

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 1 de 11

Comité data integrity

Colombia, Sesión Comité N° 1, de fecha 19.03.2020

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 2 de 11

INDICE

1.	EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ	3
2.	OBJETIVOS DEL COMITÉ.....	4
3.	METODOLOGÍA DE TRABAJO	4
4.	SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS	6
5.	ASISTENTES.....	7
6.	DISCUSIÓN DEL COMITÉ.....	8
7.	CONCLUSIONES.....	11

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group a través de la plataforma virtual el pasado Jueves 19 de Marzo de 2020, de 13:00 a 15:00 horas, que contó con la participación los siguientes profesionales:



Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco



Experto Director de Comité: Raúl Quevedo



Head CSV Solution LATAM: Paula Calderón



Secretaria técnica: María Camila Montoya

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 4 de 11

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:

- 13:00 – 13:10 horas** Introducción.
- 13:10 – 14:00 horas** Introducción a la norma.
- 14:00 – 14:20 horas** Participación de Invitado especial Sebastián Romero de Fresenius Kabi Chile.
- 14:20 – 14:40 horas** Debate de Preguntas y respuestas con participantes.
- 14:40 – 14:50 horas** Respuesta de Inquietudes de Formularios.
- 14:50 - 15:00 horas** Conclusiones y Cierre.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 5 de 11

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.

Lamentablemente en este proceso de envío de consultas no se recibieron observaciones de parte de los participantes.

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 primer comité llevado a cabo en Colombia para la industria regulada por entes que exigen aplicación de Data Integrity y las Validaciones de Sistemas Computarizados, enfocado a los ERP y WMS.

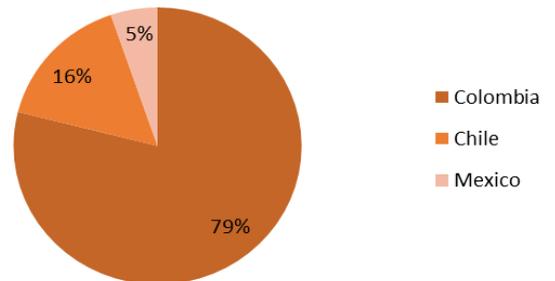
Se aclara que este comité NO es un curso o capacitación, y hace parte de una serie de Comités donde se debatirán normas y cómo se deben aplicar desde la experiencia de los miembros del comité, permitiendo un mejor panorama en la Industria Controlada.

En este comité se tratan temas como el ALCOA y ALCOA+, malas prácticas e importancia de la integridad de datos, proceso de validación de sistemas ERP y WMS, y se complementa con la participación del señor Sebastián Romero de Fresenius Kabi Chile hablando desde su experiencia y conocimiento, brindando a los miembros del comité una perspectiva de implementación de seguridad de datos informáticos e implementación de las Validaciones de Sistemas Computarizados, desde la concientización del personal: *“Hacer bien las cosas cuando nadie nos está mirando”*.

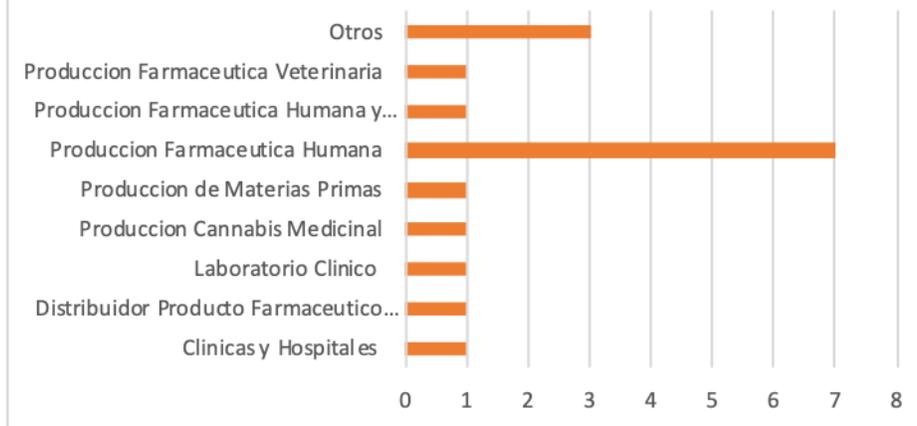
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

Industria - Sector	Cantidad
Clínicas y Hospitales	1
Distribuidor Producto Farmacéutico Humano	1
Laboratorio Clínico	1
Producción Cannabis Medicinal	1
Producción de Materias Primas	1
Producción Farmacéutica Humana	7
Producción Farmacéutica Humana y veterinaria	1
Producción Farmacéutica Veterinaria	1
Otros	3
Total	17

ASISTENCIA POR PAÍS



PARTICIPACIÓN POR INDUSTRIA



	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 7 de 11

5. ASISTENTES	
1 Kelly Andrea Enríquez Torres	10 José Joaquín Marín lozano
2 Marta Argel	11 Jhon Jairo Ospina Calderón
3 Gustavo A. Aguirre A.	12 Tomas Ortega
4 Migdalia Hincapié	13 Claudia Aguirre
5 Adriana Cárdenas	14 Doris Leguizamón Roa
6 Alejandro Blanco	15 Julio Cesar Luna
7 Vicky Pasto	16 Carolina Sánchez
8 Fidel Camilo Meléndez	17 Nidia Marcela Orjuela Sánchez
9 Sebastián Romero	-----

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Versión: 1
		Página 8 de 11

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
1	Si hay equipos como balanzas que no cuentan con software, ¿Como aplicamos Data Integrity? ¿Debemos implementar bitácoras de uso del equipo?	Las bitácoras son fundamentales para el uso de los equipos que no cuentan con software o no tenga configurado los roles y los perfiles de usuario, así se tiene un control de los procesos que se realice en ese equipo, cumpliendo con el ALCOA en el manejo de estas.	Resuelta
2	En producción, ¿Debemos tener asignación de usuarios?, Se tienen algunos equipos para controles en proceso en los que se maneja un solo usuario "operador" para todos los operarios o equipos	Si el equipo no entrega lista de usuarios y solo esta parametrizado para un solo perfil, se debe registrar que operador usa el equipo, la fecha y hora de uso y esto puede ser generado de forma manual.	Resuelta
3	¿Cuándo se aplicaría la CFR21?	La FDA de Estados Unidos a través de la guía CFR21 Parte 11, se aplica en todas las validaciones de sistemas computarizados, esta guía tiene como enfoque la seguridad. La guía ISPE GAMP 5 también son referenciadas y es más completa en su aplicación.	Resuelta
4	¿Si se instala una actualización del software debo validar nuevamente?	Si es una nueva versión se debe validar, porque en la mayoría de los casos la apariencia del sistema cambia. Igualmente, las actualizaciones deben ser analizadas bajo controles de cambio y un análisis de riesgos por el impacto de los cambios.	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Versión: 1
		Página 9 de 11

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
5	Las hojas de cálculo que funcionan como base de datos ¿En qué categoría se encuentran? ¿Y qué actividades de validación aplica?	<p>Cuando la hoja de cálculo se ve involucrada en el proceso de toma de decisiones o impacta en la calidad del producto o del servicio se debe validar.</p> <p>Una Hoja de cálculo se valida como cualquier sistema computarizado, se realiza el proceso de validación común que incluye documentos como requerimientos de usuario, especificaciones funcionales, especificaciones de diseño, un Protocolo de Instalación (IQ), Protocolo de Operación (OQ) y Protocolo de Desempeño (PQ).</p>	Resuelta
6	En algunas ocasiones se refieren a especificaciones técnicas ¿Estos son diferentes a las especificaciones funcionales o de diseño?	Si son diferentes, las especificaciones técnicas son tenidas en cuenta en la Calificación de Diseño (DQ) y en la Calificación de instalación (IQ), en la parte de construcción y desarrollo del sistema, es donde se establecen los requerimientos que se necesitan para la puesta es marcha del sistema.	Resuelta
7	¿Qué significa IS CSV&C y CSC&C?	El CSV&C es la persona delegada de calidad que tiene la responsabilidad con las validaciones requeridas por la compañía, y el IS CSV&C es la persona responsable por la garantía de la calidad de la información del área de informática.	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Versión: 1
		Página 10 de 11

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
8	¿Porque las hojas de cálculo pueden estar en cualquier categoría?	Las hojas de cálculo pueden pertenecer a cualquier categoría de las GAMP 5 dependiendo de las operaciones que se realicen en ellas, por ejemplo, cuando son cálculos sencillos como suma o restas pueden pertenecer a categoría 3, pero cuando se tiene programación o desarrollo con Visual Basic la categoría puede hondar entre categoría 4 o 5, recordando que solo se valida una hoja de calculo cuando esta se ve involucrada directamente con el proceso de calidad de mi producto o servicio.	Resuelta
9	¿Cuál es la diferencia entre especificaciones funcionales y especiaciones de diseño?	Las especificaciones de diseño van de la mano con las implementaciones y desarrollos "z", es establecer como se cumplirán los requerimientos de usuarios, es más especifico porque se basa en algo único que se diseña para un sistema, en cambio la especificación funcional no es tan profunda es estándar, ya que establece una función específica de algún proceso de un sistema establecido.	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 11 de 11

7. CONCLUSIONES

- 1) Se propone temas para un próximo comité de Data Integrity y Validaciones de sistemas computarizados como:
 - a) ¿Cómo auditar una validación de sistemas computarizados?
 - b) ¿Qué URS de seguridad se deben tener en cuenta en la validación de sistemas computarizados?
- 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) Se informa a los miembros que el 23 de abril se llevará a cabo el Comité Estratégico sobre Buenas Prácticas de Laboratorio e Integridad de Datos.
- 4) Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad, fueron respondidas y solucionadas.
- 5) El próximo Comité Técnico se realizará el 23 de Julio de 2020, y el envío del formulario de observaciones a presentar por los miembros del Comité se enviará el día 16 de Julio de 2020.