

Septiembre 26

“Integridad de datos”

Contenido

Revisaremos la lógica detrás del cumplimiento regulatorio en lo que respecta a integridad de datos, las estrategias de implementación de la gobernanza de datos y los atributos ALCOA+4 desde un punto de vista centrado no solo en los datos sino en el proceso al cual sirven.



Ponente;
QFB Jaime Castro Palma
Director General
BPF part of QbD group

20 años de experiencia en industrias de la salud con cargos a nivel gerencial y directivo; gestionando proyectos y consultoría para empresas nacionales e internacionales; farmacéuticas (humana y veterinaria), farmoquímicas, biológicas, biotecnológicas, dispositivos médicos, centros de mezclas, almacenes de medicamentos, homeopáticos y naturistas.

FORMACIÓN

- Químico Farmacéutico.
- Diplomado en Sistemas de Gestión de la calidad ISO 9000.
- Diplomado en Gestión de proyectos PMI (Project Management Institute) PMBOK 5.

CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIA LABORAL

- Calificación y Validación de Sistemas Computarizados GAMP5 y Validación de procesos, ISO 9001:2008, FDA (21 cfr 11, 210, 211), EMEA Eudralex y NOM 059.
- Sistemas de Documentación.
- Auditorías en Buenas Prácticas de Fabricación, Sistemas de Calidad, Sistemas Computarizados y Validación de Proveedores acorde a estándares nacionales e internacionales.

OTROS LOGROS:

Ponente desde el año 2011 en mas de 200 cursos, e-learning, webinar y conferencias impartidas en el Colegio Nacional de QFB, Asociación Farmacéutica Mexicana, GxP Plus ©, Farma Forum, Food Forum, Simposio Nacional de Validación, Congreso Internacional Medico Farmacéutico Homeopático de ANIFHOM, Seminario de



Moléculas Finas, y diversas empresas nacionales e internacionales tanto en México como en el extranjero, en idiomas inglés y español con temas como:

o Validación de sistemas computarizados, Sistemas Heredados, ERP, Hojas de cálculo, GAMP 5.

o BPF para la industria veterinaria

o Validación de Procesos

o Buenas Prácticas de Fabricación, Documentación y Almacenamiento

o Sistemas de Gestión de la Calidad y Gestión de Riesgos, Auditorías Internas, Manual de calidad, 5's,

Liderazgo y Trabajo en equipo

Colaborador con comentarios en las NOM-059-SSA1 y NOM-241-SSA1 vigentes.

Colaborador en artículos publicados en la revistas y plataformas ENFARMA, Mexico Health Review, Farmazine, Quiminet, QbD.lat y otras publicaciones.

Miembro de la ISPE y coordinación de la formación del capítulo México en 2019.

Gestor de proyectos exitosos de largo alcance (más de 6 meses) en materia de validación para empresas como:

Boehringer Ingelheim Promeco, Grupo Teva, Astra Zeneca, Siegfried Rhein, Casa Saba, Praxair, Schering

Plough, Merck, Grupo Ultra, Pisa, Maypo, Pharmafrigo, Ralca, Grupo Collins, Bruluart, Vetmedica, Intervet, etc.

Co autor y coordinador de la guía de validación de sistemas computarizados "VSC las respuestas" editada por BPF part of QbD group.

