

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ VALIDACIÓN DE SOFTWARE Y DATA INTEGRITY GAMP 5	Versión: 1
		Página 1 de 12

## Comité validación de software y data integrity GAMP 5

Sesión Comité N° 2, de fecha 13.08.2020

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ VALIDACIÓN DE SOFTWARE Y DATA INTEGRITY GAMP 5	Versión: 1
		Página 2 de 12

## INDICE

1	EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ .....	3
2	OBJETIVOS DEL COMITÉ .....	4
3	METODOLOGÍA DE TRABAJO .....	4
4	SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS .....	6
5	MIEMBROS DEL COMITÉ .....	7
6	DISCUSIÓN DEL COMITÉ .....	8
7	CONCLUSIONES .....	12

## 1 EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group a través de la plataforma virtual el pasado jueves 13 de agosto de 2020, de 9:00 a 11:30 horas, y contó con la participación los siguientes profesionales:



Raúl Quevedo  
Experto Director de Comité



Paula Calderón  
Especialista CSV Comité



Jesús Casas  
Especialista CSV Comité



Claudia Velasco  
Directora de Iniciativa del Clúster



Angie Cruz  
Secretaria Técnica

## 2 OBJETIVOS DEL COMITÉ

1. Conocer y discutir aspectos regulatorios regionales.
2. Generar espacios técnicos que permitan retroalimentar a las autoridades regulatorias locales y regionales sobre leyes y normativas vigentes o necesarias para el desarrollo de calidad e innovación de la industria.
3. Adaptar, aprender y reconocer el concepto de "Data Integrity" y cómo nos ayuda a ordenar nuestro Sistema de Calidad.
4. Adaptar y adoptar la documentación y políticas necesarias para gestionar de mejor forma la integridad de datos de los sistemas computarizados.
5. Alinear los Roles involucrados en cada validación y definir que responsabilidades deben tener frente a esta.
6. Continuidad en la comunicación y lineamientos con la industria.
7. Debatir para armonizar los criterios y problemática de cada industria

## 3 METODOLOGÍA DE TRABAJO

### Cronograma de Trabajo:

**9:00 - 9:30 horas** Introducción sobre avance de Comité CSV & Data Integrity.

**9:30 - 10:00 horas** Conclusiones de Comité Anterior (Sesión N° 1).

**10:00 - 10:30 horas** Aplicación del CSV en Equipos de Laboratorio.

**10:30 - 11:00 horas** Aplicación de Data Integrity en Equipos de Laboratorio.

**11:00 - 11:30 horas** Conclusiones y Cierre.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ VALIDACIÓN DE SOFTWARE Y DATA INTEGRITY GAMP 5	Versión: 1
		Página 5 de 12

### Metodología de Trabajo:

Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios. Esta información es consolidada y analizada por los responsables del comité, para dar respuesta a los participantes durante la ejecución del Comité Técnico.

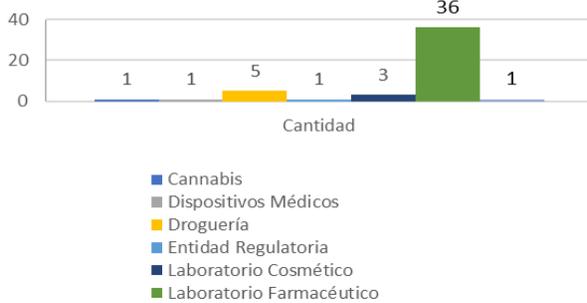
Iniciado el comité se establecen los puntos a tratar, con el objetivo de intercambiar opiniones de los diferentes sectores participantes, y estableciendo qué aspectos indicados en el documento de referencia no son específicos o generan una interpretación diferente en cada profesional. Este segundo comité es llevado de forma virtual.

Se aclara que este comité NO es un curso o capacitación, y hace parte de una serie de Comités donde se debatirán normas y cómo se deben aplicar desde la experiencia de los miembros del comité, permitiendo un mejor panorama en la Industria Controlada.

En este comité se cuenta con la participación de los señores **Leonardo Montenegro Gerente de TI de ITF-Labomed Farmacéutica LTDA.** y **Julio César Luna IT Validation Expert de Fareva Villa Rica S.A.**, quienes, desde su experiencia y conocimiento brindan a los miembros del comité una perspectiva de implementación de seguridad de datos informáticos e implementación de las Validaciones de Sistemas Computarizados.

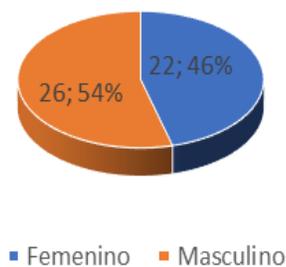
## 4 SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Interés en el tema por sector de la industria

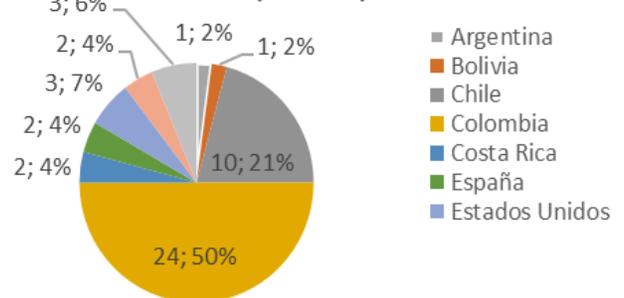


Sector de la industria	Cantidad
Cannabis	1
Dispositivos Médicos	1
Droguería	5
Entidad Regulatoria	1
Laboratorio Cosmético	3
Laboratorio Farmacéutico	36
Universidades	1

Participación por género



Países participantes



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ VALIDACIÓN DE SOFTWARE Y DATA INTEGRITY GAMP 5	Versión: 1
		Página 7 de 12

## 5 MIEMBROS DEL COMITÉ

1. Kelly Andrea Enríquez Torres	33. William Steve Ortiz de Los Rios
2. Marta Argel	34. Felipe Trujillo
3. Gustavo A. Aguirre A.	35. Jaqueline Gómez
4. Migdalia Hincapié	36. Fernando Becerra
5. Adriana Cárdenas	37. Cruzkaya Solano
6. Alejandro Blanco	38. José Luis Baigorri
7. Vicky Pasto	39. Francisca Cornejo Gómez
8. Fidel Camilo Meléndez	40. Sergio Márquez
9. Sebastián Romero	41. Adriana Arocha Arocha
10. José Joaquín Marín lozano	42. Ana María Fallas
11. Jhon Jairo Ospina Calderón	43. Yuliana Jiménez cano
12. Tomas Ortega	44. Julio Cesar Luna
13. Claudia Aguirre	45. Clara Stella Medina Torres
14. Doris Leguizamón Roa	46. Andrea Peña
15. Julio Cesar Luna	47. Tania Forero
16. Carolina Sánchez	48. Jannet Cerón
17. Nidia Marcela Orjuela Sánchez	49. Rumi Cabrera
18. Leonardo Montenegro	50. Paloma Silva
19. Brandon Hincapié	51. Luis Fagundez
20. Pablo Páez	52. Haxel Cadena Triana
21. Leonel Muñoz Cedano	53. Belkys Jiménez
22. Juan Rojas	54. Ana Espiritu
23. Jonathan Álvarez	55. Marcela Verschae Verschae
24. Pamela Toro Raigosa	56. Wilfrido Jr. Lara Cantillo
25. Marcos Diaz	57. Alejandra Perilla Marín
26. Héctor Alexis Cifuentes	58. Gabriela Siles
27. WERNER HURTADO BASUALDO	59. Eva Moreno Ruiz
28. Freddy Malásquez	60. Giovanni Rodríguez
29. Luis Eduardo Gálvez Sepúlveda	61. José García
30. Romina Arduca	62. Jenifer Montoya
31. Ángel Gómez	63. Claudio Trejo
32. Chrystell Víquez	64. Dickson Javier Vásquez Guatapi

## 6 DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
1	¿Un software libre o gratuito es confiable y seguro para las compañías?	<p>No todos los softwares gratuitos son confiables, se debe hacer un análisis de riesgos para evaluar realmente que tan estable es el sistema y que no ponga en riesgo la seguridad de los datos.</p> <p>Sin embargo, por temas de auditoría no se recomiendan este tipo de software porque representa un riesgo de seguridad para toda la estructura de la organización por la sensibilidad de los datos allí obtenidos.</p>	Resuelta
2	Sí se utiliza ocasionalmente un software como MINITAB (sólo para revisión anual de producto), ¿Debería validarse?	<p>Desde el punto de vista de GMP debe validarse por que tiene un impacto dentro del análisis de riesgo y finalmente en el producto.</p> <p>Entonces es recomendable que el software y la licencia sean originales y tenga cierto grado de seguridad de controles de acceso y almacenamiento de los datos.</p>	Resuelta
3	Sí la compañía tiene un web e intranet en la cual realiza operaciones GxP, ¿Esta puede trabajar en otra plataforma que no sea Internet Explorer tales como Chrome, Mozilla o Safari?	<p>Sí, el servidor donde se aloja el software cumple con los parámetros de seguridad requeridas, el Internet Explorer o Chrome, es solamente un medio de para la conexión, una herramienta.</p> <p>Sí este software tiene relevancia en GxP debería validarse.</p>	Resuelta
4	¿Es necesario que nuestro proveedor de servicio software tenga experiencia en laboratorio farmacéutico?	<p>No es un requisito estricto, pero sí es importante tener experiencia en la validación de sistemas regulados, por eso es importante evaluar a los proveedores y verificar que cumplen ciertos estándares o requisitos mínimos que se deben</p>	Resuelta

## 6 DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		definir, y de esta manera garantice la permanencia del negocio en el tiempo. Es un diferenciador importante.	
5	Si se instala la actualización del software, ¿Se debe validar nuevamente?	Depende de la actualización, si es cambio de versión sí se debe revalidar el sistema, si corresponde a una revisión o parche de seguridad, no hay necesidad de hacer una validación, pero hay que hacer un control de cambios documentado y evaluar el impacto que genera la actualización.	Resuelta
6	¿Cómo calificar una infraestructura informática en la industria farmacéutica?	Existen las normas TIA que tienen los estándares establecidos para asegurar toda la parte de infraestructura de un Data Center, donde se tiene en cuenta el tamaño de la empresa para saber cuántos servidores se necesitan, el tamaño de los Rack, el ambiente de monitoreo, la extinción de fuego.	Resuelta
7	Si se implementa un sistema de integridad de datos como un LIMS, ¿Es necesario conservar el uso de las bitácoras en equipos como balanzas, donde el registro de datos es por cada uso?	Hay que considerar que es lo que exige la entidad regulatoria de cada país en cuanto al registro de este tipo de procesos. Si es necesario que se lleve esa trazabilidad de los registros físicos, tener en cuenta la integridad de la información. Cuando se hace migración de datos se deben validar los datos maestros y conservar los registros.	Resuelta
8	¿Qué impacto positivo o negativo pueden llegar a tener los proveedores de software o de validaciones?	Es un apoyo constructivo en un proceso de validación de software porque cada uno tiene y aporta experiencia y se tiene acceso a las mejores prácticas de mercado y también a los estándares que se están aplicando, no solamente a nivel local sino a	Resuelta

## 6 DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
		nivel internacional, entonces su aporte es fundamental para estructurar el proceso, para tener una visión mucho más amplia para poder planificar un trabajo robusto.	
9	Una selección errada de un proveedor ¿Puede generar mayor costo a largo plazo?	Si se toma la decisión de contratar un servicio con un proveedor por tener el menor costo en el mercado, a final de cuentas por su falta de experiencia y garantía en el servicio puede llegar a generar un doble gasto, porque esa inversión no cumple con los requerimientos de BPM o de CSV o Data Integrity y puede hacer que se detenga la producción por falta de uso, entonces va a afectar y a generar costos a gran escala, incluso excediendo el costo de un mejor proveedor.	Resuelta
10	¿Cuáles son los puntos más importantes a la hora de implementar un SAP?	Entender la cultura, las necesidades de la empresa y la más importante; cumplir con los requerimientos desde el punto de vista ético que satisfagan todas las necesidades de la organización	Resuelta
11	¿La GAMP 5 considera ALCOA Plus?	El GAMP 5 menciona la integridad de los datos, pero aún se queda corto. Hoy en día las entidades regulatorias tienen un enfoque desde el punto de vista de Data Integrity, pero muy aparte de la Validación de Sistemas Computarizados.  El ALCOA <sup>+</sup> , es una evolución que se está haciendo en algunas entidades regulatorias, pero principalmente en Europa, localmente no es muy recurrente.	Resuelta

## 6 DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
12	¿Qué es BPL, QRM, CSV y Data Integrity?	BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) QRM (Gestión del Riesgo para la Calidad) CSV (Validación de Sistemas Computarizados) Data Integrity (Integridad de Datos)	Resuelta
13	¿Qué pasos deben seguirse para la validación de software en una empresa en la que ya se llevan muchos años con el SAP implementado, pero nunca se ha validado?	Lo primero que se debe hacer es una auditoria para saber en que punto se está no sólo en el software, sino en el entorno, luego un inventario de hardware y software para comprender ese sistema que integraciones tiene y que otros sistemas en la compañía se tienen que validar e incorporar al plan maestro y de allí se empieza la estrategia de implementación.	Resuelta
14	¿Qué norma se debe tener en cuenta para los requisitos del desarrollo de Software de Dispositivos Médicos?	UNE EN 62304	Resuelta
15	Con respecto a la Calificación de la infraestructura, si se tienen equipos armados, pero sin serial para su reconocimiento, ¿Cómo se validan?, ¿O simplemente estos equipos no deben ser incorporados en la calificación?	Todos los equipos que tiene un desempeño dentro del data center deben tenerse en cuenta para su calificación, se deben identificar y tener los mantenimientos preventivos según cronograma de mantenimiento.	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ VALIDACIÓN DE SOFTWARE Y DATA INTEGRITY GAMP 5	Versión: 1
		Página 12 de 12

## 7 CONCLUSIONES

- 1) Se propone temas para un próximo comité de Data Integrity y Validaciones de sistemas computarizados como:
  - a) GAMP
  - b) Implementación SAP
- 2) Se propone promover la participación de los miembros de una manera más dinámica, en donde compartan sus experiencias y conocimientos frente a implementación de las normativas en sus compañías.
- 3) Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad fueron respondidas y solucionadas.
- 4) Se informa que el próximo tema del Comité serán las validaciones de las Hojas de cálculo.