



## Curso: Integridad de datos en la industria farmacéutica

### Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso
- ✓ 6 meses de asesoría a distancia sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

**Duración:** 8 horas

**Instructor:** Con más de 15 años de experiencia en la integración de datos en la industria farmacéutica.

**Objetivos:** Al finalizar el curso, el participante conocerá los conceptos y habilidades clave para garantizar el control de la integridad de datos dentro de su organización, conforme a la norma NOM-059-SSA1 y guías internacionales.

### Dirigido a:

- Jefes y gerentes de compras, almacén, acondicionamiento, laboratorio, calidad, validación, fabricación y mantenimiento
- Supervisores de calidad y almacén
- Personal operativo y/o interesado
- Responsable sanitario

### Temario general.

#### 1. Introducción a la integridad de datos para la industria farmacéutica

- Importancia de la integridad de datos
- Integridad de datos
- Audit Trail
- Metadato
- Ciclo de vida de datos
- Firma electrónica
- ALCOA +



## 2. Gobernanza de datos en la industria farmacéutica

- Cultura de la integridad de datos
- Excelencia cultural
- Herramienta IMPACT aplicada a la integridad de datos
- Roles y responsabilidades
- Gestión documental
- Clasificación de datos
- Análisis de brechas
- Ciclo de vida de los datos
- Ejemplo de GEMBA de integridad de datos-lista de verificación

## 3. Gestión de riesgos en la integridad de datos en la industria farmacéutica

- Generalidades
- Proveedores y terceros
- Sistemas computarizados
- Interfase del sistema
- Controles de acceso
- Ejemplo de controles de seguridad para un sistema ERP en un entorno de fabricación de insumos

## 4. Pensamiento crítico para la integridad de datos en la industria farmacéutica

- Auditoría
- Detección de problemas de integridad de datos
- Solución de problemas
- Ejemplos de criterios de auditoría y revisión

## 5. Conclusiones

**Metodología:** 60% teoría - 40% ejercicios y casos prácticos