



Lista de Comprobación de Integridad de Datos en Ciencias de la Vida

Lista de Control de Integridad de Datos

Propósito

En la industria de las ciencias de la vida, mantener la integridad de los datos es fundamental para garantizar la exactitud, coherencia y seguridad. Este documento está diseñado para proporcionarle conocimientos y las herramientas necesarias para mantener integridad de los datos, respaldar la garantía de calidad y garantizar el cumplimiento de la normativa.

Tanto si es un principiante como un profesional, esta lista de comprobación le ayudará a las complejidades de los requisitos de integridad de datos y a implementar soluciones efectivas.

Ámbito de Aplicación

Esta lista de comprobación se ha diseñado siguiendo los requisitos esenciales para mantener las directrices y normas de calidad GxP (buenas prácticas). Formulada de acuerdo con las normativas FDA 21 CFR Parte 11 y EU GMP Anexo 11, esta guía se alinea con la orientación estructurada proporcionada por el PIC/S. Nuestra lista de verificación de soluciones de conformidad hace hincapié en la captura, transferencia y protección de datos como parte de la sección dedicada a los sistemas informatizados. Este enfoque garantiza un marco sólido de integridad de datos para los sistemas de control, facilitando así el cumplimiento de la normativa y manteniendo los más altos estándares de calidad.

Instrucciones

Para cada aspecto, presentamos una pregunta de verificación. Simplemente proporcione una verificación marcando la con una marca de verificación o indicando «Sí», «No» o «N/A» según corresponda.

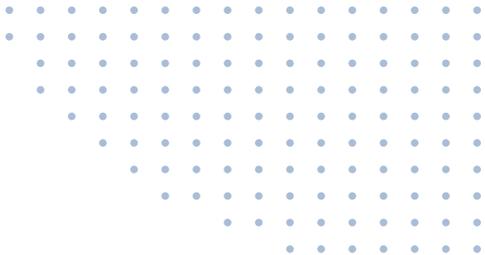


SECCIÓN

Captura de Datos

La captura de datos es el paso fundamental para mantener la integridad de los datos. Una captura de datos precisa y fiable garantiza que la información sea precisa, coherente y esté lista para su posterior procesamiento. En esta sección exploraremos las mejores prácticas para la instalación de sensores, la verificación de la calibración y la revisión de datos para garantizar que los procesos de captura de datos cumplen las normas del sector.

Aspectos	Puntos de Control	¿Completado?
Instalación y Validación de Sensores	¿Se han instalado el modelo y el número de serie correctos del sensor, verificados con los registros de inventario?	
Instalación y Validación de Sensores	¿Está situado el sensor en el punto de control designado?	
Instalación y Validación de Sensores	¿Está el sensor fijado de forma segura en su lugar para evitar la variabilidad de los datos?	
Verificación de Calibración	¿Se aplica el procedimiento normalizado de trabajo (PNT) de gestión de la calibración a los sensores utilizados y está aprobado?	
Verificación de Calibración	¿Se revisan los certificados de calibración para comprobar su validez y su correcto almacenamiento, y se cotejan con los registros del proveedor?	
Verificación de Calibración	¿Hay una etiqueta de calibración actual y válida en el sensor?	
Revisión y Validación de Datos	¿Existe un PNT aprobado para la revisión de datos?	
Revisión y Validación de Datos	¿Especifica el PNT las responsabilidades de la revisión de datos y define las normas de datos aceptables?	
Revisión y Validación de Datos	¿Existen procedimientos para tratar los datos que no cumplan los criterios establecidos?	
Revisión y Validación de Datos	¿Está sincronizada la fecha y hora de cada entrada de datos con una norma horaria aprobada (por ejemplo, un servidor NTP)?	
Revisión y Validación de Datos	¿Existen medidas para garantizar que la marca de tiempo no pueda ser alterada por usuarios no autorizados?	



SECCIÓN

Transferencia de Datos

Los procesos eficaces de transferencia de datos son cruciales para mantener la integridad de los datos a medida que éstos se mueven a través de sistemas e interfaces. Garantizar una transmisión de datos segura y precisa evita la manipulación y la pérdida de datos. Esta sección proporciona información sobre la seguridad de las interfaces del sistema, la implementación del cifrado y la gestión de los datos heredados para mantener la integridad de los datos durante la transferencia.

Aspectos	Puntos de Control	¿Completado?
Interfaces del Sistema y Seguridad de la Transmisión de Datos	¿Son seguras las interfaces de transferencia de datos y evitan su manipulación?	
Interfaces del Sistema y Seguridad de la Transmisión de Datos	¿Existen sistemas de cifrado y sumas de comprobación que garanticen la integridad de los datos durante la transferencia?	
Interfaces del Sistema y Seguridad de la Transmisión de Datos	¿Existe un protocolo de mantenimiento de las actualizaciones del sistema que garantice la accesibilidad permanente de los datos?	
Interfaces del Sistema y Seguridad de la Transmisión de Datos	¿Se revisa periódicamente la recuperación e integridad de los datos de las copias de seguridad y se ha validado la funcionalidad de copia de seguridad y restauración?	
Gestión de Datos Heredados	¿Existe una estrategia integral de migración para los datos heredados que incluya protocolos de evaluación, conversión y validación para garantizar la exactitud de los datos y su usabilidad en el nuevo sistema a pesar de los problemas iniciales de compatibilidad?	
Gestión de Datos Heredados	¿Son compatibles los formatos de datos antiguos con los nuevos sistemas o existe un proceso de conversión?	

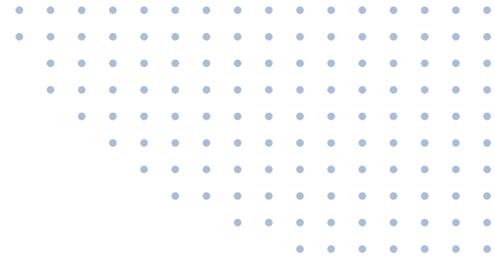


SECCIÓN

Protección de Datos

Proteger los datos de accesos no autorizados y garantizar su integridad a lo largo del tiempo es vital para el cumplimiento de la normativa y la fiabilidad operativa. Esta sección cubre las medidas de control de acceso, los protocolos de seguridad y los requisitos de registro de auditoría para salvaguardar sus datos. La aplicación de estas prácticas le ayudará a evitar las filtraciones de datos y a garantizar que sus datos sigan siendo precisos y seguros.

Aspectos	Puntos de Control	¿Completado?
Control de Acceso y Medidas de Seguridad	¿Requiere el sistema una identificación única para cada usuario?	
Control de Acceso y Medidas de Seguridad	¿Existen protocolos para los niveles de acceso de los usuarios y la segregación de tareas administrativas?	
Control de Acceso y Medidas de Seguridad	¿Se registran todos los cambios de datos en una pista de auditoría segura y completa?	
Control de Acceso y Medidas de Seguridad	¿El sistema bloquea al usuario después de un número definido de intentos fallidos de inicio de sesión?	
Control de Acceso y Medidas de Seguridad	¿Se desconecta el sistema tras un periodo determinado de inactividad del usuario?	
Protocolos de Seguridad e Integración de Datos	¿Se producen los registros electrónicos en un formato no editable (.pdf) para garantizar la integridad?	
Protocolos de Seguridad e Integración de Datos	¿Se revisan y actualizan periódicamente los procedimientos de seguridad física e informática?	
Protocolos de Seguridad e Integración de Datos	¿Se realizan periódicamente copias de seguridad de los datos, con soluciones seguras de almacenamiento externo?	
Protocolos de Seguridad e Integración de Datos	¿Existen medidas de seguridad para proteger los ajustes del reloj del sistema frente a cambios no autorizados?	
Protocolos de Seguridad e Integración de Datos	¿Existe una auditoría periódica para verificar la sincronización y protección de las marcas de tiempo?	
Protocolos de Seguridad e Integración de Datos	¿Incluye el registro de auditoría del sistema información detallada para cada entrada, como el nombre del usuario, la fecha y hora del evento, el valor anterior y actual de los datos y el motivo del cambio?	
Cumplimiento y verificación de PNT	¿Están actualizados todos los PNT relacionados, incluidos los de gestión de cambios y recuperación en caso de catástrofe, e incluyen el sistema de supervisión?	
Cumplimiento y verificación de PNT	¿Existe un proceso de revisión periódica del cumplimiento de los PNT y de la preparación del sistema?	



Al completar nuestra Lista de comprobación de la integridad de los datos y evaluar y abordar estos puntos clave, estará tomando de forma proactiva las medidas necesarias para preservar los datos de su organización y garantizar su exactitud.

Garantizar la integridad de los datos no es sólo una cuestión de cumplimiento; se trata de tomar decisiones informadas, mantener la fiabilidad y mitigar los riesgos. Con la solución de monitorización continua de Ellab, sus activos estarán protegidos: esté siempre preparado para las inspecciones a la vez que garantiza una respuesta rápida y oportuna ante cualquier anomalía con nuestra solución TrackView Pro para monitorización continua.

Lea más acerca de [nuestras soluciones de monitorización continua](#) y descubra cómo Ellab puede ayudarle con la preservación de activos.



Síguenos

in /ellab

▶ /c/EllabValidationMonitoringSolutions

Ellab Benelux

Tel. +31 74 205 12 34

E: benelux@ellab.com

Ellab Denmark

Tel. +45 4452 0500

E: contact@ellab.com

Ellab Dubai

Tel. +971 502049520

E: dubai@ellab.com

Ellab France

Tel. +33 344 2302 57

E: france@ellab.com

Ellab DACH

Tel. +49 4286 92662 0

E: germany@ellab.com

Ellab UK

Tel. +44 151 355 1314

E: uk@ellab.com

Ellab Ireland

Tel. +353 801 3770

E: ireland@ellab.com

Ellab Italy

Tel. +39 02349 1751

E: italy@ellab.com

Ellab Philippines

Tel. +632 621 9174

E: ph@ellab.com

Ellab US

Tel. +1 303 425 3370

E: usa@ellab.com



Ellab A/S

Trollesmindealle 25

3400 Hillerød

Denmark

www.ellab.com