



Sociedad de Químicos Farmacéuticos de la Industria de Chile

Curso: Integridad de datos en industrias reguladas

Fecha: 12 de octubre 2017

Lugar Hotel Nogales: Los Nogales 741 Providencia, Santiago

Horario	Tema	Relator
14:00 – 14:10	Palabras de Bienvenida	QF. Adrián Vega F. Presidente Soquifich
14:15 - 15	Anamed: Agencia Reguladora Nivel IV	QF. Isabel Sánchez C.
15:05 – 16:30	Integridad de Datos en Industrias reguladas Primera parte	QF. Eleonora Scoseria P. Uruguay
16:30 – 17:00	Café	
17: - 20:00	Integridad de Datos en Industrias reguladas Segunda parte	QF. Eleonora Scoseria P. Uruguay
Cóctel de cierre		

Inscripciones Colegio de Químicos Farmacéuticos

Valor: \$ 50.000

Contacto: Valentina Garrido: 2 2263 92505

Mail: soquifich@gmail.com

PROGRAMA DEL CURSO:

La integridad de datos es la certeza de que los datos registrados son exactos, completos, intactos y mantenidos dentro de su contexto original, incluyendo la relación con otros datos registrados.

Esta definición aplica a datos registrados en forma electrónica, papel o en híbridos.

Asegurar la integridad de datos significa proteger los datos originales de modificación accidental o intencional, falsificación o aún eliminación, lo cual es la clave de registros confiables y creíbles que resistan el escrutinio de inspecciones regulatorias.

De acuerdo con la FDA que usa el acrónimo ALCOA, los datos deben ser: Atribuibles, Legibles, Contemporáneos, Originales y Accurate (exactos / rigurosos).

La integridad de datos es cada vez más el foco de inspecciones y auditorías, especialmente después de casos de fraude detectados en inspecciones regulatorias en Asia.



Profesionales de la industria farmacéutica humana o veterinaria, y sectores afines (biotecnología, dispositivos terapéuticos, reactivos de diagnóstico de uso in vitro, cosméticos, etc.).

Este curso procura “bajar a tierra” los conceptos de integridad de datos y dar lineamientos claros para su protección, tanto en sistemas electrónicos como híbridos o totalmente en papel.



1. Antecedentes recientes
2. Las guías regulatorias más importantes
3. Definiciones:
 - a. Datos
 - b. Datos crudos
 - c. Meta datos
 - d. Integridad de datos
 - e. Gobernanza de datos
 - f. Ciclo de vida de datos
 - g. Transferencia / migración de datos
 - h. Procesamiento de datos
 - i. Registro de datos
 - j. Revisión de datos
 - k. Exclusión de datos

- l. Retención de datos
 - m. Archivo
 - n. Backup
 - o. Registro original
 - p. Copia fiel
 - q. Transacciones en sistemas informáticos
 - r. Audit trail / Rastro de auditoría / rastro auditable
 - s. Firmas electrónicas
 - t. Roles de usuario y de administrador en sistemas computarizado
 - u. Estructura de datos
 - i. Archivos planos
 - ii. Bases de datos relacionales
4. ALCOA y ALCOA+
5. Aspectos prácticos:
- a. Establecimiento de la criticidad de datos y el riesgo de integridad inherente.
 - b. Diseño de sistemas y procesos para asegurar la calidad e integridad de datos.
 - c. Procedimientos a implementar.
 - d. Validación para el propósito previsto
 - e. Proveedores de servicios virtuales / nube (software as a service SaaS / platform as a service (PaaS) / infrastructure as a service (IaaS))

Metodología del curso



Presentaciones



Análisis de casos

Soluciones GXP (Infodynamics s.r.l.) es una empresa uruguaya con más de 22 años de trayectoria en el medio, actuando como proveedor de servicios de consultoría y de productos de información para empresas de Uruguay y la región.

Docente:

Eleonora Scoseria

<p>Eleonora Scoseria Pérez</p>	<p>Cargo en Soluciones GXP</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Socia - directora
	<p>Formación académica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Química Farmacéutica, Universidad de la República (UDELAR), 1990
	<p>Experiencia docente más relevante</p>	<ul style="list-style-type: none"> • UDELAR <ul style="list-style-type: none"> ✓ Química Analítica Cualitativa, (1985-1992) – Grado 1 y 2 ✓ Farmacotecnia y Tecnología, (1990 – 1998) - Grado 2 ✓ Buenas Prácticas y Gestión Integral, (2000-2006) – Encargada del Curso ✓ Educación permanente <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plan Maestro de Validación (2003 a 2005) ▪ GMP de Productos Veterinarios (2003 a 2004) ▪ Actualización en GXP (2014) • MSP <ul style="list-style-type: none"> ✓ Curso Fase I de Capacitación para Químicos Farmacéuticos en Buenas Prácticas de Fabricación en la Industria Farmacéutica. Inspección y Auditoría, organizado por el Ministerio de Salud Pública (abril de 1998) • AQFU <ul style="list-style-type: none"> ✓ Recursos de Información en Ciencias Farmacéuticas: Internet y Bases de Datos (1996) ✓ Formación de Idóneos (1999 a 2003) ✓ Buenas Prácticas Informáticas (2001) ✓ Patentes Farmacéuticas (2001) ✓ Comparación informes 32 y 27 de OMS (2003) ✓ Buenas Prácticas de Documentación (2004) ✓ Validación de aplicaciones en Excel (2007) • Universidad Católica del Uruguay <ul style="list-style-type: none"> ✓ Diploma en gestión de farmacia y productos de uso médico (2001 a 2002) • Infodynamics <ul style="list-style-type: none"> ✓ Conceptos de Aseguramiento de Calidad ✓ Técnicas de auditoría ✓ Calificación / Validación ✓ Buenas Prácticas de Documentación
	<p>Formación complementaria más relevante</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 9001 • ISO 17025 • Diseño de Plantas • Auditorías • GMP • Gestión de la tecnología • Innovación
	<p>Membresías</p>	<ul style="list-style-type: none"> • International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) • Parenteral Drug Association (PDA) • Asociación de Química y Farmacia del Uruguay (AQFU) • Sociedad Uruguaya de Informática en Salud (SUIS)

	Áreas de práctica	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño de plantas • Calificación / Validación (incluyendo sistemas informáticos / informatizados) • Miembro del grupo de trabajo del Institute of Validation Technology que se encuentra desarrollando una guía sobre integridad de datos a ser publicada en el correr de 2018. • Auditorías • Documentación • Asuntos regulatorios
	Idiomas	<ul style="list-style-type: none"> • Español • Inglés • Francés • Portugués
	Datos de contacto	<p>Email: eleonora.scoseria@solucionesgxp.com</p> <p>Cel: +598 (0) 94 586 888</p>
	Aspectos más relevantes	<p>Realizó consultorías para el Estado uruguayo en temáticas regulatorias (Armonización y edición del Reglamento Bromatológico Nacional y creación de un Sistema Único de Registro Nacional de Alimentos de 1992 a 1994), Apoyo al Ministerio de Salud Pública para la creación de la División Productos de Salud (2001-2003), Diagnóstico de situación en Uruguay, Relevamiento de normativa regional e Identificación de Mejores Prácticas sobre registro y fiscalización de productos biotecnológicos para la salud humana y animal (2013-2014).</p> <p>Es socia directora desde 1995 de Infodynamics S.r.l. enfocada a proveer apoyo en consultoría en calidad, buenas prácticas y Asuntos Regulatorios a industrias reguladas.</p> <p>Ha desarrollado consultorías y capacitaciones en Uruguay, Argentina, Brasil y Chile en diferentes áreas, con énfasis en Asuntos Regulatorios y buenas prácticas desde diseño de plantas, hasta proyectos de capacitación, validación y documentación.</p> <p>Ha sido disertante en congresos y eventos científicos dentro y fuera de Uruguay.</p>