

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
- 16 Horas Pedagógicas

