



# Data Integrity: La evolución de las Buenas Prácticas Documentales

y cómo se implementa y aplica en el Sistema de Gestión de Calidad

➤ Programa: Certificate como Auditor Interno GMP

© 2024 Cercal Group. Todos los derechos reservados.

# Derechos de Autor y Propiedad Intelectual

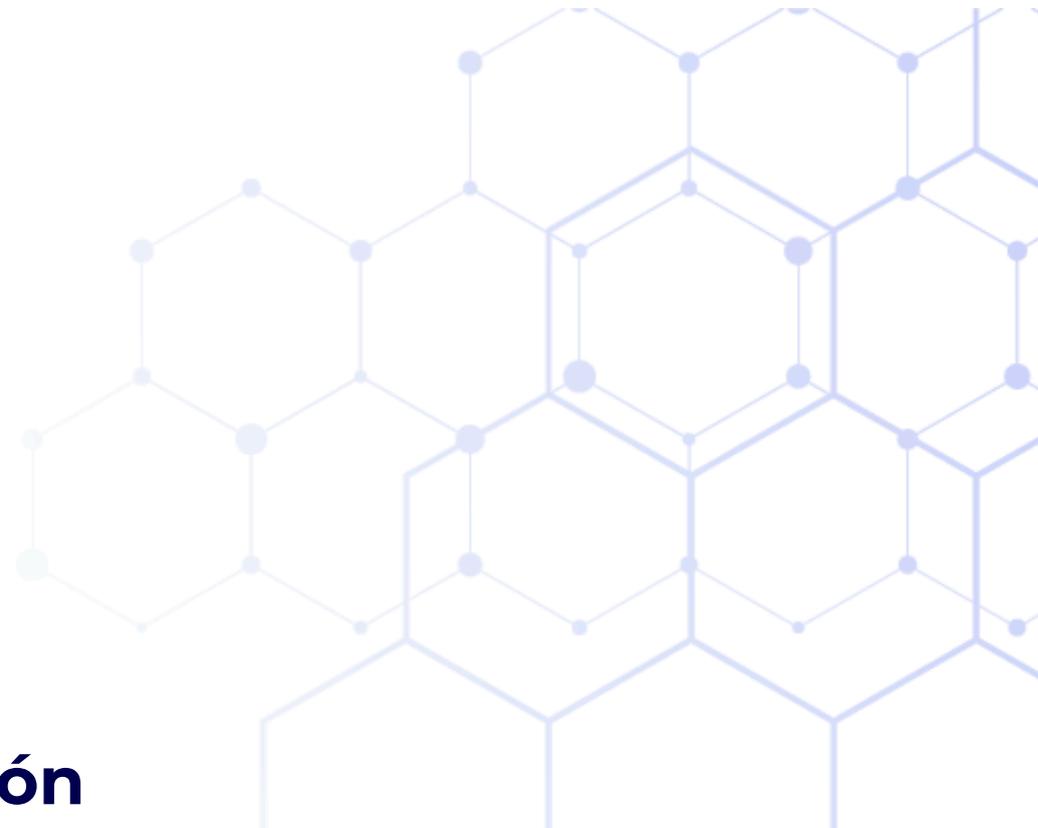
Este eBook es una publicación de Cercal Group. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, distribuida o transmitida de ninguna forma ni por ningún medio, incluyendo fotocopiado, grabación u otros métodos electrónicos o mecánicos, sin el permiso previo por escrito del editor, excepto en el caso de breves citas incorporadas en reseñas críticas o análisis.

La infracción de los derechos mencionados puede constituir un delito contra la propiedad intelectual. Cercal Group se reserva el derecho de ejercer las acciones legales que correspondan para reclamar daños y perjuicios causados por cualquier acto que infrinja los derechos de propiedad intelectual relacionados con los contenidos de este eBook.

Para permisos, consultas o más información, por favor contacte con nuestro departamento legal a través de [legal@cercalgroup.com](mailto:legal@cercalgroup.com).

© 2024 Cercal Group. Todos los derechos reservados.





# Introducción

La integridad y la calidad de los datos representan dos pilares fundamentales en la era digital, especialmente para las empresas y organizaciones que dependen críticamente de la información para sus operaciones diarias.

Esta importancia se magnifica en el contexto de los Sistemas de Gestión de Calidad, donde la precisión, la fiabilidad y la integridad de los datos no sólo son deseables, sino absolutamente necesarias para cumplir con los estándares regulatorios, asegurar la calidad de los productos y servicios, y mantener la confianza de los clientes y stakeholders.



## Integridad de Datos versus Calidad de Datos

La distinción entre integridad y calidad de datos, aunque sutil, es fundamental para entender cómo cada uno impacta en la toma de decisiones y en la gestión de sistemas de calidad dentro de las organizaciones. La integridad de los datos se centra en la exactitud y consistencia de los datos a lo largo de su ciclo de vida, asegurando que la información no ha sido alterada de manera no autorizada.

Esto implica mecanismos de protección contra la corrupción de datos, la pérdida de información y el acceso indebido, lo que garantiza que los datos sean fiables y estén protegidos contra ataques externos o errores internos.

Por otro lado, la **calidad de los datos** se refiere a la relevancia, exactitud, y la utilidad de los datos para los fines previstos. Esto abarca aspectos como la actualidad, la completitud, la precisión y la accesibilidad de la información. Un alto nivel de calidad de datos significa que la información es adecuada, relevante y oportuna para apoyar los procesos de toma de decisiones, la planificación estratégica y las operaciones diarias.

La confiabilidad de los datos se relaciona con la calidad de los datos. La calidad de los datos es un componente de la integridad de los datos.

## Implementación y Aplicación en el Sistema de Gestión de Calidad

La implementación de prácticas que aseguren la integridad y la calidad de los datos en los Sistemas de Gestión de Calidad se basa en marcos regulatorios y normativos, tales como los principios de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP), y Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

Estas normativas exigen que las organizaciones establezcan procedimientos claros y auditablemente demostrables para la gestión de datos, incluyendo la validación de sistemas informáticos, la trazabilidad de las acciones sobre los datos (quién, qué, cuándo y por qué), y la implementación de controles de acceso y auditorías regulares.

En este contexto, la evolución de las Buenas Prácticas Documentales juega un rol crucial. La transición de los sistemas de gestión de documentos físicos a los digitales ha ampliado las posibilidades de mejorar la integridad y calidad de los datos, facilitando la implementación de controles automatizados, el seguimiento en tiempo real de las modificaciones de los datos, y la mejora en la eficiencia de los procesos de auditoría y revisión.

La adopción de tecnologías emergentes como el blockchain, la inteligencia artificial y el aprendizaje automático también promete revolucionar la manera en que las organizaciones gestionan la integridad y calidad de sus



datos, permitiendo una mayor transparencia, seguridad, y eficiencia en la gestión de la información.

La integridad y calidad de los datos son, por tanto, elementos indispensables en el mantenimiento de Sistemas de Gestión de Calidad robustos, asegurando que las organizaciones puedan cumplir con sus objetivos de calidad, seguridad y eficacia, al tiempo que se mantienen alineadas con las expectativas regulatorias y las demandas del mercado.

## Aspectos Regulatorios y Normativos

La integridad de los datos es una pieza angular en el entorno regulatorio y normativo de la industria farmacéutica y otras industrias reguladas. Este entorno se caracteriza por un conjunto complejo de directrices y normas destinadas a asegurar que los datos generados, procesados y almacenados sean precisos, fiables y verificables.



### WHO TRS 1033 annex 04 (2021) y PI 041-1 2 - Guidance on Data Integrity

Representan esfuerzos globales para establecer estándares universales en la gestión de la integridad de los datos. Estas guías enfatizan la importancia de un enfoque sistemático para asegurar la integridad de los datos en todas las fases de su ciclo de vida, desde la creación hasta el archivo, resaltando la necesidad de sistemas de calidad robustos que incluyan controles preventivos y detectivos.

### GXP data integrity guide y Data Integrity and Compliance With cGMP Guidance for Industry

Se centran en los requisitos específicos para la integridad de los datos bajo las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), abordando cómo las empresas



deben diseñar, implementar y controlar sistemas que aseguren la calidad y la integridad de los datos.

## GAMP 5: Sistemas Computarizados compatibles con GxP, Registros e Integridad de Datos, y Control y cumplimiento de la Infraestructura de TI

Proporcionan marcos para la validación de sistemas computarizados y la gestión de la integridad de los datos en entornos tecnológicos. Estos documentos destacan la importancia de entender y mitigar los riesgos asociados con la gestión de datos en sistemas computarizados, asegurando que los registros electrónicos sean confiables, precisos y auditables.



## Technical Report N° 80 (PDA): Sistema de gestión de integridad de datos para Laboratorios farmacéuticos

Ofrece una guía específica para laboratorios farmacéuticos, abordando los desafíos únicos de este sector y proporcionando recomendaciones para el diseño e implementación de sistemas de gestión de integridad de datos que cumplan con las expectativas regulatorias.

Estas directrices y normativas son fundamentales para ir un paso más allá en la aseguración de la integridad de los datos, proporcionando las bases para que las organizaciones implementen prácticas robustas de gestión de datos que soporten la confiabilidad, la seguridad y la eficacia de los productos y servicios ofrecidos.



## Referencias Cruzadas en Data Integrity

Las referencias cruzadas en la integridad de datos son un aspecto crucial para asegurar la consistencia y la trazabilidad de la información dentro de los sistemas de gestión de calidad. Esta práctica implica la interconexión de datos y registros relacionados, permitiendo una fácil verificación de la información y la detección de discrepancias o modificaciones no autorizadas.

En el contexto de la integridad de datos, las referencias cruzadas facilitan la auditoría de los procesos, el seguimiento de los cambios, y aseguran que todas las acciones sobre los datos sean atribuibles, legibles, contemporáneas, originales, y precisas (**ALCOA**). Este enfoque no solo mejora la confiabilidad de los datos, sino que también respalda el cumplimiento de normativas y directrices regulatorias al proporcionar un método eficaz para la revisión y validación de datos.

Reference Term	FDA Part 11 (6)	FDA Part 820 (4)	EU Annex 11 (7)	ICH Q7 (4)	WHO DI (Draft (3))	ISO 13485:2016 (44)	GAMP 5 (45)	GAMP 5 and IT Infrastructure and Control (46)	COBIT 5 Reference (40)	MHRA GXP Data Integrity Guidance and Definitions (5)
Audit Trail	Part 11.10(e)		Section No. 9	5.43	5.4; 13.7; 6.6				BAI07	6.13
Change and Configuration Management	Part 11.10(k)	820.70(i)	Section No. 10	5.43; 5.47	8.6; 13.6	4.1.6	Appendix M8 and O6	6.1	BAI06	6.16; 6.17.2; 6.19
Data Backup	Part 11.10(c)	820.180	Section No. 7.2	5.48	5.4; 11.2; 13.3; 13.7		Appendix O9		DSS04	6.17; 6.17.2
Data Encryption									DSS05	
Data Exchange	Part 11.10(h) Device checks		Section No. 4.8				Appendix D7		BAI07	
Disaster Recovery					3.2; 13.11		Appendix O10		BAI07 DSS04	
Electronic Media Management					14.2				DSS06	
Incident and Problem Management				5.46	11.2; 13.12		Appendix O4		DSS02, DSS03	
Infrastructure Monitoring						6.3		6.11 Appendix 10	DSS01	
Network Connectivity									DSS01	
Periodic Review	Part 11.300(b) & (c); Part 11.10(k)		Section No. 11	12.60	13.12	7.2.2	Appendix O8	Appendix 4	MEA01	6.2; 6.15; 6.17.1

## Data Integrity: La evolución de las Buenas Prácticas Documentales ¿Cómo se implementa y aplica en el Sistema de Gestión de Calidad?

Exploramos cómo la integridad y la calidad de datos sustentan la confiabilidad y eficacia en los Sistemas de Gestión de Calidad, destacando su papel en cumplir con estándares regulatorios y mantener la confianza de los clientes.

### Integridad de Datos versus Calidad de Datos

- Atribuible: Identificable con el autor, origen, y momento de recopilación.
- Legible: Claridad y durabilidad en la recopilación de datos.



## Aspectos Regulatorios y Normativos

Guías como **WHO TRS 1033** y **GAMP 5** destacan la necesidad de sistemas robustos para la integridad de datos, enfocándose en la validación de sistemas computarizados y la gestión de riesgos.

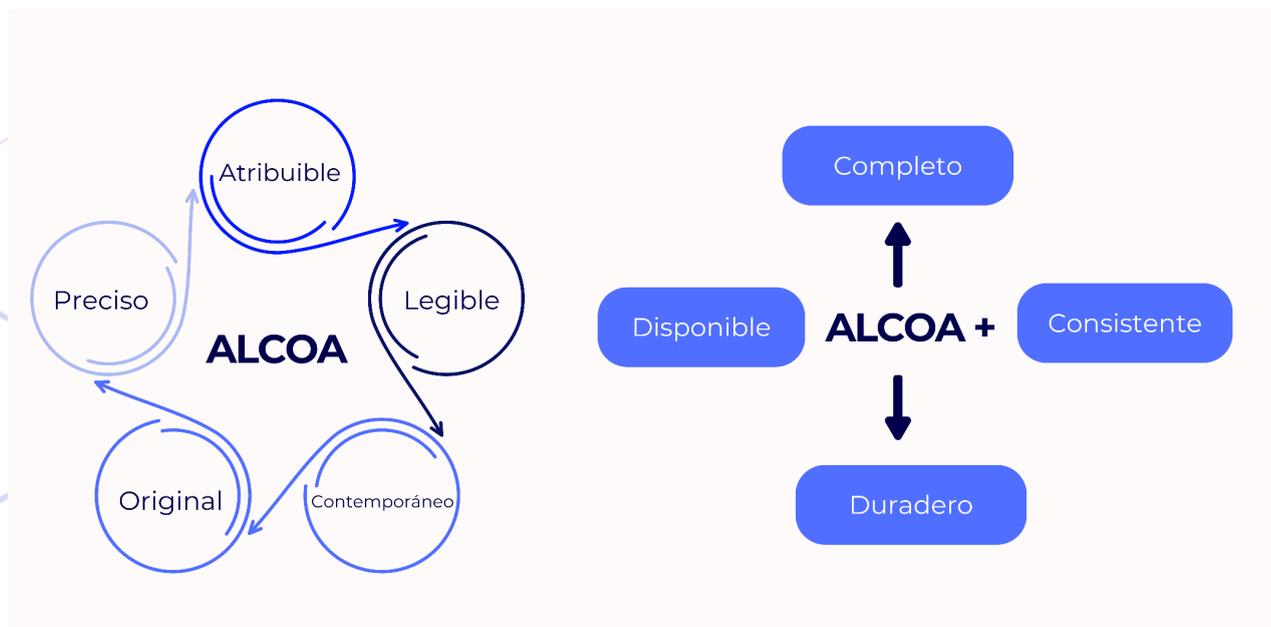
## Referencias Cruzadas en Data Integrity

La interconexión de datos relacionados mejora la auditoría de procesos y la detección de modificaciones no autorizadas, esencial para la trazabilidad y la confiabilidad de la información.

## Data Integrity - ALCOA

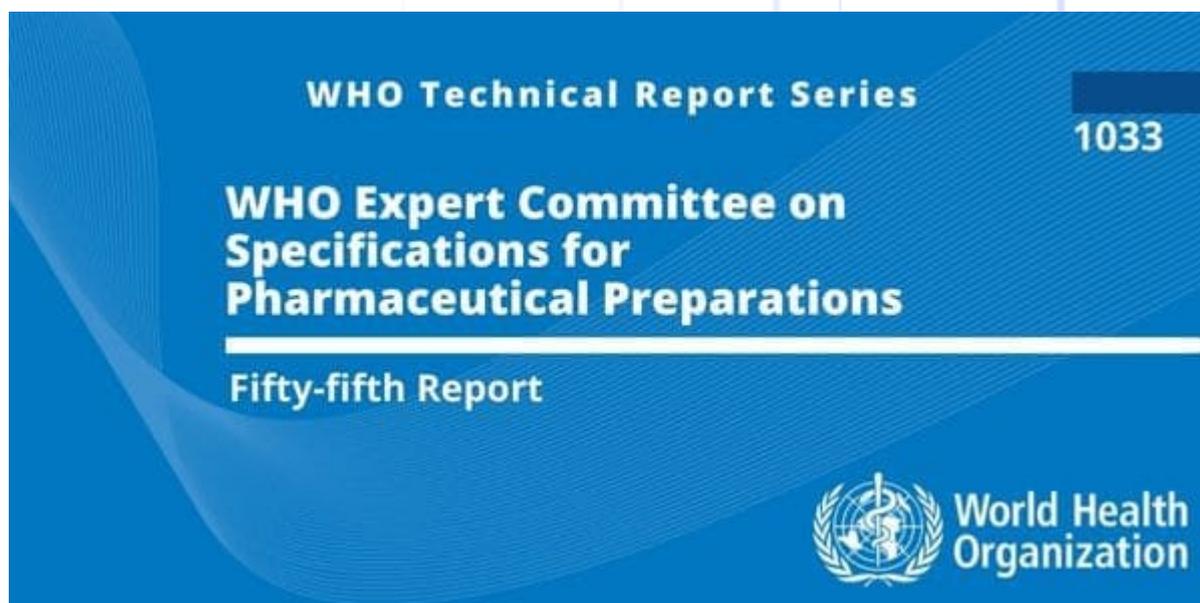
- Contemporáneo: Recopilación y registro de datos en tiempo real.
- Original: Preservación de registros originales y autenticidad de duplicados.
- Preciso y Completo: Libre de errores y documentación completa de cambios.
- Consistente y duradero: Orden cronológico y durabilidad de materiales.
- Disponible: Acceso a los datos cuando sea necesario.

Este marco subraya la importancia de una gestión meticulosa y regulada de los datos para asegurar la integridad, calidad y confiabilidad de la información en entornos de alta regulación.



## Gobernanza de Datos e Integridad de Datos

Los informes técnicos de la OMS, como el **WHO Technical Report N° 1033 Annex 4 y el Annex 5, WHO Technical Report Series No. 996, 2016**, establecen directrices fundamentales para la gobernanza de datos e integridad de datos en entornos regulados.



Estos documentos enfatizan la importancia de:

- Principios fundamentales para la gestión de datos, destacando la necesidad de una gobernanza de datos robusta, auditorías de calidad, y el manejo adecuado de datos y registros a lo largo de su ciclo de vida.
- La aplicación de QRM (Quality Risk Management) en la gestión de datos, asegurando que los sistemas estén diseñados y validados para garantizar la calidad y fiabilidad de los datos.
- La capacitación en Buena Gestión de Datos y Registros (BPDoc), esencial para el personal involucrado en la generación, manejo, y revisión de datos.
- Estrategias para abordar problemas de confiabilidad de datos, incluyendo la revisión y aprobación de datos, y la implementación de acciones correctivas y preventivas (CAPA).

La **PI 041-13 Guidance on Data Integrity** complementa estas directrices, ofreciendo prácticas recomendadas para la gestión de datos e integridad en entornos regulados por GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT



AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS. Subrayando la necesidad de un enfoque integrado y coherente para la gobernanza de datos que abarque desde la política de integridad de datos hasta la revisión de resultados y el manejo de desviaciones.

## **PIC/S: Asegurando la Integridad de los Datos en la Industria Farmacéutica**

En la industria farmacéutica, la integridad de los datos es un aspecto crucial para garantizar la seguridad y eficacia de los productos. Las GMP establecidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) son fundamentales en este sentido.



### **1. Sistemas de Control de Datos según PIC/S**

Los sistemas de control de datos, tal como se describen en los PIC/S GMP, son esenciales para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos a lo largo de su ciclo de vida. Estos sistemas deben abordar aspectos como el diseño, operación y seguimiento de los procesos y sistemas, con el objetivo de cumplir los principios de integridad de datos. Esto implica tener control sobre los cambios, tanto intencionales como no intencionales, así como la eliminación de información de manera adecuada.

### **2. Procedimientos y Prácticas Recomendadas**

Los PIC/S también establecen una serie de procedimientos y prácticas recomendadas para garantizar la integridad de los datos:



- Finalización y Retención de Registros: Se deben establecer instrucciones claras para la finalización y retención de registros completados.
- Formación del Personal: Es crucial proporcionar formación al personal sobre la generación y aprobación de documentos.
- Diseño del Sistema de Gobierno de Datos: Se debe diseñar un sistema de gobierno de datos que considere cómo se generan, registran, procesan, retienen y utilizan los datos, teniendo en cuenta los riesgos y vulnerabilidades.
- Verificación de Datos de Rutina: Se deben establecer procesos para la verificación rutinaria de datos.
- Seguimiento Periódico: Se deben realizar procesos de auto-inspección periódicos para verificar la efectividad del sistema de Gobierno de Datos.

### **3. Implementación de Sistemas para la Gestión del Riesgo**

El enfoque de Gestión del Riesgo de Calidad (QRM, por sus siglas en inglés) según los PIC/S se basa en la implementación de sistemas y procedimientos para minimizar el riesgo potencial para la integridad de datos y para identificar el riesgo residual. Esto se hace utilizando los principios establecidos por la ICH Q9.

### **4. Evaluaciones de Riesgos Centradas en Procesos**

Las evaluaciones de riesgos deben centrarse en procesos específicos, como la producción y el control de calidad, y considerar los flujos de datos y los métodos de generación y procesamiento de los mismos. Algunos factores a considerar incluyen la complejidad del proceso, los métodos de generación y procesamiento de datos, y la consistencia del proceso.

### **5. Código de Ética en la Gestión de Datos**

Los **PIC/S** también abordan cuestiones éticas relacionadas con la gestión de datos en la industria farmacéutica. Se establecen medidas para abordar comportamientos no deseados, como la falsificación de datos, los cambios no autorizados o la destrucción de información. Es importante documentar estos comportamientos y establecer políticas de conducta claras. Además, se deben tomar medidas adecuadas en respuesta a estos comportamientos, garantizando al mismo tiempo que no obstaculicen futuras investigaciones.



# FDA: Integridad de los Datos y Cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura (cGMP)

La **Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)**, por sus siglas en inglés) emite directrices importantes sobre la integridad de los datos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (cGMP) en la industria farmacéutica. Estas directrices son fundamentales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que llegan al mercado.

## 1. Definición de Integridad de los Datos

Para la FDA, la integridad de los datos se refiere a la integridad, consistencia y exactitud de la información registrada. Es crucial que los datos sean completos, consistentes y precisos, y que se registren de manera simultánea en una copia atribuible, legible, original y exacta, un principio conocido como ALCOA.

## 2. Evaluación y Mantenimiento de Datos

Los datos generados como parte de los registros cGMP deben ser evaluados por la unidad de calidad como parte de los criterios de liberación y deben mantenerse para los propósitos cGMP. Es fundamental que los datos electrónicos generados para cumplir con los requisitos cGMP incluyan metadatos relevantes.

## 3. Controles para Cambios en Sistemas Computarizados y Registros

La FDA enfatiza la importancia de ejercer controles adecuados para garantizar que los cambios en sistemas computarizados u otros registros, así como la entrada de datos de laboratorio en registros computarizados, sólo puedan hacerse por personal autorizado. Se sugiere limitar la capacidad de alterar las especificaciones, parámetros del proceso o métodos de fabricación o ensayo.

## 4. Asignación de Funciones y Control de Acceso

La FDA recomienda que la función de administrador del sistema, incluyendo todos los derechos para alterar archivos y configuraciones, se asignen a personal independiente de los responsables del contenido del registro. Además, se sugiere mantener una lista de personas autorizadas y sus privilegios de acceso para cada sistema informático de cGMP en uso, con el fin de facilitar el control de acceso.



## Informe Técnico N° 80 (PDA): Sistema de Gestión de Integridad de Datos para Laboratorios Farmacéuticos

El Informe Técnico N° 80 de la PDA, aborda la crucial cuestión de la integridad de datos en los laboratorios farmacéuticos. La integridad de los datos es fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, y este informe proporciona pautas y recomendaciones específicas para establecer un sistema efectivo de gestión de integridad de datos en entornos de laboratorio.



### Aspectos Abordados en el Informe

El informe aborda una variedad de aspectos clave relacionados con la integridad de datos en los laboratorios farmacéuticos, incluyendo:

#### 1. Laboratorios Específicos Considerados

El informe identifica diferentes tipos de laboratorios que deben implementar un sistema de gestión de integridad de datos, tales como:

- Laboratorio de Microbiología
- Laboratorio de Control de Calidad Analítica



## 2. Elementos del Sistema de Gestión de Integridad de Datos

El informe destaca varios elementos esenciales que deben estar presentes en un sistema de gestión de integridad de datos, incluyendo:

- Gobernanza de Datos
- Gestión del Riesgo de Calidad (QRM, por sus siglas en inglés)

## 3. Problemas de Integridad de Datos Identificados

El informe también enumera una serie de problemas comunes relacionados con la integridad de datos que pueden surgir en los laboratorios farmacéuticos, tales como:

- No realizar pruebas requeridas
- Falsificación de datos críticos
- Eliminación de datos
- Deficiencias en los informes
- Falsificación de Registros cGMP
- Fallos en los registros de laboratorio
- Pruebas no informadas
- Falta de validación de métodos analíticos



## Resumen

En la industria farmacéutica, la integridad de los datos es crucial para garantizar la seguridad y eficacia de los productos. Las cGMP y los Principios de Gestión del Riesgo de Calidad son pilares fundamentales en este sentido. Estas directrices establecen estándares estrictos que deben seguirse para asegurar que los datos registrados sean confiables y precisos.

Las directrices emitidas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) son de vital importancia para asegurar la confiabilidad de la información registrada en la industria farmacéutica. Cumplir con estas directrices no solo garantiza la calidad y seguridad de los productos, sino que también protege la salud y el bienestar de los pacientes.

Además, el Informe Técnico N° 80 de la PDA, proporciona una guía detallada y práctica para establecer y mantener sistemas efectivos de gestión de integridad de datos en laboratorios farmacéuticos. Este informe aborda problemas comunes y ofrece recomendaciones específicas para garantizar que los datos producidos sean precisos, confiables y cumplan con las regulaciones pertinentes. En última instancia, esto contribuye a mejorar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que llegan al mercado.

