

# Integridad de datos en el laboratorio analítico



**AULA VIRTUAL**  
**27 Y 28 DE MARZO DE 2023**

En este curso aplicaremos de forma práctica los requisitos de integridad de datos a las actividades de los laboratorios analíticos regulados por normativas GXP.

## Objetivos de aprendizaje:

- Conocer los requisitos actuales de las GMP de la UE y USA (FDA) en esta materia
- Distinguir los distintos tipos de problemas de la integridad de datos de los registros en papel y electrónicos
- Comprender la importancia de la existencia de procedimientos claros sobre la forma de evitar problemas de integridad de datos
- Diferenciar los tipos de problemas en laboratorios químicos y microbiológicos
- Aprender cómo realizar una auditoría de integridad de datos

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Personal de los departamentos de Laboratorios de Control de Calidad, Garantía de Calidad, Desarrollo analítico, Estabilidades, etc., implicados en la generación de datos incluidos en registro de medicamentos, análisis de liberación de materiales de partida, componentes, productos intermedios y terminados; revisión y aprobación de dichos datos y realización de auditorías internas o externas a laboratorios propios o subcontratados

## PROGRAMA

### Introducción a las normativas y guías vigentes en relación con integridad e datos

- Unión Europea
- USA
- Otras guías (PIC, OMS...). Definiciones clave

### Problemas de integridad de datos:

- encontrados en laboratorios químicos
- encontrados en laboratorios microbiológicos

### Expectativas para la integridad de datos analíticos

- registrados en papel
- registrados en sistemas electrónicos
- registrados en sistemas híbridos

### Preguntas habituales en relación con datos y sistemas analíticos de laboratorio

### Plan de acción para adecuar el laboratorio analítico a las expectativas actuales en cuanto a integridad de datos

### Casos prácticos:

- Plan de acción para implantar un proyecto de integridad de datos
- Cómo auditar datos y verificar su integridad: tipos especiales de resultados analíticos



**Duración:** 8 (4+4) horas  
**Horario:** 9 a 13:15h



**Precio:** 800€ + IVA  
Bonificable por Fundae



Disponibile también **in-company**

## FORMADORA

### Aida Franco Villarroel

Licenciada en CC Químicas, Aida cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde 2004 trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).