



Auditoría Plan de validaciones CSV, plan de migración

y auditoría validaciones ERP, WMS , SCADA

➤ Programa: Certifícate 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.

© 2024 Cercal Group. Todos los derechos reservados.



Introducción

En el ámbito de las industrias altamente reguladas, la auditoría del plan de validaciones de sistemas computarizados (CSV), junto con el plan de migración y las validaciones de sistemas ERP, WMS y SCADA, desempeña un papel crucial.

Estas auditorías aseguran que los sistemas de gestión y automatización operen conforme a las normativas y estándares de calidad exigidos, protegiendo la integridad de los datos. A través de un exhaustivo proceso de evaluación y validación, se garantiza que la documentación, la migración de datos y el funcionamiento de los sistemas críticos estén alineados con los requisitos regulatorios, mitigando riesgos y mejorando la eficiencia operativa.

Este enfoque integral es fundamental para mantener la confianza en la calidad del producto y la conformidad normativa en sectores donde la precisión y la fiabilidad son imperativas.



La **auditoría del plan de validaciones de sistemas computarizados (CSV)** junto con el plan de migración y las validaciones de sistemas **ERP, WMS y SCADA** representa un pilar fundamental en el aseguramiento de la integridad de datos y el cumplimiento regulatorio en industrias altamente reguladas.

Estas auditorías se diseñan para garantizar que todos los sistemas de información y automatización utilizados en la producción y gestión de la cadena de suministro operen dentro de los parámetros establecidos, asegurando la calidad del producto y la eficiencia operativa. Este proceso abarca la evaluación minuciosa de la documentación de validación, las prácticas de migración de datos y la operatividad de sistemas críticos, con el fin de identificar y mitigar riesgos potenciales para la integridad de los datos y la conformidad con las normativas aplicables.

Fundamentos de las Referencias Regulatorias en la Validación de Sistemas Computarizados e Integridad de Datos



PE-099 Annex 11



WHO Technical Report
Series N° 937 Annex 4
2005



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

EUDRALEX 4 Annex 11



ISPE GAMP 5

La conformidad regulatoria y la integridad de datos son fundamentales en el sector farmacéutico y tecnológico, asegurando que los productos cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.

Este enfoque abarca varios documentos y guías esenciales:

Validación de Sistemas Computarizados (CSV)

- PE-009 Annex 11: Establece las expectativas para sistemas computarizados en la industria farmacéutica, enfocándose en la validación y la confiabilidad de los datos.



- ISPE GAMP 5: Proporciona un marco práctico para lograr sistemas computarizados validados, asegurando que sean aptos para su propósito.
- EUDRALEX Volume 4 Annex 11: Ofrece directrices específicas para la validación de sistemas computarizados dentro de la Unión Europea, complementando los requisitos de GMP.

Directrices Suplementarias y Reportes Técnicos

- Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006): Amplía los principios de validación dentro de las buenas prácticas de manufactura (GMP).
- WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006: Presenta recomendaciones internacionales sobre la validación y la integridad de datos.

Integridad de Datos

- WHO TRS 1033 annex 04 (2021) y PI 041-1 2: Son recursos clave que proporcionan orientación sobre la integridad de datos en GxP (prácticas de buena calidad), subrayando la importancia de sistemas seguros y confiables.
- Data Integrity and Compliance With cGMP Guidance for Industry: Este documento de la FDA enfatiza la importancia de la integridad de datos en el cumplimiento con las buenas prácticas de manufactura actuales (cGMP).

GAMP y la Integridad de Datos

- GAMP 5: Sistemas Computarizados compatibles con GxP: Detalla cómo implementar y mantener sistemas que respalden las prácticas de calidad.
- Technical Report N° 80 y N° 84: Abordan la gestión de la integridad de datos en laboratorios y los riesgos asociados con el personal en producción y empaque.

Estos documentos conforman la base sobre la que se construyen las prácticas de validación de sistemas y gestión de la integridad de datos, asegurando que las operaciones y productos cumplan con las normativas internacionales y mantengan la más alta calidad y seguridad.



Evolución y Fundamentos de la Validación de Sistemas Computarizados (CSV)

Desde sus inicios en la década de 1970, la Validación de Sistemas Computarizados (CSV) ha sido fundamental para garantizar la calidad y la conformidad de los productos farmacéuticos. Propuesto inicialmente por Ted Byers y Bud Loftus de la FDA, el concepto de validación ha evolucionado significativamente.

Con la publicación de las "Directrices sobre principios generales de validación de procesos" por la FDA en 1987, se estableció la importancia de documentar evidencia que asegure la consistencia y calidad de los productos. La guía de inspección para sistemas informáticos en procesamiento farmacéutico, conocida como 'bluebook', y la regulación 21 CFR Parte 11 sobre registros y firmas electrónicas, han marcado hitos importantes.

La **CSV** se define como la confirmación mediante examen y evidencia objetiva de que las especificaciones de software cumplen con las necesidades del usuario y los usos previstos de manera consistente, enfatizando la importancia de la integridad de datos y la conformidad regulatoria.

Avances en la Regulación de Registros y Firmas Electrónicas

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ha establecido guías detalladas enfocadas en el manejo de registros electrónicos y firmas electrónicas, bajo el marco de la **Parte 11 de las Normas de Registros Electrónicos; Firmas Electrónicas**. Este marco busca asegurar la confiabilidad, integridad, y seguridad de los datos dentro de sistemas informáticos utilizados en el ámbito regulatorio.

Intenciones de la Aplicación de la Norma

La normativa define estrategias claras para:

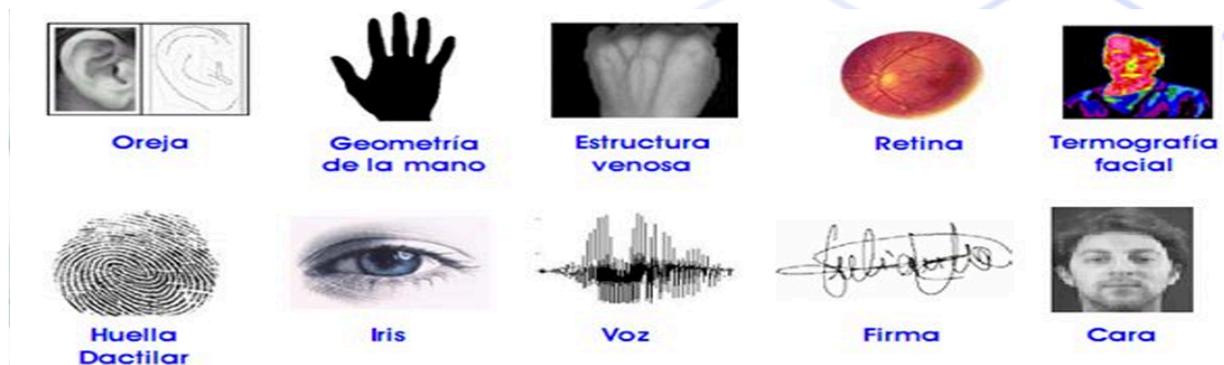
- Restringir el Acceso: Limitación del acceso a sistemas a usuarios autorizados.



- Controles de Sistemas Informáticos: Aplicación de medidas de control robustas.
- Verificación de Equipos: Inspección de dispositivos que manejan datos electrónicos.

Educación y Experiencia Requeridas

Subraya la importancia de que el personal involucrado en el desarrollo y uso de estos sistemas posea la formación adecuada, garantizando la efectividad y conformidad de las operaciones.



Conceptos Clave

- Registro Electrónico: Definido como cualquier dato en formato digital, su regulación es vital para la conservación de la integridad de los datos.
- Método Biométrico y Firma Electrónica: Se enfoca en la autenticación de identidades a través de características físicas únicas y la vinculación legal de acciones electrónicas a individuos específicos.
- Firma Digital: Ofrece un nivel avanzado de seguridad mediante técnicas criptográficas.
- Firma Manuscrita en el Entorno Digital: Mantiene su importancia y validez legal, adaptándose a tecnologías modernas para su captura y almacenamiento.
- Audit Trail: Crucial para la trazabilidad, registrando toda actividad dentro del sistema para asegurar la integridad y conformidad de los datos.

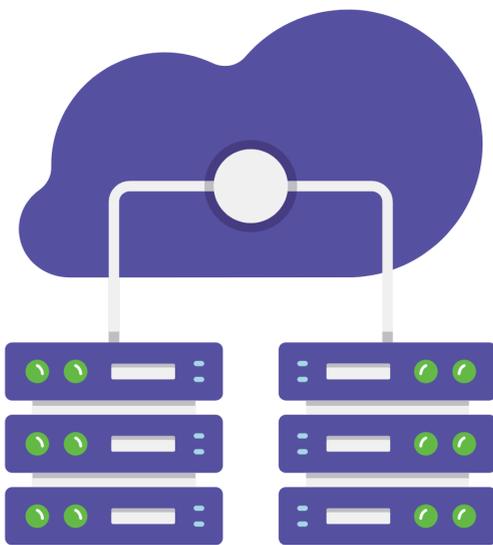
Estas directrices forman la base para el diseño, implementación, y operación segura de sistemas electrónicos en entornos regulados,



garantizando que los procesos cumplan con los estándares establecidos por la FDA y otras agencias reguladoras.

Principios de la EMA en Sistemas Computarizados y Gestión de Riesgos

La **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** establece en el EudraLex Volumen 4, Anexo 11, directrices exhaustivas para la gestión de sistemas computarizados en la fabricación de productos medicinales.



Este marco destaca la importancia de la gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida del sistema, enfocándose en la seguridad del paciente, la integridad de los datos, y la calidad del producto.

La cooperación entre el personal, la calificación y responsabilidad de los proveedores, y la validación exhaustiva son fundamentales. La infraestructura tecnológica debe ser adecuadamente calificada para soportar estos sistemas, asegurando el cumplimiento regulatorio y la eficiencia operativa.

Implementación de Sistemas Computarizados Según las Directrices de PIC/S

Las recomendaciones de PIC/S sobre sistemas computarizados enfatizan la necesidad de un análisis de riesgo global en todas las aplicaciones farmacéuticas críticas.

Esto incluye la evaluación y gestión de todos los componentes del sistema informático, como software, hardware, y firmware, así como el personal, procedimientos, y equipos involucrados.

El enfoque debe ser integral, considerando no solo el sistema en sí, sino también su entorno operativo y cómo se integra con otros sistemas, ya sean en red o aislados.



Sistema Informatizado



Directrices de la OMS para la Validación de Sistemas Informáticos en la Fabricación

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su **informe técnico TRS 937**, Anexo 4, establece directrices suplementarias para las buenas prácticas de manufactura, específicamente en la validación de sistemas informáticos.

Estas directrices enfatizan la necesidad de validar los sistemas informáticos a un nivel apropiado según su uso y aplicación, cubriendo hardware, software, ambiente y personal. Incluyen recomendaciones sobre evaluaciones periódicas post-validación inicial, y detallan la importancia de incluir la Cualificación de Instalación (IQ), Cualificación Operacional (OQ), y Cualificación de Desempeño (PQ) dentro del proceso de validación.

La OMS también destaca la gestión de riesgos de calidad como fundamental para asegurar una buena gestión de datos, subrayando que todo debe documentarse de acuerdo con una política de calidad prescrita, incluyendo códigos de ética y conducta para garantizar la fiabilidad e integridad de los datos.



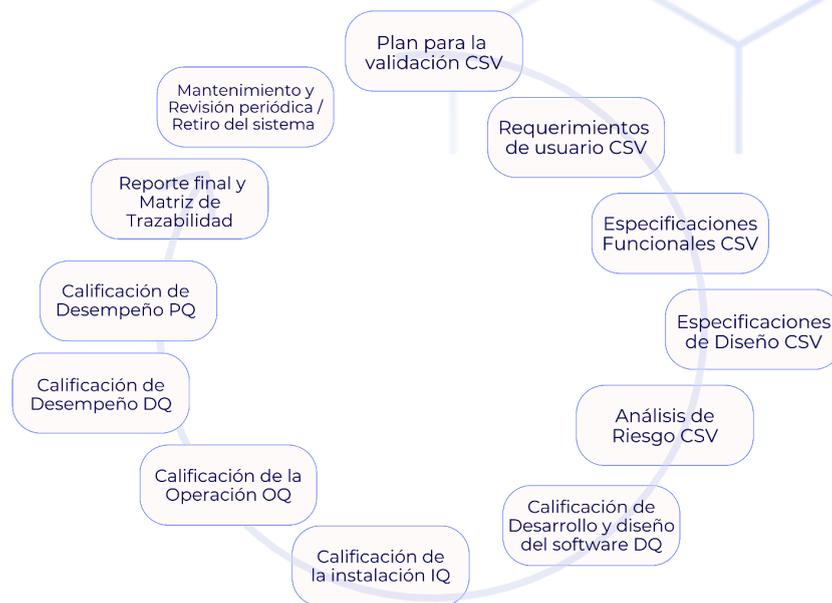
**Organización
Mundial de la Salud**



Implementación y Validación de Sistemas Computarizados según ISPE GAMP 5

Adecuación y Cumplimiento de Regulaciones

ISPE GAMP 5 establece que los sistemas computarizados deben ser adecuados para el uso previsto y cumplir con regulaciones relevantes, incluyendo **GMP, GCP, GLP, GDP**, y regulaciones de dispositivos médicos. El marco proporciona una estructura para asegurar la seguridad del paciente, calidad del producto, e integridad de datos.



Enfoque de Ciclo de Vida y Gestión de Calidad

1. Ciclo de Vida y QMS: Se promueve un enfoque de ciclo de vida dentro de un Sistema de Gestión de Calidad (QMS), abarcando desde el concepto hasta el retiro del sistema, integrando la Gestión de Riesgos de Calidad (QRM).
2. Fases del Ciclo de Vida: Incluye la planificación, especificación, configuración, codificación, verificación, y operación, hasta el retiro del sistema.

Mantenimiento y Revisión Periódica

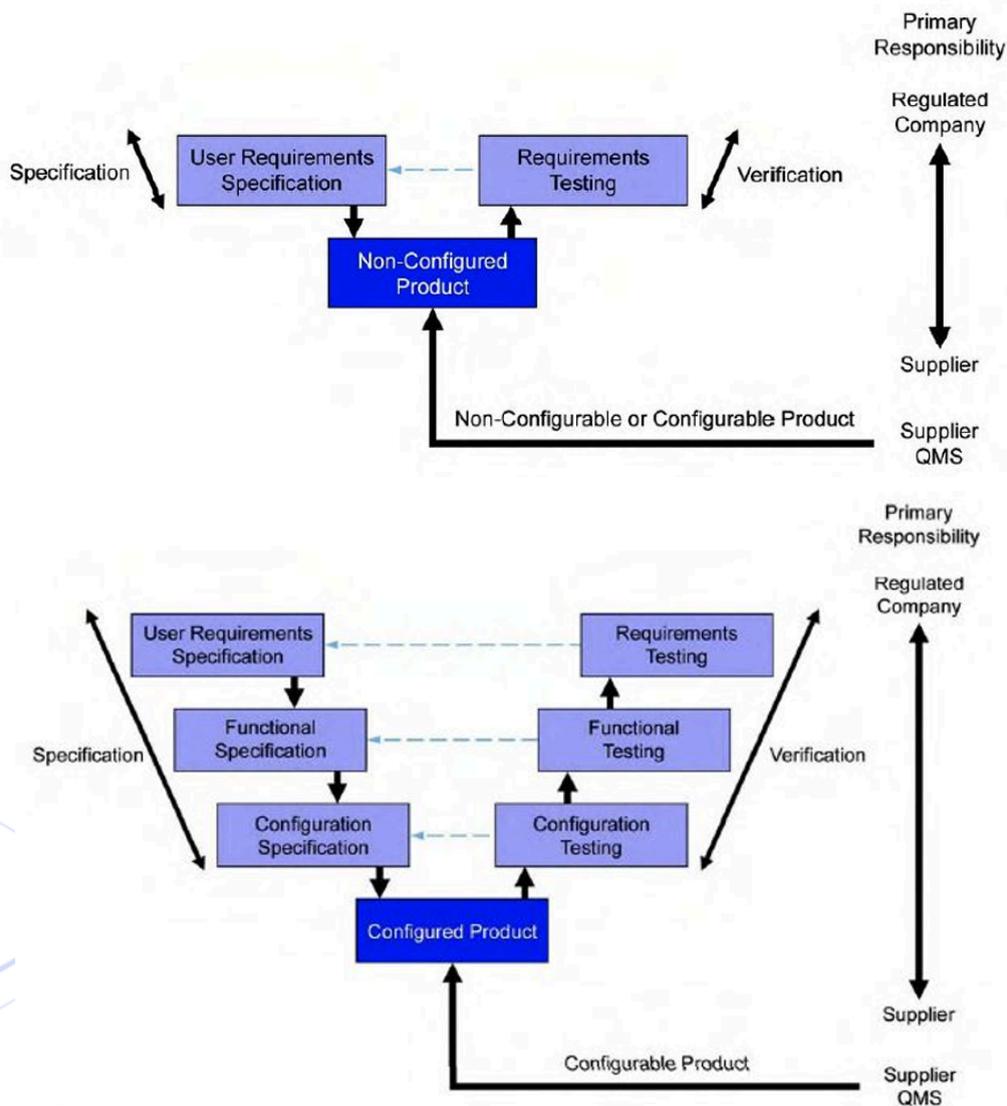
Se detalla la importancia del mantenimiento continuo, la revisión periódica, y el retiro adecuado de los sistemas, junto con la documentación de validación, como los requisitos de usuario, especificaciones funcionales y de diseño, y análisis de riesgos.

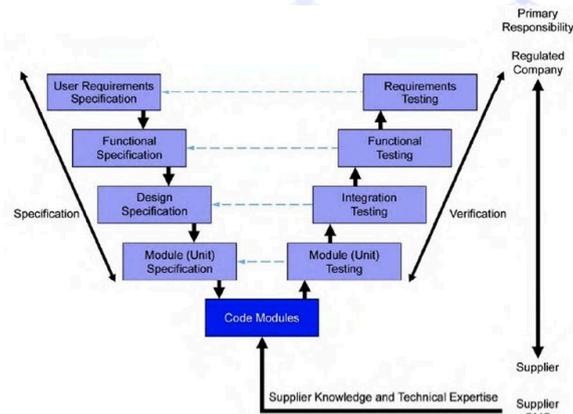


Categorías de Software GAMP 5

El GAMP 5 clasifica el software en varias categorías, desde software de infraestructura hasta aplicaciones personalizadas, cada una con sus propios criterios de validación y auditoría de proveedores.

Esta estructura asegura que todos los aspectos de los sistemas computarizados sean considerados y gestionados de manera efectiva para soportar procesos regulados en la industria farmacéutica y afines, promoviendo la eficiencia operativa y el cumplimiento regulatorio.





Estrategias para Auditar el Plan de Validación CSV

La auditoría del **Plan de Validación de Sistemas Computarizados (CSV)** es esencial para garantizar la conformidad con los estándares de calidad y regulaciones aplicables. Este proceso detallado implica una revisión exhaustiva de los componentes software y hardware, la implementación de prácticas de **gestión de riesgos de calidad (QRM)**, y la evaluación de la documentación y procedimientos operativos estándar (SOPs).

Fases de la Auditoría

1. Preparación
 - Identificación del software, hardware, y su propósito.
 - Listado y aplicación de QRM.
 - Desarrollo del protocolo para el informe de ejecución.
2. Cualificación de Instalación (IQ)
 - Auditoría del proveedor y revisión de documentos cliente-proveedor.
 - Evaluación de las condiciones ambientales y de mantenimiento del servidor.
3. Cualificación Operacional (OQ)
 - Comprensión del proceso asociado y verificación de usuarios autorizados.
 - Desafíos in situ y revisión de SOPs.
4. Cualificación de Desempeño (PQ)
 - Análisis en profundidad del proceso, desafíos in situ para transacciones, y control de cambios.
 - Revisión de SOPs y audit trail para verificación continua.



Requisitos Básicos

- Demostración de QMS y QRM.
- Clarificación de roles y responsabilidades.
- Enfoque en la seguridad del paciente, calidad del producto, e integridad de datos.
- Listado y clasificación de software, establecimiento de PMV y cronograma.

La auditoría del Plan de Validación CSV requiere un enfoque meticuloso y coordinado para asegurar sistemas computarizados que soporten la integridad de datos y cumplan con las regulaciones de calidad. A través de una cuidadosa preparación, cualificación, y revisión continua, las organizaciones pueden mantener altos estándares de calidad y seguridad para sus sistemas computarizados.

Estrategias para Auditar el Plan de Migración de Datos

La migración de datos es un proceso crítico que involucra el traslado de datos entre sistemas, ya sea de manera manual o automática. La migración manual implica riesgos significativos debido a la intervención humana, mientras que la automática, aunque más segura, requiere vigilancia en etapas como la restauración de backups.

Preparativos para la Migración

Antes de iniciar una migración, es esencial:

1. Planificación y Personal Involucrado: Desarrollar un plan detallado que incluya roles y responsabilidades.
2. Análisis de Riesgos: Identificar y mitigar posibles fallos.
3. Permisos y Capacitación: Definir permisos según el perfil del personal y proporcionar capacitación adecuada.

Principios Fundamentales

- ALCOA y ALCOA+: Garantizar la integridad de los datos siguiendo estos principios, asegurando que los datos sean completos, precisos y verificables.
- Muestreo de Datos: Implementar muestreos de datos siguiendo normativas como ANSI/ASQ Z1.4-2003 para la inspección.



Ejecución y Control

Durante la migración, es crucial:

- Verificar la Compleción de Datos: Asegurarse de que los datos migrados estén completos y precisos mediante inspecciones y muestreos.
- Registro de Desviaciones: Documentar cualquier desviación o cambio durante el proceso.

La auditoría del plan de migración de datos es un componente esencial para el éxito de la transición, minimizando riesgos y asegurando la integridad y seguridad de los datos migrados.

Lot or batch size			Special inspection levels				General inspection levels		
			S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2	to	8	A	A	A	A	A	A	B
9	to	15	A	A	A	A	A	A	C
16	to	25	A	A	B	B	B	C	D
26	to	50	A	B	B	C	C	D	E
51	to	90	B	B	C	C	C	E	F
91	to	150	B	B	C	D	D	F	G
151	to	280	B	C	D	E	E	G	H
281	to	500	B	C	D	E	F	H	J
501	to	1200	C	C	E	F	G	J	K
1201	to	3200	C	D	E	G	H	K	L
3201	to	10000	C	D	F	G	J	L	M
10001	to	35000	C	D	F	H	K	M	N
35001	to	150000	D	E	G	J	L	N	P
150001	to	500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001	and over		D	E	H	K	N	Q	R

Table II-B—Single sampling plans for tightened inspection (Master table)

(See 9.4 and 9.5)

Sample size code letter	Sample size	Acceptance Quality Limits (tightened inspection)																											
		0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
Q	1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
R	2000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
S	3150	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

↓ = Use first sampling plan below arrow. If sample size equals or exceeds lot or batch size, do 100 percent inspection.
 ↑ = Use first sampling plan above arrow.
 Ac = Acceptance number.



Resumen

La auditoría del Plan de Validaciones CSV, junto con el plan de migración y las validaciones de sistemas como ERP, WMS, y SCADA, es fundamental en la industria para asegurar la conformidad, eficiencia y seguridad de los procesos.

A través de una rigurosa evaluación que incluye la validación de sistemas computarizados, la migración cuidadosa de datos y el cumplimiento de estándares regulatorios, las organizaciones pueden garantizar la integridad de datos y la calidad del producto.

Este enfoque integral es crucial para la operatividad y sostenibilidad a largo plazo en entornos altamente regulados, subrayando la importancia de la precisión, seguridad y eficacia en la gestión de sistemas y datos.

