



VALIDACIÓN DE HOJA DE CÁLCULO DE CONTROL DE MOVIMIENTOS DE  
MATERIAS PRIMAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE PAPERLESS, EN UN  
LABORATORIO FARMACÉUTICO NACIONAL

LICENCIATURA EN QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

PRESENTA:

ARMANDO LAGUNAS CASTILLO

MATRICULA:

2183068477

ASESORES:

ALMA ELENA IBARRA CAZARES 32807

---

Firma

MARTÍN MENDOZA GARCÍA 10074292

---

Firma

## Contenido.

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. ANTECEDENTES .....	5
2.1. Consumo de papel en el mundo y en México .....	5
2.1.1. Consumo de hojas de papel en la industria farmacéutica .....	5
2.1.2. Paperless .....	6
2.2. Implementación de herramientas tecnológicas en el sector farmacéutico .....	6
2.3. Regulación .....	7
2.3.1. Regulación Mexicana .....	7
2.3.2. ¿Qué es validación? .....	7
2.3.3. ¿Qué se valida? .....	8
2.3.4. Mantenimiento del estado calificado/validado .....	8
2.3.5. Regulación internacional .....	8
3. OBJETIVO GENERAL.....	11
4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
5. MATERIALES Y MÉTODOS .....	11
5.1. Materiales .....	11
5.2. Métodos.....	11
5.2.1. Organización y categorización de la documentación de acuerdo con la normativa internacional .....	11
5.2.2. Diagrama de flujo.....	12
5.2.3. Impacto, evaluación y categorización de sistemas computarizados .....	14
5.2.4. Plan de validación .....	14
5.2.5. Requerimientos de usuario .....	15
5.2.6. Especificaciones funcionales .....	16
5.2.7. Especificaciones de diseño.....	16
5.2.8. Protocolos .....	17
5.2.9. Reportes .....	18
5.2.10. Prueba de requerimientos .....	19
5.2.11. Matriz de trazabilidad .....	19
5.2.12. Reporte final de validación .....	20
5.2.13. Formato de mantenimiento del estado validado .....	21
6. RESULTADO Y ANÁLISIS DE RESULTADOS .....	22
6.1. Organización y categorización de la documentación de acuerdo con la normativa internacional. ....	22
6.2. Plan de Validación .....	22
6.3. Requerimientos de usuario .....	24
6.4. Especificaciones funcionales .....	25

6.5.	Especificaciones de diseño .....	25
6.6.	Protocolos.....	26
6.7.	Reportes .....	29
6.8.	Matriz de trazabilidad.....	29
6.9.	Reporte final de validación.....	29
6.10.	Formato de mantenimiento del estado validado.....	30
6.11.	Implementación de la hoja de calculo.....	30
7.	CONCLUSIONES.....	31
8.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	31
9.	ANEXOS .....	34

**TABLAS.**

Tabla 1	Categorías de sistemas computarizados de acuerdo con la GAMP 5.....	9
Tabla 2	Documentación para cada categoría.....	12
Tabla 3	Requerimientos de usuario.....	24

**FIGURAS.**

Figura 1	Diagrama de proceso.....	13
Figura 2	Información de categorización del sistema. ....	14
Figura 3	Información de plan de validación.....	15
Figura 4	Información necesaria de requerimientos de usuario.....	15
Figura 5	Información necesaria de especificaciones funcionales. ....	16
Figura 6	Formato de especificaciones funcionales.....	16
Figura 7	Información necesaria de especificaciones de diseño. ....	16
Figura 8	Formato de especificaciones de diseño.....	17
Figura 9	Etapas de calificación.....	17
Figura 10	Información necesaria para protocolos.....	18
Figura 11	Información necesaria para reportes.....	19
Figura 12	información necesaria de matriz de trazabilidad.....	20
Figura 13	Formato de matriz de trazabilidad. ....	20
Figura 14	Información de mantenimiento del estado validado.....	21
Figura 15	Diagrama de proceso para validación de categoría 4. ....	23

**Anexos**

Anexo 1.	Formato de categorización del sistema.....	34
Anexo 2.	Formato de plan maestro de validación.....	39
Anexo 3.	Formato de requerimientos de usuario.....	41
Anexo 4.	Formato de protocolo.....	43
Anexo 5.	Formato de reporte.....	45

## 1. INTRODUCCIÓN

Durante varios años, el uso de hojas de papel en las diferentes industrias se ha ocupado para realizar la documentación de las actividades que llevan a cabo. Esto ha favorecido en el acelerado cambio climático; entre algunas actividades como, por ejemplo, el incremento en la producción de las hojas de papel, con el objetivo de cumplir con la producción necesaria para la alta demanda de dichas industrias, lo que ha ocasionado la deforestación descomunal, entre otras problemáticas. Hablando específicamente de lo relacionado a la industria farmacéutica en la cual se realiza la documentación, seguimiento y control de las materias primas, procesos y requerimientos de acuerdo con la normativa vigente, el uso de las hojas de papel es excesivo. Por lo cual, se busca la manera de innovar en la elaboración, utilización y almacenamiento de dicha documentación en la industria farmacéutica.

Con la invención de las computadoras e innovación en las tecnologías que las componen, así como el software que es capaz de brindar herramientas más ágiles, certeras y precisas. En los últimos años se ha buscado implementar estas herramientas con la finalidad de llevar un mejor control en la implementación, utilización y seguimiento de la documentación de los diversos procesos en los cuales, es necesario contar con estas herramientas versátiles. En este trabajo se describe y realiza la validación de una hoja de cálculo, en la cual se pretende ocupar para llevar el control de los movimientos de las materias primas en el área de almacén de un laboratorio farmacéutico nacional.

El principal objetivo de este documento es desarrollar y brindar una herramienta digital (hoja de cálculo) validada que cumpla con los estándares de la normatividad mexicana aplicable, capaz de reducir en gran medida el uso de hojas de papel en la empresa. sin mencionar que, brindará beneficios adicionales, tales como, ahorro de tiempo, llevar un mejor control de las primeras entradas primeras salidas y principalmente mantener el balance correcto de las existencias de materias primas en los almacenes para ayudar a reducir los costes, acelerar el cumplimiento y prevenir retrasos en los procesos.

La documentación que se genere será de acuerdo a las características de la hoja de cálculo, acorde a la guía de las buenas prácticas de fabricación automatizada o GAMP 5 (por sus siglas en inglés) que se asemeje, se espera que la hoja de cálculo sea categoría 4 o 5. Por lo que la documentación sería la categorización de sistema, plan de validación, requerimientos de usuario, especificaciones funcionales, especificaciones de diseño, protocolo de calificación (diseño, instalación, operación y desempeño), reporte de

calificación (diseño, instalación, operación y desempeño), reporte final de validación y matriz de trazabilidad. Asimismo, se realizará el formato de mantenimiento del estado validado al finalizar la validación para darle seguimiento y verificar que todo se encuentra bajo control después de validarse.

En este proyecto se basará únicamente en la regulación mexicana cumpliendo con la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” y con el apoyo de la guía de la GAMP 5.

## **2. ANTECEDENTES**

### **2.1. Consumo de papel en el mundo y en México**

La cantidad de papel que se consume es significativa, “en el año 2021 se consumieron 415 millones de toneladas en todo el mundo, de las cuales el 19% son papeles bond, el cual se usa para la escritura e impresión” (CANIEM, 2022) este porcentaje equivale a 78.85 millones de toneladas lo que es un consumo verdaderamente alarmante y tan solo en México“ el consumo aparente de papel en el país alcanza los 8 millones de toneladas, de las cuales el 11.5% corresponde a papeles para escritura e impresión” (CANIEM, 2022), dicho porcentaje equivale a 0.92 millones de toneladas lo que significa un alto consumo siendo este únicamente en México.

#### **2.1.1. Consumo de hojas de papel en la industria farmacéutica**

Según Alarcón Tamayo & Sarria León (2021) en un laboratorio farmacéutico el principal uso de papel es en procedimientos administrativos, para lo cual se emplea papel bond tamaño A4. Con el uso del formato de cálculo y el registro de compras facturadas, se cuantifico un consumo total de 991.5 millares de hojas de papel bond tamaño A4 usado.

Considerando que “se utilizan aproximadamente unos 17 árboles para fabricar una tonelada de papel y un árbol produce aproximadamente 8.500 hojas de papel” (López Riquelme, 2019) el consumo de 991.5 millares de hojas de papel al año equivalen aproximadamente a 117 árboles para un solo laboratorio, al realizar el análisis de la cantidad de hojas de papel que ocupa una sola farmacéutica y llevando las cantidades a una escala global, podemos visualizar que afecta en gran medida al medio ambiente

por la tala excesiva de árboles produciendo deforestaciones y alteraciones en el ambiente, lo que favorece el rápido cambio climático de manera alarmante.

### **2.1.2. Paperless**

Hasta hace algunos años el manejo de la información se realizaba al 100% en hojas de papel; como lo son procedimientos, registros, ordenes de producción, bitácoras y programas de mantenimiento, entre otros. Sin embargo, debido a la innovación tecnológica, cada día se cuenta con más y mejores herramientas para la administración de la información (BPF, s.f.).

Una de estas herramientas es el “paperless office, que se traduce como oficinas que no usan papel y que han generado una serie de acciones orientadas principalmente al estímulo de la transición de lo físico a lo digital.” (Uzcátegui, 2019) favoreciendo al medio ambiente a la disminución del consumo de hojas de papel.

## **2.2. Implementación de herramientas tecnológicas en el sector farmacéutico**

Gracias a la constante innovación tecnológica es posible implementar el paperless en el sector farmacéutico, principalmente en los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) que “son una herramienta para medir y controlar los parámetros que conducen a un producto de calidad, un diseño perfecto para el desarrollo del proceso y, por último, el cumplimiento de las especificaciones del cliente” (Shinde, 2023) por lo tanto “la innovación y mejoramiento tecnológico, específicamente en las actividades de asistencia, técnicas y operativas del servicio farmacéutico, permiten al personal profesional y técnico, en la implementación de herramientas destinadas al mejoramiento de la calidad del servicio prestado” (López Meneses, 2021) una de estas herramientas son las hojas de cálculo (Excel) nos permiten realizar múltiples actividades de forma rápida y sencilla.

“Microsoft Excel es un programa de hojas de cálculo que permite realizar cálculos, contiene herramientas de gráficos, tablas dinámicas y soporte para lenguajes de programación de macros” (Microsoft, 2023) al implementar este tipo de herramientas nos conduce a tener múltiples beneficios como “reducción de costos, disponibilidad de la información, facilidad en la búsqueda de la información, beneficios ambientales al

disminuir el consumo de papel; pero requiere que se establezcan medidas de seguridad que aseguren la integridad de los datos en todo momento” (BPF, s.f.).

“El hecho de que la industria farmacéutica sea un sector tan regulado, impulsa la transformación de la compañía para digitalizar los documentos de los procesos, agiliza la firma y validez de documentos exigidos por sanidad o auditoras” (Alonso Vias, 2021) Antes de implementar las hojas de cálculo se debe de cumplir con la parte regulatoria, el cual consta de la validación y posteriormente el mantenimiento del estado calificado/validado.

## **2.3. Regulación**

### **2.3.1. Regulación Mexicana**

En el aspecto regulatorio referente a la elaboración de medicamentos en México se cuenta con la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” dicha norma cuenta con el numeral 9 denominada como “Calificación y validación” el cual consta de 15 puntos, en esta investigación serán de mayor relevancia los puntos 13 y 14 llamados validación de sistemas computacionales y mantenimiento del estado validado, respectivamente, dichos puntos dan a conocer los requisitos normativos a cumplir para realizar la validación y mantenimiento del estado de las hojas de cálculo.

### **2.3.2. ¿Qué es validación?**

La NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” define la validación como:

La evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científica de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad (Secretaría de Salud, 2015).

### **2.3.3. ¿Qué se valida?**

Se valida todo lo que tenga impacto en la calidad del producto/medicamento. Por ejemplo, la validación de limpieza, métodos analíticos, procesos de producción y acondicionamiento y sistemas computarizados.

La definición de sistemas computarizados es “cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.” (Secretaría de Salud, 2015) por lo cual las hojas de cálculo se encuentran en la categoría de sistemas computarizados y es necesario realizar su validación antes de implementarla en la industria farmacéutica, para asegurar la calidad de los medicamentos y el cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

### **2.3.4. Mantenimiento del estado calificado/validado**

Posterior a la validación, es necesario tener el mantenimiento del estado validado, la norma oficial mexicana NOM 059 SSA1 2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” en el numeral 9.14.1 lo define el mantenimiento del estado calificado como:

El mantenimiento de las instalaciones, equipos y sistemas es otro aspecto importante para asegurar que el proceso se mantiene bajo control. Una vez que se ha logrado el estado calificado/validado debe mantenerse a través de monitoreo de rutina, mantenimiento, procedimientos y programas de calibración (Secretaría de Salud, 2015).

Permitiendo tener la seguridad de que el medicamento tiene la misma calidad en todo momento.

### **2.3.5. Regulación internacional**

En el aspecto regulatorio referente a Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) tiene con el Code Federal Regulations (CFR) parte 11, “Guidance for Industry, Electronic Records; Electronic Signatures Scope and Application” y sus guías de apoyo. De igual forma el aspecto regulatorio europeo, la Agencia

Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) cuenta con el EudraLex “The Rules Governing Medicinal Products in the European Union” volumen 4, “Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use” anexo 11 “Computerised Systems”.

Así mismo se cuenta con guías de apoyo como PIC/S pharmaceutical inspection convention pharmaceutical inspection co-operation scheme anexo 11 “Computerised Systems” y la guía de buenas prácticas de fabricación automatizada o GAMP 5 (por sus siglas en inglés) el cual “su objetivo es lograr sistemas computarizados que sean aptos para el uso previsto y cumplan con los requisitos reglamentarios actuales basándose en las buenas prácticas existentes de la industria de una manera eficiente y eficaz” (International Society for Pharmaceutical Engineering, 2022). Este proyecto se basará únicamente en la regulación mexicana y en la GAMP 5.

La GAMP 5 cuenta con 2 tipos de categorías: una para hardware (2 subcategorías) y otra de software (4 subcategorías), para la validación de las hojas de cálculo nos enfocaremos en las 4 subcategorías de software los cuales se pueden observar en la Tabla 1. De acuerdo con la clasificación se generará la documentación necesaria.

**Tabla 1 Categorías de sistemas computarizados de acuerdo con la GAMP 5**

<b>Categoría</b>	<b>Características</b>
<b>Categoría 1 (software de infraestructura):</b>	Los elementos de infraestructura se unen para formar un entorno integrado para ejecutar y dar soporte a aplicaciones y servicios (International Society for Pharmaceutical Engineering, 2022).
<b>Categoría 3 (Sistemas no configurados):</b>	Esta categoría incluye componentes listos para ser utilizados con fines comerciales. incluye tanto aquellos que no se pueden configurar para ajustarse a los procesos comerciales como aquellos que ofrecen configuraciones limitadas utilizando valores o rangos proporcionados de fábrica (International Society for Pharmaceutical Engineering, 2022).
<b>Categoría 4 (Sistemas o productos configuradas):</b>	Los componentes de software configurables permiten la configuración de procesos comerciales del usuario en uno o más flujos de trabajo, específicos para métodos, productos o procesos, etc. (International Society for Pharmaceutical Engineering, 2022).
<b>Categoría 5 (sistemas personalizados):</b>	Estas aplicaciones, subsistemas o componentes se desarrollan para cumplir con los requisitos específicos de la empresa regulada (International Society for Pharmaceutical Engineering, 2022).

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

La cantidad de papel que se gasta es excesiva “en el año 2021 se consumieron 415 millones de toneladas en todo el mundo, de las cuales el 19% son papel bond, el cual se ocupó para la escritura e impresión” (CANIEM, 2022), considerando que tan solo en un año un laboratorio farmacéutico “tuvo un consumo total de 991.5 millones de papel bond tipo A4” (Alarcón Tamayo & Sarria León, 2021), para la elaboración de hojas “se utilizan aproximadamente unos 17 árboles para fabricar una tonelada de papel y un árbol produce aproximadamente 8.500 hojas de papel”(López Riquelme, 2019) dando como resultado una mayor demanda de tala de árboles ocasionando deforestaciones, pérdida de hábitat de especies e incrementando el cambio climático lo que afecta de manera alarmante, al reflexionar sobre estos datos, un laboratorio farmacéutico nacional tomó la decisión de implementar estrategias para la disminución del consumo de hojas, antes se realizaba el control de movimientos de materias primas por medio de hojas impresas (las cuales son llenadas a mano) en el departamento de almacén. Derivado del gasto excesivo de papel, se tomó la decisión de poner en práctica la digitalización, implementando el uso de hojas de cálculo para realizar el control de los movimientos de los insumos; Sin embargo, para poder utilizarlas se debe de realizar su validación, porque en el ámbito farmacéutico la validación es una parte fundamental, debido a que es la evidencia en donde se demuestra su funcionalidad y seguridad. Por lo cual, el objetivo de este estudio es realizar la validación, así como el formato de mantenimiento del estado validado por medio de la documentación técnica aplicable conforme a la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015 con los numerales 9.13 y 9.14 respectivamente y con la guía de apoyo GAMP 5.

### **3. OBJETIVO GENERAL**

Validar una hoja de cálculo dedicada al control de materias primas correspondiente a el área de almacén de un laboratorio farmacéutico nacional para disminuir la huella ecológica (*paperless*), y contribuir a la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

### **4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Elaborar la documentación técnica aplicable (de acuerdo con su categorización) para la validación de la hoja de cálculo conforme a la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”.
- Diseñar el formato para el mantenimiento del *estado validado* de la hoja de cálculo para el control de materias primas conforme a la normativa vigente y del SGC de la empresa.
- Implementar la hoja de cálculo para el control de materias primas y evaluar su funcionamiento.

### **5. MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **5.1. Materiales**

- Computadora.
- Paquetería de office (Excel y Word).

#### **5.2. Métodos**

##### **5.2.1. Organización y categorización de la documentación de acuerdo con la normativa internacional**

La documentación que se generará será de acuerdo con la categoría con la cual se asemejen las características de la hoja de cálculo, la documentación necesaria para la validación se encuentra en la tabla 2.

Tabla 2 Documentación para cada categoría			
DOCUMENTO	CATEGORÍA 3	CATEGORÍA 4	CATEGORÍA 5
Categorización del sistema	✓	✓	✓
Plan de validación	✓	✓	✓
Requerimientos de usuario	✓	✓	✓
Especificaciones funcionales	N/A	✓	✓
Especificaciones de diseño	N/A	✓	✓
Protocolo de calificación de diseño	N/A	✓	✓
Reporte de calificación de diseño	N/A	✓	✓
Protocolo de calificación de instalación	N/A	✓	✓
Reporte de calificación de instalación	N/A	✓	✓
Protocolo de calificación de operación	N/A	✓	✓
Reporte de calificación de operación	N/A	✓	✓
Protocolo de calificación de desempeño	N/A	✓	✓
Reporte de calificación de desempeño	N/A	✓	✓
Prueba de requerimientos	✓	N/A	N/A
Reporte final de validación	✓	✓	✓
Matriz de trazabilidad	✓	✓	✓

### 5.2.2. Diagrama de flujo

En el diagrama de proceso descrito en la Figura 1, se representa el orden cronológico de la documentación que se generara de acuerdo con la categorización.

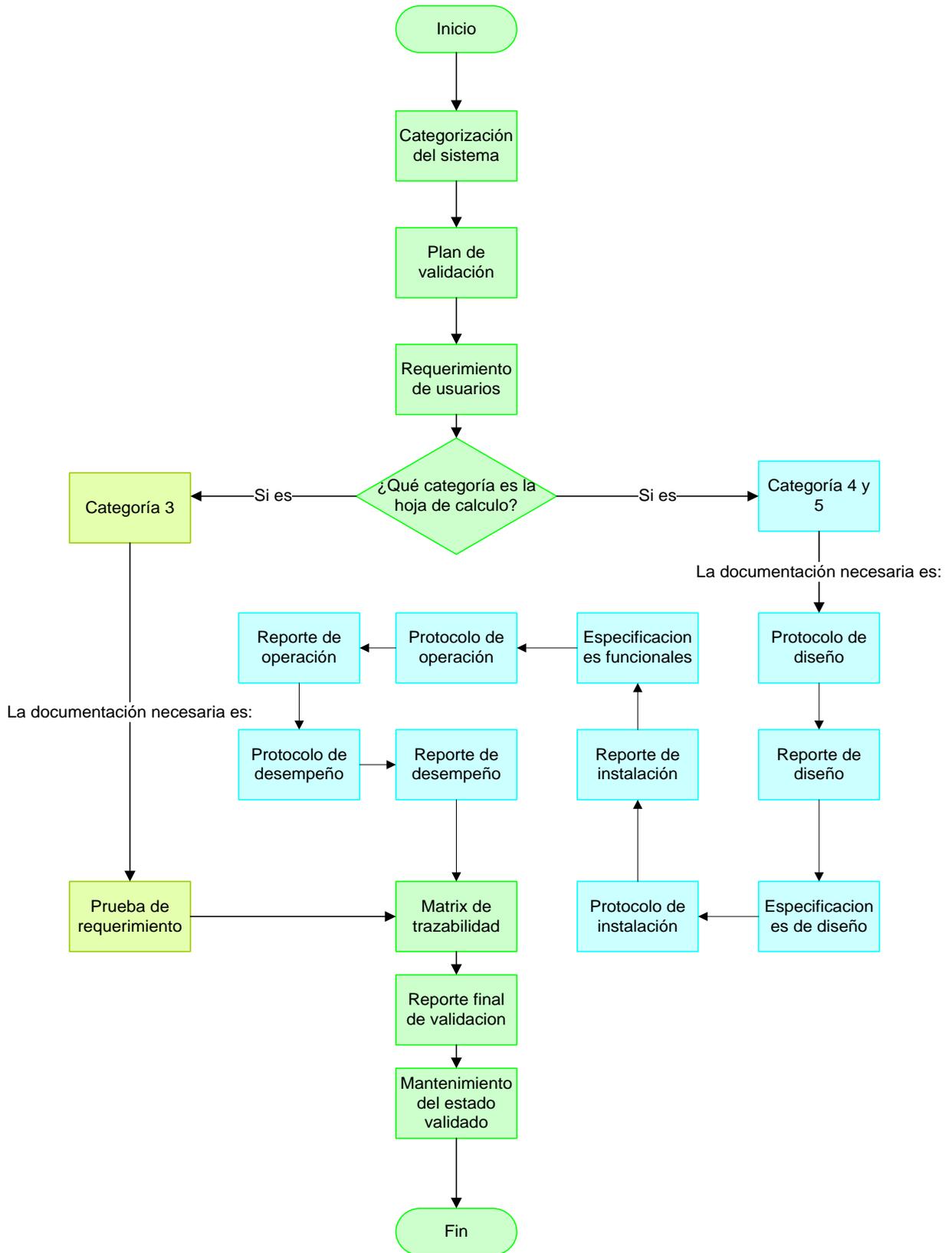


Figura 1 Diagrama de proceso.

### 5.2.3. Impacto, evaluación y categorización de sistemas computarizados

La hoja de cálculo se categorizará de acuerdo con la GAMP 5, acorde con las características de la hoja de cálculo. La información para realizar la categorización se encuentra en la Figura 2.



*Figura 2 Información de categorización del sistema.*

En el [Anexo 1](#) se puede observar el formato de impacto, evaluación y categorización de sistemas computarizados.

### 5.2.4. Plan de validación

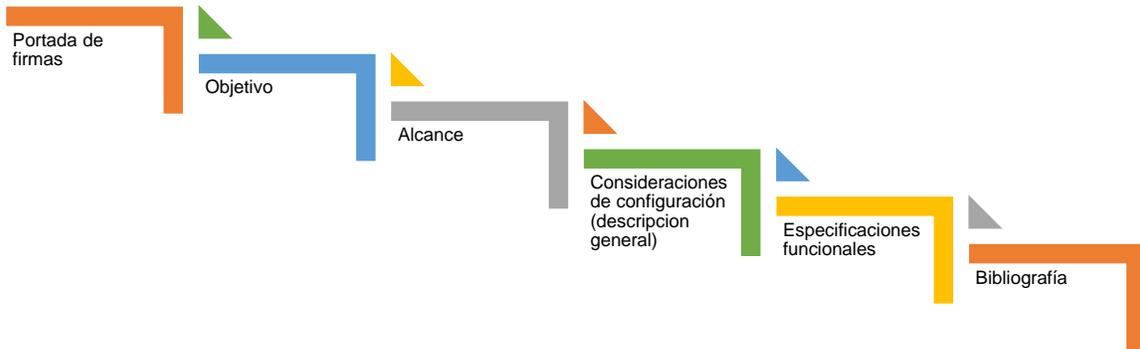
En el plan de validación se detallan las actividades que se realizarán para llevar a cabo la validación de la hoja de cálculo. La información que debe de contener el plan de validación se encuentra en la Figura 3.



En el [Anexo 3](#) se observa el formato para la elaboración de los requerimientos de usuario.

### 5.2.6. Especificaciones funcionales

Las especificaciones funcionales van correlacionadas con los requerimientos de usuario, el contenido de las especificaciones funcionales se encuentra en la Figura 5.



*Figura 5 Información necesaria de especificaciones funcionales.*

Las especificaciones funcionales se basan en el formato de la Figura 6.

ESPECIFICACIONES FUNCIONALES		
CÓDIGO DE EF	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO DE RUS

*Figura 6 Formato de especificaciones funcionales.*

### 5.2.7. Especificaciones de diseño

Las especificaciones de diseño van correlacionadas con la etapa de instalación, el contenido de las especificaciones de diseño se encuentra en la Figura 7.



*Figura 7 Información necesaria de especificaciones de diseño.*

Las especificaciones de diseño se basan en la Figura 8.

ESPECIFICACIONES DE DISEÑO		
CODIGO DE ED	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO

*Figura 8 Formato de especificaciones de diseño.*

### 5.2.8. Protocolos

La calificación se debe efectuar de acuerdo con la Figura 9.



*Figura 9 Etapas de calificación.*

El protocolo de calificación de diseño debe de cumplir con los requerimientos funcionales y regulatorios antes que el sistema sea implementado.

El protocolo de calificación de instalación debe de verificar que todos los componentes físicos y de interfaz necesarios para que el funcionamiento del sistema cumpla con su adecuabilidad al uso y se encuentre instalado conforme a los requerimientos indicados en la calificación y especificación de diseño.

El protocolo de calificación de operación debe de demostrar que el sistema opera como se definió en el diseño y determina los valores óptimos de operación para cada una de sus variables de control. Es necesario verificar cada una de las funciones que realiza el sistema, así como los elementos de seguridad con los que cuenta, de acuerdo con su categoría.

El protocolo de desempeño debe demostrar que el sistema es capaz de ejecutar y controlar las actividades requeridas por los procesos en concordancia con las especificaciones operando en el ambiente productivo.

En la Figura 10. se encuentra los rubros necesarios para realizar un protocolo.

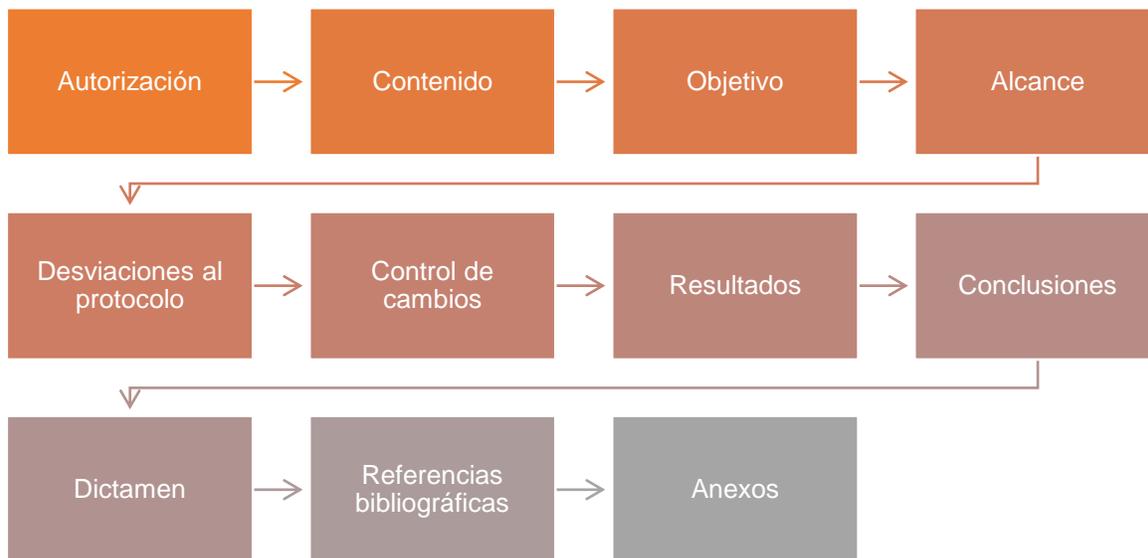


*Figura 10 Información necesaria para protocolos.*

En el [Anexo 4](#) se observa el formato para la elaboración de los protocolos.

### **5.2.9. Reportes**

Se deberán de realizar los reportes de calificación cada vez que se hayan concluido cada una de sus etapas (diseño, instalación, operación y desempeño) presentando los resultados obtenidos, En la Figura 11, se encuentra los rubros necesarios para realizar un reporte.



*Figura 11 Información necesaria para reportes.*

Se debe de establecer de forma clara el estatus si es aprobada, probada de manera condicionada o no aprobada. En el [Anexo 5](#) se observa el formato para la elaboración de los reportes.

#### **5.2.10. Prueba de requerimientos**

En esta prueba se verifica el cumplimiento de los requerimientos de usuario (esta prueba es realizaba únicamente para sistemas computarizados con categoría 3).

#### **5.2.11. Matriz de trazabilidad**

Es la relación entre los requerimientos de usuario con las pruebas (requerimientos de usuario, especificaciones de diseño o funcionales). Se elaborará la matriz de trazabilidad con la información de la Figura 12.

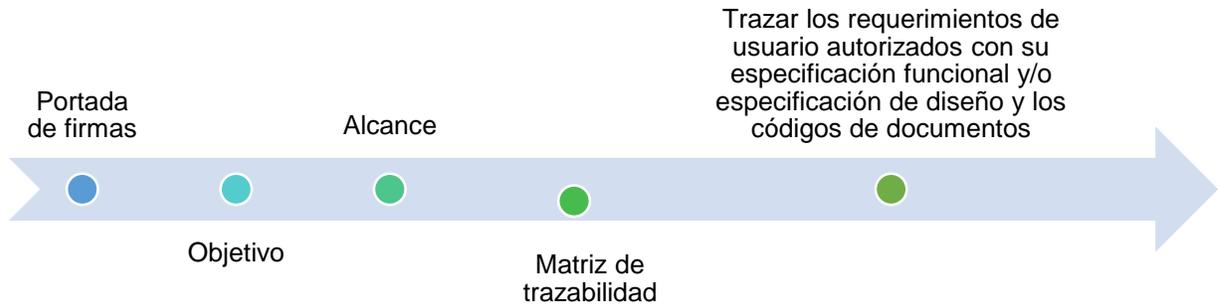


Figura 12 Información necesaria de matriz de trazabilidad.

Para la elaboración de matriz de trazabilidad el formato se encuentra en la Figura 13.

CODIGO DE RUS	REFERENCIA DEL DOCUMENTO DE RUS	DESCRIPCIÓN DEL REQUERIMIENTO	CÓDIGO DE EF / ED	REFERENCIA	CODIGO DE PRUEBA	REFERENCIA

Figura 13 Formato de matriz de trazabilidad.

### 5.2.12. Reporte final de validación

Al finalizar las cuatro etapas se elabora un reporte final el cual contendrá la conclusión y dictamen final del sistema, así mismo se establecerá si la hoja de cálculo es validada o no validada, el dictamen de “validado” se podrá otorgar siempre y cuando todas las etapas de la calificación hayan sido aprobadas. Finalmente, se deberá de agregar el siguiente texto al final del reporte:

*De acuerdo con los resultados obtenidos cumple satisfactoriamente con los criterios de aceptación establecidos en los protocolos de calificación por lo tanto el proceso se considera:*

**VALIDADO O NO VALIDADO**

### 5.2.13. Formato de mantenimiento del estado validado

Este documento se elabora cuando ya se ha realizado la validación de la hoja de cálculo para dar seguimiento y verificar que todo se mantiene bajo control.

Para la elaboración del formato del mantenimiento del estado validado contendrá los siguientes puntos que se encuentran en la figura 14.

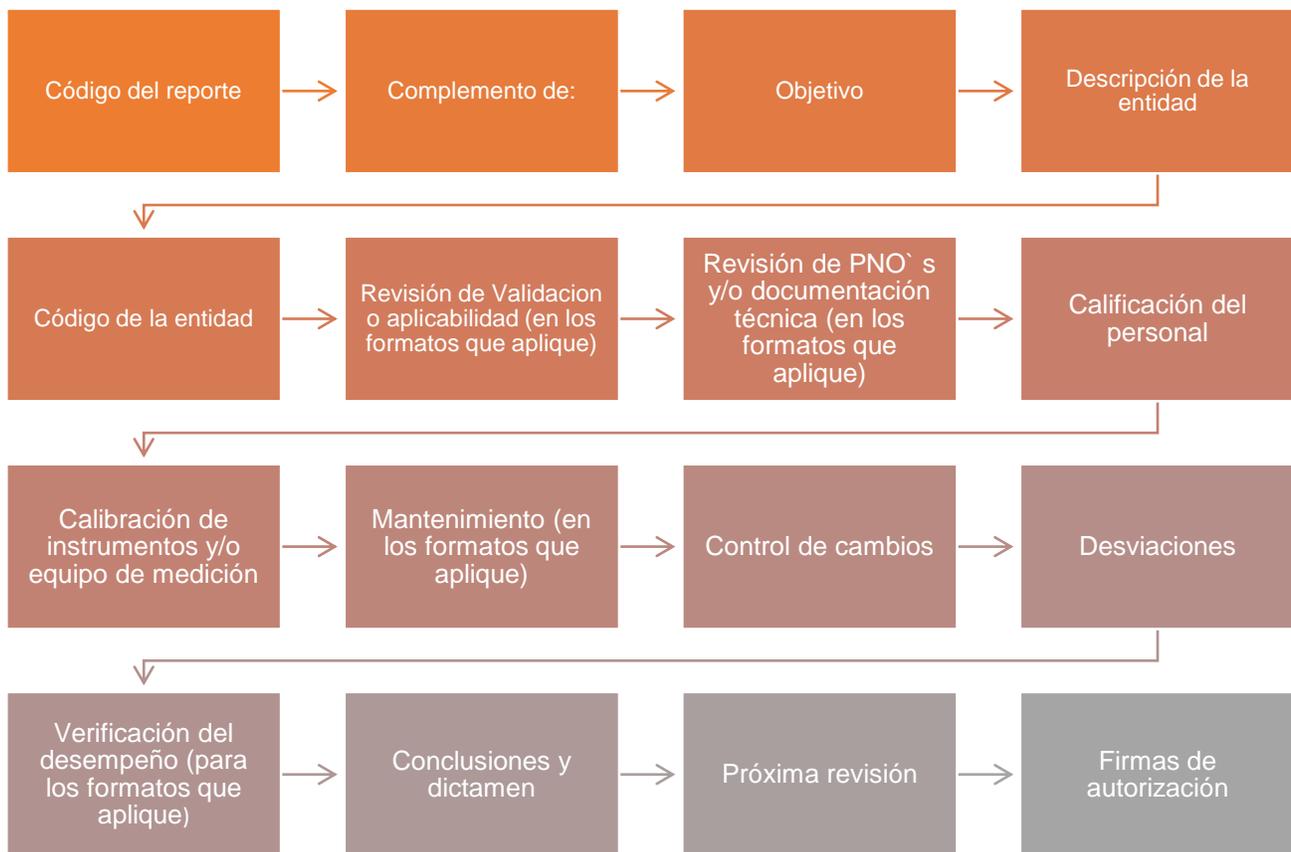


Figura 14 Información de mantenimiento del estado validado.

## 6. RESULTADO Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

### 6.1. Organización y categorización de la documentación de acuerdo con la normativa internacional.

Al categorizar la hoja de cálculo de acuerdo a la GAMP 5 para conocer la documentación que es necesaria para generar la validación considerando el numeral 9.13.1, en comparación con lo elaborado por el autor *Simonovski, N.*, se encuentra una gran similitud debido a que la “GAMP 5 *clasifica los sistemas según su nivel de complejidad para determinar una estrategia de validación que pueda cumplir con requisitos, pero más importante aún, centrarse en las cuestiones que suponen un riesgo significativo para la funcionalidad de los sistemas*” (2023). Por lo que se ejecutó el formato **Impacto, evaluación y categorización de Sistemas Computarizados**; resultando en un impacto a nivel de PBAD (Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución), durante la evaluación del sistema se determinó que el sistema computarizado es categoría 4 y requiere de una validación del sistema. Considerando que es categoría 4 se realizaron las siguientes pruebas:

- ❖ Plan de validación.
- ❖ Requerimientos de usuario.
- ❖ Especificaciones funcionales.
- ❖ Especificaciones de diseño.
- ❖ Protocolo y reporte de calificación de diseño.
- ❖ Protocolo y reporte de calificación de instalación.
- ❖ Protocolo y reporte de calificación de operación.
- ❖ Protocolo y reporte de calificación de desempeño.
- ❖ Reporte final de validación.
- ❖ Matriz de trazabilidad.

### 6.2. Plan de Validación

El plan de validación describe la evaluación del sistema computarizado, así como el objetivo, alcance, definiciones y abreviaciones, descripción del sistema, roles en el sistema, estrategia que se implementará, matriz de trazabilidad, liberación del sistema, mantenimiento del estado validado, retiro del sistema, referencias y autorizaciones.

El plan de validación se diseñó para realizar las actividades en orden cronológico, estas actividades se encuentran en la Figura 15. Diagrama de proceso para validación de categoría 4.

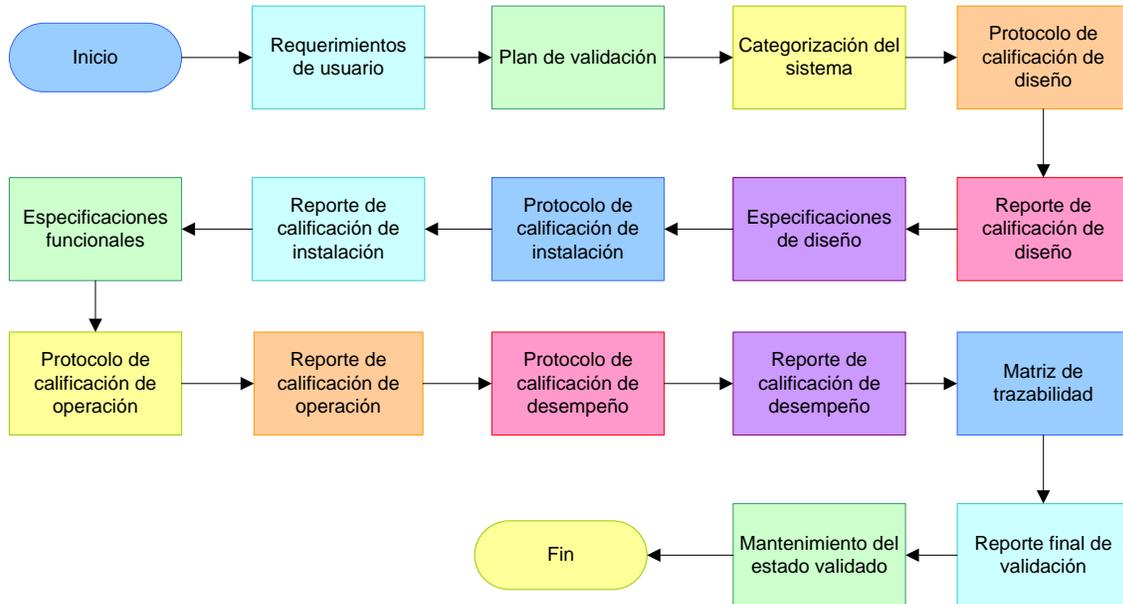


Figura 15 Diagrama de proceso para validación de categoría 4.

En comparación con los autores Andriessen, J. W., et al., en los puntos con los que se realizó el plan de validación son semejantes debido a que, en su artículo “*International Society for Blood Transfusion Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments*” contemplan que el plan de validación:

*Se deben definir los roles y responsabilidades de los usuarios y proveedores para las actividades de validación. La identidad de los autores, revisores y aprobadores de los entregables debe estar identificada en el plan. Deben incluirse procedimientos para documentar, informar, evaluar y resolver incidentes y desviaciones descubiertas durante el proceso de validación, así como un mecanismo para documentar y justificar las excepciones a estos procedimientos y al plan de validación. El plan de validación completado debe ser revisado y aprobado de acuerdo con las políticas del sistema de calidad de la instalación. (2022).*

En comparación los autores *Simonovski, N., & Gjorgjeska, B.* mencionan que “*el plan de validación explica todas las actividades que están planificadas y deben realizarse para una validación exitosa del sistema*” (2022). El presente informe guarda similitud con lo anterior, debido a que el objetivo del plan de validación cumple en los 3 documentos, considerando qué actividades van a realizarse y quién es el responsable de ejecutar la validación del sistema computarizado.

### 6.3. Requerimientos de usuario

Se determinaron un total de 63 requerimientos como se observa en la Tabla 3. Requerimientos de usuario

<b>Tabla 3 Requerimientos de usuario</b>	
<b>Requerimientos</b>	<b>Número</b>
<b>Funcionales</b>	5
<b>Regulatorios</b>	3
<b>Datos</b>	6
<b>Desempeño</b>	4
<b>Reporte</b>	2
<b>Diseño/tecnología</b>	19
<b>Respaldo y restauración</b>	2
<b>Ambiente del sistema (Ap./infraestructura)</b>	6
<b>Archivo y recuperación del sistema</b>	1
<b>Interfaz del sistema</b>	2
<b>Seguridad</b>	11
<b>Controles para mantener y extraer datos/metadatos</b>	1
<b>Registro electrónico, firma electrónica y audit trail</b>	1

En comparación con los autores *Andriessen, J. W., et al., Simonovski, N., & Gjorgjeska, B., Quintero, J M., y Simonovski, N.*, se concuerdan que, los requerimientos de usuario no únicamente deben de ser diseñados por los usuarios, también pueden apoyarse de expertos en el tema para su elaboración y así cumplir con los aspectos de diseño, funcionalidad y regulación; por lo que los requerimientos de usuario se diseñaron de acuerdo a las necesidades del usuario y fueron revisado por expertos en el tema

cumpliendo primordialmente con los aspectos regulatorios y funcionales. Los requerimientos se codificaron de forma consecutiva para su identificación, iniciando con RU's-001...RU's-063. Comparando con la forma de codificación de los autores Simonovski, N., & Gjorgjeska, B., se encuentra una semejanza, en que *cada "requerimiento de usuario tiene su propio código único (por ejemplo, URS-01, etc.), todo con el fin de garantizar la trazabilidad de esas solicitudes en los siguientes pasos de validación del sistema y evitar que se olvide una determinada configuración requerida del sistema"* (2022).

#### **6.4. Especificaciones funcionales**

Un total de 18 especificaciones funcionales fueron evaluadas, el documento contiene los apartados de portada de firmas, objetivo, alcance, consideraciones de configuración, especificaciones funcionales y bibliografía. Las especificaciones funcionales se relacionan directamente con los requerimientos de usuario, al comparar con el autor *Quintero, J. M.*, se encuentran coincidencias porque en el artículo menciona que, en las especificaciones funcionales, *se demostraron funciones, desempeño e interfaces de los requerimientos técnicos basándose en los requerimientos de usuario* (2020). En nuestras especificaciones se diseñaron las funciones necesarias para optimizar los procesos y trazabilidad, así como, mitigar errores y cumplir aspectos regulatorios.

#### **6.5. Especificaciones de diseño**

Al analizar un total de 35 especificaciones de diseño, dentro del documento se cuentan con los apartados de portada de firmas, objetivo, alcance, consideraciones de configuración, especificaciones funcionales y bibliografía. Los puntos que se abarcaron en las especificaciones de diseño son semejantes en comparación con los de autores *Andriessen, J. W., et al.*, porque menciona que *la especificación de diseño debe explicar la configuración real del equipo, el sistema operativo y las utilidades de los servidores* (2022). Nuestras especificaciones se elaboraron tomando en consideración las características que debe de tener el equipo de cómputo en el cual se ejecuta el sistema, el programa Excel y la estructura con lo que debe de contar el sistema computarizado trazándolo con uno o múltiples requisitos de usuario.

## 6.6. Protocolos

Se realizaron cuatro protocolos en orden cronológico (**diseño, instalación, operación y desempeño**) cumpliendo con el numeral 9.6 “Calificación” y 9.5 “Reportes de calificación y validación” de la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”. Los protocolos están constituidos por los apartados de autorizaciones, contenido, objetivo, alcance, responsabilidades, definiciones y abreviaturas, desarrollo de actividades, desviaciones al protocolo, control de cambios, análisis de resultados, control de registro, historial de cambio, anexos y referencias bibliográficas. Los protocolos anteriormente citados, se describen a continuación:

El [protocolo de diseño](#) se elaboró en base a los requerimientos de usuario cumpliendo con el numeral 9.6.1 de la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”, al comparar con los autores Simonovski, N., & Gjorgjeska, B., se encuentran coincidencias porque mencionan que “un protocolo de diseño abarca *la especificación funcional del sistema, todas las diferencias en términos de requisitos del usuario, así como el proceso se formaliza en un documento llamado Calificación de Diseño*” (2022). La única diferencia entre los protocolos es que, en nuestro protocolo se considera como principal los requerimientos de usuario y de forma secundaria las especificaciones funcionales porque aparecen con más frecuencia en los protocolos de instalación y operación.

En el [protocolo de instalación](#) se describe actividades para la elaboración e instalación del sistema computarizado cumpliendo el numeral 9.6.2 de la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”. Las pruebas del documento se dividieron en las categorías: hardware, software, ambiente de producción, hoja de cálculo y actividades adicionales; al comparar con el autor Simonovski, N., se tiene una similitud en las actividades que se llevan a cabo en la calificación de instalación, porque el autor menciona que “*la calificación de la instalación proporciona la confirmación de que todos los componentes del sistema informático necesarios para su funcionamiento, son aptos para su instalación y uso de acuerdo con las especificaciones de diseño*” (2023). Del mismo modo, los autores Jain, N., et al., mencionan que “*la calificación de instalación (IQ) es la prueba documentada de que los componentes se han entregado, instalado y configurado de acuerdo con los requisitos y las normas de seguridad legales estipuladas*”

en los documentos de especificaciones” (2020). Con respecto al presente informe, los tres autores tenemos el mismo objetivo en común.

El protocolo de operación verifica que todos los componentes del sistema funcionan adecuadamente, cumpliendo con el numeral 9.6.3 de la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”. Las pruebas se dividieron en las categorías: verificación de configuración y accesibilidad, emisión de Kardex, control de cambios y respaldo y restauración. Los autores Andriessen, J. W., et al. (2022) consideran necesarios los puntos que se encuentran en la figura 16.



Figura16. Puntos de protocolo de operación

Al compararlos se encontró una gran similitud porque se da alcance a los mismos puntos en nuestro protocolo, la única diferencia es la forma de dividir las pruebas porque Andriessen, J. W., et al., se subdividieron en más categorías por la complejidad de su sistema computarizado.

El [protocolo de desempeño](#) reta al sistema con una simulación de uso rutinario (se realizó la prueba utilizando el peor caso) cumpliendo con el numeral 9.6.1 de la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” por medio de pruebas que se dividieron en las categorías: generación del libro maestro, ingreso de materia prima, movimientos de materia prima y reporte y resguardo. Al comparar con el autor Simonovski, N. concordamos en que “el propósito de estas pruebas es demostrar el desempeño del sistema computarizado, demostrando la efectividad y la reproducibilidad de las funciones realizadas por el sistema una vez integrados en los procesos de la empresa” (2023). A su vez al comparar los criterios a evaluar con los autores Andriessen, J. W., et al., se encuentra que son similares, ellos lo dividen en:

- Uso de parámetros y procedimientos computarizados reales establecidos en la OQ y utilizados durante la operación.
- Reconfirmación de la aceptabilidad de los procesos computarizados según lo establecido en la OQ.
- Reconfirmación de la respetabilidad del proceso y garantía de la estabilidad del proceso cuando se utiliza en el campo con operadores capacitados.
- Migración de datos a la nueva plataforma.
- Pruebas de estrés o de carga (datos para demostrar la estabilidad y capacidad del sistema automatizado) (2022).

Ambos contemplamos pruebas para retar al sistema, la diferencia es que en su artículo dividen las pruebas de forma general y se pueden realizar las pruebas sin un orden definido, mientras que en nuestro informe las pruebas se diseñaron para realizarse en orden consecutivo y se dividieron en cuatro categorías.

## **6.7. Reportes**

Los reportes se realizaron posterior a la autorización del protocolo correspondiente y únicamente se continuo con el proceso de validación, una vez que, fue aprobada la calificación anterior como lo indica la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”, en el numeral 9.5.1 “Reportes de calificación y validación”. Los reportes se realizaron con los apartados de autorización, contenido, objetivo, alcance, desviaciones al protocolo, control de cambios, resultados, conclusiones, dictamen, referencias bibliográficas y anexos. Los cuatro reportes se cumplieron satisfactoriamente, *en caso de que la prueba no tuviera éxito o fuera parcialmente exitosa, esto se registra como una desviación de la prueba como lo indican los autores Simonovski, N., & Gjorgjeska, B. (2022).*

## **6.8. Matriz de trazabilidad**

La matriz de trazabilidad está conformada con los apartados de portada de firmas, objetivo, alcance y matriz de trazabilidad. La finalidad de este documento es asegurar que todos los requisitos de usuario, especificaciones funcionales y de diseño se cumplan como lo indica la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” en el numeral 9.13.5. Los autores Jain, N., et al., mencionan que “la matriz de seguimiento asigna los requisitos de usuario aprobados al documento de especificaciones de configuración asociando la prueba para verificar que cada requisito haya sido probado con éxito” (2020), se tiene el mismo objetivo que es garantizar el cumplimiento de los requerimientos o especificaciones de forma ordenada, trazable y estructurada.

## **6.9. Reporte final de validación**

*Al finalizar las cuatro calificaciones, en el reporte de desempeño se elaboró el reporte final de validación como lo menciona el autor Simonovski, N., “La conclusión de este documento debe indicar el estado del sistema informático o que ha sido validado” (2023) por lo que, se determinó que:*

*De acuerdo con los resultados obtenidos, se cumple satisfactoriamente con los criterios de aceptación establecidos en los protocolos de calificación de diseño, instalación, operación y desempeño por lo tanto el sistema computarizado se considera:*

**VALIDADO**

#### **6.10. Formato de mantenimiento del estado validado**

El formato de mantenimiento del estado validado se elaboró con los apartados de código del reporte, complemento de (nombre/código del reporte de validación), objetivo, descripción de la entidad, código de la entidad, revisión de validación o aplicabilidad revisión de PNO's y/o documentación técnica (en los formatos que aplique), calificación del personal, calibración de instrumentos y/o equipo de medición, mantenimiento, control de cambios, desviaciones, verificación del desempeño, conclusiones, dictamen, próxima revisión y firmas de autorización. El formato de mantenimiento del estado validado se diseñó de este modo para tener evidencia documental de la validación de una forma trazable y cumplir con la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015 "Buenas prácticas de fabricación de medicamentos" en el numeral 9.14 "Mantenimiento del estado validado".

#### **6.11. Implementación de la hoja de calculo**

Durante un período de un mes, se implementó la hoja de cálculo con resultados satisfactorios. Durante el periodo de prueba, no se detectaron problemas, lo que lleva a una evaluación exitosa. Este logro representa un hito importante en el proceso por la disminución de consumo de papel y demuestra la eficacia de la hoja de cálculo en el control de movimientos de materias primas.

## 7. CONCLUSIONES

- Se elaboraron los requerimientos de usuario, plan de validación, categorización del sistema, protocolos y reportes de las cuatro etapas (diseño, instalación, operación y desempeño), matriz de trazabilidad y especificaciones de diseño y funcionales. Esta documentación técnica aplica para la validación de un sistema computarizado categoría 4, cumpliendo con los estándares de la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” .
- Se diseñó el formato para el mantenimiento del estado validado de la hoja de cálculo. Este formato incluyó secciones específicas para documentar y tener evidencia de la validación de manera fácil, accesible, trazable y ordenada. Cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión de calidad y con la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos” en el numeral 9.14 “Mantenimiento del estado validado”.
- Durante la implementación de la hoja de cálculo, se observó beneficios significativos en la reducción del consumo de papel, favoreciendo al medio ambiente. Asimismo, se ha optimizado el proceso de control de movimiento de las materias primas de manera satisfactoria.
- En general, se validó una hoja de cálculo dedicada al control de materias primas correspondiente al área de almacén de un laboratorio farmacéutico nacional. Esta implementación ha permitido reducir el consumo de hojas, evitando la necesidad de imprimir grandes cantidades de documentos, este enfoque no solo beneficia el medio ambiente, sino también mejora la eficiencia operativa y la gestión de recursos.

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alarcón Tamayo, P. A., & Sarria León, A. D. D. (2021). *Estimación de la Huella de Carbono de la Producción Farmacéutica en la Empresa Laboratorios AC FARMA S.A., Periodo 2020* [UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO].

[https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/74173/Alarc%c3%b3n\\_TPA-Sarria\\_LAD-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/74173/Alarc%c3%b3n_TPA-Sarria_LAD-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

- Alonso Vias, D. (2021). *LA DIGITALIZACIÓN EMPRESARIAL, UNA ESTRATEGIA NECESARIA* [Universidad Pontificia Comillas, Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales].  
<https://repositorio.comillas.edu/xmlui/bitstream/handle/11531/51103/TFG-Alonso%20Vias%2c%20Diego%20.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
- Andriessen, J. W., Breard, M., Briggs, L., Butch, S., Distler, P., Georgsen, J., ... & Nozick, R. (2022). International Society for Blood Transfusion Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments. *Vox Sanguinis*, 117(12), 1420-1445.
- BPF part of QbD group S.A. de C.V. (s.f). GUÍA DE VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS. VSC: LAS RESPUESTAS.
- International Society for Pharmaceutical Engineering. (2022). GAMP 5: A Risk-based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. International Society for Pharmaceutical Engineering.
- Jain, N., Katre, S., & Vinukonda, A. (2020). Importance of qualification, computer system validation and its regulatory compliance in pharmaceutical industry. *International Journal of Drug Regulatory Affairs*, 8(3), 70-77.
- López Meneses, J. S. (2021). *INNOVACIÓN TECNOLÓGICA EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO. RENDIMIENTOS FINANCIEROS Y CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD*. [UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA FACULTAD DE ESTUDIOS A DISTANCIA ESPECIALIZACIÓN EN ALTA GERENCIA].  
<https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/40051/L%C3%B3pezMenesesJuanSebastian2021.pdf?sequence=1>
- López Riquelme, S. E. (2019). Gestión Documental: Buena práctica para reducir el consumo de papel en apoyo al desarrollo sostenible. *GECONTEC: Revista Internacional de Gestión del Conocimiento y la Tecnología*, 7(1), 16.
- Microsoft. (2023, abril 25). Detalles de aplicaciones de Office. <https://learn.microsoft.com/es-es/office365/servicedescriptions/office-applications-service-description/office-applications>
- Secretaría de Salud [SSA]. (2015). *NOM-059-SSA1-2015: Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. Ciudad de México: SSA

- Shinde, V. (2023, mayo 5). SGC - Sistema de Gestión de la Calidad en la Industria Farmacéutica. *Veeprho*. <https://veeprho.com/rol-del-sistema-de-gestion-de-la-calidad-sgc-en-la-industria-farmaceutica/>
- Simonovski, N. (2023). *Validation of computerized systems category 4 and 5 according to good automation manufacturing practice* (Doctoral dissertation, Goce Delcev University-Stip).
- Simonovski, N., & Gjorgjeska, B. (2022). Implementation of chromatography data system in a quality control laboratory in the pharmaceutical industry. *Knowledge-International Journal*, 55(4), 723-727.
- Situación Actual de la Industria Papelera en el Mundo, Retos y Tendencias. (2022). Boletín informativo Cámara Nacional de la Industria Editorial Mexicana (CANIEM), (1004), 1-16, <http://caniem.mx/boletines/files/documents/Boletin1004.pdf>
- Uzcátegui, A. (2019). La iniciativa paperless, innovación al servicio de la conservación del medio ambiente. *Luna Azul*, 48, 121–134. <https://doi.org/10.17151/luaz.2019.48.7>

## 9. ANEXOS

### Anexo 1. Formato de categorización del sistema.

Logo	Laboratorio	FECHA DE EMISIÓN	CÓDIGO DEL FORMATO
	IMPACTO, EVALUACIÓN Y CATEGORIZACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS	VERSIÓN	PÁGINA
		SUSTITUYE A VERSIÓN	CÓDIGO DEL PNO DE REFERENCIA/VERSIÓN

1. INFORMACIÓN DEL SISTEMA COMPUTARIZADO					
NOMBRE DEL SISTEMA		VERSIÓN		UBICACIÓN	
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA		EQUIPO / HARDWARE			

2. IMPACTO DEL SISTEMA A NIVEL BPx	
<b>EL SISTEMA PROVEE FUNCIONALIDAD PARA</b>	<b>REQUERIMIENTO REGULATORIO</b>
<input type="checkbox"/> Fabricación de productos farmacéuticos terminados. <input type="checkbox"/> Historial del envío, cuarentena y administración del retiro del producto del mercado. <input type="checkbox"/> Etiquetado. <input type="checkbox"/> Pruebas de estabilidad, producto en proceso, o de liberación del producto. <input type="checkbox"/> Fecha de caducidad. <input type="checkbox"/> Estatus de liberación / liberación de inventario / estatus de registro. <input type="checkbox"/> Identificación de lote. <input type="checkbox"/> Administración de documentación asociada con procedimientos o especificaciones (PNO's, registros de lote, bitácoras, formatos). <input type="checkbox"/> Administración de registros de entrenamiento, controles de cambio, desviaciones, investigaciones, acciones correctivas / preventivas, o producto devuelto o recuperado. <input type="checkbox"/> Manejo de condiciones ambientales para áreas de soporte de producción y pruebas de liberación de producto. <input type="checkbox"/> Mantenimiento de equipo / calibración y seguimiento (rastreo) (para equipos usados para pruebas de fabricación o productos comerciales). <input type="checkbox"/> Estatus de calidad del proveedor de manufactura. <input type="checkbox"/> Rastreo y reporte de quejas de clientes.	<b>BIT</b> (Buenas prácticas de fabricación) <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Planificación, ejecución, monitoreo, registro o reporte de estudios de laboratorio, utilizados para evaluar la seguridad o eficacia de productos químicos / farmacéuticos incluyendo caracterización de controles y pruebas. <input type="checkbox"/> Administración de registros BPL para estudios de laboratorio (protocolos, estatus de análisis, reportes, programas, inspección de registros, índice de registros archivados). <input type="checkbox"/> Manejo de condiciones ambientales para áreas de soporte de estudios de laboratorio. <input type="checkbox"/> Mantenimiento de equipo / calibración y seguimiento (rastreo). <input type="checkbox"/> Estatus de calidad del proveedor de laboratorio. <input type="checkbox"/> Administración de registro de capacitación / calificación del personal de soporte de estudios de laboratorio.	<b>BPL</b> (Buenas prácticas de Laboratorio) <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Historial de entradas y salidas de insumos. <input type="checkbox"/> Estatus de liberación / liberación de inventario / estatus de registro. <input type="checkbox"/> La recepción, identificación, almacenamiento, control y manejo de todos los insumos <input type="checkbox"/> Dar resultados de condiciones de almacenamiento	<b>DPND</b> (Buenas prácticas de almacén - insumo y distribución) <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Ninguno de los requerimientos anteriormente mencionados aplica.	<b>NINGUNO</b> <input type="checkbox"/>
<b>OBSERVACIONES:</b>	

3. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN A NIVEL BPx				
IMPACTO A NIVEL BPx	BPL			
¿SE REQUIERE CATEGORIZAR Y EVALUAR EL NIVEL DE RIESGO DEL SISTEMA COMPUTARIZADO?	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
<b>OBSERVACIONES:</b>				

LOGO	Laboratorio	FECHA DE EMISIÓN	CÓDIGO DEL FORMATO
	IMPACTO, EVALUACIÓN Y CATEGORIZACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS	VERSIÓN	PÁGINA
		SUSTITUYE A VERSIÓN	CÓDIGO DEL PNO DE REFERENCIA/VERSIÓN

4. EVALUACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO DEL SISTEMA	
CRITERIOS	NIVEL
<b>CALIDAD DEL PRODUCTO</b>	
<input type="checkbox"/> El sistema asegura la calidad final del producto antes de su liberación. <input type="checkbox"/> El sistema determina la seguridad del producto y/o control del proceso de fabricación. <input checked="" type="checkbox"/> Este es el único sistema final capaz de detectar los errores de fabricación o empaques en la operación. <input type="checkbox"/> El sistema genera y/o pega los etiquetas primarias del producto. <input type="checkbox"/> El sistema juega un rol primario en la toma de decisión de recuperación del producto y/o la ejecución de una recuperación del producto. <input type="checkbox"/> El sistema proporciona autenticación y abastecimiento para datos de BPs de alto riesgo.	<b>ALTO</b> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> El sistema controla y monitorea el producto que se libera. <input type="checkbox"/> El sistema apoya la seguridad del producto y/o apoya el proceso de fabricación. <input type="checkbox"/> El sistema apoya o rastrea los errores ya detectados en la fabricación o empaques. <input type="checkbox"/> El sistema apoya el etiquetado del producto. <input type="checkbox"/> El sistema apoya reportes de eventos adversos, seguimientos de quejas del cliente y la ejecución de una recuperación de producto. <input type="checkbox"/> El sistema es la fuente de registros para envío de datos que tienen impacto en la calidad de producto. <input type="checkbox"/> El sistema almacena datos BPs archivados.	<b>MEDIO</b> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> El sistema solo ofrece verificaciones de soporte antes de la verificación final del sistema de calidad para liberación del producto por parte de la compañía. <input type="checkbox"/> El sistema detecta errores no regulatorios. <input type="checkbox"/> El sistema almacena respaldos de datos BPs.	<b>BAJO</b> <input type="checkbox"/>
<b>REGULATORIO</b>	
<input type="checkbox"/> El sistema realiza y/o se usa para cumplir uno o más requerimientos regulatorios. <input type="checkbox"/> El sistema juega un papel importante principal en la ejecución de una recuperación de producto. <input type="checkbox"/> El sistema se utiliza físicamente para distribuir productos. <input type="checkbox"/> El sistema rastrea y proporciona soporte para y/o almacena información involucrada en un proceso de solicitud. <input type="checkbox"/> El sistema es altamente probable que se elija para una auditoría regulatoria. <input type="checkbox"/> El sistema proporciona autenticación y abastecimiento para sistemas regulados. <input type="checkbox"/> El sistema archiva datos BPs.	<b>ALTO</b> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> El sistema proporciona evidencia de que se cumple un requerimiento regulatorio. <input type="checkbox"/> El sistema se usa para registros de capacitación. <input type="checkbox"/> El sistema controla la administración de procedimientos. <input type="checkbox"/> Existe la posibilidad que este sistema sea auditado como resultado de otra auditoría en curso. <input type="checkbox"/> Apoya a los requerimientos regulatorios y proporciona la evidencia. <input type="checkbox"/> El sistema respalda datos BPs.	<b>MEDIO</b> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> No se requiere para cumplir el requerimiento regulatorio, pero se usa para preparación de auditorías. <input type="checkbox"/> El sistema está involucrado con el seguimiento del cumplimiento regulatorio. <input type="checkbox"/> El sistema es usado para apoyo y planeación de las evidencias.	<b>BAJO</b> <input type="checkbox"/>

Logo	Laboratorio	FECHA DE EMISIÓN	CÓDIGO DEL FORMATO
	IMPACTO, EVALUACIÓN Y CATEGORIZACIÓN DE SISTEMA 3 COMPUTARIZADO 3	VERSIÓN	PÁGINA
		SUSTITUYE A VERSIÓN	CÓDIGO DEL PNO DE REFERENCIA/VERSIÓN

4. EVALUACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO DEL SISTEMA	
CRITERIO 3	NIVEL
INTEGRIDAD DE DATOS	
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> El sistema contiene el único registro seguro de los datos regulados originales.</li> <li><input type="checkbox"/> El sistema métrica y/o empaque el producto.</li> <li><input type="checkbox"/> El sistema es usado para decisiones de calidad o regulatorias.</li> <li><input type="checkbox"/> El sistema contiene múltiples puntos de decisión en flujos de trabajo.</li> <li><input type="checkbox"/> El sistema tiene registros y firmas electrónicas.</li> <li><input type="checkbox"/> El sistema contiene metadatos no capturados en algún otro lado.</li> <li><input type="checkbox"/> El sistema utiliza registros y/o reportes de sometimiento los registros de lote.</li> <li><input type="checkbox"/> Riesgo de cumplimiento así la funcionalidad baja o falla.</li> <li><input type="checkbox"/> Este es el único sistema o final capaz de detectar los errores de fabricación o empaques en la operación.</li> <li><input type="checkbox"/> Las salidas del sistema se usan para análisis para guiar las decisiones regulatorias del producto.</li> <li><input type="checkbox"/> El sistema proporciona la fuente principal de autenticación y abastecimiento para sistemas regulados.</li> </ul>	<b>ALTO</b> <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Almacena registros, pero no es el registro fuente.</li> <li><input type="checkbox"/> El sistema realiza funciones de apoyo.</li> <li><input type="checkbox"/> Confirmación información para decisiones de calidad o regulatorias</li> <li><input type="checkbox"/> Métricas / tendencias de indicaciones clave de desempeño.</li> <li><input type="checkbox"/> Produce un registro regulatorio en papel o electrónico.</li> <li><input type="checkbox"/> Produce las revisiones anuales del producto.</li> <li><input type="checkbox"/> El sistema que apoya o alerta los errores ya detectados en la fabricación o empaques.</li> <li><input type="checkbox"/> El sistema proporciona apoyo para la seguridad de datos y/o sistemas regulados</li> </ul>	<b>MEDIO</b> <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Métricas tendencias de factores de apoyo o soporte.</li> <li><input type="checkbox"/> Flujo de trabajo único.</li> <li><input type="checkbox"/> Controles técnicos para datos y seguridad.</li> <li><input type="checkbox"/> No produce un registro regulatorio.</li> <li><input type="checkbox"/> No almacena datos.</li> <li><input type="checkbox"/> Decisiones no críticas de negocios y necesidades en la absoluta.</li> <li><input type="checkbox"/> El sistema monitorea la seguridad de datos y/o sistemas regulados.</li> </ul>	<b>BAJO</b> <input type="checkbox"/>
COMPLEJIDAD	
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Flujos de trabajo personalizados.</li> <li><input type="checkbox"/> Controles técnicos para datos y seguridad.</li> <li><input type="checkbox"/> Código personalizado.</li> <li><input type="checkbox"/> Almacena configurado agregando nueva lógica.</li> <li><input type="checkbox"/> La tecnología es nueva más allá del uso destinado por el proveedor.</li> <li><input type="checkbox"/> Muchos flujos de trabajo posibles y/o formas de realizar operaciones / funciones.</li> <li><input type="checkbox"/> Interfaces con múltiples sistemas.</li> </ul>	<b>ALTO</b> <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Personalizaciones / configuraciones menores.</li> <li><input type="checkbox"/> Uso de las opciones de proveedor para configuración.</li> <li><input type="checkbox"/> Algunas verificaciones esenciales y cálculos requeridos, pero no necesitan procesos complicados.</li> <li><input type="checkbox"/> Interfaces con un sistema adicional.</li> <li><input type="checkbox"/> El sistema proporciona apoyo controlado para múltiples sistemas de BPs.</li> </ul>	<b>MEDIO</b> <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Sin configuraciones.</li> <li><input type="checkbox"/> Flujos de trabajo únicos claros.</li> <li><input type="checkbox"/> La tecnología se conoce y es adecuada para funcionalidad.</li> </ul>	<b>BAJO</b> <input type="checkbox"/>

Logo	Laboratorio  IMPACTO, EVALUACIÓN Y CATEGORIZACIÓN DE SISTEMA S COMPUTARIZADO S	FECHA DE EMISIÓN	CODIGO DEL FORMATO
		VERSIÓN	PÁGINA
		SUSTITUYE A VERSIÓN	CÓDIGO DEL PNO DE REFERENCIAVERSIÓN

4. EVALUACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO DEL SISTEMA	
CRITERIOS	NIVEL
<input type="checkbox"/> Sin interfaz con otros sistemas.	

5. EVALUACIÓN DEL NIVEL DE RIESGO DEL SISTEMA				
FONDERACIÓN	NIVEL DE RIESGO		PUNTOS	
	ALTO		3 puntos	
	MEDIO		2 puntos	
	BAJO		1 punto	
	NINGUNO		0 puntos	
CRITERIO	RESULTADO		PUNTOS	
Calidad del producto	ALTO			
Regulatorio	ALTO			
Integridad de datos	MEDIO			
Complejidad	MEDIO			
SUMATORIA DE PUNTOS				
SELECCIÓN DE NIVEL DE RIESGO				
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	NIVEL DE RIESGO		TOTAL DE PUNTOS	NIVEL DE RIESGO
	BAJO		3 - 5 PUNTOS	
	MEDIO		6 - 9 PUNTOS	
	ALTO		10 - 12 PUNTOS	

6. DETERMINACIÓN DE CATEGORÍA DEL SISTEMA COMPUTARIZADO		
CATEGORÍA	TIPO DE SISTEMA	SELECCIÓN
3 Sistemas no configurables.	Esta categoría incluye todos los paquetes estándar de software que son los disponibles en el mercado, conocidos generalmente por OOTS. Incluye tanto a los sistemas que no pueden ser configurados para conformar los procesos de negocio, como los sistemas que pueden ser configurados, pero para los cuáles solo la configuración por efecto es utilizada. Debe aplicarse juicio basado en el riesgo y la complejidad para determinar cuándo un sistema usado con configuración local es tratado como Categoría 3 o Categoría 4. Estos paquetes están solo configurables para ser adaptados a su modo ambiente productivo, es decir solo para ser instalados y operar de acuerdo a las funciones propias del software. La configuración se limita solo a establecer parámetros de proceso específicos del paquete. La validación de estos sistemas va en relación a la adaptación de estos paquetes comerciales a funciones específicas de procesos. <i>Ejemplos:</i> Paquetes de Análisis Estadístico, software para adquisición de datos sin capacidad de configuración, visualización de los paneles de control, Hoja de cálculo donde se realiza una operación aritmética sencilla.	<input type="checkbox"/>
4 Sistemas configurables	Los paquetes existentes de software configurables, no desarrollados específicamente para una aplicación, ofrecen interfaces y funciones estándar capaces de ser configuradas específicamente para las necesidades, esto incluye módulos o arreglo de módulos, entre otros. Mucho del riesgo asociado a este tipo de software es dependiente de que tan bien fue realizada la configuración del sistema para reunir las necesidades de los requerimientos de usuario. Puede existir un incremento en el riesgo asociado con la adquisición de mejoras al software o actualizaciones. <i>Ejemplos:</i> Sistemas de Administración y Control de Datos (SACD), Administración de Información de Laboratorio (LIMS), Administración de Calidad (CMA), Sistemas de Planeación de Recursos (ERP), Sistemas de Administración de Documentación (DMS), Sistemas de Control y Distribución (DSC), Hoja de cálculo donde se realiza cálculos específicos con una configuración compleja.	<input type="checkbox"/>
5 Sistemas personalizados	Sistemas desarrollados específicamente para cubrir necesidades específicas (por proveedor o instrumento), que pueden ser un sistema independiente o parte personalizada de otro sistema. <i>Ejemplos:</i> carta, pero incluye desarrollos internos o sistemas en coordinación con la Gerencia de Sistemas, desarrollos internos o sistemas para aplicaciones de control de procesos, Programas especiales, macros de hoja de cálculo.	<input type="checkbox"/>

LOGO	Laboratorio  IMPACTO, EVALUACIÓN Y CATEGORIZACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS	FECHA DE EMISIÓN	CÓDIGO DEL FORMATO
		VERSIÓN	PÁGINA
		SUSTITUYE A VERSIÓN	CÓDIGO DEL PNO DE REFERENCIA/VERSIÓN

6. DETERMINACIÓN DE CATEGORÍA DEL SISTEMA COMPUTARIZADO		
CATEGORÍA	TIPO DE SISTEMA	SELECCIÓN
OBSERVACIONES:		

7. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN AL SISTEMA COMPUTARIZADO				
IMPACTO A NIVEL BI*				
NIVEL DE RIESGO				
CATEGORÍA				
REQUIERE VALIDACIÓN	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:				

COMITÉ DE VALIDACIÓN PARA EL IMPACTO, EVALUACIÓN Y CATEGORIZACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS		
ASISTENTES A LA REUNIÓN		
PARTICIPANTE	PUESTO Y/O DEPARTAMENTO	FIRMA DE AUTORIZACIÓN
	<b>RESPONSABLE SANITARIO/ DIRECCIÓN DE CALIDAD</b>	

*Añadir tantas filas como necesaries.*

Anexo 2. Formato de plan maestro de validación.

Logo	DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS NOMBRE DEL SISTEMA NOMBRE DEL EQUIPO Y CÓDIGO		
CÓDIGO	VERSIÓN	SUSTITUYE A	PAGINA

1. AUTORIZACIONES

Elaboró:			
Nombre	Puesto	Firma	Fecha
Revisó:			
Nombre	Puesto	Firma	Fecha
Nombre	Puesto	Firma	Fecha

XXXX	DOCUMENTOS DE VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS NOMBRE DEL SISTEMA NOMBRE DEL EQUIPO Y CÓDIGO		
CÓDIGO	VERSIÓN	SUSTITUYE A	PAGINA

2. EVALUACIÓN DEL SISTEMA COMPUTARIZADO
3. OBJETIVO
4. ALCANCE
5. DEFINICIONES Y ABREVIACIONES
6. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA
7. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO
8. RESPONSABILIDADES
9. ESTRATEGIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA
10. MATRIZ DE TRAZABILIDAD
11. LIBERACIÓN DEL SISTEMA
12. MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO
13. RETIRO DEL SISTEMA
14. REFERENCIAS

Anexo 3. Formato de requerimientos de usuario.

	Laboratorio	FECHA DE EMISIÓN	CODIGO DEL FORMATO
	<b>REQUERIMIENTOS DE USUARIO PARA SISTEMAS COMPUTARIZADOS</b>	VERSIÓN	PÁGINA
		SUSTITUYE A VERSIÓN	CODIGO DEL PROYECTO DE REFERENCIA Y VERSIÓN

Nombre del Sistema Computarizado: \_\_\_\_\_

REQUERIMIENTOS DE USUARIO		
No. De RUS	CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
<b>REQUERIMIENTOS FUNCIONALES</b>		
<b>REQUERIMIENTOS REGULATORIOS</b>		
<b>REQUERIMIENTOS DE DATOS</b>		
<b>REQUERIMIENTOS DE DESEMPEÑO</b>		
<b>REQUERIMIENTOS DE REPORTE</b>		
<b>REQUERIMIENTOS DE DISEÑO/TECNOLOGÍA</b>		
<b>REQUERIMIENTOS DE RESPALDO Y RESTAURACIÓN</b>		
<b>REQUERIMIENTOS DE AMBIENTE DEL SISTEMA (AP/INRAESTRUCTURA)</b>		
<b>REQUERIMIENTOS DE ARCHIVO Y RECUPERACIÓN DEL SISTEMA</b>		
<b>REQUERIMIENTOS DE INTERFAZ DEL SISTEMA</b>		
<b>REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD</b>		

<i>Logo</i>	Laboratorio <b>REQUERIMIENTOS DE USUARIO PARA SISTEMAS COMPUTARIZADOS</b>	FECHA DE EMISIÓN	CÓDIGO DEL FORMATO
		VERSIÓN	PÁGINA
		SUSTITUYE A VERSIÓN	CÓDIGO DEL PROYECTO REFERENCIA VERSIÓN

REQUERIMIENTOS DE USUARIO		
No. De RUS	CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
<b>REQUERIMIENTOS DE CONTROLES PARA MANTENER Y EXTRAER DATOS/METADATOS</b>		
<b>REQUERIMIENTOS DE REGISTRO ELECTRÓNICO, FIRMA ELECTRÓNICA Y AUDIT TRAIL</b>		

\*Agregar tantas filas como requiera.

Diseñó:	Revisó:	Revisó:	Aprobó:
* Título Profesional, Nombre(s) y Apellido(s) "Firma"			
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:

Anexo 4. Formato de protocolo.

LOGO	<b>PROTOCOLO DE VALIDACION DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS CALIFICACION DE (INDICAR ETAPA) (NOMBRE DEL SISTEMA, NOMBRE DEL EQUIPO Y CODIGO DE EQUIPO)</b>				
<b>CODIGO:</b>	VERSION	SUSTITUIVA	VEHENTE A PARTIR DEL	PROXIMA REVISION	PLAZA:

1. AUTORIZACIONES.

OFTENDACII MEDICINA S.A. de C.V.			
Documento Elaborado por:			
Nombre	Puesto /Departamento	Firma	Fecha
Título profesional/ Nombre y Apellido	Describir el puesto/Departamento		
Documento Revisado por:			
Nombre	Puesto /Departamento	Firma	Fecha
Título profesional/ Nombre y Apellido	Describir el puesto/Departamento		
Título profesional/ Nombre y Apellido	Describir el puesto/Departamento		
Título profesional/ Nombre y Apellido	Describir el puesto/Departamento		
Título profesional/ Nombre y Apellido	Describir el puesto/Departamento		
Documento Autorizado por:			
Nombre	Puesto /Departamento	Firma	Fecha
Título profesional/ Nombre y Apellido	Director de Calidad / Responsable Laboratorio		

LOGO	<b>PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTACIONALES</b> <b>CALIFICACIÓN DE (INDICAR ETAPA)</b> <b>(NOMBRE DEL SISTEMA, NOMBRE DEL EQUIPO Y CÓDIGO DE EQUIPO)</b>		
CÓDIGO:	versión:	SISTEMA:	PÁGINA:

**2. CONTENIDO.**

1. AUTORIZACIONES.....

2. CONTENIDO.....

3. OBJETIVO.....

4. ALCANCE.....

5. DESVIACIONES.....

6. CONTROL DE CAMBIOS.....

7. RESULTADOS.....

8. CONCLUSIONES.....

9. DICTAMEN.....

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....

11. ANEXOS.....

Anexo 5. Formato de reporte.

LOGO	<b>REPORTE DE VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS CALIFICACIÓN DE (INDICAR ETAPA) (NOMBRE DEL SISTEMA, NOMBRE DEL EQUIPO Y CÓDIGO DE EQUIPO)</b>				
CÓDIGO:	VERSIÓN:	SUSTITUYE A:	VERSIÓN A PARTIR DE:	PRÓXIMA REVISIÓN:	FÉLIX:

1. AUTORIZACIONES.

OPCIÓN MEDICINA S.A. de C.V.			
Documento Elaborado por:			
Nombre	Puesto /Departamento	Firma	Fecha
Título profesional/Nombre y Apellido	Describir el puesto/Departamento		
Documento Revisado por:			
Nombre	Puesto /Departamento	Firma	Fecha
Título profesional/Nombre y Apellido	Describir el puesto/Departamento		
Título profesional/Nombre y Apellido	Describir el puesto/Departamento		
Título profesional/Nombre y Apellido	Describir el puesto/Departamento		
Título profesional/Nombre y Apellido	Describir el puesto/Departamento		
Documento Autorizado por:			
Nombre	Puesto /Departamento	Firma	Fecha
Título profesional/Nombre y Apellido	Director de Calidad / Responsable Sanitario		

	<b>REPORTE DE VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS</b> <b>CALIFICACIÓN DE (INDICAR ETAPA)</b> <b>(NOMBRE DEL SISTEMA, NOMBRE DEL EQUIPO Y CÓDIGO DE EQUIPO)</b>		
CÓDIGO:	versión:	SECCIÓN A:	FOLIO:

**2. CONTENIDO.**

- 1. AUTORIZACIONES. ....
- 2. CONTENIDO. ....
- 3. OBJETIVO. ....
- 4. ALCANCE. ....
- 5. DESVIACIONES. ....
- 6. CONTROL DE CAMBIOS. ....
- 7. RESULTADOS. ....
- 8. CONCLUSIONES. ....
- 9. DICTAMEN. ....
- 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS. ....
- 11. ANEXOS. ....