

CURSO TALLER

Integridad de datos **Data integrity** en la industria farmacéutica

- Enfoque en normativa de la
**OMS, PIC/S PI 041-1; el Anexo 11
de EU GMP; y 21 CFR Parte 11**



30 Septiembre
Inicio de clases



Modalidad
Online

www.latfar.com



¿Por qué capacitarse con LATFAR?

Experiencia y Calidad

+ 18 años

De liderazgo en formación técnica.

+ 150

Docentes internacionales.

Expertos con experiencia en GMP, regulación, innovación y tecnología.

+ Visitas

a laboratorios de alta tecnología.

En la Semana Internacional, aprendes en entornos reales de producción y control de calidad.

Convenios Internacionales

Acceso a metodologías globales, validaciones internacionales y redes de contacto.

E.E.U.U. 



Facultad de Ciencias Farmacéuticas de la Universidad de São Paulo



Servei de Desenvolupament del Medicament

Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de la Universidad de Barcelona



Desarrollamos eventos internacionales:



Contenido del curso

Clase 01

Integridad de Datos y contexto regulatorio

- ✓ Concepto de Integridad de Datos, su importancia para la calidad y seguridad del medicamento y su carácter de requisito regulatorio.
- ✓ ¿Por qué la Integridad de Datos se convirtió en un foco de las inspecciones?
- ✓ Principales hallazgos regulatorios relacionados con Integridad de Datos.
- ✓ Ciclo de vida de los datos GxP.
- ✓ Principales riesgos de Integridad de Datos a lo largo del ciclo de vida.
- ✓ Marco regulatorio y principales referencias internacionales:
 - ✓ OMS / WHO.
 - ✓ FDA.
 - ✓ MHRA.
 - ✓ PIC/S.
 - ✓ GAMP 5.
 - ✓ FDA 21 CFR Part 11.
 - ✓ EU GMP Annex 11.
- ✓ Diferencias y desafíos de la Integridad de Datos en procesos manuales y electrónicos.

Clase 02

ALCOA++ y su aplicación

- ✓ Principios ALCOA.
- ✓ Atributos adicionales de ALCOA++.
- ✓ Aplicación de ALCOA++ en registros en papel.
- ✓ Aplicación de ALCOA++ en sistemas electrónicos.
- ✓ Ejemplos prácticos de planta y laboratorio.
- ✓ Datos originales, registros primarios y copias certificadas (True Copy).
- ✓ Aplicación de ALCOA++ a situaciones de riesgo relacionadas con registros, correcciones, eliminación y modificación de datos.
- ✓ Usuarios, accesos, Audit Trail, backups, control de cambios y validación de sistemas.
- ✓ Evolución hacia una visión integral de la Integridad de Datos.

Clase 03**Gobierno de Datos, responsabilidades y gestión del riesgo**

- ✓ Concepto y fundamentos del Gobierno de Datos en ambientes GxP.
- ✓ Responsabilidad organizacional sobre la Integridad de Datos.
- ✓ Roles y responsabilidades: Process Owner, System Owner, Data Owner, usuarios y áreas de Calidad y TI.
- ✓ Responsabilidad sobre la generación, revisión, aprobación, modificación y mantenimiento de los datos.
- ✓ Segregación de funciones y conflictos de interés.
- ✓ Criticidad del proceso y del dato: identificación de datos críticos y evaluación basada en riesgo.
- ✓ Gobernanza y supervisión de los controles de Integridad de Datos.
- ✓ Cultura de Integridad de Datos e integración entre personas, procesos, tecnología y controles.

Clase 04 y clase 08**Orientación y revisión del caso aplicativo.**

- ✓ Coloquio de consultas generales.
- ✓ Resolución de consultas del trabajo aplicativo.
- ✓ Presentación de avances.
- ✓ Recomendaciones.

Aplicaciones Prácticas de Integridad de Datos en la industria farmacéutica**Clase 05 LAB 1.**

- ✓ Diagnóstico: por dónde viaja el dato y dónde se puede perder
- ✓ Casos prácticos aplicativos

Clase 06 LAB 2.

- ✓ Detección: reconocer un hallazgo real, incluyendo sistemas híbridos y registros en papel
- ✓ Discusión grupal de casos

Clase 06 LAB 3.

- ✓ Defensa: inspección cruzada entre equipos sobre su propio trabajo de los LAB 1 y 2, y un plan de remediación de tres acciones con responsable y evidencia
- ✓ Discusión de casos

Clase 09



Seminario

Integridad de datos, clave en las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) en la Industria farmacéutica, casos aplicativos

Clase 10



Discusión de casos aplicativos.

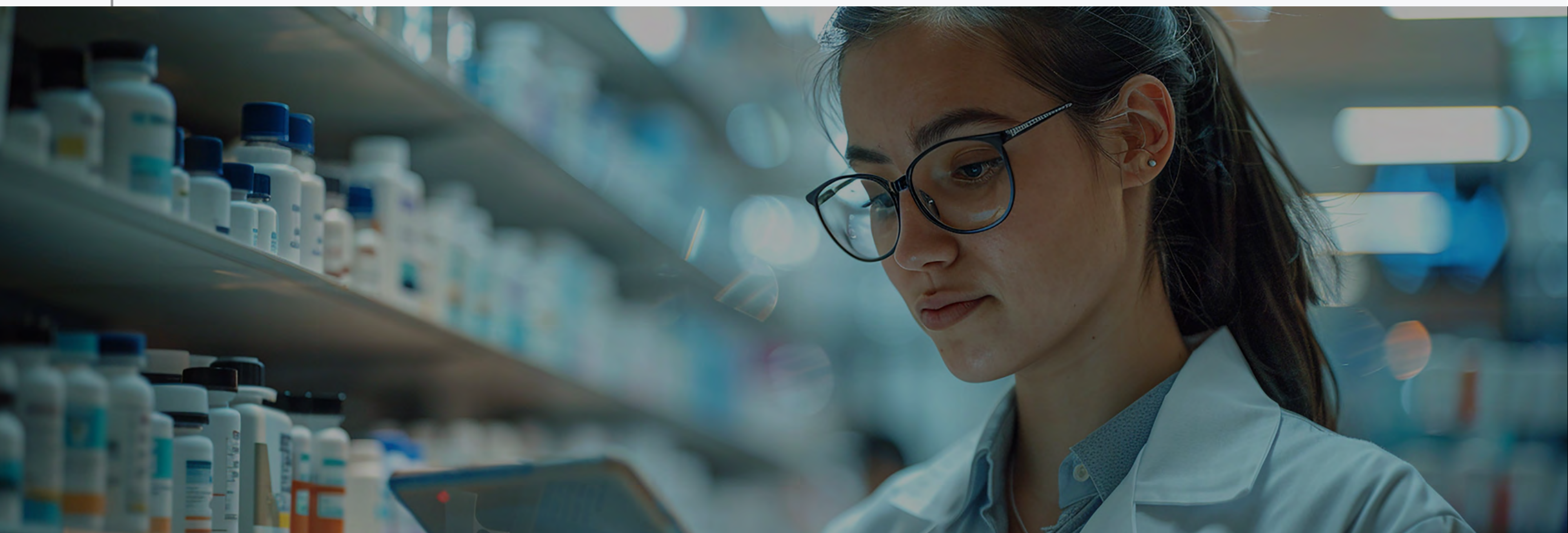
La sustentación del trabajo aplicativo se realizará de manera personalizada por grupos de trabajo, contando con la participación de un jurado conformado por profesionales de amplia experiencia en el tema.

Clase 11



Conferencia magistral

Inteligencia artificial en entornos GxP: el nuevo perímetro regulatorio y qué significa para la integridad de los datos



Docente Internacional



Quím. Claudia Pinto

Consultora en validación de sistemas computarizados

Química Industrial, título de postgrado en Tecnología Industrial Farmacéutica - UFRJ. Durante 28 años ha trabajado en los segmentos de la industria: farmacéutica, alimentaria y cosmética. Amplia experiencia en Control de Calidad y Producción. 20 años de experiencia en Validación de Sistemas Informatizados. Ha conducido más de 300 proyectos. Docente para los profesionales de las ciencias de la vida. Experiencia internacional en Validación de Sistemas Informatizados en Inglaterra.

Invitados Internacionales



Q.F. Patricia Tertuliano

Consultora en calidad en la industria farmacéutica.



Ing. Daniel Garcia

Global Data Integrity Manager de laboratorio farmacéutico internacional.



Lic. Maria Vallejo

Consultora internacional en industria farmacéutica



Beneficios exclusivos del curso



Taller Herramienta de Habilidades Blandas*
Formación de Equipos Líderes.



Seminario

Integridad de datos en Control de Calidad (QC Data Integrity) en la industria farmacéutica. Experiencia en Europa

-(*) Taller y demostración se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).

Reconocimiento a la excelencia.

LATFAR premia a los mejores profesionales de la industria farmacéutica, con un reconocimiento especial. El primer lugar recibe una beca integral.



Financiamiento

 Perú

	3 A MÁS PERSONAS	S/ 1,400.00	Financiamiento Cuota inicial: S/ 320.00 + 03 cuotas de S/ 360.00
	PREVENTA Hasta el 15 de septiembre	S/ 1,480.00	Financiamiento Cuota inicial: S/ 340.00 + 03 cuotas de S/ 380.00
	INVERSIÓN REGULAR	S/ 1,550.00	Financiamiento Cuota inicial: S/ 350.00 + 03 cuotas de S/ 400.00

 Bolivia

	3 A MÁS PERSONAS	Bs 2,390	Financiamiento Cuota inicial: Bs 500 + 03 cuotas de Bs 630
	PREVENTA Hasta el 15 de septiembre	Bs 2,520	Financiamiento Cuota inicial: Bs 540 + 03 cuotas de Bs 660
	INVERSIÓN REGULAR	Bs 2,650	Financiamiento Cuota inicial: Bs 580 + 03 cuotas de Bs 690

 Paraguay

	3 A MÁS PERSONAS	₲ 2.020.000,00	Financiamiento Cuota inicial: ₲ 460.000,00 + 03 cuotas de ₲ 520.000,00
	PREVENTA Hasta el 15 de septiembre	₲ 2.130.000,00	Financiamiento Cuota inicial: ₲ 480.000,00 + 03 cuotas de ₲ 550.000,00
	INVERSIÓN REGULAR	₲ 2.242.000,00	Financiamiento Cuota inicial: ₲ 502.000,00 + 03 cuotas de ₲ 580.000,00

 Colombia

	3 A MÁS PERSONAS	COP 1.100.000,00	Financiamiento Cuota inicial: COP 260.000,00 + 03 cuotas de COP 280.000,00
	PREVENTA Hasta el 15 de septiembre	COP 1.160.000,00	Financiamiento Cuota inicial: COP 290.000,00 + 03 cuotas de COP 290.000,00
	INVERSIÓN REGULAR	COP 1.216.000,00	Financiamiento Cuota inicial: COP 316.000,00 + 03 cuotas de COP 300.000,00

 Otros países

	3 A MÁS PERSONAS	USD 340	Financiamiento Cuota inicial: USD 70 + 03 cuotas de USD 90
	PREVENTA Hasta el 15 de septiembre	USD 360	Financiamiento Cuota inicial: USD 75 + 03 cuotas de USD 95
	INVERSIÓN REGULAR	USD 380	Financiamiento Cuota inicial: USD 80 + 03 cuotas de USD 100

*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA).
*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA).
*Dsc tos. no acumulables.



30 Inicio de clases
de sept. de 2026

Final de clases
16 de diciembre de 2026.

Frecuencias
Miércoles

Duración
11 clases + incluye
(Taller y seminario)

Horario
Sudamérica

07:30 p.m. a 10:00 p.m. 🇨🇴 🇵🇪 🇨🇺

08:30 p.m. a 11:00 p.m. 🇧🇴

09:30 p.m. a 12:00 a.m. 🇺🇾

Horario
Centroamérica

06:30 p.m. a 09:00 p.m. 🇸🇻 🇳🇮 🇭🇹 🇵🇦 🇳🇮

07:30 p.m. a 10:00 p.m. 🇵🇷

08:30 p.m. a 11:00 p.m. 🇨🇷

Requisitos y consideraciones

- Experiencia mínima de un (1) año en la industria farmacéutica o sectores relacionados.
- Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico, Ing. de Sistemas y/o profesionales afines a la industria farmacéutica.

Informes e inscripciones

- **Jose Carlos**
+51 981 157 566
ventas@latfar.com

- Programación y docentes sujeta a cambio
- (*) Taller y demostración se desarrollarán con fecha a programar durante la semana en horarios nocturnos (7:30 p.m. h Pe - horario referencial); o, sábados (9:30 a.m. h Pe - horario referencial).



Modalidad
**Clases en tiempo
real vía Zoom**