7. Audit trail.
8. Administración de hojas de cálculo y bases de datos
9. Plan de Contingencia
10. Problemas con sistemas Legacy.
11. Migración de datos.
12. Control de cambios.
13. Plan de acción

## METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Curso teórico práctico basado en exposiciones del relator acompañadas de trabajos individuales y grupales, en los que se aplica lo enseñado a diversos casos correspondientes a situaciones críticas del proceso de aseguramiento de la integridad de datos en el laboratorio.

## DURACIÓN

- 12 Horas Cronológicas

