

The background image shows a grand, ornate interior space, likely a library or a historical building. It features a series of arches supported by columns, with intricate tilework and a staircase leading to an upper level. The lighting is warm and focused on the architectural details.

# PROGRAMA

WORKSHOP  
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GARANTÍA  
DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN

**DATA INTEGRITY**

Barcelona, 25 de octubre de 2018  
[www.segci.org](http://www.segci.org)

## PONENTES

### Francesc Garrido

Gerente de CSV Experts

Con más de 20 años de experiencia en la validación de sistemas informáticos en entornos regulados GxP, actualmente asesora a la industria regulada en la implantación de programas de cumplimiento de Data Integrity.

### Josep Hortigüela

Consultor de CSV Experts

Con más de 15 años trabajando en entornos regulados. En CSV Experts desarrolla programas de formación de Data Integrity, evaluación de sistemas y definición de planes de acción para garantizar la integridad de los datos.

## PROGRAMA

9.30 - 11.30h **Análisis del flujo de los datos para la identificación de los riesgos de Data Integrity**

Objetivo:

Disponer de una metodología para poder identificar los riesgos sobre la integridad de los datos en cada una de las etapas de proceso, y poder definir medidas de control para la reducción de los mismos.

Durante la sesión se analizarán ejemplos de:

- Procesos analíticos
- Procesos de fabricación
- Ensayos clínicos

11.30h 12.00h **Pausa y café**

12.00 - 14.00h **Métodos de resolución de desviaciones habituales de incumplimiento de ALCOA**

Objetivo:

Conocer los métodos con los que la industria está trabajando para que sus sistemas cumplan con los principios de integridad de los datos (ALCOA).

Durante la sesión se mostrarán ejemplos de:

- Gestión seguridad: roles, control de acceso
- Almacenamiento de datos, backup
- Transferencia de datos entre sistemas
- Revisión del audit trail

14.00 - 15.00h **Comida**

15.00 - 16.00h **Realización del Data Integrity Risk Assessment como herramienta para priorizar acciones de resolución de carencias de integridad de datos.**

Objetivo:

De cara a poder priorizar los sistemas sobre los que se deben implantar acciones de mejora para el cumplimiento de Data Integrity, es necesario disponer de criterios objetivos que ayuden a esta decisión. En este sentido, el Data Integrity Risk Assessment (DIRA) se plantea como herramienta interesante y ágil para este propósito.

16.00 - 17.00h **Data Integrity: discusión de problemas**  
Junta de SEGCIB

17.00h **Asamblea de socios SEGCIB**

Organiza:



Inscripción:

Inscripción a través del siguiente enlace,  
<http://www.creacongresos.com/forms/segcib/>

Socio: 200 €

No Socio: 275 €

21% IVA incluido

Sede:

Casa de Convalecencia  
Sant Antoni Maria Claret, 171  
08041 Barcelona

Secretaría Técnica



Tel. 93 362 33 77

E-mail: [segcib@creacongresos.com](mailto:segcib@creacongresos.com)

[www.creacongresos.com](http://www.creacongresos.com)