

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 1 de 14

# Comité estratégico sobre buenas prácticas de laboratorio e integridad de datos

Primera Sesión Comité Estratégico Sobre Buenas Prácticas de Laboratorio e Integridad de Datos,  
Fecha 10.12.2020

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 2 de 14

## INDICE

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ .....	3
2. OBJETIVOS DEL COMITÉ.....	4
3. METODOLOGÍA DE TRABAJO .....	4
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS .....	5
5. ASISTENTES .....	6
6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ .....	8
7. CONCLUSIONES.....	14
8. ANEXO .....	15

## 1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group a través de la plataforma virtual el pasado Jueves 10 de Diciembre de 2020, de 11:00 a 1:30 hora Chile, que contó con la participación los siguientes profesionales:



Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco



Secretaria Técnica: Angie Cruz Rios

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 4 de 14

## 2. OBJETIVOS DEL COMITÉ

1. Armonizar, debatir normativas técnicas y guías regulatorias mundiales para lograr su adaptación a la realidad latinoamericana.
2. Retroalimentar a las autoridades gubernamentales de la región, logrando la interpretación adecuada de las guías, fortaleciendo la calidad en el sector regulado.
3. Generar instancias de conexión técnica y regulatoria con profesionales multidisciplinarios de la región, transfiriendo el conocimiento y logrando transformar la industria.
4. Fortalecer la visión de innovación y buenas prácticas en la región, demostrando el poder de Latinoamérica unida técnicamente, entendiendo que trabajando como región se lograra grandes avances económicos y sociales.

## 3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

### **Cronograma de Trabajo:**

- 11:00 – 11:30 h** Introducción sobre Avance de Comité Técnico de BPL & Data Integrity.  
**11:30 – 11:45 h** Presentación de temas tratados en sesión anterior de Comité  
**11:45 – 12:45 h** Problemáticas de Data Integrity y Gobernanza de Datos  
**12:45 – 1:30 h** Discusión y cierre.

### **Metodología de Trabajo:**

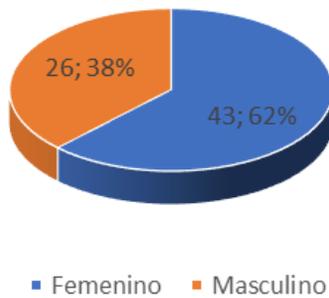
Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios. Esta información es consolidada y analizada por los responsables del comité, para dar respuesta a los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

Se aclara que este comité hace parte de una serie de Comités donde se debatirán normas y cómo estas se deben aplicar desde la experiencia de los miembros del comité, permitiendo un mejor panorama en la Industria Controlada.

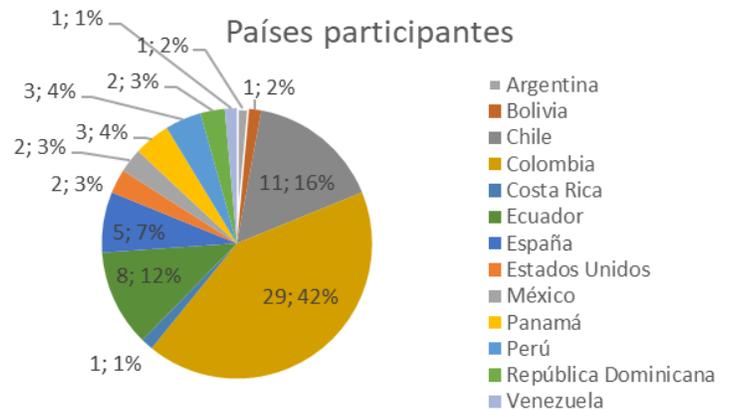
En este comité se tratan temas como comportamiento regulatorio y normativas, Informes de la OMS para laboratorios, Norma ISO 14644 del 2015, estrategias de buenas prácticas de laboratorio (BPL) para el cumplimiento regulatorio, Data Integrity como método para sustentar resultados y temas de control de calidad, adicional se aborda toda la temática relacionada con gestión e infraestructura en temas de BPL.

## 4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

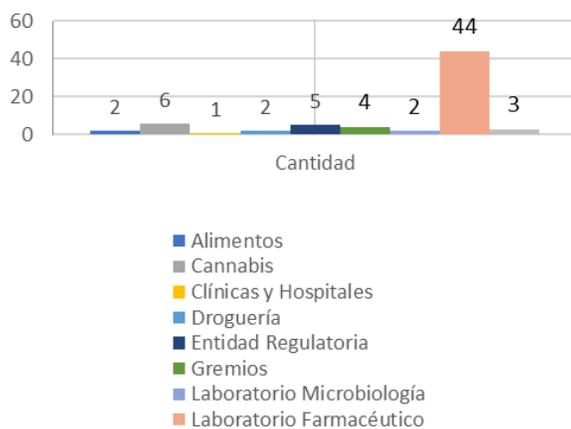
Participación por género



Países participantes



Interés en el tema por sector de la industria



Sector de la industria	Cantidad
Alimentos	2
Cannabis	6
Clínicas y Hospitales	1
Droguería	2
Entidad Regulatoria	5
Gremios	4
Laboratorio Microbiología	2
Laboratorio Farmacéutico	44
Universidades	3

## 5. MIEMBROS DEL COMITÉ

1. Leidy Palacios	64. Maria Inés Ortega Gaibor
2. María Constanza De Landea	65. Jaime Beltrán
3. Sebastián Romero	66. Maria Eunice Supelano Romero
4. Beatriz Barrero	67. Claudia Rodríguez
5. Helga Rivas	68. Madelyne Zúñiga
6. Diana Carolina Maya	69. Felipe Mosquera
7. Diego Alexis Gallardo	70. Libia Arroyo
8. Raúl Quevedo	71. Tatiana Arenas
9. Edgar Parra	72. Diana De la rosa
10. Betzy Gil	73. John Jairo González
11. José Díaz	74. Miguel Mejía
12. María Virginia Quiñones	75. Marly Sosa
13. Tatiana Iles	76. Marisol Chávez
14. Dora Marcela Rodríguez	77. Matías Muñoz
15. María Camila Montoya	78. Yariela Martínez de Noriega
16. José Joaquín Marín Lozano	79. Claudia Manjarrés
17. Wendy Olmos	80. Ángel Gutiérrez
18. Fabio Martin	81. Román Añino
19. John Ramírez	82. Tatiana Agudelo Gallo
20. Javier Alonso Basoalto	83. Daniela Otero
21. Ana Patiño	84. Isabel Alfaro
22. Jennifer Mesa	85. Maria Fernanda Angulo Urrutia
23. Angie Paola Cruz	86. Juan Santibáñez
24. Iván Amaya	87. Jhovana Nina Flores
25. Valeria Archila	88. Diego Abarca
26. Alirio Reina	89. Maricarmen Chirinos
27. María Bernarda Lobera	90. Tatiana Agudelo Henríquez
28. Jennifer Montes	91. Laura Margarita Palacio Solorzano
29. Karl Cerda	92. Pablo Páez Páez
30. Nancy Herrera	93. César Augusto Loaiza Astudillo
31. Leidy León	94. Leonardo Mendoza
32. Iván Navarro	95. Rebeca Castillo Granadino
33. Pablo Páez	96. Julie Larrota
34. María Carlina Castillo	97. Brian Fizman
35. Leonardo Gutiérrez	98. Viviana Castillo
36. Andrés Benavides	99. Víctor Augusto Rodríguez León

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha: 16-01-2020
		Versión: 1
		Página 7 de 14

38. Carolina Valdivia	101. Maria Fernanda Santibáñez
39. Alejandra Astroza	102. Carlos Yarin
40. Carla Jara	103. Evelyn Zúñiga
41. Antonio Frey	104. Luisa Casallas
42. Jabith Berdugo	105. Claudia Serrano
43. Edgar Mauricio Jiménez	106. Linda Estefanía González Carvajal
44. Liceth Cabrejo	107. Luis Alejandro Riaño
45. Daniel Duarte	108. Conny Chávez
46. Diana Carolina Arcos	109. Luis González
47. Giny Valencia	110. Laura Amador
48. Pablo Peñafiel	111. Ana María Fallas
49. Mónica Aristizábal	112. Robin Acuña
50. Axel Rey	113. Edgar Mauricio Jimenez Vargas
51. Fabiana Vera	114. Angelica Gutiérrez
52. Sandra	115. Cecilia Macias
53. Jorge Cordero	116. Catalina Espinoza
54. Sonia Cortez	117. Fabiola Estefanny Mendoza Tirado
55. Ivonne Chavarrio	118. Jaime Morales
56. Paulo Lama	119. Juan Patiño
57. Amalfi Otero	120. Lorenzo Moscoso
58. Peter Stüdemann von Moltke	121. John Hernández
59. Vanessa Cifuentes	122. Adriana Pérez
60. Clara López	123. Maria Vergara
61. Giliberth Viafara	124. Werner Hurtado Basualdo
62. Beatriz López	125. Andrea Peña
63. Génesis Farias	126. Fabiana Wilson

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 13 de 14

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
1	A qué se refiere la Integridad de datos	<p>Es la responsabilidad de una persona sobre su dato, es el hacerse cargo de lo que se está registrando y se tiene que garantizar que los datos son precisos, contemporáneos, originales, legibles, está disponible.</p> <p>Es un desafío organizacional fuerte, pero que se debe arraigar la cultura de la responsabilidad en la información que se maneja</p>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 13 de 14

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
2	¿Cómo incorporar los criterios de Integridad de Datos con base al ISPE?	<p>Para esto se deben realizar tres procesos claves:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Implementar KPI's (indicadores y métricas) los cuales deben basarse en el criterio organizacional y de política de integridad de datos, donde se establezcan los objetivos para de esta manera disminuir el impacto de las actividades que se están desarrollando bajo este precepto y asegurar que el programa de integridad de datos está siendo eficiente. Este programa que se hace a través de un Comité se debe estructurar con base a la realidad de la compañía, a los recursos, a la visión comercial (nacional y/o internacional), etc.</li> <li>2. Generación de Informes transparentes donde se puedan ir midiendo los hallazgos y los avances que se van teniendo de acuerdo con las acciones tomadas para mitigar los mismos. Donde toda la compañía tenga esta información y de esta manera mantener una gestión de conocimiento interna de la importancia del proceso y las acciones tomadas por parte de los involucrados.</li> <li>3. Plan de auditorías, las cuales deben ser imparciales, deben ser realizadas idealmente por personal que no esté involucrada en el proceso y si son auditores externos, deberían pertenecer a este Comité de Integridad de Datos. Adicionalmente hay que</li> </ol>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 13 de 14

		<p>establecer los criterios en la compañía de cómo se van a manejar las No Conformidades y de esa manera generar las mejoras.</p> <p>Adicionalmente se debe establecer un plan de trabajo con las revisiones periódicas a realizar por el Comité de Integridad de Datos.</p>	
3	Gobernanza de Datos	<p>Se debe tener una persona responsable de la Gobernanza de Datos, esta debe ser imparcial, no debería estar involucrada a los procesos productivos y operativos de la compañía.</p> <p>Este es un proceso continuo que involucra a toda la organización e incluso a los proveedores, que más allá de brindarnos un servicio, deben verse y tratarse como socios estratégicos e involucrarlos en los procesos internos, hacen parte de, por lo cual se debe manejar con ellos acuerdos de confidencialidad.</p>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 13 de 14

## 6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

Número de Consulta	CONSULTA	Respuesta Comité	Estatus
4	¿Dónde están las mayores problemáticas de Integridad de Datos?	<p>Los primeros puntos que se encuentran son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Falsificación de registros de fabricación: no es el registro que corresponde o se intervino, se manipuló.</li> <li>2. Declaraciones falsas o engañosas: se miente sobre la realización de actividades cuando realmente no se cumplió o no se llevó a cabo.</li> <li>3. Retrasar, denegar, limitar o rechazar inspecciones</li> <li>4. Control de acceso a computadores</li> <li>5. Falta de entrada de datos contemporáneos</li> <li>6. Discrepancias en datos inexplicables</li> <li>7. Audit Trails no disponibles o desactivados</li> <li>8. Datos ingresados ilegibles</li> <li>9. Registros No Oficiales</li> </ol> <p>La PDA84 establece una matriz para establecer los GAP de Procedimientos, los criterios de aceptación y establece 4 áreas para la toma de decisiones</p>	Resuelta

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>13</b> de <b>14</b>

		<p>1. Actos NO Intencionales  2. Actos Intencionales (Crítico)  3. Error de Pensamiento  4. Error de Acción</p> <p>Con base en estas variables se establece el CAPA, de acuerdo con el análisis de causa.</p>	
5	¿Cómo evaluamos la Integridad de Datos?	<p>-Se debe definir un plan de auditorías donde se debe definir un alcance de datos y su criticidad.</p> <p>-Se deben realizar flujos de procesos, donde se definan los responsables de cada fase, la documentación y a quién acudir en caso de no cumplirse cada paso.</p> <p>-Se debe definir cómo se va a manejar la documentación para llevar la trazabilidad de proceso (físico, digital, híbrido u otros).</p> <p>-Se debe centrar en el dato crudo (original)</p> <p>-Se debe implementar un Audit Trail (control de cambios).</p> <p>-Se debe tener claridad sobre los responsables de la generación de los datos y revisión de estos. No deben ser las mismas personas, debe ser alguien ajeno al proceso que pueda ser objetivo a la hora de la verificación.</p>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página <b>13</b> de <b>14</b>

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	<b>ACTA COMITÉ ESTRATÉGICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO E INTEGRIDAD DE DATOS</b>	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 14 de 14

## 7. CONCLUSIONES

- 1) La motivación de los miembros del comité para participar en esta iniciativa se fundamenta en querer actualizar conocimientos, compartir, conversar y debatir sobre experiencias en el sector, y como pueden mejorar su desempeño en la industria.
- 2) Se plantea para próximos comités técnicos que los miembros y participantes comenten basados en su experiencia en el ámbito laboral, como aseguran la integridad de la información a nivel informático dentro de los laboratorios analíticos, como lo hacen y si presentan falencias.
- 3) Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad fueron respondidas y solucionadas.