Pontificia Universidad Católica del Ecuador
FACULTAD DE INGENIERÍA
COORDINACIÓN DE POSGRADO

PUCE



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE INGENIERÍA

Trabajo de Titulación como requisito previo para la obtención del título de Magíster en Tecnologías de la Información con mención en Gestión y Administración de TI

PROPUESTA DE UN MARCO METODOLÓGICO ÁGIL SIMPLIFICADO PARA LA VALIDACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LOS SISTEMAS COMPUTARIZADOS INMERSOS EN EL CUMPLIMIENTO GxP DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ECUATORIANA.

Autor: Diego Paul Monge Rubio

Director: Damián Aníbal Nicolalde Rodríguez

Quito, 29 de julio del 2024

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, DIEGO PAUL MONGE RUBIO, con CI 171488215, autor del trabajo de graduación intitulado: "PROPUESTA DE UN MARCO METODOLÓGICO ÁGIL SIMPLIFICADO PARA LA VALIDACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LOS SISTEMAS COMPUTARIZADOS INMERSOS EN EL CUMPLIMIENTO GxP DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ECUATORIANA.", previa la obtención del título profesional de Magíster en Tecnologías de la Información con mención en Gestión y Administración de TI, en la Facultad de Ingeniería

1. Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENECYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos del autor.

2. Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE, el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi carácter de Director (a) – Tutor (a) del Trabajo de Posgrado Titulado: "PROPUESTA DE UN MARCO METODOLÓGICO ÁGIL SIMPLIFICADO PARA LA VALIDACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LOS SISTEMAS COMPUTARIZADOS INMERSOS EN EL CUMPLIMIENTO GxP DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ECUATORIANA", presentado por el maestrante DIEGO PAUL MONGE RUBIO, titular de la Cédula de Identidad N.º 1714882105 para optar al Grado en Tecnologías de la Información con mención en Gestión y Administración de TI, considero que dicho Trabajo de Investigación reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación por parte de los Lectores – Evaluadores que se designen para tal fin por parte de las autoridades de la Facultad de Ciencias de la Educación.

En la ciudad de Quito, a los 29 días de julio del 2024



DAMIAN ANIBAL NICOLALDE RODRIGUEZ C.I. 1715641716

danicolalde@puce.edu.ec

NRO TELEFONO: 0984279611

NOTA:

Se comunica que en el servicio de análisis Turnitin, el referido trabajo de titulación alcanzó el siguiente resultado: 9 % índice de similitud con otras fuentes

TURNITIN: INCLUIR HOJA DEL INFORME CON EL PORCENTAJE

PROPUESTA DE UN MARCO METODOLÓGICO ÁGIL SIMPLIFICADO PARA LA VALIDACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LOS SISTEMAS COMPUTARIZADOS INMERSOS EN EL CUMPLIMIENTO GxP DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ECUATORIANA.

INFORME DE ORIGINALIDAD

9%	8%	2%	4%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

ENCONTRAR COINCIDENCIAS CON TODAS LAS FUENTES (SOLO SE IMPRIMIRÁ LA FUENTE SELECCIONADA)

< 1%
★ es.unionpedia.org
Fuente de Internet

Excluir citas	Activo	Excluir coincidencias	< 25 words
Excluir bibliografía	Apagado		

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD

Yo DIEGO PAUL MONGE RUBIO, con cédula de identidad # 1714882105, declaro bajo juramento que el trabajo aquí desarrollado es de mi autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; se ha consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en el presente documento.

A través de la presente declaración, cedo mis derechos de propiedad intelectual correspondientes a esté trabajo, a la PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su reglamento y por la normativa institucional vigente.



Diego Paul Monge Rubio

C.C.: 1714882105

ÍNDICE DE CONTENIDOS

INTRODUCCION……15

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 17

1.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA 17
1.2 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN 18
1.2.1 Objetivo General 18
1.2.2 Objetivos Específicos 18
1.3 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN 18

CAPITULO II: REVISIÓN DE LA LITERATURA 20

2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN 20
2.2 MARCO TEÓRICO. 23
2.2.1 Industria Farmacéutica 23
2.2.2 Entidades Regulatorias 24
2.2.3 Entorno regulado GxP (BPx) 24
2.2.4 ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) 25
2.2.5 GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice 5) 25
2.2.6 21CFRPart11 26
2.2.6.1 A - Disposiciones generales. 27
2.2.6.2 B - Registros Electrónicos. 27
2.2.6.3 C – Firmas Electrónicas. 27
2.2.7 Validación de Sistemas Computarizados 28
2.2.8 Ciclo de vida de la validación de los sistemas computarizados 28
2.2.8.1 Fase 1: Concepto. 29
2.2.8.2 Fase 2: Proyecto. 29
2.2.8.2.1 Planificación. 29
2.2.8.2.2 Especificación. 31
2.2.8.2.3 Codificación y/o configuración. 31
2.2.8.2.4 Verificación. 31
2.2.8.2.5 Informes y liberación. 31
2.2.8.3 Fase 3: Operación. 32
2.2.8.3.1 Plan de Mantenimiento del Estado validado. 32
2.2.8.4 Fase 4: Retiro. 33
2.2.8.4.1 Plan de Retiro del Sistema Computarizado. 34
2.2.9 Marcos regulatorios en la región 36
2.2.9.1 Marco regulatorio en Perú. 36
2.2.9.2 Marco regulatorio en Colombia. 36
2.2.9.3 Marco regulatorio en México. 36
2.2.9.4 Marco regulatorio de España 37

2.2.9.5 Marco regulatorio en Brasil 37
2.2.9.6 Marco regulatorio en Ecuador 38
2.2.10 Metodología Ágil 40
2.2.11 Kanban 41
2.2.11.1 Origen 42
2.2.11.2 Aplicación 42
2.2.11.3 Principios 43
2.2.12 Scrum 44
2.2.12.1 Scrum Team 47
2.2.12.1.1 Developers. 47
2.2.12.1.2 Product Owner. 48
2.2.12.1.3 Scrum Master. 48
2.2.12.2 Eventos de Scrum 49
2.2.12.2.1 El Sprint. 50
2.2.12.2.2 Sprint Planning. 51
2.2.12.2.3 Daily Scrum. 51
2.2.12.2.4 Sprint Review. 52
2.2.12.2.5 Sprint Retrospective 52
2.2.12.3 Artefactos de Scrum 53
2.2.12.3.1 Product Backlog. 53
2.2.12.3.2 Sprint Backlog. 54
2.2.12.3.3 Increment. 55
2.2.12.3.4 Stakeholder 56
2.2.13 PMBOK 56
2.2.13.1 PMI - Project Management Institute 56
2.2.13.2 PMP - Project Management Professional 56
2.2.13.3 Gestión del Proyecto Pmbok 59
2.2.13.3.1 Iniciación. 59
2.2.13.3.2 Planificación 59
2.2.13.3.3 3. Ejecución 60
2.2.13.3.4 Seguimiento y control 60
2.2.13.3.5 Cierre 61
2.2.13.4 Principios y Dominios (PMBOK 7) 63
2.2.14 Análisis Comparativo y Síntesis 65

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA 73

3.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL 73
3.2 METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN 75
3.3 DISEÑO DE LA PROPUESTA 78
3.3.1 Primera Fase: Concepto 78
3.3.1.1 Líder de proyecto (Project Manager - PM) 79

3.3.1.2 Equipo de validación 79
3.3.1.3 Reunión de Inicio 80
3.3.1.4 Actividades 81
3.3.1.5 Reunión final Kickoff 82
3.3.1.6 Documentación (Entregables) 83
3.3.2 Segunda Fase: Proyecto 85
3.3.2.1 Planificación 87
3.3.2.2 Especificación 90
3.3.2.2.1 Responsabilidades del Product Owner. 92
3.3.2.3 Desarrollo y/o Configuración 92
3.3.2.4 Verificación 93
3.3.2.4.1 IQ - Calificación de Instalación. 94
3.3.2.4.2 OQ – Calificación de Operación. 95
3.3.2.4.3 PQ – Calificación del Desempeño. 95
3.3.2.5 Liberación – Informe Final 97
3.3.3 Tercera Fase: Operación 97
3.3.3.1 Reunión inicial 98
3.3.3.1.1 Actores. 98
3.3.3.1.2 Responsabilidades. 99
3.3.3.2 Capacitación 99
3.3.3.3 Instalación/Configuración y Arranque 99
3.3.3.3.1 Responsables. 100
3.3.3.4 Operación del Sistema 100
3.3.3.5 Incidentes no programados y/o Revisión Periódica 101
3.3.3.6 Herramientas de apoyo 101
3.3.3.6.1 Monitoreo – benchmarking. 102
3.3.3.6.2 Programación de Respaldos / Backups. 102
3.3.3.6.3 Gestión. 102
3.3.4 Cuarta Fase: Retiro 104
3.3.4.1 Reunión inicial 104
3.3.4.2 Planificación (Elaboración del Plan de Retiro) 105
3.3.4.2.1 Actividades 105
3.3.4.2.2 Diseño de Indicadores (KPI’s) 106
3.3.4.3 Ejecución del retiro 106
3.3.4.4 Elaboración del informe 107
3.3.4.5 Herramientas de apoyo 107

CAPÍTULO IV: RESULTADOS 110

4.1 FASE 1 - CONCEPTO 110
4.1.1 Situación actual 110
4.1.2 Reunión Inicial 111

4.1.3 Estructuración y desarrollo de la propuesta 114
4.1.4 Kickoff – Reunión final – presentación del proyecto de VSC para el control y monitoreo de la nueva tableteadora 117
4.2 FASE 2 - PROYECTO 122
4.2.1 Planificación 122
4.2.2 Product Backlog 124
4.2.3 Especificación 125
4.2.4 Verificación 128
4.2.5 Consolidación de Informes, Entrega / Liberación del sistema 131
4.3 FASE 3 – OPERACIÓN 134
4.3.1 Reunión de Inicio / presentación del sistema 134
4.3.2 Configuración final, parametrización y arranque 136
4.3.3 Monitoreo inicial 136
4.3.4 Herramientas de apoyo 137
4.3.4.1 Monitoreo del sistema (apoyo a la revisión periódica) 137
4.3.4.2 Respaldos y Restauración 139
4.4 FASE 4 – RETIRO 140

CAPÍTULO V: ANALISIS DE RESULTADOS 141

5.1 INTRODUCCIÓN 141
5.2 ANÁLISIS 142

CAPITULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 147

6.1 CONCLUSIONES 147
6.2 RECOMENDACIONES 149

REFERENCIAS 150

7.1 BIBLIOGRAFÍA 150
7.2 GLOSARIO 153

ANEXOS 158

8.1 ANEXO 1 INVENTARIO DE SISTEMA COMPUTARIZADOS 158
8.2 ANEXO 2 MATRIZ DE IMPACTO GXP 159
8.3 ANEXO 3 ACTA DE PROPUESTA DEL PROYECTO 160
8.4 ANEXO 4 PLAN DE VALIDACIÓN 165
8.5 ANEXO 5 PRODUCT BACKLOG NUEVA TABLETEADORA. 174
8.6 ANEXO 6 SPRINT BACKLOG NUEVA TABLETEADORA 180
8.7 ANEXO 7 INFORME FINAL DE VALIDACIÓN 187
8.8 ANEXO 8 ACTA DE ENTREGA Y LIBERACIÓN DEL SISTEMA 193

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Cuadro comparativo de los entornos de regulación en la región (Sudamérica, México y España) 39

Tabla 2 Ediciones de la guía PMBOK 57

Tabla 3 Procesos clasificados en las 10 áreas, según el enfoque Pmbok 61

Tabla 4 Cuadro comparativo resumen de Pmbook y Scrum con los aspectos más relevantes a tomarse en cuenta en la metodología propuesta (Valencia, 2020). 65

Tabla 5 Cuadro comparativo de las metodologías XP. Scrum, Kanban y Scrumban y su aplicación a la gestión de proyectos (Pérez, 2012) 66

Tabla 6 Cuadro comparativo de las metodologías Pmbok, Scrum, Kanban (Riaño, 2021) 68

Tabla 7 Cuadro resumen de los diferentes enfoques de las metodologías revisadas. Adicionalmente se señala también a PRINCE2, como referencia, de una metodología aplicada en Europa. 70

Tabla 8 Resumen de las entidades internacionales más importantes de regulación y control de medicamentos a nivel mundial (Gude, 2023) (Dubedee, 2023) 74

Tabla 9 Formato de tabla para establecer características de un sistema con impacto GxP 83

Tabla 10 Aportes iniciales para concepción del proyecto 113

Tabla 11 Estructura de la documentación en el repositorio en línea OnlyOffice. 115

Tabla 12 Lista de la documentación (Entregables) 123

Tabla 13 Factores a resaltar en la validación del sistema computarizado “Nueva tableteadora” como gestión de proyectos 142

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Diagrama del ciclo de vida de la validación de los sistemas computarizados 35

Figura 2 Esquema grafico de un tablero Kanban, se visualiza las tareas clasificadas en 4 columnas. 44

Figura 3 Esquema grafico de los componentes, procesos y actores de scrum 46

Figura 4 Representación gráfica de los 12 principios 64

Figura 5 Representación gráfica de los 8 dominios 64

Figura 6 Proyección del crecimiento en inversión de VSC 74

Figura 7 Diagrama Fase 1 - Concepto 84

Figura 8 Diagrama Fase 2 Proyecto 86

Figura 9 Diagrama Fase 2 Proyecto - sistemas categoría 5 88

Figura 10 Diagrama Fase 2 Proyecto - Etapa de especificación, sistemas categoría 3 y 4 91

Figura 11 Diagrama Fase 2 Proyecto - Etapa de verificación, sistemas categoría 3 y 4 96

Figura 12 Diagrama Fase 3 - Operación 103

Figura 13 Diagrama Fase 4 - Retiro 109

Figura 14 Tablero Kanban, muestra los aportes de los stakeholders para iniciar la conformación del proyecto 113

Figura 15 Usuario con acceso al repositorio en línea OnlyOffice 117

Figura 16 Cronograma general del proyecto de validación del sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora 119

Figura 17 Actividades en curso del cronograma diseñado para 2da Fase Proyecto. 122

Figura 18 Estructura de directorio para la organización de la documentación generada en Fase 2 Proyecto 124

Figura 19 Esquema de la planificación de los sprint para la especificación. 126

Figura 20 Esquema de la planificación de los sprints para la verificación. 129

Figura 21 Actividades cumplidas en la fase de proyecto 131

Figura 22 Imagen de la estructura de los documentos en fase de proyecto en el repositorio en línea OnlyOffice 131

Figura 23 Estructura de la documentación en la Fase 3- Operación 136

Figura 24 Actividades completadas al iniciar la fase de operación 137

Figura 25 Pantalla inicial del aplicativo SiSoftware Sandra para el monitoreo del computador del sistema computarizado. 137
Figura 26 Aplicativos para el monitoreo del computador central. 138
Figura 27 Pantalla del sistema de red Nagios para visualización del desempeño del computador central 139
Figura 28 Aplicativo Cobian opensource para la programación automática de respaldos 140
Figura 29 Métricas referenciales en la aplicación de metodologías agiles para la gestión de proyectos 144
Figura 30 Gráfico estadístico, muestra los porcentajes de eficacia obtenidos en la ejecución del proyecto de validación gestionado con el enfoque propuesto. 144
Figura 31 Gráfico de uso del tiempo en las diferentes fases del proyecto 145
Figura 32 Gráfico tipo pastel que visualiza la porción correspondiente a cada metodología en su aporte a esta propuesta metodológica. 146

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA
MAESTRIA EN TECNOLIGÍAS DE LA INFORMACIÓN MENCIÓN GESTIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE TI

PROPUESTA DE UN MARCO METODOLÓGICO ÁGIL SIMPLIFICADO PARA LA VALIDACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LOS SISTEMAS COMPUTARIZADOS INMERSOS EN EL CUMPLIMIENTO GxP DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ECUATORIANA.

Autor: Diego Paul Monge Rubio
Director -Tutor: Damián Aníbal Nicolalde Rodríguez
Fecha: 29 de julio del 2024

RESUMEN

El presente plan de titulación tiene como objetivo proponer una metodología que contemple los lineamientos necesarios para el manejo de la validación de sistemas computarizados mediante la aplicación de fundamentos de la gestión de proyectos buscando satisfacer así la necesidad que existe en la industria farmacéutica ecuatoriana acerca del manejo y gestión de la tecnología inmersa en los procesos farmacéuticos de manufactura, control de calidad e incluso administrativos.

El uso de la tecnología, conocida; en el ámbito farmacéutico; como sistemas computarizados, está en constante cambio y evolución, impactando a los diversos procesos regulados, como es el proceso de validación de los sistemas computarizados, que es uno de los cumplimientos regulatorios; requeridos en la industria farmacéutica.

En la justificación del proyecto, y en el planteamiento del problema se expondrá la oportunidad de abordar este tema debido a la creciente necesidad de las empresas y compañías farmacéuticas de cumplir con las normativas de regulación establecidas, que, siendo cada día más rigurosas, permiten a la vez también elevar el nivel de calidad de sus productos.

Se plantearán los objetivos, claros y concretos, definiendo puntualmente lo que se quiere obtener y delimitando su alcance. En la sección de marco teórico se definirán ciertos tópicos y conceptos importantes a tomar en cuenta. Estos temas serán expuestos de la forma más fácil y resumida, con el fin de abordar tanto a lectores del ámbito farmacéutico como a lectores del ámbito informático, ya que es importante; en este estudio; proporcionar un entorno común, didáctico y de fácil asimilación para todo profesional interesado.

Palabras clave: validación sistemas computarizados, metodologías agiles, scrum, Pmbok, industria farmacéutica, BPx, GxP, cumplimiento regulatorio, herramientas opensource, Kanban, gestión de proyectos.

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA
MAESTRIA EN TECNOLIGÍAS DE LA INFORMACIÓN MENCIÓN GESTIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE TI

PROPOSAL OF A SIMPLIFIED AGILE METHODOLOGICAL FRAMEWORK FOR THE VALIDATION AND ASSURANCE OF THE COMPUTERISED SYSTEMS INVOLVED IN THE GxP COMPLIANCE OF THE ECUADORIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY.

Autor: Diego Paul Monge Rubio
Director -Tutor: Damián Aníbal Nicolalde Rodríguez
Fecha: 29 de julio del 2024

ABSTRACT

The aim of this degree plan is to propose a methodology that contemplates the necessary guidelines for the management of the validation of computerized systems through the application of the fundamentals of project management, thus seeking to satisfy the need that exists in the ecuadorian pharmaceutical industry for the handling and management of the technology involved in the pharmaceutical manufacturing, quality control and even administrative processes.

The use of technology, known in the pharmaceutical field as computerized systems, is constantly changing and evolving, impacting the various regulated processes, such as the validation process of computerized systems, which is one of the regulatory requirements in the pharmaceutical industry.

In the justification of the project and in the statement of the problem, the opportunity to address this issue will be presented due to the growing need of pharmaceutical companies and enterprises to comply with the established regulatory standards, which, being more rigorous every day, also allow them to raise the level of quality of their products.

The objectives will be clear and concrete, defining precisely what is to be obtained and delimiting its scope. In the theoretical framework section, certain important topics and concepts to be considered will be defined. These topics will be presented in the easiest and most summarized way, with the aim of addressing both readers from the pharmaceutical field and readers from the IT field, as it is important in this study to provide a common, didactic and easy-to-assimilate environment for all interested professionals.

Keywords: computer systems validation, agile methodologies, scrum, Pmbook, pharmaceutical industry, GxP, regulatory compliance, opensource tools, Kanban, project management.

INTRODUCCIÓN

En el contexto de la industria farmacéutica, la validación de sistemas computarizados (VSC) es una actividad crucial para asegurar la calidad, seguridad y la eficacia de los productos. La validación garantiza que los sistemas utilizados en el desarrollo, manufactura y distribución de productos farmacéuticos cumplan con los requisitos regulatorios y funcionen de manera adecuada. Este proceso es particularmente importante debido a la estricta regulación a la que están sometidas las empresas farmacéuticas, donde las entidades regulatorias como la FDA (Food and Drug Administration) y la EMA (European Medicines Agency) establecen normativas rigurosas para la VSC.

La gestión de proyectos de validación de sistemas computarizados presenta desafíos significativos debido a la necesidad de cumplir con regulaciones estrictas y al mismo tiempo adaptarse a un entorno en constante cambio. Las metodologías tradicionales de gestión de proyectos, aunque efectivas, a menudo carecen de la flexibilidad necesaria para abordar estos desafíos de manera ágil. En este sentido, las metodologías ágiles como Scrum y el Pmbok (Project Management Body of Knowledge) ofrecen enfoques más adaptables y eficientes para la gestión de estos proyectos.

Este trabajo de investigación tiene como objetivo principal desarrollar una metodología para la gestión de proyectos de validación de sistemas computarizados en la industria farmacéutica, basada en los principios de las metodologías ágiles y el Pmbok. La propuesta metodológica se estructura en cuatro fases: Concepto, Proyecto, Operación y Retiro, cada una de las cuales aborda aspectos clave del ciclo de vida de la validación de sistemas computarizados.

En el Capítulo I, se plantea el problema, formulando los objetivos generales y específicos, así como la justificación de la investigación. El Capítulo II ofrece una revisión exhaustiva de la literatura, abarcando los antecedentes, el marco teórico relacionado con la industria farmacéutica, las entidades regulatorias y los entornos regulados GxP. También se analizan las metodologías ágiles como Kanban y Scrum, y el marco Pmbok.

El Capítulo III describe la metodología de investigación y el diseño de la propuesta, detallando cada una de las fases del proyecto de validación, mostrándose en cada una de estas la aplicación de herramientas colaborativas que ayudarán a automatizar y agilitar la gestión. En el Capítulo IV se presentan los resultados obtenidos en cada una de las fases; mediante la aplicación a un caso práctico de validación de un sistema computarizado para el control y monitoreo de una tableteadora; mientras que el Capítulo V ofrece un análisis detallado de dichos resultados. Finalmente, en el Capítulo VI se presentan las conclusiones y recomendaciones basadas en el análisis realizado, y en los Capítulos VII y VIII se incluyen las referencias bibliográficas y los anexos que complementan el trabajo.

De esta manera este estudio pretende contribuir al campo de la gestión de proyectos de validación de sistemas computarizados en la industria farmacéutica, proporcionando una metodología robusta y flexible que permita a las empresas cumplir con los requisitos regulatorios de manera eficiente y efectiva.

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Formulación del problema

Dentro del ámbito industrial farmacéutico ecuatoriano existe un vacío en el conocimiento acerca de la utilización y regulación de las tecnologías informáticas que se desempeñan dentro de un entorno regulado. Lo que provoca incertidumbre en el proceso de validación de los sistemas computarizados al no disponer de aspectos referenciales para su ejecución.

Adicionalmente, no se han encontrado y/o no existen lineamientos guías; de parte de la entidad regulatoria del Ecuador o de parte de algún otro organismo nacional; para la ejecución del procedimiento de validación de sistemas computarizados.

Finalmente, no se han aplicado metodologías y tecnologías actuales que ayuden y faciliten la automatización de procedimientos metódicos en la VSC (Validación de Sistemas Computarizados), mismos que permiten la optimización de tiempo y recursos.

De esta discusión previa se plantea el siguiente problema principal:

No se dispone de un marco referencial ni de una metodología; apoyada por herramientas de gestión agiles; para la validación y aseguramiento de los sistemas computarizados inmersos en el cumplimiento regulatorio GxP en la industria farmacéutica ecuatoriana.

Y los siguientes problemas secundarios:

La industria farmacéutica ecuatoriana carece de un marco de referencia metodológico que ayude al proceso de VSC (Validación de Sistemas Computarizados) a enfrentar de mejor manera el cumplimiento de regulaciones de un entorno GxP dentro de la industria farmacéutica.

En el medio farmacéutico ecuatoriano al igual que en otros ámbitos industriales el uso y aplicación de herramientas colaborativas opensource para el apoyo a la gestión de proyectos; como la validación de sistemas computarizados; ha tenido un leve crecimiento, tanto en el ámbito privado como como publico incluso desde la publicación del decreto 1014 para instancias públicas. (Perez E., 2019). Realidad que también la expone el sitio oficial de

gobierno electrónico del Ecuador (EC, 2023)

1.2 Objetivos de la Investigación

1.2.1 Objetivo General

- Diseñar una propuesta de metodología ágil simplificada para la validación y aseguramiento de los sistemas computarizados de acuerdo con las regulaciones GxP inmersos en la industria farmacéutica ecuatoriana.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Proponer un marco de referencia metodológico; aplicando lineamientos y fundamentos agiles; para el correcto cumplimiento de la validación y aseguramiento de los sistemas computarizados inmersos en los entornos regulados GxP de la industria farmacéutica ecuatoriana.
- Identificar y recomendar un conjunto de herramientas de software agiles opensource para la automatización y apoyo a la gestión de los proyectos de validación y aseguramiento de sistemas computarizados mediante la metodología ágil simplificada propuesta.

1.3 Justificación de la Investigación

La industria farmacéutica; siendo una industria que se desenvuelve en un entorno regulado; requiere cumplir con estándares y regulaciones establecidas por entes reguladores, tanto nacionales como internacionales. Estas regulaciones y estándares; en su mayoría mandatorios; permiten a las empresas y compañías farmacéuticas producir, elaborar, manufacturar y comercializar medicamentos para el consumo en seres humanos. Dentro de este entorno, una de las funciones a regularse es el uso de los sistemas computarizados (procesos automatizados mediante software y demás componentes electrónicos), que controlan y monitorean tanto a dispositivos médicos como a los procesos de elaboración de medicamentos, como son: los procesos de manufactura, control de calidad de la materia

prima y producto terminado.

Actualmente la Agencia de Regulación y Control Sanitario ARCSA no dispone de una guía metodológica que proporcione un marco referencial de trabajo para las empresas que deben enfrentar el cumplimiento de esta regulación (ARCSA, 2023). Por lo que es necesario proponer una guía práctica y fundamentada enfocada, tanto en la necesidad de la industria farmacéutica ecuatoriana de gestionar esta regulación dentro de marcos estandarizados de gestión de proyectos TI, como en los procedimientos y actividades a cumplirse para la validación y aseguramiento de los sistemas computarizados inmersos en entornos regulados GxP.

Estos lineamientos, buscan ser los adecuados y precisos para la correcta demostración y elaboración de evidencias documentales necesarias en la gestión y administración del proceso de validación y aseguramiento de los sistemas computarizados de la industria farmacéutica.

Adicionalmente, los lineamientos a ser establecidos para este proceso de (VSC) Validación de Sistemas Computarizados; dentro de su metodología; contemplarán aspectos generales como los indicados en la GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice 5) de la ISPE, lo requerido por el título 21 del CFR parte 11 (21CFR11) de la FDA de los EEUU, y en consecuencia se cubrirá bastamente lo requerido por el ARCSA para la certificación BPM en sus guías publicadas como informe 37 anexo 4, a la fecha de este trabajo.

Por lo expuesto, el fin de este proyecto de titulación es proponer una guía metodológica mediante la cual se manejen los procesos de validación y aseguramiento de sistemas computarizados dentro de un enfoque de gestión ágil de proyectos, apoyado por herramientas de software opensource para entornos de gestión de proyectos agiles.

CAPITULO II: REVISIÓN DE LA LITERATURA

2.1 Antecedentes de la Investigación

La validación de sistemas computarizados según la (FDA, 2023) implica demostrar que un sistema computarizado utilizado en entornos regulados cumple con los requisitos establecidos y con el fin para el que fue previsto, es capaz de realizar las funciones requeridas de manera precisa y consistente, y se mantiene en un estado validado a lo largo de su ciclo de vida.

Este proceso puede ser llevado a cabo por diferentes profesionales y organizaciones, como ingenieros de software, equipos de aseguramiento de calidad, especialistas en cumplimiento normativo y entidades en regulaciones específicas de la industria, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) en el caso de los sistemas utilizados en la industria farmacéutica.

La validación de sistemas computarizados se ha convertido en una parte integral de los estándares y regulaciones de calidad en diversas industrias, y su implementación puede variar dependiendo del contexto y los requisitos específicos de cada sistema y organización.

La validación de sistemas computarizados en la industria farmacéutica se ha aplicado durante varias décadas. A medida que los sistemas informáticos y las tecnologías de la información se volvieron más comunes en el ámbito farmacéutico, se reconoció la necesidad de establecer procesos de validación para garantizar la integridad, seguridad y confiabilidad de los sistemas utilizados en la fabricación, control de calidad y gestión de datos.

A principios de la década de 1980, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos emitió la guía "General Principles of Software Validation" (FDA, 2023) en respuesta al creciente uso de sistemas informáticos en la industria farmacéutica. Esta guía sentó las bases para la validación de sistemas computarizados en la industria y destacó la importancia de demostrar que los sistemas informáticos utilizados cumplían con los requisitos reglamentarios y las buenas prácticas.

Desde entonces, se han desarrollado normativas y estándares adicionales relacionados con la validación de sistemas computarizados en la industria farmacéutica. Ejemplos notables incluyen la norma internacional ISO 13485:2016 (ISO 13485, 2016) para dispositivos médicos y la regulación 21 CFR Parte 11 de la FDA (CFR, 2023), que establece los requisitos para el uso de registros y firmas electrónicas en sistemas computarizados utilizados en entornos regulados.

Adicionalmente, y como parte del presente estudio se presentan varias referencias que apalancan este trabajo respondiendo a los objetivos específicos que trata sobre la necesidad y oportunidad de desarrollar una metodología aplicable al proceso de validación de sistemas computarizados desde una perspectiva de gestión de proyectos con la utilización de herramientas de software opensource para una gestión más dinámica.

María Pérez, en su trabajo *Guía Comparativa de Metodologías Ágiles* (Pérez, 2012), realiza un análisis comparativo de la aplicación de metodologías agiles a la gestión de proyectos, dando importantes insumos para el sustento de este estudio, aportando claridad en lo que se pude tomar de cada uno de estas metodologías o marcos de trabajo.

En un segundo trabajo de investigación, *Estudio comparativo de metodologías tradicionales y agiles aplicadas en la gestión de proyectos,* su autor, Norma Riaño (Riaño, 2021) expone su comparativa entre las metodologías Pmbok, Prince 2, Scrum y Kanban, ofreciendo un sustento importante a este trabajo acerca de las características de cada una de estas metodologías. Pudiendo gracias a este estudio aprovechar cada una de las bondades de cada enfoque y aplicar; a la propuesta a desarrollar; lo más relevante de cada una de estas metodologías.

Claudia Velasco del grupo Cerval (Velasco, 2022), expone un estudio reciente acerca de las alternativas para enfrentar el proceso de validación de los sistemas computarizados, menciona que al menos en América latina las opciones disponibles son la guía GAMP 5 de la ISPE y los lineamientos dados por el CFR 21Parte 11 de la FDA. Gracias a esta ponencia; de

una empresa experta en el ámbito farmacéutico con muchos años de trayectoria en el medio; se evidencia la necesidad y oportunidad de contar con un marco de trabajo que oriente puntualmente la ejecución de los proceso de validación de sistemas computarizados.

Los autores Martínez Corbillón, Figueras Texidor, y Guerrero Seino, de la revista cubana de ingeniería RCI (Martínez Corbillón, 2020) muestran una investigación documental y un análisis de las características de los sistemas computarizados y las regulaciones que deben cumplir, enfatizando aspectos de diseño, seguridad e integridad de los datos como aristas necesarias para afrontar las exigencias de los procesos de validación de la fabricación y el control de calidad de productos farmacéuticos y en sus conclusiones señalan la necesidad de un manejo metodológico de las mismas con el fin de poder llevar a cabo un diseño correcto principalmente en las primeras fases de concepción del proyecto. Esto reafirma que actualmente es importante disponer de un marco de trabajo; o llámese metodología; acorde a enfoques contemporáneos de gestión de proyectos apoyados en nuevas y crecientes herramientas tecnológicas.

Belén Soto, en su trabajo *Análisis comparativo de las herramientas de software para gestión de proyectos* (Lull, 2017), muestra un análisis muy realista y fundamental de varias herramientas para la gestión de proyectos como: MS Project, Primavera P6 Professional, Sinnaps, Wrike, Trello, JIRA, Asana, Podio. Exponiendo un análisis, características y funcionalidades, relacionadas a las metodologías y buenas prácticas de los estándares más conocidos de gestión de proyectos. Esta investigación ha contribuido precisamente en esclarecer un enfoque claro en la utilidad de la aplicación de herramientas de software a la gestión y administración de proyectos de validación de sistemas computarizados.

Bernal Rufino, también realiza un análisis comparativo de varias herramientas de software para la gestión de proyecto en su trabajo *Comparación de Herramientas para*

Gestión de Proyectos (Bernal, 2020) en el que muestra las características sobresalientes de cada una de estas como son: Wrike, Jira, Monday, Asana, Clickup, Project, Smartshet, Samepage en el contexto de las necesidades que demanda la gestión de

proyectos. Complementando y formando así un criterio muy claro; para este estudio; de las herramientas disponibles y necesarias que se ajusten a las necesidades de gestión en los procesos de validación de sistemas computarizados.

2.2 Marco Teórico.

2.2.1 Industria Farmacéutica

"La industria farmacéutica es una rama de la industria que se dedica al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud." (economipedia, 2020)

Estos medicamentos son productos farmacéuticos, que incluyen vacunas, productos biológicos, dispositivos médicos entre otros. Un segmento de estas empresas se ocupa de la fabricación de productos químicos a granel (producción primaria), mientas que otro segmento realiza la preparación para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria. En esta producción secundaria, altamente automatizada, se fabrican los fármacos dosificados, como tabletas, cápsulas, jarabes o sobres para administración oral, disoluciones para inyección, óvulos, supositorios etc.

Además, gran parte de empresas de esta industria realizan actividades de investigación y desarrollo (I+D) con el fin de introducir nuevos tratamientos mejorados. Debido a que esta actividad afecta directamente a la salud humana, la industria farmacéutica está sujeta a una gran variedad de leyes, reglamentos y regulaciones, por lo que, para la ejecución de estas actividades se requiere de la autorización de organismos reguladores nacionales y/o internacionales. Esta regulación y supervisión de la industria farmacéutica varía en cada país, y son impulsadas, normadas y gestionadas por las agencias reguladoras de salud, mismas que se encargan de garantizar que los medicamentos fabricados sean seguros, eficaces y de calidad, además de vigilar su comercialización y uso adecuados.

2.2.2 Entidades Regulatorias

Las entidades regulatorias de la industria farmacéutica son las agencias de salud que gestionan, controlan y monitorean a la industria farmacéutica. Estas agencias son públicas y son administradas por los gobiernos de cada país. Los entes reguladores más importantes a nivel global son: la FDA (Food and Drug Administration) de los EEUU (FDA, 2023), y la EMA (European Medicines Agency) de la Unión Europea (EMA, 2023).

En el Ecuador, la entidad que se encarga de regular y controlar a la industria farmacéutica ecuatoriana es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Entidad; adscrita al Ministerio de Salud Pública; creada el 13 de septiembre del 2012 mediante decreto ejecutivo Nro. 1290 y publicado en el registro oficial Nro. 788. (ARCSA, 2023)

2.2.3 Entorno regulado GxP (BPx)

Un entorno regulado GxP se refiere a un conjunto de estándares y regulaciones que se aplican a diferentes sectores de la industria, como la farmacéutica, la alimentaria y la cosmética, entre otras. El término "GxP" en inglés o “BPx” en español abarca las diferentes aplicaciones de las buenas prácticas (Ambit, 2020) como son:

- GMP: Good Manufacturing Practices BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
- GLP: Good Manufacturing Practices BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio
- GCP: Good Manufacturing Practices BPC: Buenas Prácticas Clínicas
- GDP: Good Manufacturing Practices BPD: Buenas Prácticas de Distribución

Buenas Prácticas de Manufactura (GMP): Estas regulaciones se aplican a la fabricación de productos farmacéuticos y establecen estándares para garantizar la calidad y la integridad de los productos en todas las etapas de producción.

Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP): Estas regulaciones se aplican a los laboratorios de investigación y desarrollo y establecen estándares para garantizar la integridad de los datos, la reproducibilidad de los resultados y la seguridad de los investigadores.

Buenas Prácticas Clínicas (GCP): Estas regulaciones se aplican a los ensayos clínicos y establecen estándares éticos y científicos para el diseño, la conducción y el seguimiento de los estudios clínicos en seres humanos.

Buenas Prácticas de Distribución (GDP): Estas regulaciones se aplican a la cadena de suministro y distribución de productos farmacéuticos y establecen estándares para garantizar la calidad y la integridad de los productos durante el transporte y almacenamiento.

2.2.4 ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering)

"La ISPE es una organización sin fines de lucro que se dedica a promover el conocimiento y la excelencia en la industria farmacéutica y de las ciencias de la vida. Fue fundada en 1980 y desde entonces se ha convertido en una de las principales organizaciones mundiales en el campo de la ingeniería farmacéutica y la fabricación de productos farmacéuticos". (ISPE, 2022)

La misión de la ISPE es fomentar la colaboración, el intercambio de conocimientos y la educación en todas las áreas relacionadas con la industria farmacéutica. La organización reúne a profesionales de diferentes disciplinas, incluyendo ingeniería, fabricación, calidad, regulación, tecnología de la información, y abarca temas como la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación, la validación de procesos, y la automatización en la industria farmacéutica, entre otras.

Adicionalmente, la ISPE proporciona; como producto de sus actividades de investigación y desarrollo y en colaboración con otras organizaciones y agencias reguladoras; guías técnicas y estándares de orientación y mejores prácticas para la industria farmacéutica en todas sus áreas involucradas.

2.2.5 GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice 5)

La GAMP5 (ISPE, 2022) es una de las guías de buenas prácticas desarrollada por la ISPE que se centra en el uso de sistemas computarizados en la industria farmacéutica y de

dispositivos médicos.

La GAMP5 proporciona directrices para el desarrollo, la validación y el mantenimiento de sistemas computarizados utilizados en la fabricación y el control de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos relacionados. Estas directrices se aplican tanto a los sistemas involucrados en los procesos de manufactura, como a los procesos analíticos de control de calidad y procesos administrativos que manejan información concerniente al producto, su impacto en el paciente y en los datos generados.

El objetivo principal de la GAMP5 es el de garantizar que los sistemas computarizados cumplan con los requisitos regulatorios y las expectativas de calidad de la industria. La guía aborda aspectos clave como la gestión del ciclo de vida del sistema, la gestión del riesgo, la validación, el mantenimiento y la capacitación del personal.

La GAMP5 establece un enfoque basado en el riesgo para la validación de sistemas computarizados, lo que implica identificar y evaluar los riesgos asociados con el sistema y sus impactos en la calidad del producto y la integridad de los datos.

La GAMP5 es reconocida y ampliamente utilizada en la industria farmacéutica como una referencia para el desarrollo y validación de sistemas computarizados. Sin embargo, su aplicación puede variar según las regulaciones específicas de cada país y las políticas internas de las empresas.

2.2.6 21CFRPart11

Este código se refiere a la regulación emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) que establece los requisitos para el uso de registros y firmas electrónicos en las industrias farmacéutica, biotecnológica y de dispositivos médicos. (FDA, 2023). A continuación, se desglosa el término “21CFRPart11”

21CFR: Code of Federal Regulation (Código de Regulaciones Federales de los EEUU): abreviatura del Título 21 que es la sección del CFR que se aplica a los alimentos y medicamentos.

Part11: se refiere a la parte 11 Registros Electrónicos Firmas electrónicas que está dentro del Subcapítulo A que está dentro del Capítulo I perteneciente al Título 21 del CFR. Como vemos el CFR está organizado así: Título > Capítulo > Subcapítulo > Parte.

Ahora dentro del 21 CFR Parte 11 se presentan las siguientes 3 secciones

- A Disposiciones Generales
- B Registros electrónicos
- C Firmas electrónicas

2.2.6.1 A - Disposiciones generales.

La Parte 11 se aplica a todos los registros electrónicos que entran dentro de la normativa de la FDA. Si una empresa puede demostrar que sus registros/firmas electrónicas son tan fiables como los registros/firmas en papel, la FDA aceptará los electrónicos en lugar del papel.

2.2.6.2 B - Registros Electrónicos.

Las organizaciones que utilicen registros electrónicos deben establecer y documentar procedimientos y controles que garanticen cualidades en sus registros electrónicos como son: Autenticidad, Integridad, Confidencialidad, Irrefutabilidad.

Los siguientes aspectos deben tratarse en procedimientos y controles documentados: validación de sistemas computarizados, procesamiento de registros, almacenamiento de documentos y conservación de registros, acceso a sistemas, pistas de auditoría, flujos de trabajo, verificación de autoridad, comprobaciones de dispositivos, cualificación y responsabilidad del personal, control de documentos.

2.2.6.3 C – Firmas Electrónicas.

Las organizaciones o empresas que requieran utilizar firmas electrónicas deben informar a la FDA por escrito antes de realizar el cambio. Cada usuario dispuesto a utilizar una firma electrónica debe tener confirmada su identidad y utilizar una firma única que nunca

haya sido ni será utilizada por otra persona. (CFR, 2023).

2.2.7 Validación de Sistemas Computarizados

La validación de sistemas computarizados es un proceso sistemático y documentado utilizado para demostrar que un sistema computarizado cumple con los requisitos específicos y es apto para su uso previsto dentro de entornos regulados, como son la industria farmacéutica, biotecnológica y de dispositivos médicos. (ISPE, 2022).

La validación de sistemas computarizados es esencial para garantizar la integridad, confiabilidad y seguridad de los sistemas utilizados en actividades reguladas, como la producción de medicamentos, el control de calidad y la gestión de registros. Esta validación asegura que los sistemas cumplan con los estándares y regulaciones aplicables, como las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y los requisitos de la FDA. (FDA, 2023).

En base a las definiciones anteriores expuestas, podemos agregar que el proceso de validación de sistemas computarizados generalmente incluye varias etapas, que pueden variar según el alcance y la complejidad del sistema. Estas etapas pueden incluir la definición de requisitos, el diseño del sistema, la configuración e instalación, la realización de pruebas funcionales, la documentación de los resultados y la generación de informes, que implicará la documentación detallada de todos los aspectos del sistema, incluidos los procedimientos operativos, los controles de seguridad, las pruebas y los registros, asegurando así que el sistema cumpla con los criterios de calidad, integridad de datos y trazabilidad requeridos por las autoridades regulatorias.

2.2.8 Ciclo de vida de la validación de los sistemas computarizados

Se denomina ciclo de vida de la validación y/o aseguramiento de los sistemas computarizados, al proceso que gestiona todo lo concerniente a la implementación y manejo de los sistemas computarizados operando en un determinado proceso de manufactura, de análisis o de apoyo administrativo. Este ciclo de vida está compuesto por las siguientes 4

fases (ISPE, 2022):

- Fase 1: Concepto
- Fase 2: Proyecto
- Fase 3: Operación
- Fase 4: Retiro

2.2.8.1 Fase 1: Concepto.

En esta fase las actividades se centran en justificar el inicio del proyecto según el enfoque, políticas y objetivos de la empresa, buscando el compromiso de las gerencias para que proporcionen los recursos adecuados. Complementariamente se debe realizar una evaluación de riesgos inicial para identificar el impacto GxP del sistema y adicionalmente los sistemas regulados afectados en el proyecto.

2.2.8.2 Fase 2: Proyecto.

Esta fase es la que contiene la mayoría de las actividades de la validación, pudiéndose agruparlas en las siguientes etapas: Planificación, Especificación, Configuración y Codificación, Verificación, Informes y liberación. A continuación, se detallan brevemente cada una de estas:

2.2.8.2.1 Planificación.

La planificación del proyecto incluye las siguientes actividades a realizar:

- Evaluación de proveedores
- Plan de validación
- Definición del alcance
- Elaboración de requerimientos y/o requisitos

Estas actividades son generalmente secuenciales, pero pueden realizarse en paralelo o superponerse. En esta fase, los requisitos y especificaciones deben ser lo suficientemente claros para una evaluación de riesgos y en última instancia para una correcta definición de las pruebas de verificación.

En esta fase las actividades se deben realizar teniendo en cuenta lo siguiente:

- El impacto del sistema en: la seguridad del paciente, la calidad del producto, la integridad de los datos, las operaciones comerciales, las políticas internas y los requisitos regulatorios.
- La complejidad del sistema.
- La capacidad del proveedor (clasificación de proveedores)
- Antigüedad del sistema
- Categoría del sistema (1, 3 ,4 y 5, según GAMP 5)
- Brechas existentes

El plan de validación es uno de los documentos más importante para el inicio de la “Fase 2 - Proyecto” ya que es clave para su correcto desenvolvimiento. En este plan se esbozará la estrategia de validación tanto para sistemas nuevos como para heredados (sistemas que se encuentran operando), así como paras sistemas según su categoría GAMP 5 (3, 4 o 5). El principal objetivo de este documento será lograr el pleno cumplimiento de la estrategia corporativa para la validación de los sistemas computarizados. Proporcionando detalles relativos a la documentación posterior necesaria en la validación. Este plan también describirá la metodología que se utilizará para obtener la conformidad del sistema en cuestión, orientando al equipo de validación en la comprensión y ejecución de las actividades de validación. Podrá abordarán los siguientes aspectos:

- Objetivo del proyecto.
- Descripción general del sistema, incluido el uso previsto, descripción de alto nivel, descripción general de la arquitectura.
- Descripción y evaluación del impacto.
- Funciones y responsabilidades del proyecto.
- Evaluación de riesgos de alto nivel.
- Evaluación del proveedor (si aplica).
- Estrategia de validación (fases, calendario, comunicación, procedimientos,

directrices, metodologías).

- Entregables previstos, incluidas responsabilidades y signatarios.
- Criterios generales de aceptación del sistema que se va a validar, incluido el enfoque para tratar las desviaciones del plan.
- Procedimientos de operación estándar que se prevé crear y/o actualizar.

2.2.8.2.2 Especificación.

En este grupo de actividades se realizan las especificaciones, que es la explicación de lo que se requiere que haga el sistema para resolver un problema o satisfacer una necesidad, se realizan con el nivel de detalle requerido por el tipo de sistema y su uso.

2.2.8.2.3 Codificación y/o configuración.

Es el desarrollo (programación), implementación; por parte de un proveedor o personal interno especializado; del sistema informático (computacional o computarizado) desde cero o la configuración e implantación de un sistema adquirido de apoyo o asociado a un equipo o máquina. Aquí; en el caso de desarrollo; se deberán utilizar métodos adecuados a los requisitos y especificaciones aprobadas. Adicionalmente se deben asegurar de que los requisitos y especificaciones del sistema cumplan su uso previsto, documentado todo este proceso.

2.2.8.2.4 Verificación.

Esta actividad es la confirmación de que se han cumplido las especificaciones, a través de inspecciones y pruebas de calificación del sistema y de su infraestructura (dependiendo del tipo de sistema).

2.2.8.2.5 Informes y liberación.

En esta etapa, el sistema debe ser aceptable para su uso en su entorno de operación, acompañado de un proceso documentado y controlado. La liberación y aceptación para su

uso en actividades GxP debe ser realizada por el dueño del proceso y el dueño del sistema. Se debe preparar un resumen de las actividades realizadas, al final de esta fase (Fase 1 Proyecto) en donde se registrará, cualquier desviación del plan, y resultados del estudio. Toda la documentación generada; en esta fase de proyecto; puede ser utilizada como prueba de cumplimiento durante inspecciones y auditorias por parte de las entidades reguladoras.

2.2.8.3 Fase 3: Operación.

Esta fase es las más amplia en su duración, ya que es en la cual el sistema validado está operando y siendo usado por personal que han recibido capacitación y tienen la formación y experiencia adecuadas. Esta fase será gestionada por procedimientos operativos definidos y mantenidos por los usuarios. Estos procedimientos del sistema deben actualizarse continuamente de acuerdo con políticas de gestión de calidad de la organización. Adicionalmente mediante un plan de mantenimiento del estado validado se controlará y monitoreará cambios que afecten al sistema con el fin de mantener el control (incluida la seguridad), y la idoneidad del uso previsto del sistema y su cumplimiento GxP.

Siendo esta fase la más duradera, se requiere de insumos importantes para su gestión, a continuación de describen brevemente el plan de mantenimiento del estado validado mencionado y otros aspectos a tomar en cuenta.

2.2.8.3.1 Plan de Mantenimiento del Estado validado.

Este plan; elaborado en la Fase 2 - proyecto; que se entrega junto con la liberación del sistema deberá abordar lineamentos sobre:

- Revisión periódica (Audit Trail, logs de sistema, accesos no autorizados, temperatura de procesador, estado de memoria RAM, etc.).
- Control de cambios
- Procedimientos estándar de operación
- Capacitación continua
- Respaldos y restauración

- Revalidación
- Retiro del sistema

Adicionalmente, existen aspectos que ayudarán y apoyarán al manejo del sistema en esta fase y que son recomendables aplicarlos. Vale aclarar que solo se hará una mención de estos aspectos, ya que profundizarlos no es el alcance de este trabajo. Algunos son los siguientes:

- Plan de Continuidad del Negocio (BCP - Business Continuity Plan)
- Plan de recuperación ante desastres (DRP - Disaster Recovery Plan)
- Plan de capacitación continua
- Plan de copias de seguridad y recuperación de datos
- Control de cambios (software hardware, equipos, máquinas, dispositivos)
- Gestión de incidencias
- Acciones Correctivas y Preventivas
- Auditorías periódicas
- Control de la seguridad física y lógica.
- Gestión de firma electrónica.
- Plan de desastres y contingencia.
- Gestión de usuarios.
- Gestión de virus.
- Gestión de parches y actualizaciones.

Adicionalmente el departamento de TI podrá contemplar y proponer otros lineamientos para esta fase de operación, en base a sus políticas de calidad y empresariales.

2.2.8.4 Fase 4: Retiro.

Esta fase implica la eliminación, el desmantelamiento y la migración de los datos del sistema. Un sistema llega a esta fase cuando se determinan las siguientes causas:

- El sistema computarizado está obsoleto para el proceso para el cual fue diseñado.
- El software está obsoleto o ha perdido el soporte del proveedor.
- El hardware ya no es compatible con las actualizaciones del software.
- El proceso para el que fue diseñado ha sufrido cambios importantes que afectaron

originalmente a su idoneidad y uso.

- Hay nuevas y mejores opciones para reemplazar.

2.2.8.4.1 Plan de Retiro del Sistema Computarizado.

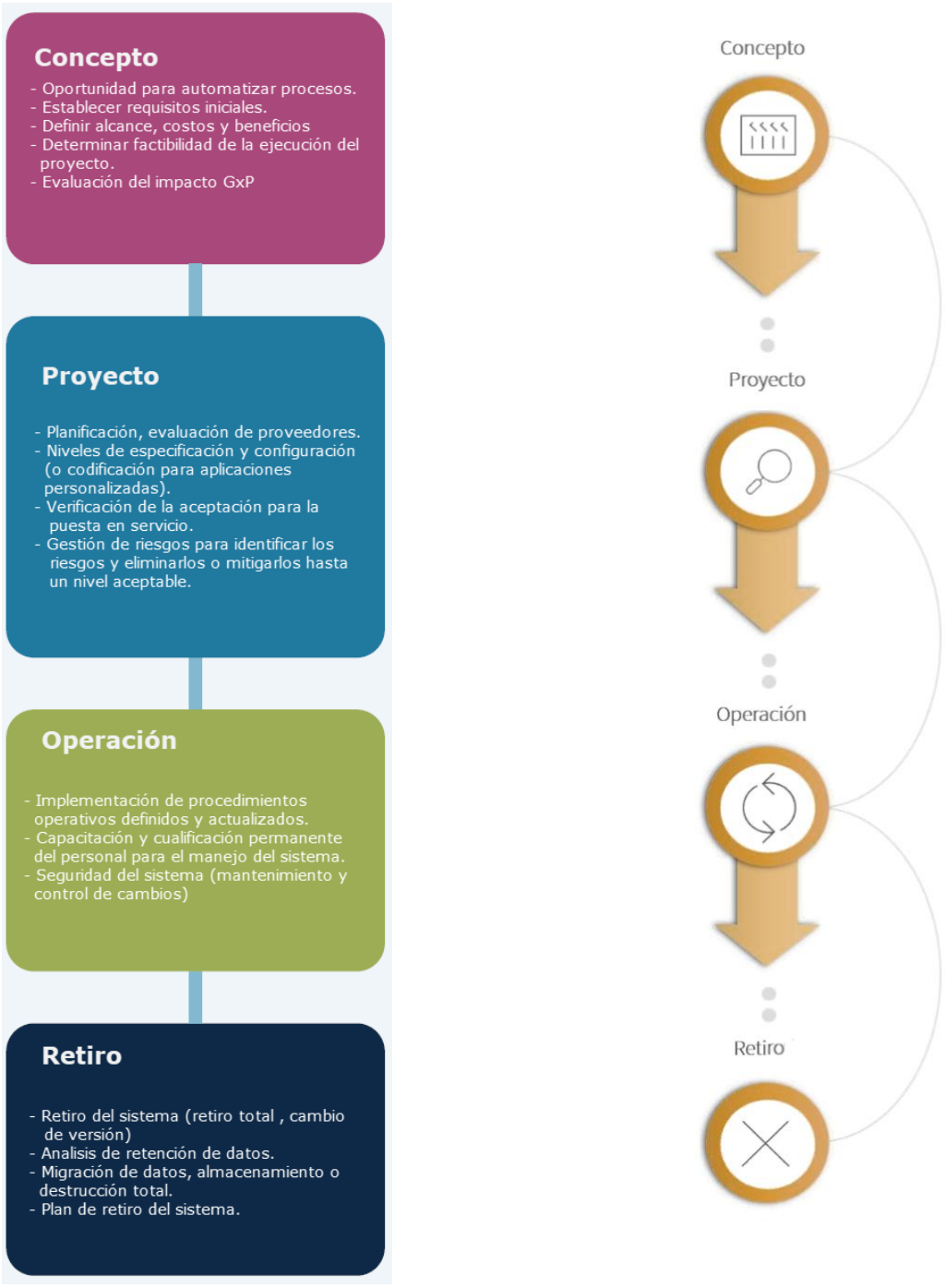
Para la correcta gestión y apoyo en esta cuarta fase, se deberá contar con un Plan de retiro del sistema, documento que puede ser elaborado en su totalidad o parcialmente en la fase 2 proyecto y finalizado en la fase 3 operación. A continuación, se exponen brevemente aspectos que deberá contemplar el plan de retiro del sistema computarizado:

- Identificación de datos a conservar.
- Almacenamiento y custodia a largo plazo de los datos con fines de cumplimiento de las normativas.
- Periodos de conservación y organización de los datos de forma estructurada.
- Garantizar el acceso a los datos históricos a través del tiempo.
- Resguardo y/o desecho de los equipos y demás componentes físicos.
- Y otros que se hayan estimado para el proceso de retiro en base a la naturaleza del sistema computarizado y su data.

A continuación, se muestra una ilustración resumen del ciclo de vida de la validación de sistemas computarizados

Figura 1

Diagrama del ciclo de vida de la validación de los sistemas computarizados



Nota: Las 4 fases del ciclo de vida de la validación de sistemas computarizados según (ISPE, 2022)

2.2.9 Marcos regulatorios en la región

2.2.9.1 Marco regulatorio en Perú.

Entidad de Regulación: DIGIMED - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Descripción: La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N.º 584 del 18 de abril del año 1990. La DIGEMID es una institución técnico-normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente.

Normativa: Guía Técnica de Inspección de Buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos. Dada por la resolución ministerial 779-219/MINSA del 26 de agosto del 2019.

Decreto Supremo – Nº 021-2018-SA – Manual de las BPM de Productos Farmacéuticos.

Guía para validación de sistemas computarizados: no existe (DIGIMED, 2023).

2.2.9.2 Marco regulatorio en Colombia.

Entidad de Regulación: INVIMA - El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Descripción: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos es un establecimiento público, de carácter científico y tecnológico, que opera en toda Colombia adscrito al Ministerio de Salud. Creado en el año 2012 mediante decreto 2078.

Normativa: Decreto 3075 de 1997, Resolución 2674 de 2013. Resolución Nº 1160/2016 INVIMA – Manual de BPM para Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos.

Guía para validación de sistemas computarizados: no existe (INVIMA, 2023).

2.2.9.3 Marco regulatorio en México.

Entidad de Regulación: COFEPRIS - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Descripción: Es una dependencia federal (órgano desconcentrado) del gobierno de México, de la Secretaría de Salud. Se creó el 5 de julio del 2001, mediante decreto publicado en el diario oficial de la federación de México estableciendo la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios, en los términos de la Ley General de Salud.

Normativa: Norma NOM-059-SSA1-2015/2013/2006

Guía para validación de sistemas computarizados: no existe (COFEPRIS, 2023)

2.2.9.4 Marco regulatorio de España

Entidad de Regulación: - AEMPS - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Descripción: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se crea como organismo público con carácter autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante la Ley 66/1997 de 30 de diciembre. La Agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y del medioambiente.

Normativa: Real Decreto 824/2010 basada en la Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea de la EMA.

Guía para validación de sistemas computarizados: Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario Anexo 11 (AEMPS, 2023)

2.2.9.5 Marco regulatorio en Brasil

Entidad de Regulación: ANVISA – Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Descripción: Es el organismo de vigilancia sanitaria brasileño, vinculado al Ministerio de Salud

del Brasil, es un organismo regulador a cargo del control sanitario de los productos de salud, como medicamentos, dispositivos médicos y alimentos. Esta agencia fue creada el 26 de enero de 1999 mediante la ley 9782 con el objetivo de fomentar la protección de la salud pública mediante el control sanitario de la elaboración y la comercialización de productos y servicios sujetos a la regulación sanitaria.

Normativa:

RDC Nro. 249 de 13/09/2005 – BPM para Insumos Farmacéuticos.

RDC Nro. 301 de 22/08/2019 – BPM de Medicamentos. / IN nº43/19 - VSC

RDC Nro. 16 de 28/03/2013 – BPM de productos médicos y productos para diagnósticos de uso in vitro.

RDC Nro. 48 de 25/10/2013 – BPM para Artículos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

RDC Nro. 47 de 25/10/2013 – BPM para Sanitizantes

Guía validación de sistemas computarizados: Guía 33/2020 para la validación de sistemas computarizados, numero de proceso: 25351.911579/2019-05. (ANVISA, 2023).

2.2.9.6 Marco regulatorio en Ecuador

Entidad de Regulación: ARCSA - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Descripción: Entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública creada el 13 de septiembre del 2012 mediante decreto ejecutivo Nro. 1290 y publicado en el registro oficial Nro. 788. Del 13 de septiembre del 2012. El ARCSA se encarga de controlar y vigilar las condiciones higiénico – sanitarias de los productos de uso y consumo humano, además de brindar servicios que facilitan la obtención de permisos de funcionamiento y notificaciones Sanitarias (ARCSA, 2023).

Normativa: Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos para laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general Informe 32 OMS (Anexo 2) o

Informe 37 OMS (Anexo 4). No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO

Guía para validación de sistemas computarizados: no existe. (ARCSA, 2023)

A continuación, se presenta un cuadro en donde se puede observar y comparar las normativas que regulan algunos países de la región, incluidos, México y España, ya que son referentes importantes en las regulaciones de la industria farmacéutica.

Tabla 1

Cuadro comparativo de los entornos de regulación en la región (Sudamérica, México y España)

País	Entidad de Regulación	Descripción	Referencia Normativa	Guía para validación de sistemas computarizados
Perú	DIGIMED	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.	Guía Técnica de Inspección de Buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos. Dada por la resolución ministerial 779-219/MINSA del 26 de agosto del 2019	No dispone
Colombia	INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Decreto 335 de 2022 "Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA"	No dispone
México	COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Norma NOM-059-SSA1-2013	No dispone
España	AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.	Real Decreto 824/2010 basada en la Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea de la EMA.	Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario Anexo 11 (AEMPS, 2023)
Brasil	ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.	Certificado BPM	Guía 33/2020 para la validación de sistemas computarizados, numero de proceso: 25351.911579/2019-05

Ecuador	ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.	Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos para laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general Informe 32 OMS (Anexo 2) o Informe 37 OMS (Anexo 4).	No dispone

Nota: Elaboración propia

2.2.10 Metodología Ágil

Una metodología ágil según (Pursell, 2023) es un enfoque de gestión y desarrollo de proyectos que se centra en la adaptabilidad, la colaboración y la entrega iterativa de productos o servicios. A diferencia de los enfoques tradicionales de gestión de proyectos, las metodologías ágiles valoran la flexibilidad y la capacidad de respuesta al cambio, y se basan en principios como la comunicación abierta, la colaboración con el cliente y la entrega incremental.

La metodología ágil se originó en el desarrollo de software, con el Manifiesto Ágil siendo uno de los documentos fundamentales que establece los valores y principios de este enfoque. Algunas de las metodologías ágiles más conocidas son Scrum, Kanban, Lean, Extreme Programming (XP) y Desarrollo de Software Adaptativo (DSDM). (Cadavid, 2013)

En lugar de un enfoque de planificación y ejecución riguroso y lineal, las metodologías ágiles fomentan la planificación iterativa y flexible, donde los requisitos y las soluciones evolucionan a medida que se obtiene una mejor comprensión del proyecto. Los equipos ágiles trabajan en ciclos cortos llamados "iteraciones" o "sprints", que generalmente duran de una a cuatro semanas, y entregan incrementos funcionales del producto en cada iteración. (cognodata, 2023). Las características clave de una metodología ágil incluyen:

- Colaboración: Fomenta la comunicación y colaboración frecuente entre todos los miembros del equipo, incluido el cliente o el usuario final.
- Adaptabilidad: Permite cambios y ajustes en los requisitos y la planificación a medida

que se avanza en el proyecto.

- Entrega incremental: El producto o servicio se entrega en versiones incrementales, lo que permite obtener retroalimentación temprana y hacer ajustes rápidos.
- Enfoque en el valor del cliente o usuario final: Se priorizan las características y funcionalidades que aportan el mayor valor al cliente o usuario final.
- Autoorganización: Los equipos tienen la libertad de organizarse y tomar decisiones sobre cómo llevar a cabo el trabajo.

2.2.11 Kanban

KANBAN, denominación venida originalmente del término “Kanban” que significa "tablero visual" o "señal” podría decirse que es un enfoque de gestión. No existe una entidad o sitio web oficial sobre Kanban. Sin embargo, el método KANBAN se basa en principios desarrollados inicialmente por Toyota para la gestión de la producción, como sistema de programación para la fabricación JIT (“Just InTime”: "justo a tiempo") a finales de los años 40 y ha sido adoptado y adaptado por diversas organizaciones y expertos a lo largo del tiempo, apareciendo como Método Kanban en el año 2007.

A continuación, se presenta una definición dada por una entidad dedicada a la investigación y desarrollo de este método, la Kanban University (Kanban University, 2021)

Kanban es frecuentemente confundido con una metodología o un marco de trabajo. En Ingeniería de Software, una metodología es una aproximación a la definición de procesos de desarrollo de software y gestión de proyectos. Las metodologías contienen flujos de trabajo y procesos definidos y prescriptivos, incluidos roles y responsabilidades. Esto significa que, habitualmente, son específicos a un dominio como el del desarrollo de software. Por otra parte, un marco de trabajo es una metodología incompleta: un conjunto de estructuras que están destinadas a tener una aplicación más amplia, pero que requiere personalización con el fin de adaptarse a cada contexto. Kanban no es una metodología ni un marco de trabajo. Más bien es un método de gestión que debe aplicarse a un proceso o forma de trabajo existente. No debe cuestionarse el elegir Kanban o una metodología o un marco de trabajo.

Al contrario, siempre será añadir Kanban al uso de la metodología, del marco de trabajo o de la manera de trabajar actual. Kanban está diseñado para ayudar a gestionar mejor el trabajo y a mejorar la entrega del servicio de forma consistente para satisfacer las expectativas del cliente, siendo un medio para mejorar el qué y el cómo se realizan las cosas. (Kanban University, 2021)

2.2.11.1 Origen

El Método Kanban está descrito tal cual en el libro “Kanban: Successful Evolutionary Change for Your Technology Business”, escrito por David Anderson en 2010. El motivo para crear el método fue principalmente el encontrar una mejor manera de gestionar los negocios de servicios profesionales, así como una manera de proveer un método humano para el cambio. Las raíces del método se fundamentan en Lean Manufacturing. No obstante, Kanban está destinado para ser utilizado en la gestión del trabajo del conocimiento que genera bienes y servicios virtuales. Comparado con la manufactura, el Método Kanban considera el inventario como algo intangible o invisible, con costes directos asociados mucho menores, que acepta como algo inherente el hecho de que haya variabilidad en la entrega del trabajo, que el flujo de trabajo sea menos estricto y que el enfoque en la reducción del desperdicio sea una preocupación menor. Mejorar el valor y el flujo de bienes y servicios entregados, son el enfoque inicial cuando se utiliza el Método Kanban. En muchos aspectos, Kanban está fuertemente fundamentado en Lean: poner el foco en el flujo de trabajo, limitar el trabajo en curso para establecer sistemas de tracción, enfocarse en la optimización del sistema como un todo en lugar de gestionar el desempeño de los individuos, tomar decisiones basadas en datos y mejorar continuamente de manera evolutiva. (Kanban University, 2021)

2.2.11.2 Aplicación

Es importante comprender que el Método Kanban se aplica con sus principios y prácticas sobre un flujo y una forma de trabajo existentes. Los trabajos pueden ser de tipos muy diferentes. Después de su introducción en 2010, había ya varios ejemplos de aplicación

de Kanban en servicios del sector de TI. Hoy en día, existen una cantidad cada vez mayor de ejemplos de Kanban en agencias de marketing, recursos humanos, servicios de diseño y medios de comunicación, atención al cliente, desarrollo de producto y educación. (Kanban University, 2021)

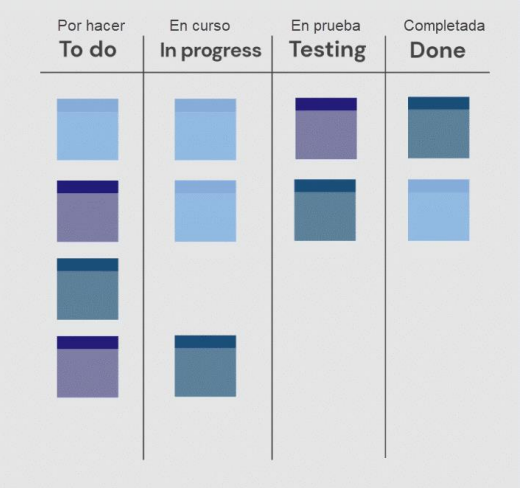
2.2.11.3 Principios

El método KANBAN utiliza tarjetas físicas o virtuales para representar unidades de trabajo (por ejemplo, tareas, piezas de producción o características de software) que se mueven a través de un tablero visual que refleja el flujo de trabajo real. Estas tarjetas actúan como señales visuales que indican el estado y el progreso del trabajo, así se muestra claramente una visualización del flujo de trabajo de los proyectos, mostrando el proceso y el progreso del trabajo en un tablero visual, de manera que sea fácilmente comprensible para todo el equipo. Estas columnas; en un número variable; puede representar diversos criterios, las más representativas serían las siguientes 4 columnas:

- Por hacer: estas son las tareas para realizar.
- En curso: tareas que están en curso.
- En prueba: tareas a probar, aquellas que están pendientes de validación por parte del cliente.
- Completadas: Finalmente, en la última columna, se encuentran las tareas completadas.

Figura 2

Esquema grafico de un tablero Kanban, se visualiza las tareas clasificadas en 4 columnas.



Nota: imagen adaptada del sitio iebschool.com (Gilebets, Laia, 2003)

2.2.12 Scrum

Scrum es una metodología ágil que se utiliza comúnmente en el desarrollo de software y en la gestión de proyectos. Se basa en principios de transparencia, inspección y adaptación, y se enfoca en la colaboración y la entrega iterativa. Scrum divide el trabajo en unidades llamadas "sprints", que son períodos de tiempo fijos y cortos durante los cuales se desarrolla y se entrega un conjunto de funcionalidades. (scrumalliance.org, 2023)

A continuación, se presenta una definición amplia dada por Ken Schwaber & Jeff Sutherland, autores de la “Guía del Scrum” (Sutherland, 2020). En donde se resaltan los conceptos, elementos y componentes utilizados.

Scrum es un marco de trabajo liviano que ayuda a las personas, equipos y organizaciones a generar valor a través de soluciones adaptativas para problemas complejos. Requiere un Scrum Master para fomentar un entorno donde:

1 Un Product Owner ordena el trabajo de un problema complejo en un Product Backlog.
2 El Scrum Team convierte una selección del trabajo en un Increment de valor durante

un Sprint.

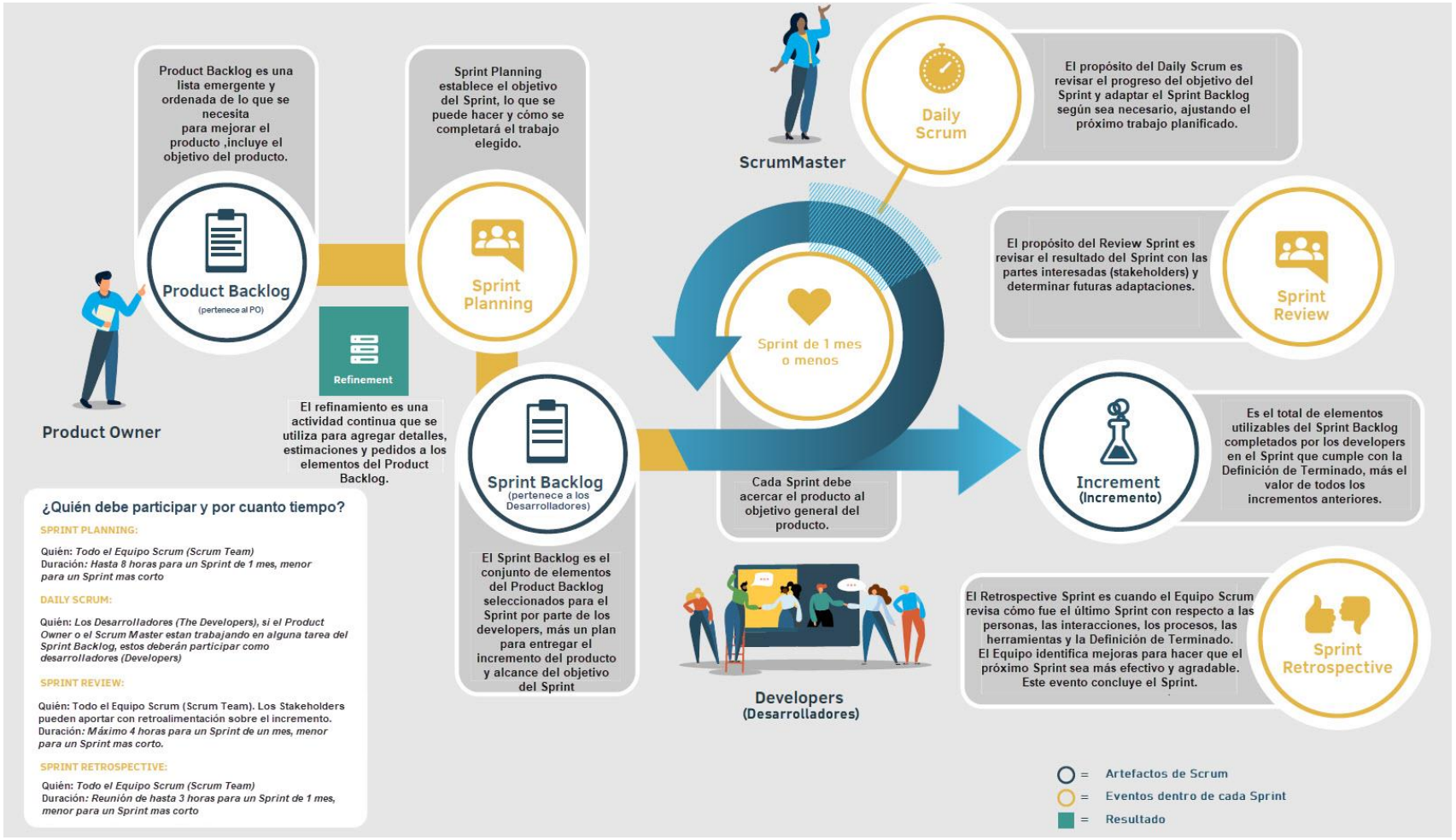
3 El Scrum Team y sus interesados inspeccionan los resultados y se adaptan para el próximo Sprint.

4 Repetición

Scrum emplea un enfoque iterativo e Incremental para optimizar la previsibilidad y controlar el riesgo. Involucra a grupos de personas que colectivamente tienen todas las habilidades y experiencia para hacer el trabajo y compartir o adquirir dichas habilidades según sea necesario. En el siguiente grafico se ilustra el esquema de la metodología scrum dada por (scrumalliance.org, 2023)

Figura 3

Esquema grafico de los componentes, procesos y actores de scrum



Nota: imagen tomada y adaptada del sitio (scrumalliance.org, 2023)

2.2.12.1 Scrum Team

La unidad fundamental de Scrum es un pequeño equipo de personas, un Scrum Team. El Scrum Team consta de un Scrum Master, un Product Owner y Developers. Dentro de un Scrum Team, no hay subequipos ni jerarquías. Es una unidad cohesionada de profesionales enfocados en un objetivo a la vez, el Objetivo del Producto. Los Scrum Teams son multifuncionales, lo que significa que los miembros tienen todas las habilidades necesarias para crear valor en cada Sprint. También se autogestionan, lo que significa que deciden internamente quién hace qué, cuándo y cómo. El Scrum Team es lo suficientemente pequeño como para seguir siendo ágil y lo suficientemente grande como para completar un trabajo significativo dentro de un Sprint, generalmente 10 personas o menos.

El Scrum Team es responsable de todas las actividades relacionadas con el producto, desde la colaboración de los interesados (stakeholders), la verificación, el mantenimiento, la operación, la experimentación, la investigación y el desarrollo, y cualquier otra cosa que pueda ser necesaria. Están estructurados y empoderados por la organización para gestionar su propio trabajo. Trabajar en Sprints a un ritmo sostenible mejora el enfoque y la consistencia del Scrum Team. Todo el Scrum Team es responsable de crear un Increment valioso y útil en cada Sprint. Scrum define tres responsabilidades específicas dentro del Scrum Team: los Developers, el Product Owner y el Scrum Master.

2.2.12.1.1 Developers.

Las personas del Scrum Team que se comprometen a crear cualquier aspecto de un Increment utilizable en cada Sprint son Developers. Las habilidades específicas que necesitan los Developers suelen ser amplias y variarán según el ámbito de trabajo. Sin embargo, los Developers siempre son responsables de:

- Crear un plan para el Sprint, el Sprint Backlog;
- Inculcar calidad al adherirse a una Definición de Terminado;

- Adaptar su plan cada día hacia el Objetivo del Sprint; y,
- Responsabilizarse mutuamente como profesionales.

2.2.12.1.2 Product Owner.

El Product Owner es responsable de maximizar el valor del producto resultante del trabajo del Scrum Team. La forma en que esto se hace puede variar ampliamente entre organizaciones, Scrum Teams e individuos. El Product Owner también es responsable de la gestión efectiva del Product Backlog, lo que incluye:

- Desarrollar y comunicar explícitamente el Objetivo del Producto;
- Crear y comunicar claramente los elementos del Product Backlog;
- Ordenar los elementos del Product Backlog; y,
- Asegurarse de que el Product Backlog sea transparente, visible y se entienda.

El Product Owner puede realizar el trabajo anterior o puede delegar la responsabilidad en otros. Independientemente de ello, el Product Owner sigue siendo el responsable de que el trabajo se realice. Para que los Product Owners tengan éxito, toda la organización debe respetar sus decisiones. Estas decisiones son visibles en el contenido y el orden del Product Backlog, y a través del Increment inspeccionable en la Sprint Review.

El Product Owner es una persona, no un comité y no representa las necesidades de muchos interesados (stakeholders) en el Product Backlog. Aquellos que quieran cambiar el Product Backlog pueden hacerlo intentando convencer al Product Owner.

2.2.12.1.3 Scrum Master.

El Scrum Master es responsable de establecer Scrum como se define en la Guía de Scrum. Lo hace ayudando a todos a comprender la teoría y la práctica de Scrum, tanto dentro del Scrum Team como de la organización. El Scrum Master es responsable de lograr la efectividad del Scrum Team. Lo hace apoyando al Scrum Team en la mejora de sus prácticas, dentro del marco de trabajo de Scrum. Los Scrum Masters son verdaderos líderes que sirven

al Scrum Team y a la organización en general, de las siguientes maneras:

- Guiar a los miembros del equipo en ser autogestionados y multifuncionales;
- Ayudar al Scrum Team a enfocarse en crear Increments de alto valor que cumplan con la Definición de Terminado;
- Procurar la eliminación de impedimentos para el progreso del Scrum Team; y,
- Asegurarse de que todos los eventos de Scrum se lleven a cabo y sean positivos, productivos y se mantengan dentro de los límites de tiempo recomendados.

El Scrum Master sirve al Product Owner de varias maneras, que incluyen:

- Ayudar a encontrar técnicas para una definición efectiva de Objetivos del Producto y la gestión del Product Backlog;
- Ayudar al Scrum Team a comprender la necesidad de tener elementos del Product Backlog claros y concisos;
- Ayudar a establecer una planificación empírica de productos para un entorno complejo; y,
- Facilitar la colaboración de los interesados (stakeholders) según se solicite o necesite.

El Scrum Master sirve a la organización de varias maneras, que incluyen:

- Liderar, capacitar y guiar a la organización en su adopción de Scrum;
- Planificar y asesorar implementaciones de Scrum dentro de la organización;
- Ayudar a los empleados y los interesados a comprender y aplicar un enfoque empírico para el trabajo complejo; y,
- Eliminar las barreras entre los interesados y los Scrum Teams.

2.2.12.2 Eventos de Scrum

El Sprint es un contenedor para todos los demás eventos. Cada evento en Scrum es una oportunidad formal para inspeccionar y adaptar los artefactos Scrum. Estos eventos están diseñados específicamente para habilitar la transparencia requerida. No operar cualquier evento según lo prescrito resulta en la pérdida de oportunidades para inspeccionar y adaptarse. Los eventos se utilizan en Scrum para crear regularidad y minimizar la necesidad de reuniones no definidas en Scrum. Lo óptimo es que todos los eventos se celebren al mismo tiempo y en el mismo lugar para reducir la complejidad.

2.2.12.2.1 El Sprint.

Los Sprints son el corazón de Scrum, donde las ideas se convierten en valor. Son eventos de duración fija de un mes o menos para crear consistencia. Un nuevo Sprint comienza inmediatamente después de la conclusión del Sprint anterior. Todo el trabajo necesario para lograr el Objetivo del Producto, incluido la Sprint Planning, Daily Scrums, Sprint Review y Sprint Retrospective, ocurre dentro de los Sprints.

Durante el Sprint:

- No se realizan cambios que pongan en peligro el Objetivo del Sprint;
- La calidad no disminuye;
- El Product Backlog se refina según sea necesario; y,
- El alcance se puede aclarar y renegociar con el Product Owner a medida que se aprende más.

Los Sprints permiten la previsibilidad al garantizar la inspección y adaptación del progreso hacia un Objetivo del Producto al menos cada mes calendario. Cuando el horizonte de un Sprint es demasiado largo, el Objetivo del Sprint puede volverse inválido, la complejidad puede crecer y el riesgo puede aumentar. Se pueden emplear Sprints más cortos para generar más ciclos de aprendizaje y limitar el riesgo de costo y esfuerzo a un período de tiempo menor. Cada Sprint puede considerarse un proyecto corto.

Existen varias prácticas para pronosticar el progreso, como el trabajo pendiente (burn-downs), trabajo completado (burn-ups) o flujos acumulativos (cumulative flows). Si bien han demostrado su utilidad, no reemplazan la importancia del empirismo. En entornos complejos, se desconoce lo que sucederá. Solo lo que ya ha sucedido se puede utilizar para la toma de decisiones con miras al futuro.

Un Sprint podría cancelarse si el Objetivo del Sprint se vuelve obsoleto. Solo el Product Owner tiene la autoridad para cancelar el Sprint.

2.2.12.2.2 Sprint Planning.

La Sprint Planning inicia el Sprint al establecer el trabajo que se realizará para el Sprint. El Scrum Team crea este plan resultante mediante trabajo colaborativo. El Product Owner se asegura de que los asistentes estén preparados para discutir los elementos más importantes del Product Backlog y cómo se relacionan con el Objetivo del Producto. El Scrum Team también puede invitar a otras personas a asistir a la Sprint Planning para brindar asesoramiento. La Sprint Planning aborda los siguientes temas:

A través de una conversación con el Product Owner, los Developers seleccionan elementos del Product Backlog para incluirlos en el Sprint actual. El Scrum Team puede refinar estos elementos durante este proceso, lo que aumenta la comprensión y la confianza. Seleccionar cuánto se puede completar dentro de un Sprint puede ser un desafío. Sin embargo, cuanto más sepan los Developers sobre su desempeño pasado, su capacidad actual y su Definición de Terminado, más confiados estarán en sus pronósticos para el Sprint.

Para cada elemento del Product Backlog seleccionado, los Developers planifican el trabajo necesario para crear un Increment que cumpla con la Definición de Terminado. A menudo, esto se hace descomponiendo los elementos del Product Backlog en elementos de trabajo más pequeños de un día o menos. La forma de hacerlo queda a criterio exclusivo de los Developers. Nadie más les dice cómo convertir los elementos del Product Backlog en Increments de valor. El Objetivo del Sprint, los elementos del Product Backlog seleccionados para el Sprint, más el plan para entregarlos se denominan juntos Sprint Backlog.

La Sprint Planning tiene un límite de tiempo de máximo ocho horas para un Sprint de un mes. Para Sprints más cortos, el evento suele ser de menor duración.

2.2.12.2.3 Daily Scrum.

El propósito de la Daily Scrum es inspeccionar el progreso hacia el Objetivo del Sprint y adaptar el Sprint Backlog según sea necesario, ajustando el trabajo planificado entrante. La

Daily Scrum es un evento de 15 minutos para los Developers del Scrum Team. Para reducir la complejidad, se lleva a cabo a la misma hora y en el mismo lugar todos los días hábiles del Sprint. Si el Product Owner o Scrum Master están trabajando activamente en elementos del Sprint Backlog, participan como Developers. Los Developers pueden seleccionar la estructura y las técnicas que deseen, siempre que su Daily Scrum se centre en el progreso hacia el Objetivo del Sprint y produzca un plan viable para el siguiente día de trabajo. Esto crea enfoque y mejora la autogestión. Las Daily Scrums mejoran la comunicación, identifican impedimentos, promueven la toma rápida de decisiones y, en consecuencia, eliminan la necesidad de otras reuniones. La Daily Scrum no es el único momento en el que los Developers pueden ajustar su plan. A menudo se reúnen durante el día para discusiones más detalladas sobre cómo adaptar o volver a planificar el resto del trabajo del Sprint.

2.2.12.2.4 Sprint Review.

El propósito de la Sprint Review es inspeccionar el resultado del Sprint y determinar futuras adaptaciones. El Scrum Team presenta los resultados de su trabajo a los interesados clave y se discute el progreso hacia el Objetivo del Producto. Durante el evento, el Scrum Team y los interesados revisan lo que se logró en el Sprint y lo que ha cambiado en su entorno. Con base en esta información, los asistentes colaboran sobre qué hacer a continuación. El Product Backlog también se puede ajustar para satisfacer nuevas oportunidades. La Sprint Review es una sesión de trabajo y el Scrum Team debe evitar limitarla a una presentación. La Sprint Review es el penúltimo evento del Sprint y tiene un límite de tiempo de máximo cuatro horas para un Sprint de un mes. Para Sprints más cortos, el evento suele ser de menor duración.

2.2.12.2.5 Sprint Retrospective

El propósito de la Sprint Retrospective es planificar formas de aumentar la calidad y la efectividad. El Scrum Team inspecciona cómo fue el último Sprint con respecto a las

personas, las interacciones, los procesos, las herramientas y su Definición de Terminado. Los elementos inspeccionados suelen variar según el ámbito del trabajo. Se identifican los supuestos que los llevaron por mal camino y se exploran sus orígenes. El Scrum Team analiza qué salió bien durante el Sprint, qué problemas encontró y cómo se resolvieron (o no) esos problemas. El Scrum Team identifica los cambios más útiles para mejorar su efectividad. Las mejoras más impactantes se abordan lo antes posible. Incluso se pueden agregar al Sprint Backlog para el próximo Sprint. La Sprint Retrospective concluye el Sprint. Tiene un tiempo limitado a máximo tres horas para un Sprint de un mes. Para Sprints más cortos, el evento suele ser de menor duración.

2.2.12.3 Artefactos de Scrum

Los artefactos de Scrum representan trabajo o valor. Están diseñados para maximizar la transparencia de la información clave. Por lo tanto, todas las personas que los inspeccionan tienen la misma base de adaptación. Cada artefacto contiene un compromiso para garantizar que proporcione información que mejore la transparencia y el enfoque frente al cual se pueda medir el progreso:

- Para el Product Backlog, es el Objetivo del Producto.
- Para el Sprint Backlog, es el Objetivo del Sprint.
- Para el Increment es la Definición de Terminado.

Estos compromisos existen para reforzar el empirismo y los valores de Scrum para el Scrum Team y sus interesados.

2.2.12.3.1 Product Backlog.

El Product Backlog es una lista emergente y ordenada de lo que se necesita para mejorar el producto. Es la única fuente del trabajo realizado por el Scrum Team. Los elementos del Product Backlog que el Scrum Team puede dar por Terminados dentro de un Sprint se consideran preparados para ser seleccionados en un evento de Sprint Planning. Suelen adquirir este grado de transparencia tras las actividades de refinamiento. El

refinamiento del Product Backlog es el acto de dividir y definir aún más los elementos del Product Backlog en elementos más pequeños y precisos. Esta es una actividad continua para agregar detalles, como una descripción, orden y tamaño. Los atributos suelen variar según el ámbito del trabajo. Los Developers que realizarán el trabajo son responsables del dimensionamiento. El Product Owner puede influir en los Developers ayudándolos a entender y seleccionar sus mejores alternativas.

El Objetivo del Producto describe un estado futuro del producto que puede servir como un objetivo para que el Scrum Team planifique. El Objetivo del Producto está en el Product Backlog. El resto del Product Backlog emerge para definir "qué" cumplirá con el Objetivo del Producto.

Un producto es un vehículo para entregar valor. Tiene un límite claro, personas interesadas conocidas, usuarios o clientes bien definidos (stakeholders). Un producto puede ser un servicio, un producto físico o algo más abstracto. El Objetivo del Producto es el objetivo a largo plazo del Scrum Team. Ellos deben cumplir (o abandonar) un objetivo antes de asumir el siguiente.

2.2.12.3.2 Sprint Backlog.

El Sprint Backlog se compone del Objetivo del Sprint (por qué), el conjunto de elementos del Product Backlog seleccionados para el Sprint (qué), así como un plan de acción para entregar el Increment (cómo).

El Sprint Backlog es un plan realizado por y para los Developers. Es una imagen muy visible y en tiempo real del trabajo que los Developers planean realizar durante el Sprint para lograr el Objetivo del Sprint. En consecuencia, el Sprint Backlog se actualiza a lo largo del Sprint a medida que se aprende más. Debe tener suficientes detalles para que puedan inspeccionar su progreso en la Daily Scrum.

El Objetivo del Sprint es el único propósito del Sprint. Si bien el Objetivo del Sprint es un compromiso de los Developers, proporciona flexibilidad en términos del trabajo exacto

necesario para lograrlo. El Objetivo del Sprint también crea coherencia y enfoque, lo que alienta al Scrum Team a trabajar en conjunto en lugar de en iniciativas separadas. El Objetivo del Sprint se crea durante el evento Sprint Planning y se agrega al Sprint Backlog. Mientras los Developers trabajan durante el Sprint, tienen en mente el Objetivo del Sprint. Si el trabajo resulta ser diferente de lo que esperaban, colaboran con el Product Owner para negociar el alcance del Sprint Backlog dentro del Sprint sin afectar el Objetivo del Sprint.

2.2.12.3.3 Increment.

Un Increment es un peldaño concreto hacia el Objetivo del Producto. Cada Increment se suma a todos los Increments anteriores y se verifica minuciosamente, lo que garantiza que todos los Increments funcionen juntos. Para proporcionar valor, el Increment debe ser utilizable. Se pueden crear múltiples Increments dentro de un Sprint. La suma de los Increments se presenta en la Sprint Review apoyando así el empirismo. Sin embargo, se puede entregar un Increment a los interesados antes del final del Sprint. La Sprint Review nunca debe considerarse una puerta para liberar valor.

El trabajo no puede considerarse parte de un Increment a menos que cumpla con la Definición de Terminado. La Definición de Terminado es una descripción formal del estado del Increment cuando cumple con las medidas de calidad requeridas para el producto. En el momento en que un elemento del Product Backlog cumple con la Definición de Terminado, nace un Increment. La Definición de Terminado crea transparencia al brindar a todos un entendimiento compartido de qué trabajo se completó como parte del Increment. Si un elemento del Product Backlog no cumple con la Definición de Terminado, no se puede publicar ni presentar en la Sprint Review. En su lugar, vuelve al Product Backlog para su consideración futura. Si la Definición de Terminado para un Increment es parte de los estándares de la organización, todos los Scrum Teams deben seguirla como mínimo. Si no es un estándar organizacional, el Scrum Team debe crear una Definición de Terminado apropiada para el producto. Los Developers deben adherirse a la Definición de Terminado. Si

hay varios Scrum Teams trabajando juntos en un producto, deben definir y cumplir mutuamente la misma Definición de Terminado.

2.2.12.3.4 Stakeholder

Un stakeholder (parte interesada en español) se refiere a cualquier individuo, grupo u organización que tiene un interés o una influencia en el proyecto, producto o proceso. Los stakeholders pueden ser directamente afectados por el proyecto, estar involucrados en su desarrollo o tener algún tipo de interés en su resultado.

2.2.13 PMBOK

"**PMBOK**", es el acrónimo de "*Project Management Body of Knowledge*" en inglés. En español, "Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos". El PMBOK es un estándar desarrollado por el Project Management Institute (**PMI**) que proporciona un conjunto de mejores prácticas, conceptos, y directrices en la gestión de proyectos.

2.2.13.1 PMI - Project Management Institute

El **PMI** (Project Management Institute), fue fundado en 1969 en Estados Unidos, es una de las mayores asociaciones de profesionales de la gestión de proyectos del mundo. La primera asamblea del PMI reunió a unos 80 profesionales. A lo largo de los años, la asociación ha crecido y hoy cuenta con más de 650 mil miembros en 185 países.

2.2.13.2 PMP - Project Management Professional

Además del PMBOK del PMI, hay otra sigla que forma parte de este universo: **PMP** (Project Management Professional). Con la certificación PMP, del PMI, los profesionales de la gestión de proyectos pasan a ser reconocidos en todo el mundo, con experiencia de liderazgo y especialidad para gestionar proyectos y equipos. La certificación PMP se basa en tres ámbitos: personas, procesos y entorno empresarial, que representan áreas relevantes para obtener una mayor ventaja competitiva en el mercado.

De esta manera se puede decir que el PMBOK es un compendio de buenas prácticas. Publicado por primera vez en 1996, en el que se describen directrices, terminologías y otras estandarizaciones, que garantizan una amplia visión de la gestión de proyectos, su evolución se muestra en el siguiente cuadro:

Tabla 2

Ediciones de la guía PMBOK

Edición	Descripción
1ª	Creado como documento para instruir la gestión de proyectos, con varios conceptos y procedimientos.
2ª	Lanzada en el año 2000, con una revisión de la información y actualización de las nuevas prácticas utilizadas por los directivos.
3ª	A partir de la 3ª edición, publicada en 2004, las directrices propuestas podrían aplicarse a casi cualquier tipo de proyecto, no sólo a los empresariales.
4ª	La revisión de 2009 aportó la diferenciación entre documentos de gestión y de proyecto, siendo un material más accesible.
5ª	Publicada en 2013, esta edición aporta actualizaciones sobre el ciclo de vida adaptativo y otros avances en la gestión de proyectos.
6ª	Publicada en 2017, engloba 50 procesos, con una mejor definición de las responsabilidades de los gestores, además de incluir aspectos estratégicos y adaptativos de los procesos.
7ª	PMBOK 7, publicado recientemente en el año 2021 y contempla enfoques ágiles, adaptativos e híbridos y hace hincapié en la gestión de proyectos orientada al cambio.

Nota: cuadro tomado y adaptado del sitio (Sydle.com, 2020)

La guía PMBOK (PMI, 2023) está organizada en las siguientes secciones clave:

Introducción: Proporciona una visión general del propósito y la estructura de la guía.

Fundamentos para la Dirección de Proyectos: Describe los conceptos básicos de la gestión de proyectos y la relación entre proyectos, programas y portafolios.

Procesos de la Dirección de Proyectos: Describe los procesos involucrados en la gestión de proyectos, divididos en cinco grupos: Inicio, Planificación, Ejecución, Monitoreo y Control, y Cierre.

Apéndices: Incluyen glosarios de términos clave, referencias y otras informaciones útiles.

Áreas de Conocimiento: Cada una de las diez áreas de conocimiento se centra en un aspecto específico de la gestión de proyectos, explora en profundidad, detallando los procesos, las entradas, las salidas, las herramientas y las técnicas asociadas a cada área, estas son:

- Gestión de la Integración: Abarca la coordinación y la integración de todos los aspectos del proyecto en su conjunto.
- Gestión del Alcance: Se enfoca en definir, controlar y gestionar los objetivos y límites del proyecto.
- Gestión del Tiempo (cronograma): Trata sobre la planificación, programación y control del tiempo necesario para completar el proyecto.
- Gestión de Costos: Involucra la estimación, presupuestación y control de los recursos financieros del proyecto.
- Gestión de la Calidad: Se relaciona con la planificación y el aseguramiento de la calidad en todas las etapas del proyecto.
- Gestión de los Recursos: Trata sobre la gestión de los recursos humanos del proyecto, incluyendo la organización del equipo, la gestión del rendimiento y la resolución de conflictos.
- Gestión de las Comunicaciones: Implica la planificación y el flujo de información efectiva entre los stakeholders del proyecto.
- Gestión del Riesgo: Se centra en la identificación, análisis y mitigación de los riesgos que podrían afectar el proyecto.
- Gestión de las Adquisiciones: Incluye la planificación y el manejo de la adquisición de bienes y servicios externos al proyecto.
- Gestión de los interesados (stakeholders): Los stakeholders son todos los involucrados en el proyecto, desde los equipos, pasando por los proveedores hasta llegar a los clientes. Es fundamental gestionar todas estas partes para garantizar la calidad de la ejecución del

proyecto, con el menor número posible de riesgos.

2.2.13.3 Gestión del Proyecto Pmbok

Según la definición del PMBOK, un proyecto es un esfuerzo temporal emprendido para crear un producto, servicio o resultado único. En pocas palabras, un proyecto puede ser cualquier acción que se necesite realizar para lograr algo nuevo. Y eso va más allá del contexto empresarial, pues se puede abarcar el lanzamiento de un producto, el inicio de un nuevo curso e incluso la realización de compras importantes.

Aunque se utilice el término "temporal", esto no significa que el proyecto sea de corta duración. En la práctica, debe tener un principio y un final bien definidos. (Sydle.com, 2020)

Como se señaló anteriormente, la gestión de proyectos del PMBOK se realiza a partir de 5 grupos de procesos: inicio, planificación, ejecución, seguimiento y control y, finalmente, cierre. Cada grupo puede cerrarse al final de un ciclo o continuar siendo supervisado, teniendo sus propias entradas y salidas. A continuación, una breve explicación de cada una de estas.

2.2.13.3.1 Iniciación.

Esta es la etapa de definición del proyecto. Incluye la autorización para comenzar o no, además de definir un alcance inicial, que incluye las primeras estimaciones de costes. Es en este proceso es donde el gestor debe identificar a las partes interesadas en el proyecto e iniciar los pasos que preceden a la ejecución propiamente dicha. En este punto, debe elaborarse un documento que "oficialice la apertura del proyecto" y contenga información importante, que posteriormente será utilizada en los demás procesos.

2.2.13.3.2 Planificación

En la planificación, las actividades aumentan y se vuelven más específicas. Es en este subgrupo donde se realizan tareas como:

- Elaboración del plan de gestión
- Definición del ámbito de aplicación

- Recolección de requisitos
- Desarrollo de la estructura analítica del proyecto
- Definición del calendario y de las actividades de cada etapa
- Estimación de la duración de cada actividad
- Estimación de costos y definición del presupuesto
- Gestión de la calidad y planificación de los recursos disponibles
- Planificación de las comunicaciones
- Identificación de riesgos, entre otras.

2.2.13.3.33. Ejecución

Se trata del conjunto de procesos en los que el director del proyecto define lo que hay que hacer, coordinando los recursos humanos y materiales, además de motivar a las partes implicadas en el proyecto. La información debe transmitirse al equipo y el director debe realizar todas las adquisiciones pertinentes.

2.2.13.3.4 Seguimiento y control

En este grupo de procesos se encuentran las actividades esenciales para evaluar el rendimiento del proyecto. En este punto es el momento de mostrar de dónde partimos y cuánto nos falta para alcanzar el objetivo fijado. En esta fase, todavía es posible hacer cambios y establecer protocolos para ello, pero siempre asegurando que no haya variaciones importantes. Este subgrupo incluye procesos como:

- Seguimiento de las etapas de trabajo
- Control de cambios
- Validación y control del alcance
- Supervisión de horarios
- Control de riesgos
- Control de la comunicación
- Seguimiento de la contratación
- Control de costos
- Elaboración de informes de rendimiento, entre otros.

2.2.13.3.5 Cierre

Por último, el grupo de cierre es el más reducido y se refiere a los productos finales del proyecto. Se espera que los resultados finales se ajusten a los parámetros y criterios previamente definidos, con la consecución de los objetivos y beneficios previstos. En este punto, se esperan obtener los siguientes resultados:

- Aceptación por parte del cliente/usuario final
- Consecución de los objetivos empresariales y beneficios esperados
- Objetivos del proyecto alcanzados
- Validación y organización de los materiales utilizados en el proyecto

Estos procesos suman 49 y se presentan a continuación relacionados con las 10 áreas del conocimiento en la siguiente tabla (iPMOGuide, 2018):

Tabla 3

Procesos clasificados en las 10 áreas, según el enfoque Pmbok

No.	Áreas/Grupos	Procesos de Inicio	Procesos de Planificación	Procesos de Ejecución	Procesos de Monitoreo y Control	Procesos de Cierre	#
4.0	4.Gestión de la Integración del Proyecto.	4.1 Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto.	4.2 Desarrollar el Plan para la Dirección del Proyecto.	4.3 Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto. 4.4 Gestionar el Conocimiento del Proyecto.	4.5 Monitorear y Controlar el Trabajo del proyecto. 4.6 Realizar el Control Integrado de Cambios.	4.7 Cerrar el Proyecto o Fase.	**7**
5.0	5. Gestión del Alcance del Proyecto.		5.1 Planificar la Gestión del Alcance. 5.2 Recopilar Requisitos. 5.3 Definir el Alcance. 5.4 Crear la EDT/WBS.		5.5 Validar el Alcance. 5.6 Controlar el Alcance.		**6**
6.0	6. Gestión del Cronograma del Proyecto.		6.1 Planificar la Gestión del Cronograma. 6.2 Definir las Actividades. 6.3 Secuenciar las Actividades. 6.4 Estimar la Duración de las Actividades. 6.5 Desarrollar el Cronograma.		6.6 Controlar el Cronograma.		**6**
7.0	7. Gestión de los Costos del Proyecto.		7.1 Planificar la Gestión de los Costos. 7.2 Estimar los Costos. 7.3 Determinar el Presupuesto.		7.4 Controlar los Costos.		**4**
8.0	8. Gestión de la Calidad del Proyecto.		8.1 Planificar la Gestión de la Calidad.	8.2 Gestionar la Calidad.	8.3 Controlar la Calidad.		**3**
9.0	9. Gestión de los Recursos del Proyecto.		9.1 Planificar la Gestión de los Recursos. 9.2 Estimar los Recursos de las Actividades.	9.3 Adquirir Recursos. 9.4 Desarrollar al Equipo. 9.5 Dirigir al Equipo.	9.6 Controlar los Recursos.		**6**
10.0	10. Gestión de las Comunicaciones del Proyecto		10.1 Planificar la Gestión de las comunicaciones.	10.2 Gestionar las Comunicaciones.	10.3 Monitorear las Comunicaciones		**3**
11.0	11. Gestión de los Riesgos del Proyecto		11.1 Planificar la Gestión de los Riesgos. 11.2 Identificar los Riesgos. 11.3 Realizar el Análisis Cualitativo de Riesgos. 11.4 Realizar el Análisis Cuantitativo de Riesgos. 11.5 Planificar la Respuesta a los Riesgos.	11.6 Implementar la Respuesta a los Riesgos	11.7 Monitorear los Riesgos		**7**
12.0	12. Gestión de las Adquisiciones del Proyecto.		12.1 Planificar la Gestión de las Adquisiciones.	12.2 Efectuar las Adquisiciones.	12.3 Controlar las Adquisiciones.		**3**
13.0	13. Gestión de los Interesados del Proyecto.	13.1 Identificar a los Interesados.	13.2 Planificar el Involucramiento de los Interesados.	13.3 Gestionar la Participación de los Interesados.	13.4 Monitorear el Involucramiento de los Interesados.		**4**
	49 procesos	**2**	**24**	**10**	**12**	**1**	**49**

2.2.13.4 Principios y Dominios (PMBOK 7)

A continuación, se exponen brevemente los 12 principios y 8 dominios, especialmente remarcados en la versión 7 (todoPMP, 2022).

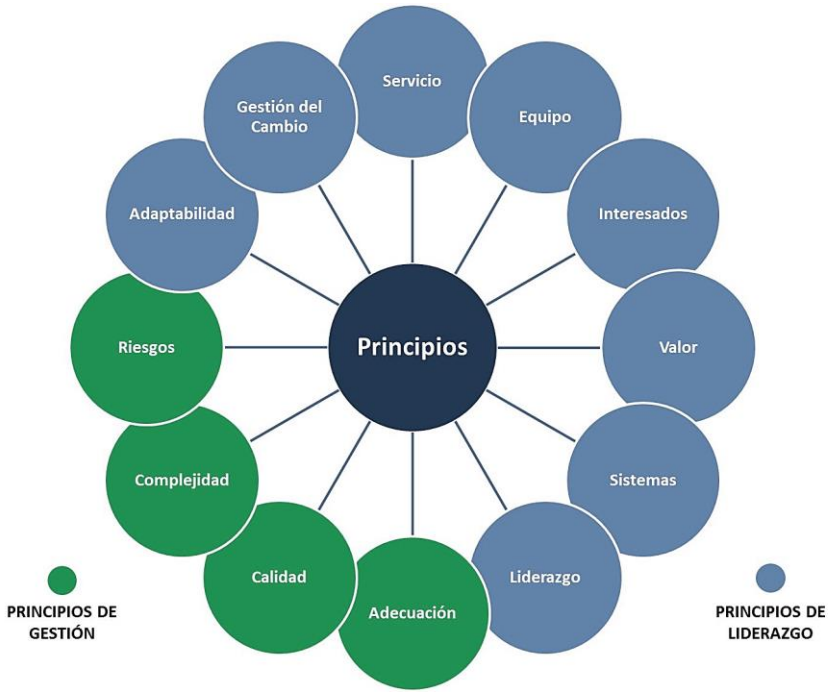
Principios (12)

1. Ser un administrador diligente, respetuoso y atento: Este principio se refiere a ser respetuoso. Hacer las cosas con ética. El Project Manager debe ser transparente, preocupándose en evitar conflictos de intereses y respetar las normas.
2. Crear un equipo colaborativo: Ser responsable por crear un entorno de colaboración en el equipo del proyecto.
3. Comprometerse eficazmente con las partes interesadas: Aquí no se refiere a administrar a los interesados de un proyecto. Lo importante de este principio es «conectar» con los interesados. Es el compromiso de ambas partes (administradores de proyectos e interesados) de tal forma que se pueda crear un ambiente colaborativo.
4. Centrarse en el valor: En cada acción a realizarse se debe pensar en entregar valor.
5. Reconocer, evaluar y responder a las interacciones del sistema: Se busca hacer ver que el proyecto está conectado con todo un ecosistema fuera y dentro de la organización. Los proyectos no son sistemas aislados. Todo lo que se hace o deje de hacer afecta al ecosistema y a su trabajo.
6. Comportamiento que demuestre liderazgo: Ser un líder.
7. Adaptación al contexto: Cada proceso se puede ajustarlo según una decisión. Pudiendo usarse diferentes metodologías: Agile, Scrum, Kanban, con el fin de entregar valor.
8. Integrar calidad en procesos y resultados: Significa entender los requerimientos para entregar lo que los interesados están esperando del proyecto.
9. Navegar por la complejidad: Significa entender que vivimos en ambientes de urgencia. En donde está presente la incertidumbre.
10. Optimizar las respuestas al riesgo: Todo lo relacionado a la gestión de riesgos.
11. Adoptar la adaptabilidad y la resiliencia: Desarrollar habilidades que permitan responder a situaciones cambiantes.
12. Permitir el cambio para alcanzar el estado futuro previsto: No es administrar el cambio. Se refiere a tener la capacidad de responder a las eventualidades para llegar a un estado deseado.

Principios (12)

Figura 4

Representación gráfica de los 12 principios



Nota: imagen tomada y adaptada de (todoPMP, 2022)

Dominios (8)

Figura 5

Representación gráfica de los 8 dominios



Estos dominios se refieren a las estrategias que se debe seguir para lograr proyectos exitosos.
Los términos originales son:

1.- Stakeholders
2.- Team
3.- Development Approach and Life Cycle
4.- Planning
5.- Project Work
6.- Delivery
7.- Measurement
8.- Uncertainty.

Nota: imagen tomada y adaptada de (todoPMP, 2022)

2.2.14 Análisis Comparativo y Síntesis

A continuación, se presentan varias tablas de resumen y comparativos de las metodologías mostradas, lo que permitirá exponer una síntesis de conceptos aplicables a la propuesta.

Tabla 4

Cuadro comparativo resumen de Pmbook y Scrum con los aspectos más relevantes a tomarse en cuenta en la metodología propuesta (Valencia, 2020).

AREA	PMBOK	SCRUM
Integración	- Desarrollar acta constitución del proyecto	- Verificar aprobación proyecto y su financiación en la fase de planificación
	- Desarrollar el plan del proyecto	- Validar herramientas e infraestructura en la fase de planificación
	- Dirigir la ejecución del proyecto	- Fuerte gestión de cambios con el producto y sprint backlog
	- Monitorizar y controlar el trabajo del proyecto	- Refinamiento arquitectura sistema para apoyar los cambios
	- Realizar control integrado de cambios	
	- Cerrar el proyecto	
Involucrados	- Identificar involucrados	
	- Plan de involucrados	
	- Dirigir relación involucrados	
	- Controlar relación involucrados	
Alcance	- Plan de alcance	- Analizar y construir modelo esquemático del proyecto
	- Recopilar requisitos	- Hacer Backlog del proyecto
	- Definir alcance	- Definir el sprint
	- Crear WBS	- Definir funcionalidades incluidas
	- Verificar alcance	- Selección versión más adecuada desarrollo inmediato
	- Controlar alcance	- Revisar progreso tareas asignadas
Plazos	- Plan de plazos	- Fijar fechas y funcionalidades para cada versión
	- Definir actividades	- Iteraciones mensuales
	- Secuenciar actividades	
	- Estimar recursos de actividad	
	- Estimar duraciones de actividad	
	- Desarrollar calendario	
	- Controlar calendario	
Costo	- Plan de costos	- Estimación del costo de la versión en la fase de planificación
	- Estimar costos para determinar el presupuesto	
	- Controlar los costos	
Calidad	- Plan de calidad, realizar el aseguramiento de la calidad	- Revisión y ajuste de las normas con el que el proyecto se acordó Reunión revisión del diseño
	- Realizar control de calidad	- Reunión planificación de sprint

		- Reunión revisión de sprint.
		- Scrum diario
RRHH	- Plan de RRHH	- Nombramiento del equipo de proyecto para cada versión
	- Conformar el equipo	- Participación del equipo en reuniones de sprint
	- Desarrollar el equipo	- Participación del equipo en scrums diarios
	- Dirigir el equipo	
Comunicaciones	- Plan de comunicaciones	- Comunicación de las nomas del proyecto al equipo
	- Dirigir las comunicaciones	- Reunión revisión del diseño
	- Controlar las comunicaciones	- Reunión planificación de sprint
		- Scrum diario
Riesgos	- Plan de riesgos	- Evaluación del riesgo al inicio del proyecto
	- Identificar riesgos	- Revisar los riesgos en las reuniones de revisión (retro/review)
	- Análisis cualitativo del riesgo	
	- Plan de respuesta	
	- Monitorizar y controlar los riesgos	
Aprovisionamiento	- Plan de aprovisionamientos	
	- Realizar aprovisionamiento	
	- Administrar aprovisionamiento	
	- Cerrar aprovisionamiento	

Tabla 5

Cuadro comparativo de las metodologías XP. Scrum, Kanban y Scrumban y su aplicación a la gestión de proyectos (Pérez, 2012)

			METODOLOGÍAS ÁGILES			
			ORIENTADA AL DESARROLLO DE SOFTWARE	ORIENTADA A LA GESTIÓN DE PROYECTOS		
			XP	SCRUM	KANBAN	SCRUMBAN
USO	¿Por qué utilizar un método ágil?	Respeto de las fechas de entrega	NO	SI	NO	NO
		Cumplimiento de los requisitos	SI	SI	SI	SI
		Respeto al nivel de calidad	NO	NO	NO	NO
		Satisfacción del usuario final	NO	SI	NO	NO
		Entornos turbulentos	SI	SI	SI	SI
		Favorable al Off shoring	NO	SI	NO	SI
		Aumento de la productividad	SI	SI	SI	SI
CAPACIDAD DE AGILIDAD	¿Cuál es la parte de agilidad incluida en el método?	Iteraciones cortas	SI	SI	SI	SI
		Colaboración	SI	SI	SI	SI
		Centrado en las personas	SI	SI	SI	SI
		Refactoring político	SI	NO	NO	NO
		Prueba política	SI	SI	NO	SI

		Integración de los cambios	SI	SI	SI	SI
		De peso ligero	SI	SI	SI	SI
		Los requisitos funcionales pueden cambiar	SI	SI	SI	SI
		Los requisitos no funcionales pueden cambiar	NO	NO	SI	SI
		El plan de trabajo puede cambiar	SI	NO	SI	SI
		Los recursos humanos pueden cambiar	SI	NO	SI	SI
		Cambiar los indicadores	SI	NO	NO	NO
		Reactividad (AL COMIENZO DEL PROYECTO, CADA ETAPA, CADA ITERACIÓN)	ITERACIÓN	ITERACIÓN	ITERACIÓN	ITERACIÓN
		Intercambio de conocimientos (BAJO, ALTO)	ALTO	BAJO	BAJO	BAJO
APLICABILIDAD	¿Cuándo un ambiente es favorable para usar este método?	Tamaño del proyecto (PEQUEÑO, GRANDE)	PEQUEÑO	GRANDE / PEQUEÑO	PEQUEÑO	GRANDE / PEQUEÑO
		La complejidad del proyecto (BAJA, ALTA)	BAJA	ALTA	BAJA	ALTA
		Los riesgos del proyecto (BAJO, ALTO)	BAJO	ALTO	BAJO	ALTO
		El tamaño del equipo (PEQUEÑO, GRANDE)	PEQUEÑO	PEQUEÑO	PEQUEÑO	PEQUEÑO
		El grado de interacción con el cliente (BAJA, ALTA)	ALTA	ALTA	BAJO	BAJA
		Grado de interacción con los usuarios finales (BAJA, ALTA)	BAJO	ALTA	BAJO	BAJA
		Grado de interacción entre los miembros del equipo (BAJA, ALTA)	ALTA	ALTA	BAJA	ALTA
		Grado de integración de la novedad (BAJA, ALTA)	ALTA	ALTA	BAJA	ALTA
		La organización del equipo (AUTO- ORGANIZACIÓN, ORGANIZACIÓN JERÁRQUICA)	AUTO - ORGANIZACIÓN	AUTO - ORGANIZACIÓN	AUTO - ORGANIZACIÓN	AUTO - ORGANIZACIÓN
PROCESOS Y PRODUCTOS	¿Cómo están caracterizados los procesos del método?	**Nivel de abstracción de las normas y directrices**				
		Gestión de proyectos	NO	SI	NO	SI
		Descripción de procesos	SI	NO	NO	NO
		Normas y orientaciones concretas sobre las actividades y productos	SI	NO	NO	NO
		Las actividades cubiertas por el método ágil				
		Puesta en marcha del proyecto	NO	NO	NO	NO
		Definición de requisitos	SI	SI	NO	SI
		Modelado	SI	SI	NO	NO
		Código	SI	SI	SI	SI
		Pruebas unitarias	SI	SI	SI	SI
		Pruebas de integración	SI	SI	SI	SI

		Prueba del sistema	SI	SI	SI	SI
		Prueba de aceptación	NO	NO	NO	NO
		Control de calidad	NO	NO	NO	NO
		Sistema de uso	NO	NO	NO	NO
		Productos de las actividades del método ágil				
		Modelos de diseño	NO	SI	NO	SI
		Comentario del código fuente	SI	SI	SI	SI
		Ejecutable	SI	SI	SI	SI
		Pruebas unitarias	SI	SI	SI	SI
		Pruebas de integración	SI	SI	SI	SI
		Pruebas de sistema	SI	NO	SI	SI
		Pruebas de aceptación	NO	NO	NO	NO
		Informes de calidad	NO	NO	NO	NO
		Documentación de usuario	NO	NO	NO	NO

Tabla 6

Cuadro comparativo de las metodologías Pmbok, Scrum, Kanban (Riaño, 2021)

ITEM	PMBOK	SCRUM	KANBAN
Marco general	Cubre la gestión, control y organización del proyecto	Marco para gestionar y desarrollar software	Marco ágil para gestionar actividades y resultados colectivos e individuales
Naturaleza	Tradicional	Ágil	Ágil
Tipos de proyectos al cuál es aplicable	Todo tipo de proyecto (público y privado)	En mayor proporción proyectos de tecnología/ software (IT)	Todo tipo de proyecto (público y privado)
Enfoque	Por procesos: - Inicio - Planificación - Ejecución - Monitoreo y Control - Cierre	Según requerimiento del cliente	Según requerimiento del cliente
Elemento diferenciador	10 áreas de conocimiento	3 ceremonias, 3 artefactos, 3 roles	Tablero Kanban
Elemento que indica el inicio del proyecto	Acta de inicio del proyecto	Aprobación del proyecto y financiación de este.	Modelo e idea principal del proyecto.
Certificaciones otorgadas	Certificación PMP Certificación CAMP	Certified Scrum Master Certified Scrum Product Owner Certified Scrum Developer Certified Scrum Professional Certified Scrum Coach Certified Scrum Trainer	Team Kanban Practitioner Kanban System Design Kanban Management Professional
Secuencial / Iterativo	Secuencial	Iterativo	Iterativo

Flexibilidad al cambio	Difícil (Debe estar acorde a cada uno de los planes del proyecto)	Medianamente Fácil (Los cambios pueden introducirse sólo al final del ciclo)	Fácil (Se pueden introducir cambios en cualquier momento.)
Documentación	Robusta	Mínima	Mínima
Roles y responsabilidades	Se debe definir el equipo del proyecto.	Roles y responsabilidades claramente definidos.	No hay roles definidos.
Entregas	Entregas de acuerdo con los hitos y al cronograma del proyecto	Entregas programadas al cierre de cada sprint que suele durar entre 2 y 4 semanas	Entregas continuas basadas en prioridades.
Basado en ciclo de vida del proyecto	SI	NO	NO
Involucramiento del cliente/usuario final	Al inicio y al final del proyecto	Durante todo el desarrollo del proyecto	Sin referencia.
Se contemplan los elementos Alcance/Tiempo/Costo	SI	SI	SI
Planificación	De largo alcance (Principio a fin del proyecto)	Por periodos cortos de tiempo	Por periodos cortos de tiempo
Probabilidad de éxito. (Desarrolladas en diferentes horizontes de tiempo)	Entre 0,19 y 0,35	0,42	0,42
Variables asociadas al fracaso de los proyectos	Plazos prorrogados, rehacer trabajos, interrupciones en el ritmo del trabajo, cambio de alcance, planificación insuficiente, control inadecuado, aumento de costos y problemas de comunicaciones.	Falta de conocimiento de la metodología, proyectos no compatibles con la metodología, falta de usuario funcional en el equipo, intentar implementar la metodología en corto	No puede ser usada ante grandes aumentos de demanda, por lo que el acumulamiento de tareas podría desbordar el trabajo, no es una metodología preparada ante cambios inesperados.

Tabla 7

Cuadro resumen de los diferentes enfoques de las metodologías revisadas. Adicionalmente se señala también a PRINCE2, como referencia, de una metodología aplicada en Europa.

METODOLOGIA	ENFOQUE
PMBOK Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos (Guía PMBOK®) de PMI www.pmi.org	- Discurren por fases secuenciales - Constante toma de decisiones técnicas por parte del Project Manager. - Proyectos que requieran en alto grado definir el proceso de adquisiciones. - Proyectos donde requieren un manejo y control de costos más detallado, en el cual se puede hacer use de herramientas tales como el valor ganado, entre otras. - Proyectos dónde la identificación y seguimiento de los riesgos sea indispensable. - Proyectos que por lo general son de gran envergadura - Aplicado mayormente en América
PRINCE2 Projects In Controlled Environments www.axelos.com	- Proyectos que con el planteamiento por fases se construyen unidades de trabajo mucho más fáciles de gestionar y que representan puntos de control donde entre otros se valida el Business Case. - Proyectos con una estructura organizacional bien definida y con roles y responsabilidades bien claras. - Proyectos que deseen tener planes de excepción que muestre las acciones a realizar en caso de que las tolerancias sobrepasen los límites planeados. - Proyectos que por lo general son de gran envergadura o de gran escala. - Aplicado mayormente en Europa (Unión Europea).
SCRUM Marco de trabajo para el desarrollo ágil de software expandido a otras áreas de la industria. www.scrum.org	- Proyectos donde se fomenta la autodisciplina y la autogestión. - Proyectos en los cuales los stakeholders (clientes, proveedores, etc.) tienen considerable control sobre el mismo. - Proyectos con alto grado de comunicación entre las partes. - Proyectos con alto grado de adaptabilidad a los cambios. - Proyectos que por lo general son de mediana y baja escala. - Proyectos en su gran mayoría son de corta duración (Inferiores a 1 año)
KANBAN El método KANBAN utiliza tarjetas físicas o virtuales para representar unidades de trabajo kanban.university	- Proyectos basados en prioridades. - Proyectos con demandas de trabajo relativamente bajas o constantes. - Proyectos con alto grado de adaptabilidad a los cambios. - Proyectos enfocados en la mejora continua. - Proyectos con alto grado de comunicación entre las partes. - Proyectos que por lo general son de mediana y baja escala. - Puede combinarse y apoyar a otra metodología como scrum.

Nota: elaboración propia

Una vez revisadas estas metodologías más representativas para la gestión de proyectos, se podrá determinar los principios, elementos y demás conceptos necesarios a utilizarse en esta propuesta metodológica. Así, se ha remarcado el estudio de SCRUM y

PMBOK ya que unidos en la gestión de proyectos ayudará a establecer una táctica importante para mejorar la efectividad en el manejo de cada fase del ciclo de vida de la VSC (validación de sistemas computarizados). Adicionalmente, ambos enfoques aportarán conceptos y elementos a la propuesta, adaptando procesos del PMBOK a SCRUM, proporcionando; a la gestión de proyectos; cualidades interesantes como:

- Transparencia y credibilidad en la distribución de la información, control de recursos, previsibilidad del trabajo, control de costos y de consumo de recursos, control de los cambios, definición e identificación clara de los objetivos y alcance de la validación y aseguramiento del sistema computarizado.
- Formación del equipo multidisciplinario de validación que incluya representantes de áreas como tecnología de la información, calidad, cumplimiento normativo y usuarios finales.
- Designación de un líder de proyecto responsable de coordinar las actividades de validación.
- Revisión exhaustiva de los requisitos regulatorios y de calidad aplicables.
- Identificación de los requisitos específicos del sistema computarizado, incluidas las funcionalidades clave y los aspectos de seguridad.
- Aplicación del enfoque iterativo basado en sprints o ciclos de desarrollo cortos.
- Realización de reuniones periódicas de planificación para priorizar actividades de validación y asignación de recursos.
- Desarrollo de casos de prueba para contrastar los requisitos de instalación, funcionales y no funcionales del sistema.
- Uso de técnicas como pruebas exploratorias y pruebas basadas en riesgos para identificar escenarios críticos.
- Ejecución de revisiones regulares para evaluar el progreso de la validación y abordar cualquier desviación o problema identificado.
- Ajuste del plan de validación según sea necesario en función de los cambios o nuevos

requisitos.

- Involucrar a los usuarios finales en el proceso de validación y recopilar su retroalimentación.
- Gracias al concepto del equipo SCRUM, se podrá aplicar algunos de sus beneficios como: enfoque en el problema con el usuario para aportar valor en la solución y en el menor tiempo posible, centrando el trabajo en la ejecución de proyectos, siguiendo las mejores prácticas de SCRUM.
- Así, se aplicará los conceptos de avances incrementales o parciales proporcionados por SCRUM, especialmente en la fase de proyecto en donde se deberá elaborar y analizar contenidos compactos de información a ser aprobada.
- Adicionalmente también se tomarán en cuenta ciertos principios y componentes del método Kanban como su tablero, específicamente para tener una visión grafica de requisitos, problemas y soluciones, muy aplicable a la fase “1 Concepto”, que es en donde se inicia y se deberá ir ordenando y estructurando el proyecto.
- Finalmente, y muy importante todos los lineamientos bien estructurados que aborda Pmbok en la gestión de proyectos será un marco sofisticado de avanzada que aportará la formalidad precisa y necesaria a la gestión de un proyecto de validación de sistemas computarizados.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Diagnóstico de la situación actual

En Sudamérica la incorporación de la validación de sistemas computarizados inmersos en los procesos de regulación sanitaria para la industria farmacéutica empezó hace 14 años con iniciativas en Argentina, seguida posteriormente por México, Brasil y otros países de la región. En Europa y Estados Unidos empezó hace más de 25 años. (Lapoint, 2018).

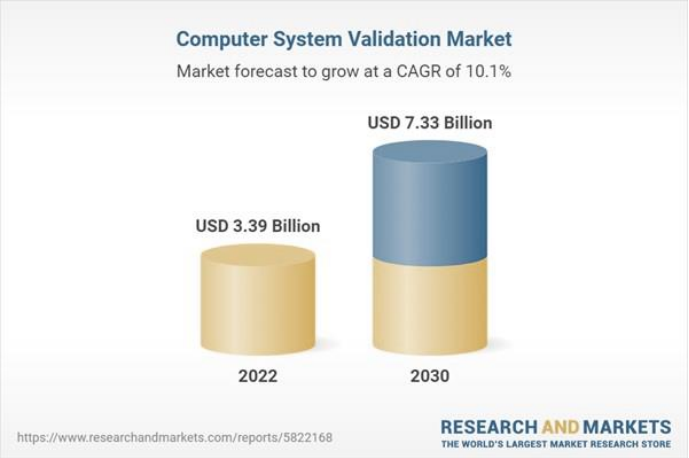
Para tener un panorama de la realidad normativa en Latinoamérica se presentan las realidades de Perú Colombia, México, España, Brasil y Ecuador, detalladas en la sección 2.2.9 Marcos regulatorios en la región.

Como vimos en la tabla 1 de la sección 2.2.9 Marcos regulatorios en la región; y al momento de esta investigación; el único país en la región además de España que cuenta con una guía o marco de trabajo de apoyo para la validación de los sistemas computarizados es Brasil.

Adicionalmente, se encuentra disponible un estudio del mercado para la aplicación de procesos relacionados a la validación de sistemas computarizados realizado por la empresa especialista de estudios de mercado “Research and Markets”. En la siguiente imagen se observa el crecimiento en billones de dólares que la empresa proyecta al año 2030. (Research and Markets, 2023).

Figura 6

Proyección del crecimiento en inversión de VSC



A continuación, se detalla las entidades más relevantes en el ámbito de regulación y control de medicamentos, productos farmacéuticos y afines.

Tabla 8

Resumen de las entidades internacionales más importantes de regulación y control de medicamentos a nivel mundial (Gude, 2023) (Dubedee, 2023)

PAIS	AGENCIA	DESCRIPCIÓN	SITIO WEB
INDIA	DCGI	Control General de Medicamentos de la India *Drug Controller General of India*	www.cdsco.nic.in
EE.UU.	FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos *Food and Drug Administration*	www.fda.gov/drugs
REINO UNIDO	MHRA	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*	www.mhra.gov.uk
UNION EUROPEA	EMA	Agencia Europea de Medicamentos *European Medicines Agency*	www.ema.europa.eu
UNION EUROPEA	EDQM	Dirección Europea de Calidad del Medicamento *European Directorate for Quality of Medicines*	www.edqm.eu
SUDÁFRICA	MCC	Consejo de Control de Medicamentos *The Medicines Control Council*	www.mccza.com
AUSTRALIA	TGA	Administración de Productos Terapéuticos *Therapeutic Goods Administration*	www.tga.gov.au
JAPÓN	PMDA	Agencia Farmacéutica y Dispositivos Médicos *Pharmaceutical Medical Devices Agency*	www.pmda.go.jp

INDIA	CDSCO	Organización Central de Control de Normas de Medicamentos *Central Drugs Standard Control Organization*	https://cdsco.gov.in
CANADÁ	TPD	Dirección de Productos Terapéuticos *Therapeutic Products Directorate*	www.hc-sc.gc.ca
SINGAPUR	HSA	Autoridad de Ciencias de la Salud *Health Sciences Authority*	www.hsa.gov.sg
RUSIA	MINZDRAV	Ministerio de Salud	https://minzdrav.gov.ru
BRASIL	ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria	www.anvisa.gov.br
SUIZA	SWISSMEDIC	Agencia Suiza de Productos Terapéuticos *Swiss Agency for Therapeutic Products*	www.swissmedic.ch
ESTADOS ÁRABES	CCG	Consejo de Cooperación del Golfo *Gulf Cooperation Council*	www.gcc-sg.org
MÉXICO	COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios	www.gob.mx/cofepris
ORGANISMOS INTERNACIONALES DE APOYO AL SISTEMA DE SALUD	OMS	Organización Mundial de la Salud	www.who.int
	ISPE	Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica *International Society for Pharmaceutical Engineering*	https://ispe.org
	PIC/S	(Pharmaceutical Inspection Convention / Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)	www.picscheme.org

3.2 Metodología de Investigación

La metodología de investigación aplicada; conforme a las características de este estudio; y con el fin de cumplir con los objetivos de este trabajo consistirá en un enfoque cualitativo en el que se realizará una investigación bibliográfica y descriptiva, ubicando la mayor cantidad de fuentes posibles que traten la temática de este trabajo.

La aplicación de una investigación descriptiva y bibliográfica desempeñará un papel fundamental en el desarrollo de este trabajo enfocado en establecer una guía en el manejo de los procesos de la validación de sistemas computarizados.

La investigación descriptiva permitirá proporcionar una comprensión detallada, estructurada y precisa de los elementos que conforman un proceso metodológico de validación. A través de la descripción de variables clave, como los criterios de validación, las etapas del proceso, métodos de verificación, enfoque del agilismo y manejo de proyectos, se establece una base sólida para la creación del marco metodológico de trabajo.

Proporcionando un análisis y definición clara de elementos esenciales de la guía embebida en un entorno metodológico.

Por otro lado, la investigación bibliográfica a efectuarse desempeña un papel importante al brindar acceso a una amplia gama de fuentes académicas y profesionales relacionadas con la temática de este trabajo. Así, mediante la revisión exhaustiva de artículos científicos, normativas públicas, regulaciones internacionales, libros, documentos técnicos, y demás fuentes en línea sustentarán una base sólida de conocimiento acerca del estado actual y de las nuevas tendencias en el manejo y gestión de proyectos de validación de sistemas computarizados inmersas en el cumplimiento regulatorio.

En resumen, la combinación de investigación descriptiva y bibliográfica en el diseño de esta guía metodológica para el manejo de procesos de validación de sistemas computarizados constituye un enfoque sólido y fundamentado, ya que proporcionarán a este trabajo las bases para su desarrollo y sustento, tanto en el uso y verificación de metodologías como agile y las delineadas por PMI, así como las tendencias y análisis de herramientas de software aplicables a su gestión.

Mediante la aplicación de conceptos de metodologías ágiles en los procesos de validación y aseguramiento de sistemas computarizados que se desempeñan en la industria farmacéutica se busca proporcionar una guía simplificada y flexible con el objeto de enfrentar escenarios con entornos de cumplimiento GxP diferentes, pudiéndose adaptar a las regulaciones propias del entorno.

A continuación, se exponen algunos aspectos considerados para el diseño de la guía metodológica propuesta:

- Definición clara de requisitos: propiciar el trabajo colaborativo entre los usuarios finales y las partes interesadas con el fin de definir claramente los requisitos funcionales y regulatorios del sistema, pudiendo utilizar técnicas como la escritura de historias de usuario y una especificación ágil para la captura de requisitos de manera incremental y así mantener una visión clara del alcance del sistema.

- Equipo multidisciplinario: establecer un equipo multidisciplinario que incluya a representantes de todas las áreas relevantes, como las áreas de desarrollo de software, aseguramiento de calidad, cumplimiento normativo y usuarios finales, fomentando así la colaboración y comunicación efectiva entre los diferentes equipos involucrados en la validación.
- Iteraciones y entregas incrementales: dividir el proceso de validación en iteraciones cortas y entregas incrementales, en remplazo de entregas demasiado voluminosas al final de la validación. Generando validaciones parciales en cada una de las etapas establecidas. Esto permitirá identificar y abordar problemas tempranamente proporcionando una retroalimentación más rápida.
- Retroalimentación y mejora continua: realizar revisiones y retrospectivas periódicas para evaluar el progreso del proyecto, identificar áreas de mejora y tomar acciones correctivas, donde se puedan implementar cambios rápidamente en respuesta a la retroalimentación y a los nuevos requisitos.
- Comunicación efectiva: establecer una comunicación clara y regular entre los diferentes equipos involucrados en la validación, mediante el uso de herramientas colaborativas y plataformas de gestión de proyectos y así mantener un registro de los diferentes incidentes, problemas identificados, su estado y acciones tomadas.
- Finalmente, es importante considerar que la aplicación de metodologías ágiles en la validación de sistemas computarizados deberá adaptarse a los requisitos regulatorios específicos de la industria. Por lo que es necesario la aplicación del agilismo en proceso de elaboración, revisión y aprobación de requisitos, especificaciones, documentos y demás insumos que se presentan en las diferentes fases de cumplimento normativo conocido como el ciclo de vida de la validación de sistemas computarizados, el cual implica procedimientos de elaboración, revisión y aprobación de una gran cantidad de información.

3.3 Diseño de la Propuesta

Mediante de la aplicación de los conceptos revisados de metodologías ágiles como Agile, Scrum, Kanban y adicionalmente Pmbok a los procesos de validación y aseguramiento de sistemas computarizados que se desempeñan en la industria farmacéutica se diseña esta guía simplificada y flexible con el objeto de enfrentar escenarios con entornos de cumplimiento GxP diferentes, pudiéndose adaptar a las regulaciones propias del entorno. Esta propuesta se diseña sobre las 4 fases que componen el ciclo de vida de los sistemas computarizados (Concepto, Proyecto, Operación y Retiro) propuestos en la guía GAMP 5 (ISPE, 2022) para el cumplimiento de los procesos regulados de la industria farmacéutica y detallados en la sección 2.2.8 Ciclo de vida de la validación de los sistemas computarizados.

A continuación, se presenta el diseño de la metodología propuesta estructurada en las 4 fases como su vertebra principal, en las cuales; adicionalmente; se mencionan los lineamientos y conceptos acogidos de cada una de las metodologías expuestas.

3.3.1 Primera Fase: Concepto

Esta es la fase inicial dentro del ciclo de vida de la validación de sistemas computarizados. En esta fase se establecerá la necesidad a satisfacer y/o el problema a resolver, encontrados en uno o varios procesos involucrados en la manufactura de productos (medicamentos). Considerando fundamentalmente, además del enfoque basado en la gestión de proyectos, un enfoque basado en el riesgo, es decir priorizando factores que afectan la calidad del producto, la seguridad del paciente y la integridad de datos. Para esto se establece realizar los siguientes puntos:

- Definir un líder de proyecto (PM - Project Manager), que inicie y gestione estas primeras y subsecuentes actividades. La definición del PM, su perfil, accionar y actividades estará dado por los lineamientos del Pmbok.
- Efectuar una reunión inicial con el fin de captar y establecer un conjunto de requisitos y/ o requerimientos en base a los problemas a resolver, necesidad a satisfacer u

oportunidades de mejora (lluvia de ideas, agrupadas y clasificadas en un tablero Kanban). Esto lo realizará el equipo de validación y todos los stakeholders para comprender y delinear los requisitos alcance y objetivos que resuelvan y satisfagan el problema y la necesidad mediante la implementación de un sistema computarizado.

3.3.1.1 Líder de proyecto (Project Manager - PM)

Es el profesional experto en: validaciones de sistemas computarizados, cumplimiento GxP, manejo de gestión de proyectos, conocimiento de metodologías agiles y experiencia en la industria regulada. Será el encargado de orquestar el desenvolvimiento del proyecto. Sus actividades y responsabilidades más destacadas son las siguientes:

- Convocar y gestionar reuniones con jefaturas, proveedores y demás stakeholders. Tanto en la primera reunión como en las subsecuentes se deberá contar al menos con la presencia de las áreas de Aseguramiento o Garantía de la Calidad, Control de Calidad, Producción o Manufactura, Planificación, Almacenamiento y Bodegas, Validaciones, Investigación y Desarrollo, y Tecnologías de la Información.
- Recopilar toda la información disponible como insumo inicial para revisión de todos los actores del proyecto.
- Definir los demás responsables ejecutores de las diferentes actividades del proyecto.
- Definir las actividades, funciones y responsables de esta fase (Fase 1 Concepto).
- Revisar y gestionar las aprobaciones de los entregables elaborados.
- Adicional y opcionalmente podrá establecer un presupuesto preliminar en donde se establezcan plazos y costos.

3.3.1.2 Equipo de validación

Profesionales expertos en validaciones de sistemas computarizados, cumplimiento GxP, conocimiento en gestión de proyectos agiles. Sus actividades principales serán establecer requisitos preliminares, elaboración de la documentación perteneciente a esta fase. En la fase de proyecto establecerán las especificaciones, ejecutarán las pruebas e informes y en las

siguientes fases realizarán actividades delegadas por el líder de proyecto (Project Manager).

3.3.1.3 Reunión de Inicio

Efectuar una reunión de inicio convocada y coordinada por el líder de proyecto designado (PM). Con la asistencia de jefaturas, gerencias y demás stakeholders, quienes expondrán las necesidades, problemas y oportunidades de mejora, detectadas en procesos de manufactura, procesos analíticos y demás procesos de la empresa, enfocándose; si es el caso; en un proyecto en particular.

Aquí se establecerá el usuario representante del departamento o área beneficiaria, a quien se lo designará como un Product Owner (es decir como el dueño del proceso o sistema), quien tendrá las funciones y responsabilidades; que apliquen; mencionadas en la sección *2.2.12.1.2 Product Owner.*

Se designará el PM - Project Manager para todo el proyecto; quien tendrá las características de Líder de Proyecto especificadas; y será el encargado de gestionar el proyecto acogiendo los 12 principios de la PMBOK 7 indicados en la sección *2.2.13.4 Principios y Dominios Pmbok.*

Se designará el equipo de validación; que podrá tener uno o más integrantes; quién o quiénes también ejecutarán las actividades previstas en las consecuentes fases (Fase 2 Proyecto, Fase 3 Operación y Fase 4 Retiro). Actividades que también serán coordinadas por el PM (Project Manager, es decir el líder de proyecto).

Las herramientas tecnológicas de apoyo a estas actividades podrán ser las siguientes:

- BigBlueButton: herramienta opensource, para reuniones virtuales, compartición de presentaciones y manejo de blackboard (pizarra virtual). Sitio web: https://bigbluebutton.org
- Kanban, herramienta colaborativa para establecer un esquema grafico en el cual todos aporten con los tópicos acerca de los problemas, las necesidades, oportunidades de mejora, potenciales soluciones, requerimientos, restricciones, etc. Sitio web:

https://kanbantool.com/es/

Todos los involucrados (Product Owner, stakeholders) deberán aportar en las siguientes actividades detalladas a continuación, mismas que arrancarán después de la reunión inicial, y servirán para consolidar la propuesta final que será presentada en una segunda reunión (kickoff) en donde se negará o aprobará el proyecto por parte de la dirección general de la empresa.

3.3.1.4 Actividades

Estas actividades detalladas a continuación, se las realizará inmediatamente después de la primera reunión y no deberán tomar más de un lapso de 15 días, tiempo en el cual el tablero Kanban deberá estar con la suficiente información como para tener un concepto muy claro de lo que busca el proyecto. Cabe aclarar que la información suministrada al tablero Kanban es una información complementaria, ya que todos los insumos necesarios, conceptos, fundamentos y prerrequisitos deben estar en completo conocimiento y dominio del equipo de validación y su PM.

Se deberá realizar la evaluación del impacto GxP del proyecto propuesto y/o la actualización de la situación actual (en base a un inventario de sistemas computarizados), para esto elaborar o actualizar una matriz no muy extensa, en donde se evalúen ciertas características del sistema computarizado. Breve formato se indica en la sección 3.3.1.6 *Documentación*. Esta actividad la realizará el equipo de validación.

Se establecerán: la descripción, objetivo y alcance del proyecto. Esto, resumido en un documento no más de 3 páginas en el que adicionalmente se muestre la planificación de las actividades generales a seguir en un cronograma preliminar, si es factible una proyección de costos, las áreas y/o personas involucradas y el beneficio para la empresa. Este documento se presentará en la reunión final (kickoff) para dar arranque o no del proyecto.

Estas actividades serán apoyadas por herramientas colaborativas como las siguientes:

- OnlyOffice, herramienta opensource, para la elaboración de documentos, hojas de cálculo, y presentaciones en la cual se podrá crear una estructura de directorios para la clasificación de los documentos. El equipo deberá trabajar colaborativamente en la elaboración de los documentos indicados. Sitio web: https://www.onlyoffice.com/es/
- Open Project, herramienta opensource, para la gestión de proyectos. Mediante esta herramienta se podrá llevar toda la gestión del proyecto en todas sus fases, permitiendo tener una visión global de las actividades, sus responsables y demás detalles. Sitio web: https://www.openproject.org/es/

3.3.1.5 Reunión final Kickoff

Efectuar la reunión final – kickoff, convocada y coordinada por el PM del proyecto, para dar a conocer los resultados del trabajo realizado en esta primera fase. Los resultados estarán documentados en la documentación indicada, principalmente en el documento Acta-propuesta del proyecto. En esta reunión estará presentes todos los involucrados como son el Product Owner, áreas involucradas, el principal del directorio gerencial y demás stakeholders.

En esta reunión se aprobará o rechazará el proyecto. En caso positivo se deberá pasar a la siguiente fase (Fase 2: Proyecto), y en caso negativo se resumirán las razones en un acta para su archivo.

Como métricas a usarse – KPIs – se propone establecer las siguientes:

- Duración del proyecto: tiempo de duración del proyecto en su fase de “Proyecto”, con el objetivo de medir el avance real y programado.
- Costo: opcionalmente se podrá proponer un costo de la ejecución del proyecto, con el objetivo de manejar costos presupuestados y reales y aportar al manejo presupuestario general de la empresa.
- Medición de cumplimiento de objetivos: estableciendo un número concreto de requerimientos a implementarse ligados a los objetivos con el fin de medir su aplicación hasta el final del proyecto.

3.3.1.6 Documentación (Entregables)

Se resume la documentación a ser elaborada en esta fase (Fase 1 Concepto).

- Acta-propuesta del proyecto - mencionado en la sección 3.3.1.4 Actividades
- Inventario de sistemas computarizados – actualización o elaboración
- Matriz GxP – es una evaluación del impacto GxP y se base sobre el inventario. Se puede utilizar el siguiente formato:

Tabla 9

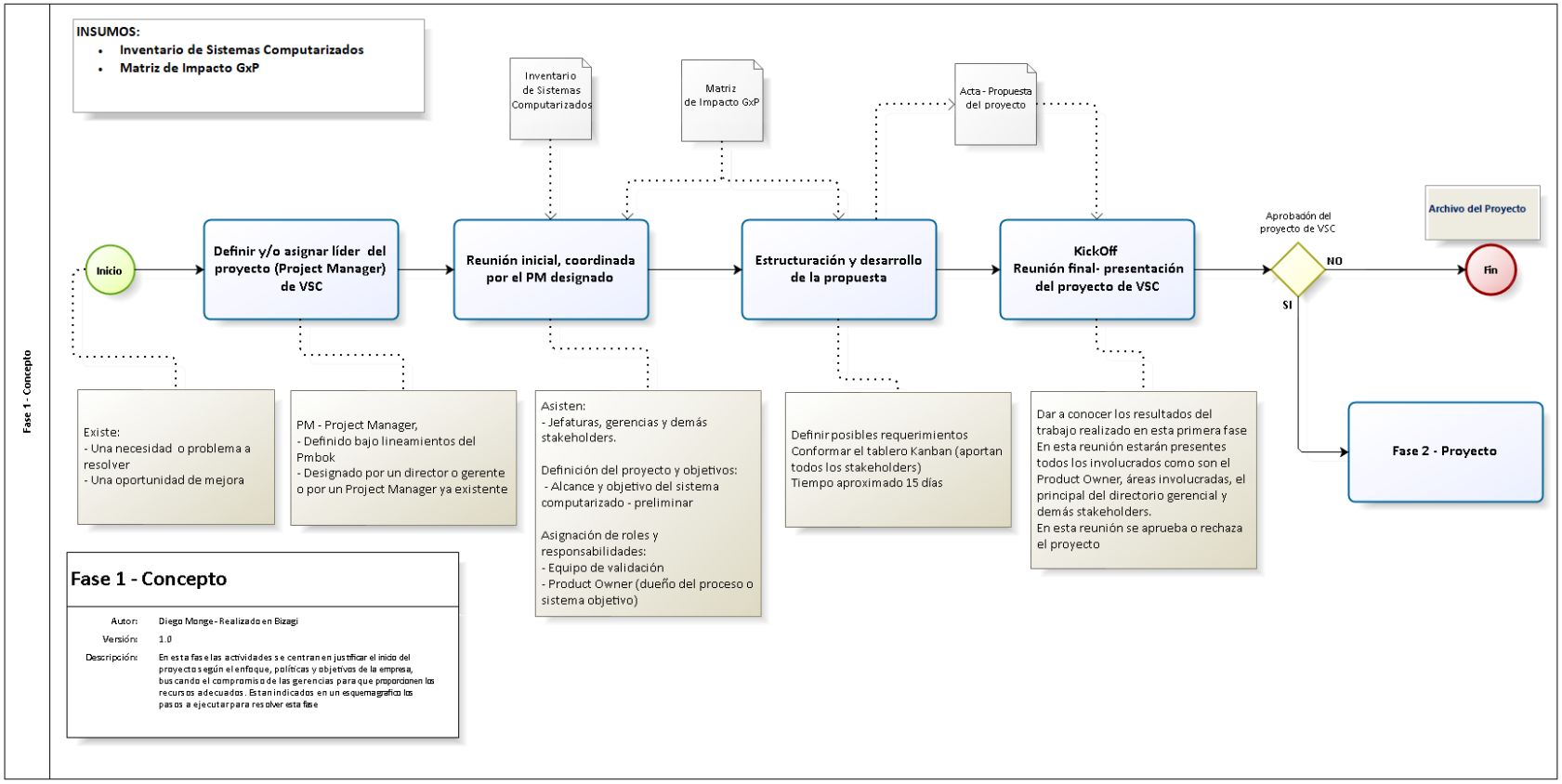
Formato de tabla para establecer características de un sistema con impacto GxP

Campo	Descripción
Nro.	Número secuencial
Software	Nombre del software
Categoría GAMP5	Categoría 1, 3, 4 o 5
Objetivo del Sistema	Finalidad del software, lo que hace
Principales Funciones	Funciones principales, especialmente con loque tiene que ver con datos
Niveles de Acceso	Tipo de seguridad que maneja el sistema, perfiles para usuarios, etc.
Interfaces con otros equipos o sistemas	Cómo y con qué componentes se comunica el sistema
Criticidad de sus operaciones o información que maneja	Qué tipo de información maneja

Uno de los campos importante a tomar en cuenta será el campo “Categoría Gamp5”, ya que este determinará la magnitud del proceso consiguiente a realizar mediante la elaboración del plan de validación quien plasmará la estrategia de validación según su categoría GAMP 5 establecida. A continuación, se muestra un esquema grafico de esta fase:

Figura 7

Diagrama Fase 1 - Concepto



Nota: Elaboración propia. Diagrama de flujo que muestra gráficamente el proceso de la Fase 1. Elaborado en Bizagi

3.3.2 Segunda Fase: Proyecto

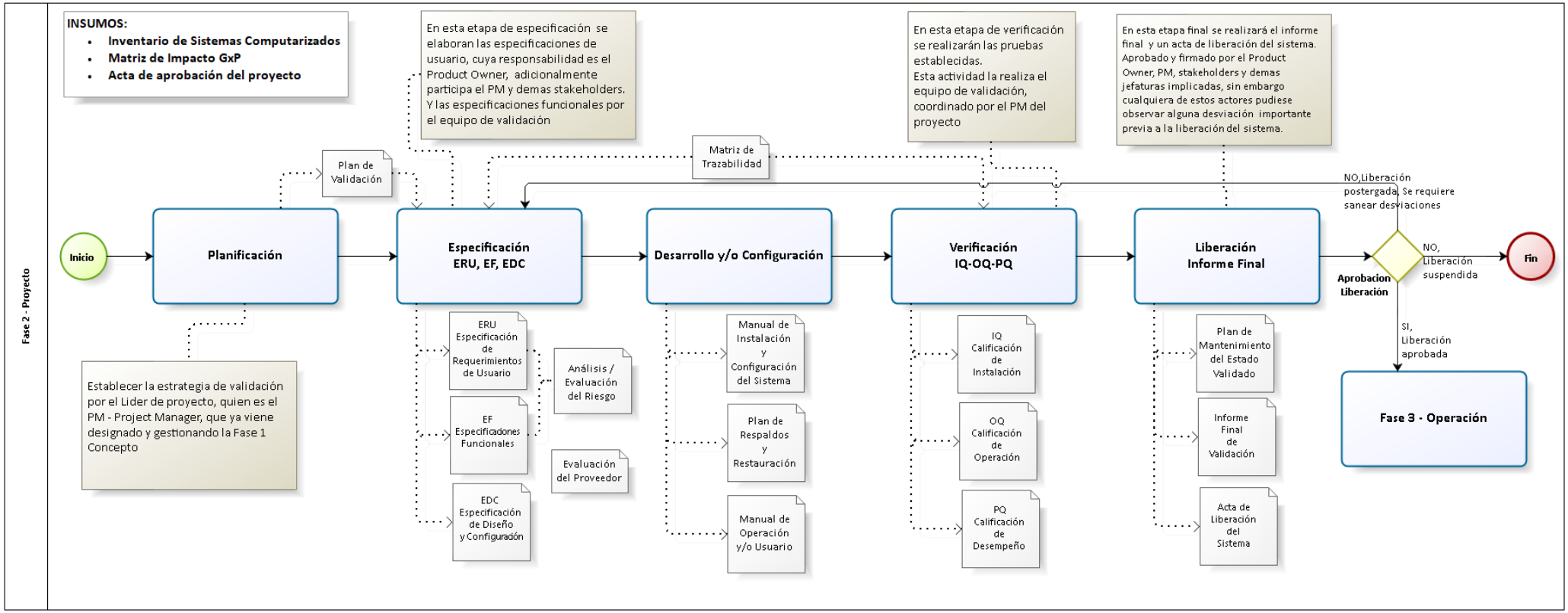
Esta es la fase medular del ciclo de vida de la validación de sistemas computarizados y es en done tomará mayor protagonismo los conceptos de agilidad en la gestión de proyectos, apoyados a su vez también por lineamientos relevantes que ofrece el Pmbok.

Aquí, se propondrá un trabajo colaborativo entre los usuarios finales y las partes interesadas con el fin de especificar claramente los requisitos, como funcionales, técnicos y regulatorios del sistema, fomentando tareas de especificación ágil para la captura de requisitos de manera iterativa y entregas incrementales, en remplazo de entregas demasiado voluminosas al final de cada sub etapa, permitiendo, así, identificar y abordar diversos problemas y provocando tempranamente una retroalimentación más rápida.

En esta fase se contemplarán las 5 etapas indicadas en el punto 2.2.8.2 Fase 2 Proyecto. A continuación, se indica un esquema grafico de estas etapas y seguidamente la descripción de cada una de estas:

Figura 8

Diagrama Fase 2 Proyecto



Nota: elaboración propia. Diagrama de flujo que muestra gráficamente el proceso de la Fase 2. Elaborado en Bizagi

3.3.2.1 Planificación

Siendo el líder de proyecto el PM ya definido en la Fase 1 Concepto, será quien elabore la planificación del proyecto de validación. Será responsable de actividades como: asignación de recursos, elaboración de un cronograma, establecer una descripción y alcance del sistema, confirmar y/o reforzar el equipo de validación, y finalmente elaborar el plan de validación. Abarcando estos parámetros mencionados, el PM definirá una estrategia de validación en base a una evaluación del riesgo preliminar y la evaluación del impacto GxP. Esta estrategia definirá los siguientes elementos:

- Actividades a realizarse, según la categoría GAMP 5 establecida.
- Documentos y/o entregables a elaborarse, según la categoría GAMP 5 establecida.
- Definición de la metodología, en este caso ya definida la utilización de un marco de trabajo ágil, es decir bajo lineamientos de Scrum que definirá sus elementos como son: los sprints, los Sprint Backlog, tiempo de iteraciones, reuniones, etc.

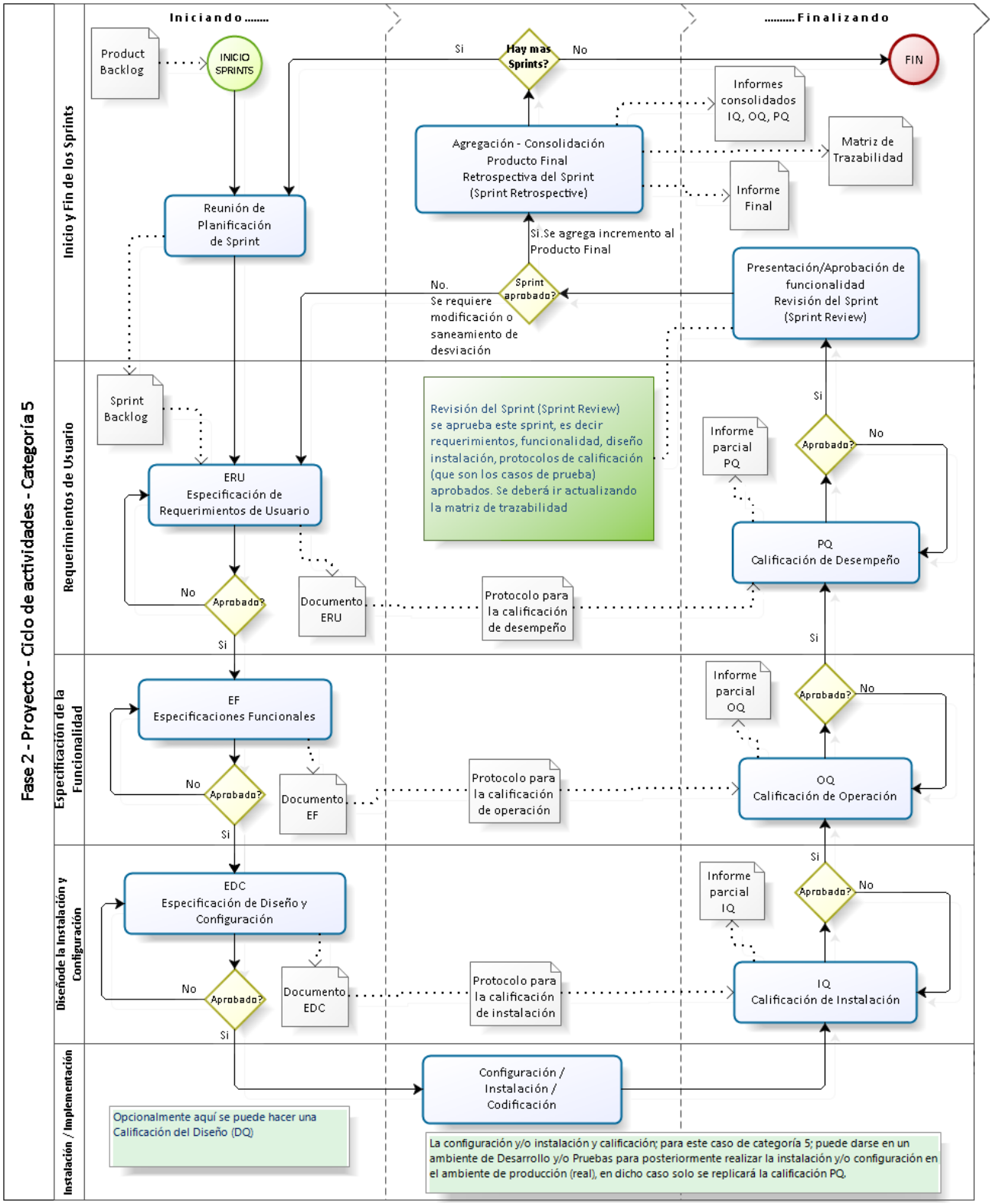
Como resultado de esta actividad se tendrá el Plan de validación del sistema computarizado, detallado en el punto 2.2.8.2.1 Planificación. En este plan se podrá indicar los 2 modos para iniciar la validación:

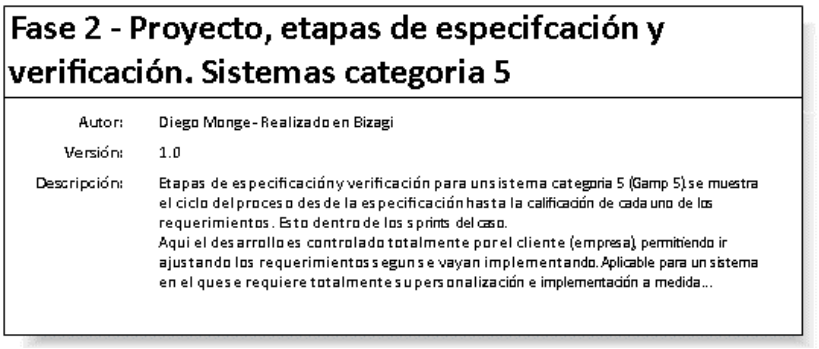
1: Cuando el sistema se ha determinado como categoría 3 o 4, la validación (Fase 2 Proyecto) se dividirá en 3 etapas: especificación, instalación/configuración y verificación. En este trabajo solo se estudia, propone y desarrolla las etapas de especificación y verificación dentro de la metodología de trabajo agile Scrum, ya que la etapa de instalación/configuración es abordada por técnicas y metodologías de trabajo propias de la ingeniería de software que están fuera del alcance y objetivo de este trabajo.

2: Cuando el sistema se ha determinado como categoría 5, la validación (Fase 2 Proyecto) se la realizará en una sola etapa, aplicando la metodología de trabajo ágil Scrum como se indica en el siguiente esquema grafico:

Figura 9

Diagrama Fase 2 Proyecto - sistemas categoría 5





Nota: elaboración propia. Diagrama de flujo que muestra gráficamente el proceso de la Fase 2. Proyecto, en secuencia en todas sus etapas. Elaborado en Bizagi

Como se observa en el esquema grafico anterior, las etapas de especificación (detallado más adelante), configuración/desarrollo y verificación (detallado más adelante) se las realiza secuencialmente en partes en todas las etapas dentro de un Sprint (solo aplicable para sistemas categoría 5) es decir abordando toda la fase de proyecto en los Sprints diseñados. El PM gestionará y orquestará estas actividades, protagonizando implícitamente el rol de Scrum Master. Los sprints estarán basados en requerimientos agrupados según criterios como:

- Requerimientos funcionales
- Requerimientos operativos
- Requerimientos de registro y datos (Integridad de Datos)
- Requerimientos de alarmas y mensajes
- Requerimientos de interfaz
- Requerimientos de seguridades
- Requerimientos regulatorios
- Requerimientos de auditoria - Audit Trail
- Requerimientos de respaldo y restauración
- Requerimientos de informes y reportes

En este caso – sistemas categoría 5 - una vez terminado todos los sprints se tendrá finalizada la Fase 2 proyecto y se dará paso a la siguiente *Fase 3 Operación*.

3.3.2.2 Especificación

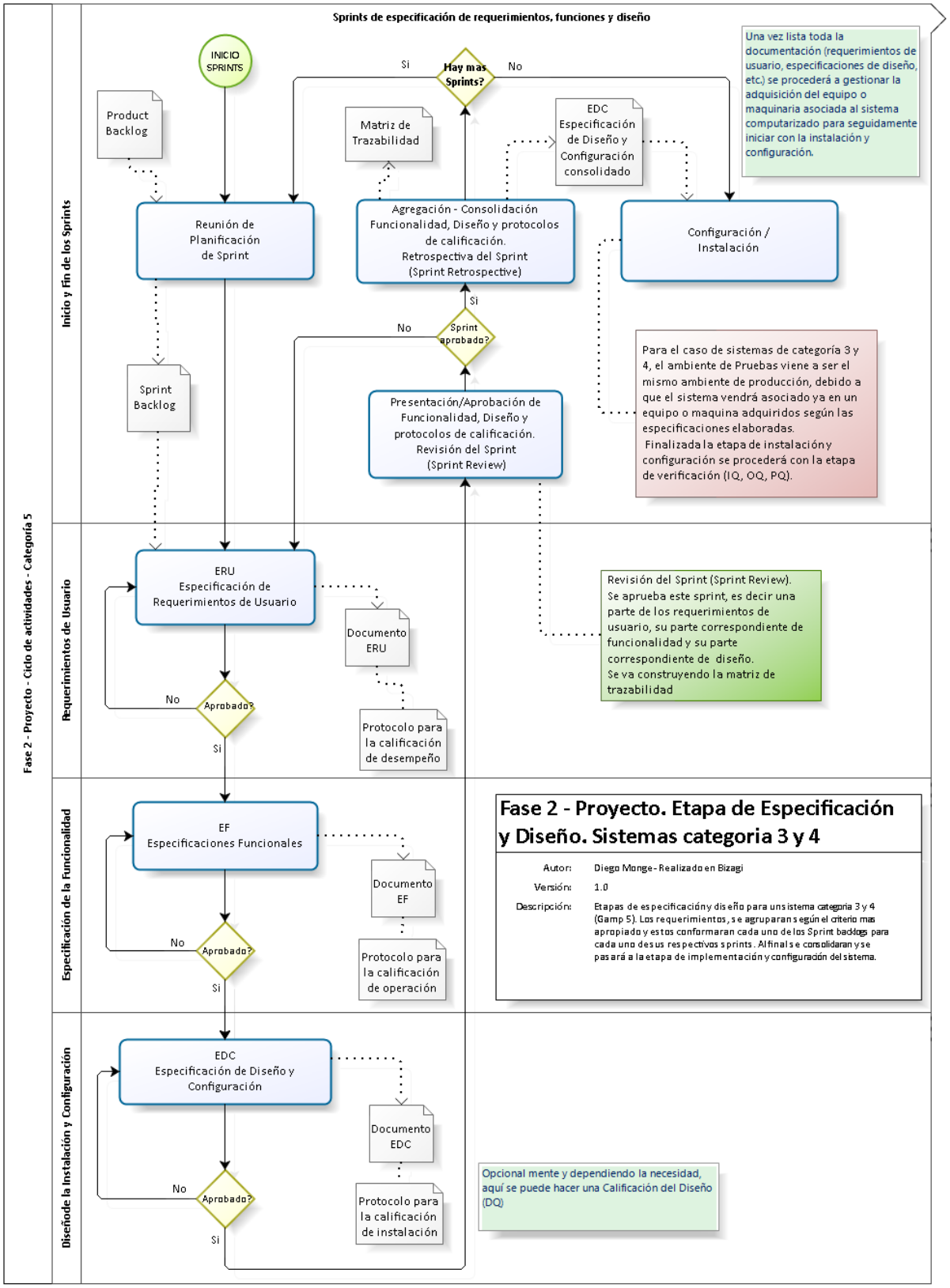
En esta etapa se elaborarán la especificación de requerimiento de usuario (ERU), las especificaciones funcionales (EF), las especificaciones de diseño y configuración (EDC).

El ERU será elaborado en base al Product Backlog (que es un listado con un cierto nivel de descripción de los requerimientos), el cual es de entera responsabilidad del Product Owner, es decir del dueño del proceso del área beneficiada, quien a su vez deberá colaborar en la elaboración del ERU que estará a cargo del equipo de validación, mismo que también estará a cargo de las especificaciones funcionales (EF) y las especificaciones de diseño y configuración (EDC). Este equipo de validación será coordinado y apoyado por el PM.

Para sistemas categoría 3 y 4 el proceso se lo hará dividido en partes (Sprints), como se indica en el siguiente esquema grafico:

Figura 10

Diagrama Fase 2 Proyecto - Etapa de especificación, sistemas categoría 3 y 4



Nota: elaboración propia. Diagrama de flujo que muestra gráficamente el proceso de la Fase 2. En la etapa de especificación, para sistemas categoría 3 y 4. Elaborado en Bizagi

Como se observa en la figura anterior el insumo principal para iniciar esta atapa será el Producto Backlog, el que contendrá una lista preliminar de requerimientos de usuario especificados, los mismos que se podrían clasificar; en base a diferentes criterios; en varios grupos, mencionados en el punto anterior Planificación.

Tal como ya se mencionó estas agrupaciones podrán encabezar cada uno de los sprints necesarios para elaborar toda la documentación de especificación y diseño por parte del equipo de validación (Scrum Team) coordinados por el PM quien implícitamente hará el rol del Scrum Master.

3.3.2.2.1 Responsabilidades del Product Owner.

- Definir las características del producto, es decir un listado de requerimientos de usuario con una descripción y clasificados en los grupos mencionados (Produc Backlog)
- Decidir el lanzamiento
- Priorizar las características
- Ajustar las características y priorizar cada sprint, según sea necesario, apoyado por PM
- Aceptar o rechazar los resultados del trabajo
- Expresar claramente los elementos del backlog del producto es decir del sistema
- Garantizar que el backlog del producto/sistema sea visible, transparente y claro para todos, y determine en qué trabajará el equipo.
- Garantizar que el equipo comprende los elementos del backlog del producto/sistema, así como las actividades de validación y los entregables requeridos al nivel necesario.

3.3.2.3 Desarrollo y/o Configuración

En esta etapa se realiza el desarrollo/programación o la instalación/configuración del sistema, según sea el caso.

Lo que significa que para el caso de sistemas de categoría 3 y 4 se realizará la instalación y/o configuración ya que el sistema ya viene listo para su uso debido a que podrá

estará asociado a un equipo o máquina, y solo requerirá de su customización y/o parametrización de acuerdo con el proceso que atenderá o soportará.

Para el caso de sistemas categoría 5 se realizará el desarrollo a medida, por lo general aplica para sistemas de apoyo administrativo o de alguna automatización especial de un proceso. Esto siempre desde la posición de una empresa productora o comercializadora de medicamentos que cumpla el rol de usuario de tecnología.

Para los dos casos expuestos, esta etapa no será tratada en este estudio ya que tanto el desarrollo de un sistema informático como su instalación y/o configuración recae en el área y expertos del desarrollo e ingeniería de software. Sin embargo, será importante que el PM, Product Owner, equipo de validación y stakeholders permanezcan cercanos a las actividades de esta etapa como observadores, dando monitoreo a su avance y novedades. Entre todos estos, el PM será el principal responsable de dar cumplimiento a esta actividad, especialmente en el caso de sistema categoría 3 y 4 determinando su inicio y su final para dar paso a la siguiente etapa. Y para el caso de sistemas categoría 5, coordinará esta actividad con el equipo de desarrollo especializado (que puede ser un proveedor externo) mediante los sprints, dentro del marco ágil de esta metodología. Para todos los casos como producto de esta etapa deberá entregarse documentación como los manuales de instalación y configuración, manuales de operación del sistema, plan de respaldos y restauración. Esta documentación; según el caso; deberá ser entregada por el proveedor del sistema o elaborada por el equipo de desarrollo especializado y verificada por el equipo de validación, además estos documentos serán insumos para las siguientes etapas y fases.

3.3.2.4 Verificación

En esta etapa se realiza la revisión y calificaciones (Diseño, Instalación, Operación y Desempeño) con el fin de mostrar que el sistema es funcional y eficiente para lo que se adquirió. Los aspectos que abordará esta etapa de verificación serán:

- Identificar los defectos para poder corregirlos o eliminarlos antes de su uso operativo.

- Prevención de fallos que puedan afectar a la seguridad del paciente, la calidad del producto o la integridad de los datos.
- Proporcionar pruebas documentadas de que el sistema funciona según lo especificado.
- Demostrar que el sistema cumple sus requisitos.
- Proporcionar la confianza de que el sistema es apto para su uso previsto.
- Proporcionar una base para la aceptación del usuario.
- Cumplir con requisitos reglamentarios y/o normativos

Las actividades de esta etapa serán realizadas por el equipo de validación con el liderazgo del PM. Esta etapa se subdivide en 3 pasos:

- IQ - Calificación de instalación
- OQ - Calificación de operación
- PQ - Calificación de desempeño

3.3.2.4.1 IQ - Calificación de Instalación.

Una vez el sistema instalado en la infraestructura disponible de la organización (ambiente producción), se procederá con la calificación de instalación. Esta actividad verificará principalmente las especificaciones de diseño y configuración (EDC), mediante los casos de prueba diseñados y consolidados en el protocolo correspondiente, abordando aspectos importantes como los siguientes:

- Documentación, elementos e insumos de instalación y configuración, especificaciones técnicas.
- Acuerdos de calidad del servicio con proveedores tecnológicos (si aplica)
- Diagramas del sistema, inventario de equipos de proceso, listado de piezas críticas o código fuente.
- Verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas (software/hardware) del entorno informático final para los elementos críticos del sistema.
- Verificación de personal calificado, condiciones ambientales y técnicas y parámetros de licenciamiento y/o condiciones de uso del sistema.

3.3.2.4.2 OQ – Calificación de Operación.

Como segundo paso y una vez realizada la calificación de instalación se realizará la calificación de operación. Esta actividad verificará, principalmente las especificaciones funcionales (EF), mediante los casos de prueba diseñados y consolidados en el protocolo correspondiente, abordando aspectos importantes como los siguientes:

- Seguridad: accesos al sistema, usuarios, características contraseñas, perfiles de seguridad, Audit Trail (configuración, seguridad y proceso).
- Funcionalidades críticas, como cálculos y transacciones, alarmas y mensajes de error, informes, firmas electrónicas, trazabilidad de registros.
- Integraciones con otros sistemas informatizados o equipos de proceso / instrumentos de laboratorio. Transferencia de datos críticos a otros módulos del sistema para su procesamiento.
- Funcionamiento del sistema ante un volumen de datos u operarios.
- Rendimiento a la hora de procesar datos en tiempo real.
- Fallo de alimentación.
- Copias de seguridad y restauración de datos.

3.3.2.4.3 PQ – Calificación del Desempeño.

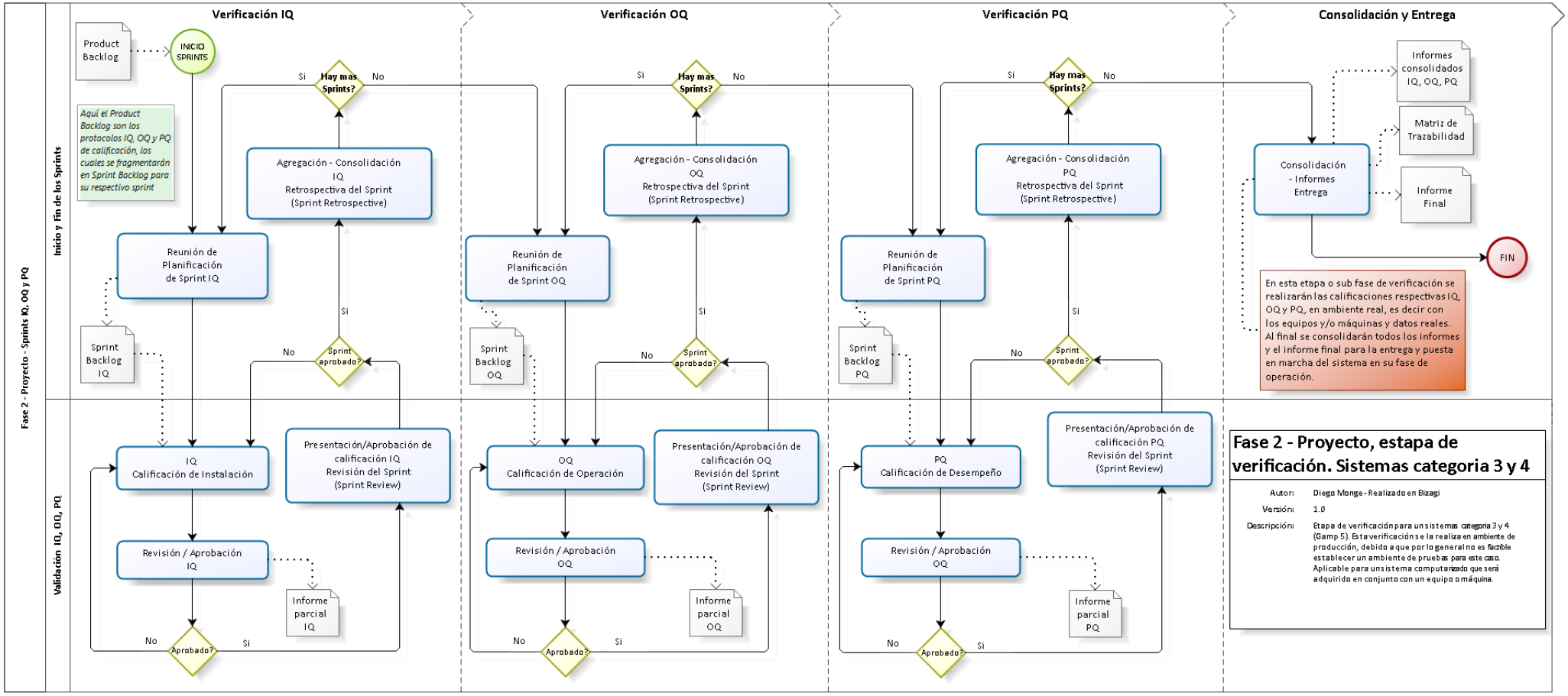
Como tercer paso y una vez realizada la calificación de operación se realizará la calificación de desempeño. Esta actividad verificará, principalmente los requerimientos de usuarios (ERU), mediante los casos de prueba diseñados y consolidados en el protocolo correspondiente, abordando aspectos importantes como los siguientes:

- Seguridades implantadas
- Formación realizada
- Proveedores auditados (si aplica)
- Documentación de administración y uso del sistema aprobada distribuida a los responsables de su ejecución.
- Procedimiento de mantenimiento del estado de control aprobados e implantados
- Procedimientos de revisión periódica aprobados e implantados
- Trazabilidad usuarios, sistema y procedimientos comprobada

A continuación, se presenta un esquema gráfico de esta etapa, aplicable a los sistemas categoría 3 y 4:

Figura 11

Diagrama Fase 2 Proyecto - Etapa de verificación, sistemas categoría 3 y 4



Nota: elaboración propia. Diagrama de flujo que muestra gráficamente el proceso de la Fase 2. En la etapa de verificación, para sistemas categoría 3 y 4. Elaborado en Bizagi.

3.3.2.5 Liberación – Informe Final

En esta etapa se elaborará un informe final de validación, el cual indique, si se cumplió el objetivo, si se presentaron deviaciones o si en el proceso se tuvo que cambiar el alcance de la validación. Adicionalmente se finalizará la matriz de trazabilidad con el fin de confirmar y ratificar que todos los requerimientos y especificaciones se pusieron a prueba en las calificaciones correspondientes. Entre varios elementos podrá contener los siguientes:

- Resumen de duración, personal involucrado, actividades y resultados obtenidos.
- Revisión del cumplimiento de los criterios de aceptación.
- Documentación generada y aprobada.
- Cualificaciones sin desviaciones críticas.
- Seguridades definidas e implantadas.
- Puntos críticos detectados.
- Referencia al plan de mantenimiento del estado validado.
- Certificado de liberación del sistema informatizado (opcional)

Adicionalmente aquí se elaborará el acta de liberación del sistema con el fin de formalizar el paso del sistema a la *Fase 3 Operación*.

La documentación generada por estas actividades pertenecientes a este proceso (Liberación – Informe Final) serán elaboradas por el PM y deberán ser revisadas y aprobadas por el Product Owner, stakeholders representativos y demás jefaturas implicadas.

3.3.3 Tercera Fase: Operación

En esta tercera fase del ciclo de vida de la validación de sistemas computarizados se inicia la operación del sistema, en la que el sistema validado ha sido liberado en un entorno de producción para uso y operación de los usuarios finales.

Para la gestión de esta fase y; aplicando principios agiles como colaboración, adaptabilidad, mejora continua, comunicación constante con los usuarios y stakeholders; se plantean los siguientes 4 pasos, también ilustrados gráficamente en un diagrama (figura 12):

- Reunión de inicio – Presentación del sistema
- Capacitación
- Instalación/configuración y/o arranque del sistema
- Operación del sistema
- Incidentes no programados y/o Revisión Periódica

3.3.3.1 Reunión inicial

Una vez lista la liberación del sistema y con el objeto de efectuar su traspaso, se realizará una reunión de inicio y presentación del sistema, la misma que se realizará con un tiempo de duración no más allá de 30 minutos. Esta actividad será el hito para la transferencia de la responsabilidad del sistema desde el equipo del proyecto hacia los equipos responsables y usuario final. Entre los que figurarán el área de TI, el área beneficiada (Product Owner) y demás áreas competentes según políticas empresariales. Como registro, aprobación y aceptación de esta actividad se firmará el acta de liberación del sistema que sirvió como uno de los insumos de esta reunión. Los firmantes de aprobación de esta acta serán el PM, Product Owner (dueño del proceso), el departamento de TI (opcionalmente como dueño del sistema), jefaturas involucradas y demás intervinientes según políticas empresariales.

3.3.3.1.1 Actores.

PM - Líder de Proyecto. - quien convocará y dirigirá la reunión y será unos de los firmantes de la aprobación del acta de liberación del sistema, y será el responsable de preparar el sistema para su entrega.

Equipo de validación. - analistas de validaciones que trabajaron en la fase de proyecto, y que eventualmente trabajarán en esta fase de operación realizando actividades de control y monitoreo, sin menoscabo de la responsabilidad del departamento de TI, quien debe garantizar la continua operación del sistema.

Beneficiarios. - es el área o áreas beneficiarias, encabezadas por el Product Owner (dueño del proceso), quienes serán responsables de aceptar y recibir el sistema para su uso

operativo.

3.3.3.1.2 Responsabilidades.

Una actividad inherente del departamento de TI será asegurar la continuidad de operación del sistema garantizando el manteniendo de la infraestructura y el correcto funcionamiento del entorno tecnológico en el que el sistema de desempeñe. Desde esta fase de operación, opcionalmente el departamento de TI podrá desempeñar el rol del dueño del sistema, ya que esta responsabilidad también puede recaer en el equipo de validación con el objeto de poseer más control sobre la gestión del sistema. Esto dependerá del conocimiento técnico (background) del personal de cada una de estas áreas y de políticas empresariales.

Se considerará la posibilidad de definir un periodo de supervisión del sistema tras la entrega y una estrategia de reversión/retorno en caso de que se produzca algún problema significativo durante el periodo de supervisión. Esta actividad de supervisión deberá estar bajo la responsabilidad del equipo de validación con la coordinación del PM.

3.3.3.2 Capacitación

Una vez definida la entrega del sistema y establecidas las responsabilidades se procederá con las capacitaciones correspondientes a los diferentes actores, operadores y usuarios del sistema, utilizando los insumos proporcionados y elaborados, como son planes, manuales y/o procedimientos de operación. Estas capacitaciones podrán ser impartidas tanto por el equipo de validación, PM, Producto Owner o proveedor si es el caso.

3.3.3.3 Instalación/Configuración y Arranque

Una vez efectuada la reunión inicial y de presentación del sistema, se dará paso el proceso de instalación/configuración y arranque del sistema. En este paso existen algunas variantes que se detallan a continuación:

- En el caso de que el sistema haya sido validado en el ambiente de producción ya que no es factible un ambiente de pruebas, (ejemplo en equipos de manufactura o de laboratorio

como HPLCs), se procederá a la configuración y parametrización de variables faltantes del sistema que dependían de datos o información a ser concretada en el paso anterior (Reunión de inicio y presentación del sistema).

- En el caso de que el sistema si haya tenido un ambiente de pruebas en su validación, se iniciará el proceso de instalación y configuración en el ambiente de producción (entiéndase el ambiente de producción como el ambiente real de operación del sistema)

En ambos casos: para la correcta gestión de este paso; se contará con el *Manual de Instalación y Configuración del Sistema,* insumo elaborado o proporcionado en la fase de proyecto.

3.3.3.3.1 Responsables.

Esta actividad será ejecutada por el equipo de validación encabezado por su PM, con el soporte y asistencia; si es necesario; del departamento de TI y de personal especializado en el proceso que pueden ser designados por el Product Owner, siguiendo instrucciones del insumo mencionado (Manual de Instalación y Configuración del Sistema).

3.3.3.4 Operación del Sistema

Después de la instalación y configuración, arrancará el sistema y con esta la fase de operación en toda su magnitud. Esta tercera fase es la más extensa de las fases del ciclo de vida y podrá durar años. En este periodo se podrán presentar eventos como cambios en el software, en el hardware, en los procesos empresariales y en los requisitos normativos, por lo que debe efectuarse una revisión y monitoreo periódico con el objeto de cuidar la integridad del sistema, sus datos y atender incidentes imprevistos o no programados. Adicionalmente la operación del sistema deberá ser apoyada y gestionada mediante el uso de procedimientos operativos definidos, actualizados, y aplicados por personal con formación, educación y experiencia. Para esto se contará con los siguientes insumos: Manuales de operación (POE – Procedimientos de Operación Estándar), Plan de respaldo y restauración, insumos que

vendrán elaborados de la fase de proyecto.

Adicionalmente estos aspectos se amplían en el siguiente punto, que es una actividad que se ejecutará mientras opera el sistema.

3.3.3.5 Incidentes no programados y/o Revisión Periódica

A lo largo de la fase de operación se realiza; como se ha mencionado; un control y monitoreo del sistema con el objetivo de mantener su continua operación. Esta actividad; ya mencionada; la podrá realizar personal asignado del equipo de validación asistido y apoyado por el área de TI, o en su defecto la actividad completa abordada por el departamento de TI. Adicionalmente, con la premisa de búsqueda constante de oportunidades de mejora, se deberá realizar una revisión periódica, una evaluación de los datos operativos del sistema y en un caso dado de errores el análisis de las causas de los fallos que se hayan producido.
A continuación, se establecen los siguientes documentos básicos para el soporte de esta actividad:

- Plan de Mantenimiento del Estado Validado
- Plan de Respaldos y Restauración
- POE - Procedimientos de Operación Estandard (Manuales de Operación) - SOP - Standard Operating Procedures

Estos documentos vendrán de la fase de proyecto. Se aclara que no se especificará el contenido de estos documentos ya que no es el alcance de este trabajo, sin embargo, una breve explicación de uno de los documentos clave; como es el Plan de Mantenimiento del Estado Validado; se encuentra en la sección *2.2.8.3.1 Plan de mantenimiento del Estado Validado*

3.3.3.6 Herramientas de apoyo

Para la gestión más adecuada del sistema en su fase de operación se exponen algunas herramientas de monitoreo que ayudarán y soportarán esta gestión.

3.3.3.6.1 Monitoreo – benchmarking.

- SiSoftware Sandra, utilidad de diagnóstico y evaluación comparativa, analizador del computador, cliente/servidor multi-plataforma, https://ranker.sisoftware.co.uk/
- Nagios, software opensource, sistema de monitoreo de equipos en una red, vigila equipos y servicios, alertando cuando el comportamiento de estos no sea el deseado, https://www.nagios.org/
- HWMonitor, programa de monitoreo de hardware, lee los sensores principales de los sistemas de PC: voltajes, temperaturas y velocidad de ventiladores. https://www.cpuid.com/softwares/hwmonitor.html
- CPU-Z, software freeware, brinda información detallada del procesador, chipset de sistema y el chipset de video entre otros instalados en el computador. https://www.cpuid.com/softwares/cpu-z.html

3.3.3.6.2 Programación de Respaldos / Backups.

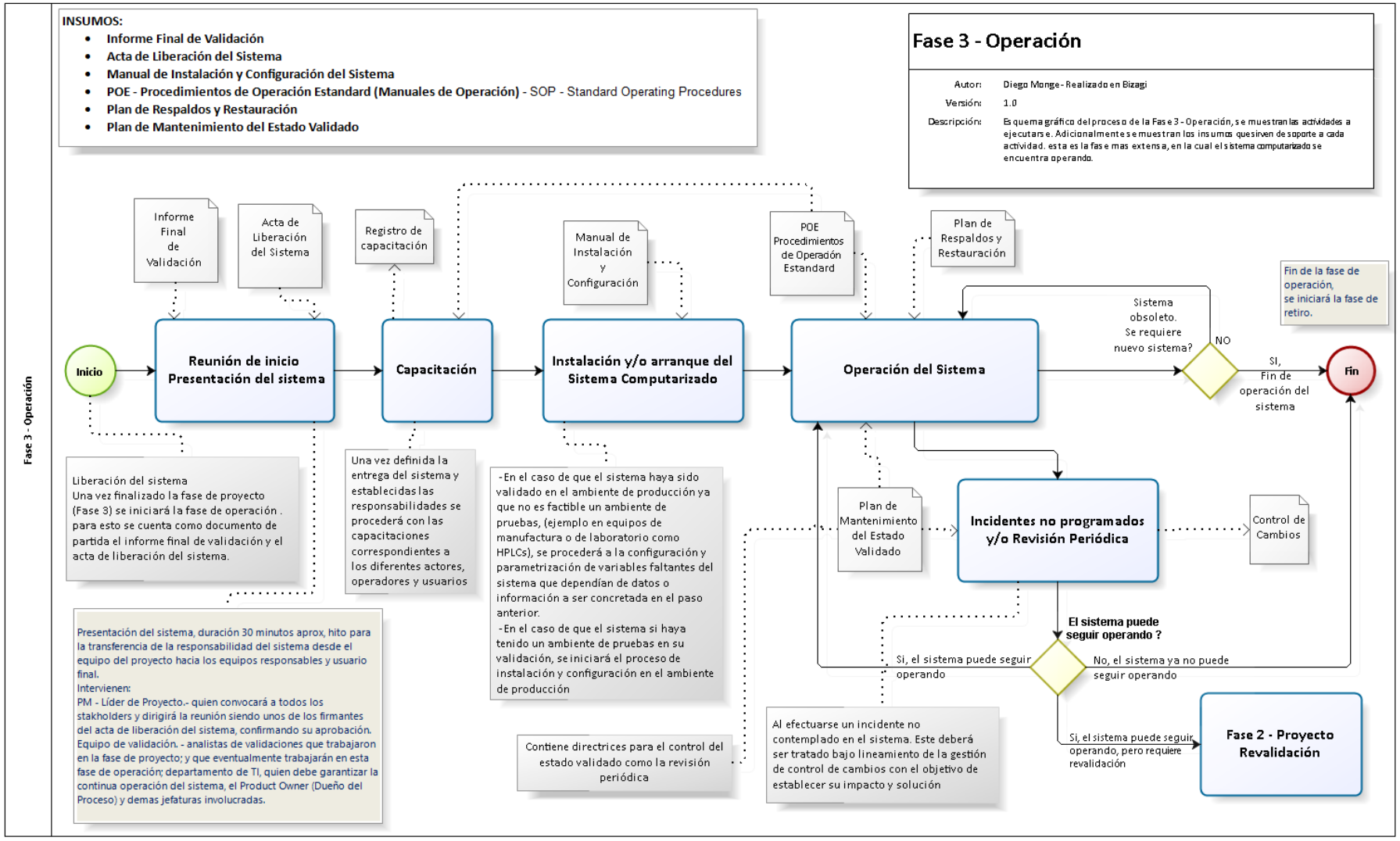
- Cobian Backup 11, opensource, https://www.cobiansoft.com/
- Duplicati - open source, https://www.duplicati.com/download
- Archivematica - open source, https://www.archivematica.org/es/
- Acronis True Image, comercial, https://www.acronis.com

3.3.3.6.3 Gestión.

- Jira, plataforma de uso libre para la gestión de proyectos, https://www.atlassian.com/es/software/jira
- Bizagi, software libre para elaborar diagramas de flujo, https://www.bizagi.com/
- Draw.io, elabora diagramas en línea, https://www.drawio.com/
- OnlyOffice, para el trabajo colaborativo de la documentación, https://www.onlyoffice.com/es/
- OpenProject, plataforma opensource para la planificación de proyectos, https://www.openproject.org/

Figura 12

Diagrama Fase 3 - Operación



Nota: Elaboración propia. Diagrama de flujo que muestra gráficamente el proceso de la Fase 3 - Operación. Elaborado en Bizagi.

3.3.4 Cuarta Fase: Retiro

Esta es la fase final del ciclo de vida de validación de sistemas computarizados. En esta fase el sistema computarizado es retirado de operación ya que ha cumplido su vida útil o debido a diversas razones como: cambios severos en el proceso, cambios de versión; lo que querrá decir que el sistema en su nueva versión contiene cambios altamente impactantes en su estructura y datos; cambio total a un nuevo sistema; debido a cambio de proveedor o cambio de tecnología; y otros cambios como, equipos y máquinas obsoletos, actualización de tecnología, actualización y/o reingeniería de procesos. Estos puntos están especificados en la sección 2.2.8.4 Retiro.

Para gestionar esta fase se plantean los siguientes 4 pasos estructurados en un proceso lineal, soportados y apoyados por lineamientos expuestos tanto del Pmbok como de metodologías agiles:

- Reunión inicial (Establecer parámetros generales)
- Planificación (Plan de Retiro)
- Ejecución del Retiro
- Elaboración Informe de Retiro

3.3.4.1 Reunión inicial

Se establecerá una reunión inicial para plantear el retiro del sistema. Esta reunión será coordinada y convocada por el Project Manager que inició el proyecto de validación del sistema computarizado. Si éste no estuviera disponible se designará a un miembro del equipo de validación con características de PM como líder para gestionar este subproyecto (proyecto de retiro del sistema computarizado). Adicionalmente deben asistir un *Product Owner*, representado por el dueño del proceso que está siendo afectado, jefaturas que intervienen en el proceso y demás stakeholders.

En esta reunión se establecerá la estrategia de retiro del sistema, y abarcará puntos importantes como los siguientes:

- Tiempo y/o plazos determinados para las subsecuentes actividades hasta la finalización de esta fase.
- Definición del alcance del Plan de Retiro del Sistema.
- Responsables.
- Adicionalmente se confirmará al líder de proyecto.

Con el fin de plasmar los resultados de esta reunión se elaborará un acta con la aprobación del retiro del sistema y demás detalles, que servirán de insumo e inicio para el siguiente paso: Planificación - Elaboración del plan de retiro, acta que será firmada por los asistentes involucrados.

3.3.4.2 Planificación (Elaboración del Plan de Retiro)

En este segundo paso se realizará la planificación del retiro del sistema computarizado mediante la elaboración del Plan de Retiro. Mismo que debe contemplar los siguientes aspectos:

Consideración del almacenamiento y resguardo de todos los componentes de hardware y demás dispositivos en retiro en un lugar apto y apropiado para su máxima conservación, en lo posible con todas sus funcionalidades intactas. Esto con el objeto de mantener una trazabilidad histórica de los elementos que interactuaron con el sistema de calidad, procesos de manufactura, procesos analíticos y de apoyo administrativo. Especialmente si estos elementos tienen o tuvieron impacto GxP.

Considerar; si es necesario; la migración de los datos, el almacenamiento y custodia de la información histórica, con sus procedimientos de acceso y recuperación. Adicionalmente, si se implementará un nuevo sistema computarizado; en reemplazo; y este manejará una diferente estructura de datos se deberá diseñar un procedimiento de migración de información hacia el nuevo sistema mediate la elaboración de un plan de migración de datos.

3.3.4.2.1 Actividades

El responsable de estas actividades; y como líder del proyecto; será el PM designado,

quien formará un equipo de validación para realizar las siguientes actividades:

- Diseñar y planificar el retiro del sistema en colaboración con los usuarios y stakeholders.
- Elaborar; si es el caso; un plan de migración de datos con el fin de asegurar una transición gradual a un nuevo sistema o solución.
- Elaborar el cronograma correspondiente y asignar actividades y responsables. Aquí se asignará un rol de Product Owner al dueño del proceso con el fin de que realice actividades de monitoreo y control, en la ejecución del plan de retiro y sea quien al final sume su revisión y aprobación de la ejecución del plan de retiro revisando y aprobando el informe final.
- Asignar 1 o 2 miembros del equipo de validación como analistas de este proyecto, quienes serán responsables de elaborar, scripts, procedimientos y demás insumos técnicos necesarios para la desinstalación del sistema computarizado, migración y/o almacenamientos de sus datos.

3.3.4.2.2 Diseño de Indicadores (KPI's)

Opcionalmente se establecerán los siguientes indicadores (KPI's) para tener un visón cuantificable del proyecto

- Total, de información, en GB
- % de información de configuración, del total de información.
- % de datos de proceso (base de datos, archivos), del total de información.
- % de hardware vs software y vs otros componentes

3.3.4.3 Ejecución del retiro

En este tercer paso se iniciará con la ejecución del plan de retiro y, si es el caso, con la ejecución del plan migración de datos. Se iniciará con las actividades indicadas en el cronograma, las mismas que contemplarán los siguientes lineamientos:

- Realización de un inventario de todos los componentes de hardware y software, documentación (manuales) del sistema computarizado, así como también equipo y/o

demás dispositivos asociados al sistema computarizado. Actividad a cargo de los miembros del equipo de validación asignados. Este inventario estará plasmado en un documento que será revisado por el PM, demás stakeholders y aprobado por el Product Owner (dueño del proceso) y demás jefaturas involucradas, dentro de las cuales se deberá considerar al departamento de TI.

- Revisión, y si es aplicable ejecución del procedimiento de respaldos y restauración del sistema computarizado.
- De ser el caso, ejecución del plan de migración de datos a la nueva versión del sistema o al nuevo sistema en su ambiente de pruebas.
- Realización de la entrega; conjuntamente líder de proyecto (PM) y Producto Owner; al custodio o custodios de todos los elementos del sistema en proceso de retiro (hardware, dispositivos, equipos asociados, documentación-copias y todo lo relacionado al sistema). Producto de esta actividad se elaborará un acta de entrega recepción firmada por la parte emisora y receptora.

3.3.4.4 Elaboración del informe

Finalmente, en este cuarto paso, se deberá recopilar toda la información generada en los pasos anteriores, con el objetivo de resumir todo lo realizado en el informe de retiro (actividad del PM) y comunicar a todos los stakeholders del proyecto y usuarios del sistema. Este Informe será revisado y aprobado por el PM, Product Owner (dueño del proceso) y demás jefaturas implicadas.

Con la aprobación y firma de este informe se dará por culminado este paso y por consiguiente esta fase de retiro.

3.3.4.5 Herramientas de apoyo

A continuación, se presentan herramientas de apoyo para la gestión ágil de esta fase:

- Jira, plataforma de uso libre para la gestión de proyectos

- Bizagi: software libre para elaborar diagramas de flujo
- Open Project: plataforma opensource para la planificación de proyectos
- OnlyOffice: para el trabajo colaborativo de la documentación

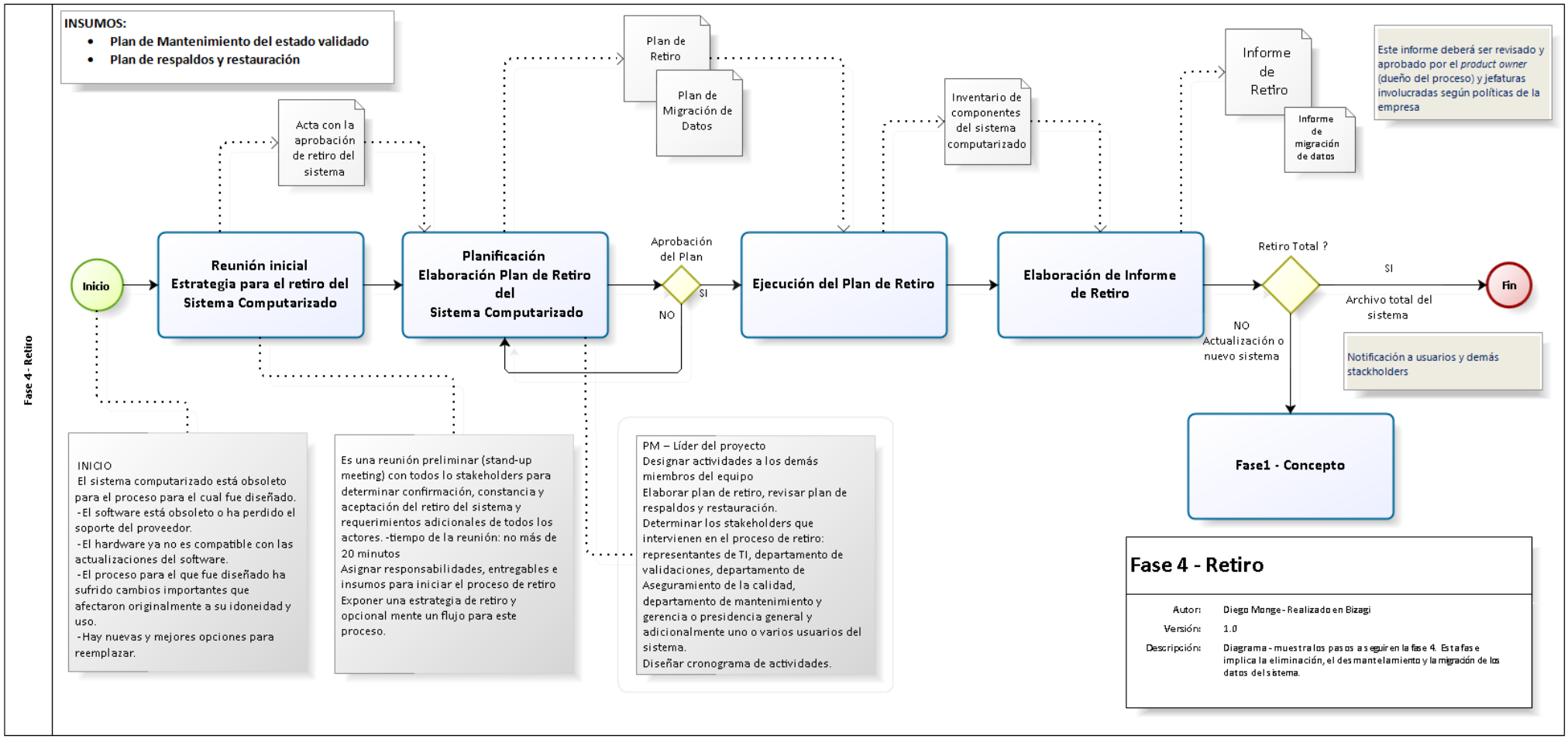
Respaldos / Backup

- Acronis True Image
- Cobian Backup 11
- Duplicati
- Archivematica

A continuación, se muestra un esquema grafico de esta fase:

Figura 13

Diagrama Fase 4 - Retiro



Nota: elaboración propia. Diagrama de flujo que muestra gráficamente el proceso de la Fase 4 - Retiro. Elaborado en Bizagi.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

Con el objetivo de obtener los resultados del estudio elaborado, en este capítulo se aplicarán todos los lineamientos expuestos en la metodología propuesta realizada.

El sistema objetivo será un sistema computarizado que controlará y monitoreará una máquina de tableteado (equipo mediante el cual se elaboran tabletas) utilizado en el proceso de manufactura de tabletas comprimidas dentro de una fábrica de medicamentos. Proceso que deberá ser optimizado mediante la mejor aplicación del sistema computarizado integrado con todos los demás componentes.

Se utilizará la marca empresarial esgeti.com (Especialistas en Gestión TI, marca y sitio web propio) para el registro y uso de las diferentes herramientas tecnológicas a aplicarse, mediante sus credenciales en los diferentes sitios y portales en línea.

A continuación, se muestra el desarrollo de la propuesta metodológica sobre el caso práctico mencionado, fundamentado en las fases: concepto, proyecto, operación y retiro.

4.1 Fase 1 - Concepto

4.1.1 Situación actual

Actualmente se cuenta con algunos procesos de tableado mediante maquinas mecánicas y electromecánicas. La línea del proceso en cuestión comprime 300 tabletas por minuto. Adicionalmente se tiene las siguientes métricas:

- Se requieren de 2 operadores
- El tiempo de preparación de la maquina es de 8 horas
- El desperdicio de materia prima es de 100 gr por cada Kg
- Se requiere monitoreo constante en el proceso
- Exceso de horas para limpieza
- Partes y piezas están quedando obsoletas – no hay en el mercado repuestos
- No se guarda información como son datos del proceso, recetas, datos estadísticos, etc.
- El tiempo de vida útil de la maquina está llegando a su límite.

Organización: Empresa farmacéutica ecuatoriana dedicada a la producción y comercialización de medicamentos.

Objetivo del proyecto: Optimizar y mejorar el proceso de tableado, automatizando (computarizando) todos los pasos posibles con el fin de reducir tiempos de producción, aumentar la cantidad y calidad del producto, y salvaguardar la información generada.

Líder de Proyecto (PM – Project Manager): Diego Monge

Perfil:

- Ingeniero de sistemas,
- Maestría en TI - cursando trabajo de titulación – 1.5 años
- Especialista en validación de sistemas computarizados – 5 años
- Conocimientos en procesos regulados, cumplimento GxP, normativas regulatorias, BPMs
- Coordinador y gestión del Departamento de TI – 5 años
- Líder de proyectos de TI, Ingeniero de desarrollo y software – 14 años

4.1.2 Reunión Inicial

Convocada el viernes 2 de febrero del 2024, por el PM – líder de proyecto Diego Monge. Se conformó el equipo de validación con 2 Analistas

Asistentes de la reunión:

- PM – Líder de proyecto
- Equipo de validación – 2 analistas
- Los siguientes stakeholders:
- Jefe y/o delegado de Aseguramiento de la Calidad
- Jefe y/o delegado de Laboratorio de Control de la Calidad
- Jefe y/o delegado de Producción (Área de manufactura)
- Jefe y/o delegado de Planificación, logística y bodegas
- Jefe y/o delegado de Validaciones
- Jefe y/o delegado de Investigación y Desarrollo
- Jefe y/o delegado de Tecnología de la Información

Resultados de la reunión - Tiempo de duración: 45 minutos

- Se ratifica el líder de proyecto
- Se ratifica el equipo de validación
- Se define el área beneficiaria, en este caso el área de Producción
- Se define como Product Owner al jefe de producción (JP) que es el dueño del proceso
- Se establecen las siguientes actividades para los asistentes:
- Aportar ideas, argumentos, problemas, posibles soluciones, mediante el uso de la herramienta colaborativa Kanban

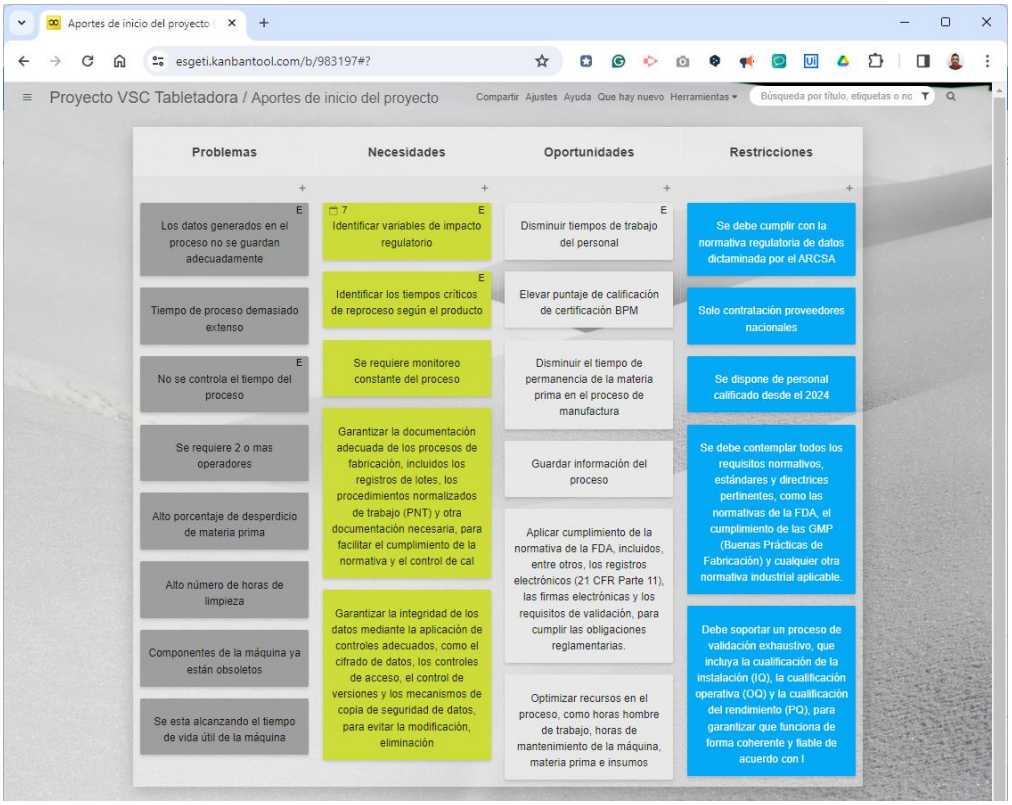
El tiempo máximo a cumplirse para esta actividad es de 15 días, a partir del siguiente día, es decir desde el lunes 5 de febrero del 2024.

Los resultados se muestran a continuación

Herramienta: https://esgeti.kanbantool.com/
usuario: esgeti@outlook.com
clave: kanban2023

Figura 14

Tablero Kanban, muestra los aportes de los stakeholders para iniciar la conformación del proyecto



En resumen, se obtuvo lo siguiente:

Tabla 10

Aportes iniciales para concepción del proyecto

Grupo	Idea / aporte
Problemas	Los datos generados en el proceso no se guardan adecuadamente
	No se controla el tiempo del proceso
	Se requiere 2 o más operadores
	Tiempo de proceso demasiado extenso
	Alto porcentaje de desperdicio de materia prima
	Alto número de horas de limpieza
	Componentes de la máquina ya están obsoletos
	Se está alcanzando el tiempo de vida Útil de la máquina
Necesidades	Se requiere monitoreo constante del proceso
	Identificar variables de impacto regulatorio
	Identificar los tiempos críticos de reproceso según el producto

	Garantizar la documentación adecuada de los procesos de fabricación, incluidos los registros de lotes, los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y otra documentación necesaria, para facilitar el cumplimiento de la normativa y el control de cal
	Garantizar la integridad de los datos mediante la aplicación de controles adecuados, como el cifrado de datos, los controles de acceso, el control de versiones y los mecanismos de copia de seguridad de datos, para evitar la modificación, eliminación
Oportunidades	Elevar puntaje de calificación de certificación BPM
	Disminuir el tiempo de permanencia de la materia prima en el proceso de manufactura
	Disminuir tiempos de trabajo del personal
	Guardar información del proceso
	Aplicar cumplimiento de la normativa de la FDA, incluidos, entre otros, los registros electrónicos (21 CFR Parte 11), las firmas electrónicas y los requisitos de validación, para cumplir las obligaciones reglamentarias.
	Optimizar recursos en el proceso, como horas hombre de trabajo, horas de mantenimiento de la máquina, materia prima e insumos
Restricciones	Se debe cumplir con la normativa regulatoria de datos dictaminada por el ARCSA
	Solo contratación proveedores nacionales
	Se dispone de personal calificado desde el 2024
	Se debe contemplar todos los requisitos normativos, estándares y directrices pertinentes, como las normativas de la FDA, el cumplimiento de las GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) y cualquier otra normativa industrial aplicable.
	Debe soportar un proceso de validación exhaustivo, que incluya la cualificación de la instalación (IQ), la cualificación operativa (OQ) y la cualificación del rendimiento (PQ), para garantizar que funciona de forma coherente y fiable de acuerdo con los requisitos, especificaciones y normas reglamentarias predefinidas

Adicionalmente, el equipo de validación actualizó el inventario de sistemas computarizados, se muestra en el Anexo 1. Este insumo sirve para elaborar la matriz de impacto GxP, que se muestra en el Anexo 2.

4.1.3 Estructuración y desarrollo de la propuesta

Después de estos 15 días de trabajo, en los cuales todos los stakeholders han contribuido con las ideas y conceptos, y una vez realizada la revisión del tablero Kanban, el inventario de SC y la matriz de impacto GxP se procede a estructurar y desarrollar la propuesta del proyecto (el acta de propuesta del proyecto se muestra en el Anexo 3)

Los aspectos principales a resaltar son:

Objetivo de la propuesta: implementar un sistema computarizado para el control y monitoreo de una nueva tableteadora en el área de Producción (manufactura).

PM: Diego Monge (que también podrá desempeñar el rol de Scrum Master)

Equipo de validación: Analista de validación 1, Analista de validación 2

Product Owner: JP - Jefe de Producción, quien proporcionará los requerimientos iniciales del sistema (Product Backlog)

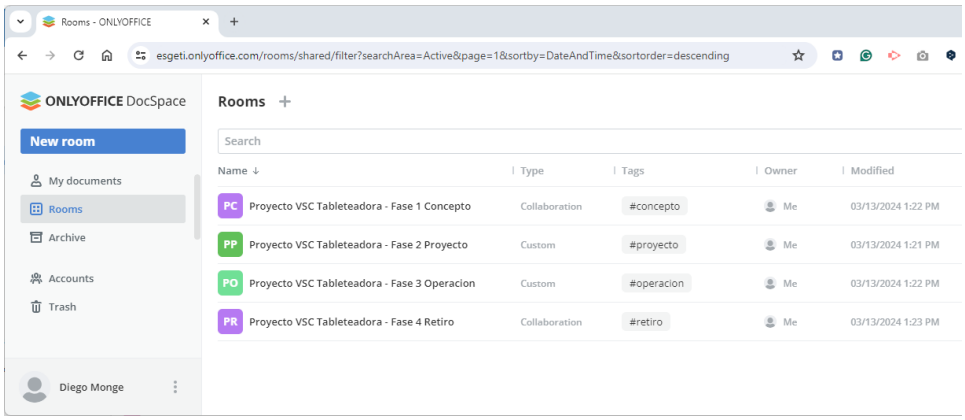
Con la utilización de la herramienta colaborativa OnlyOffice se elabora una estructura para la documentación, en la cual ha trabajado el equipo de validación con su PM. También se ha dado acceso de lectura al Product Owner.

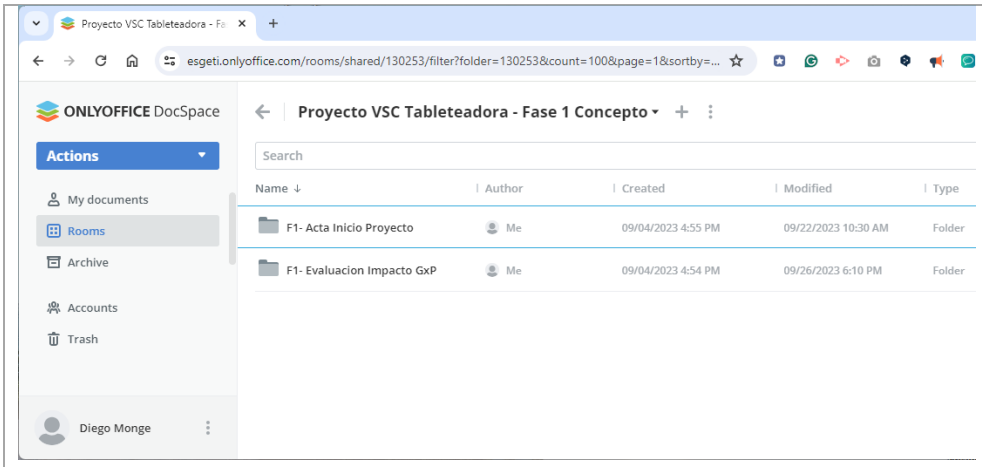
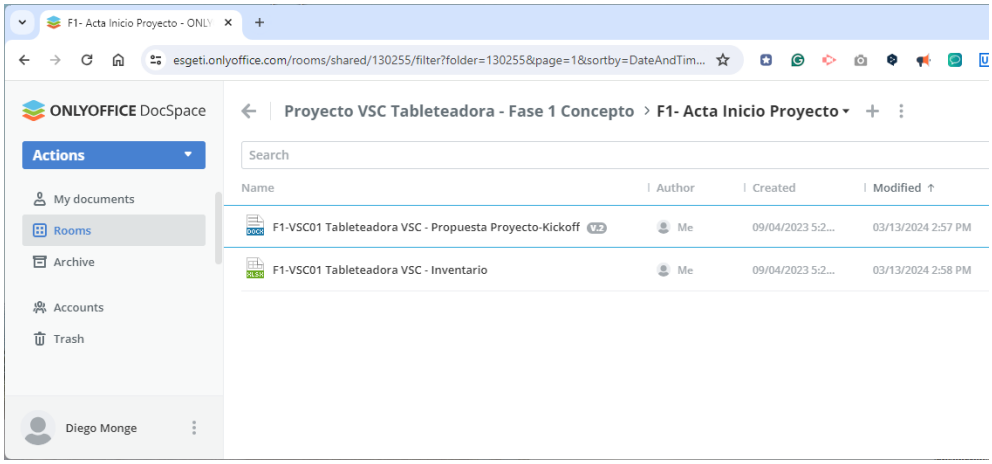
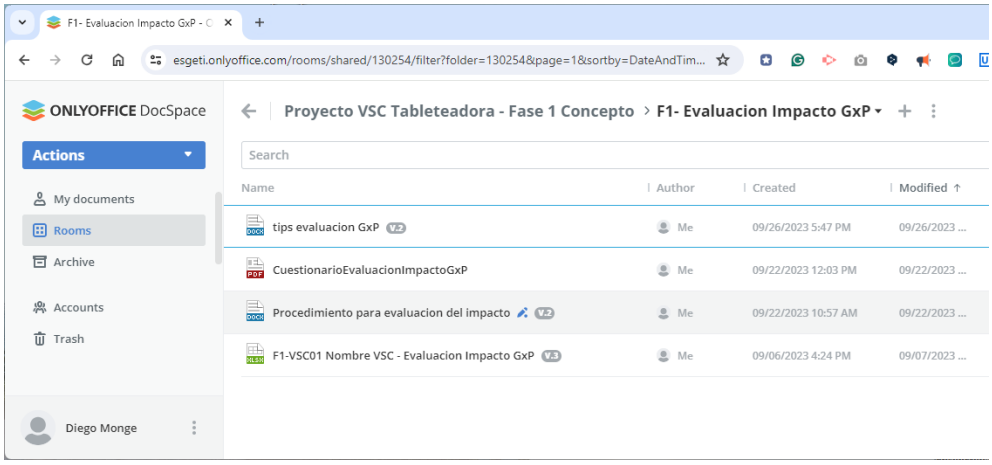
Los detalles son los siguientes:

Herramienta: https://esgeti.onlyoffice.com
Usuario: esgeti@outlook.com
Clave: Onlyoffice2023

Tabla 11

Estructura de la documentación en el repositorio en línea OnlyOffice.

	La herramienta permite crear subdivisiones llamadas “Rooms”, las cuales se utilizarán para implementar cada una de las fases y dentro de estas la estructura de directorios respectiva. Cada una de estas subdivisiones (las fases) se podrán compartir con el equipo de validación. Aquí se crearon las 4 fases.

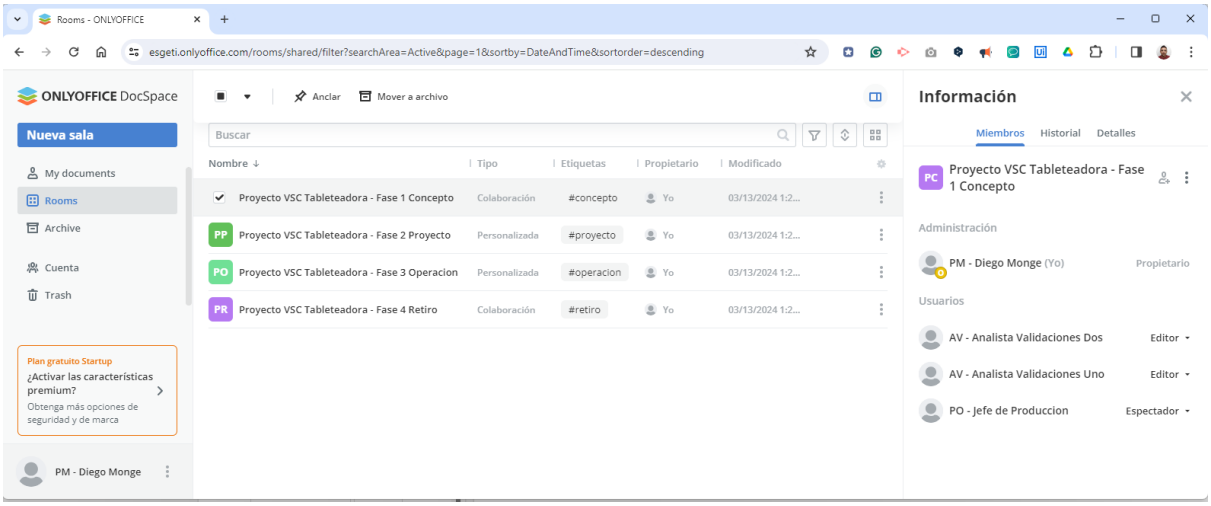
	Dentro de la Fase 1 Concepto, se crean 2 directorios, para almacenar la documentación generada en esta Fase.
	En el primer directorio se encuentran los documentos a elaborar, principalmente se tiene el acta-propuesta de inicio de proyecto y el inventario de sistemas computarizados.
	En el segundo directorio se encuentran los documentos a elaborar, referentes a la evaluación del impacto GxP principalmente será una matriz basada en el inventario de los sistemas computarizados. Adicionalmente se han colocado otros documentos auxiliares de ayuda para elaborar la matriz de impacto GxP.

Como se visualiza, se ha utilizado una codificación para identificar tanto el proyecto, su fase, como cada directorio y cada archivo.

Se ha compartido y/o asignado esta fase al equipo de validación (2 analistas) y como observador al Product Owner:

Figura 15

Usuario con acceso al repositorio en línea OnlyOffice



Esta etapa se finaliza con la elaboración del acta de la Propuesta de proyecto, se muestra en el Anexo 3. Con todos estos insumos se inicia la siguiente etapa, la reunión KickOff

4.1.4 Kickoff – Reunión final – presentación del proyecto de VSC para el control y monitoreo de la nueva tableteadora

En esta reunión se expone el proyecto de validación del sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora, aquí se expone la necesidad de implementar la nueva tableteadora para mejorar el proceso de tableteado y resolver varios problemas de este proceso.

Adicionalmente a los insumos ya elaborados se ha realizado un cronograma preliminar del proyecto en donde se indican plazos y personas involucradas.

Se utiliza la herramienta OpenProject, la misma que aplicaremos para la gestión del

proyecto en las siguientes fases (en caso de que el proyecto sea aprobado).

Herramienta: https://esgeti.openproject.com
usr: esgeti@outlook.com
pwd: project2023

Presentación de la planificación:

.

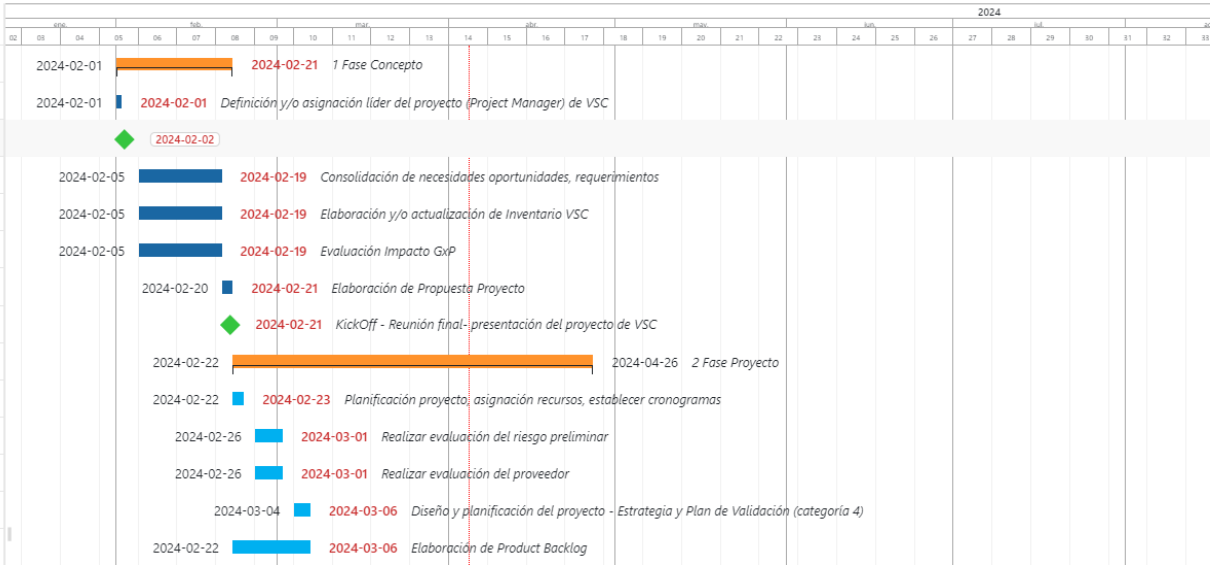
Figura 16

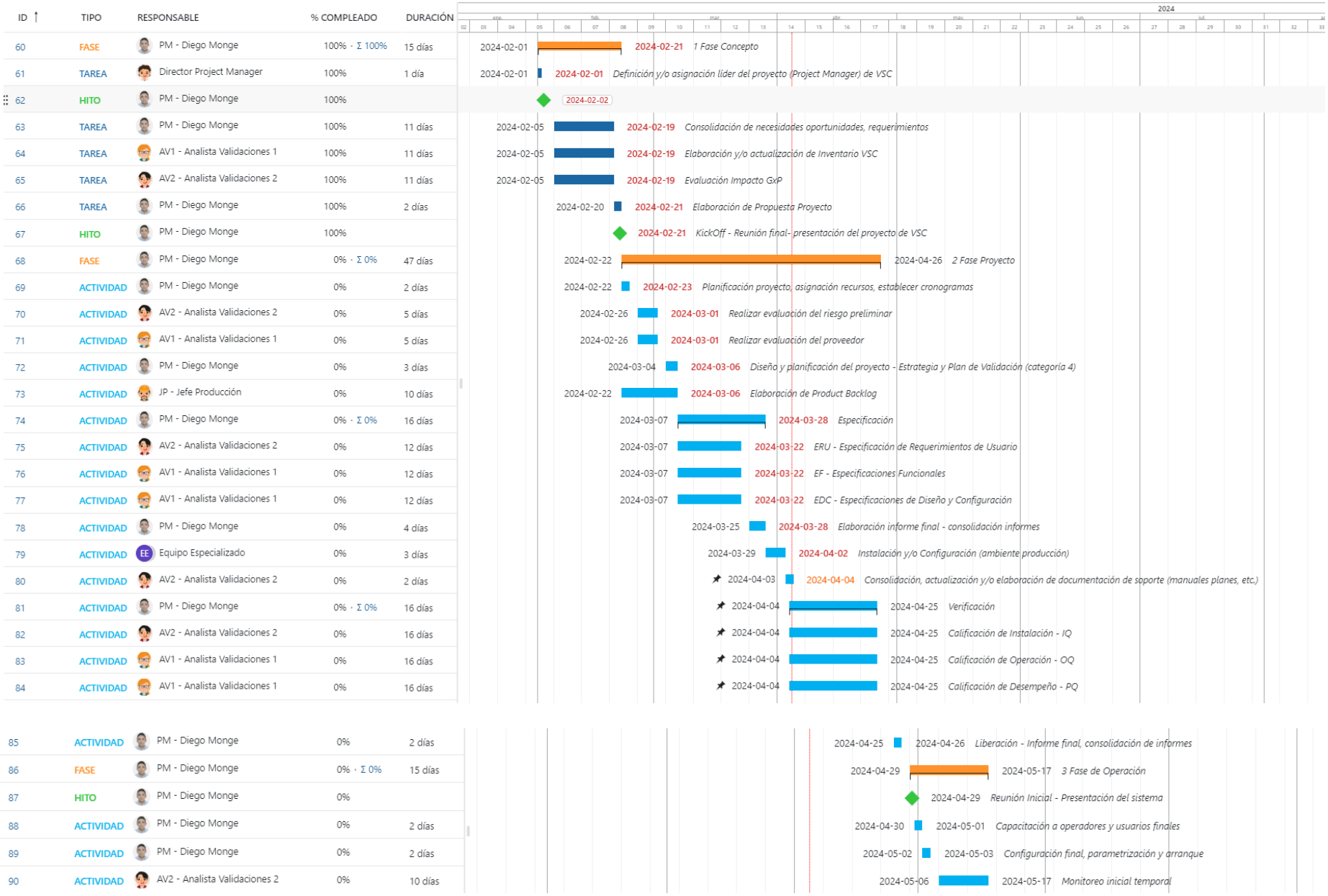
Cronograma general del proyecto de validación del sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora

ID	ASUNTO	TIPO	ESTADO	PRIORIDAD	ASIGNADO A	% COMPLEADO	RESPONSABLE	DURACIÓN	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN
60	1 Fase Concepto	FASE	Realizado	Normal	PM - Diego Monge	100% · Σ 100%	PM - Diego Monge	15 días	2024-02-01	2024-02-21
61	Definición y/o asignación líder del proyecto (Project Manager) de VSC	TAREA	Realizado	Normal	Oficina de Proyectos	100%	Director Project Manager	1 día	2024-02-01	2024-02-01
62	Reunión Inicial	HITO	Realizado	Normal	PM - Diego Monge	100%	PM - Diego Monge		2024-02-02	2024-02-02
63	Consolidación de necesidades oportunidades, requerimientos	TAREA	Realizado	Normal	Stakeholders	100%	PM - Diego Monge	11 días	2024-02-05	2024-02-19
64	Elaboración y/o actualización de Inventario VSC	TAREA	Realizado	Normal	Equipo de Validación	100%	AV1 - Analista Validaciones 1	11 días	2024-02-05	2024-02-19
65	Evaluación Impacto GxP	TAREA	Realizado	Normal	Equipo de Validación	100%	AV2 - Analista Validaciones 2	11 días	2024-02-05	2024-02-19
66	Elaboración de Propuesta Proyecto	TAREA	Realizado	Normal	PM - Diego Monge	100%	PM - Diego Monge	2 días	2024-02-20	2024-02-21
67	KickOff - Reunión final- presentación del proyecto de VSC	HITO	Realizado	Alto	Stakeholders	100%	PM - Diego Monge		2024-02-21	2024-02-21
68	2 Fase Proyecto	FASE	En curso	Normal	PM - Diego Monge	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	47 días	2024-02-22	2024-04-26
69	Planificación proyecto, asignación recursos, establecer cronogramas	ACTIVIDAD	En curso	Normal	PM - Diego Monge	0%	PM - Diego Monge	2 días	2024-02-22	2024-02-23
70	Realizar evaluación del riesgo preliminar	ACTIVIDAD	En curso	Normal	Equipo de Validación	0%	AV2 - Analista Validaciones 2	5 días	2024-02-26	2024-03-01
71	Realizar evaluación del proveedor	ACTIVIDAD	En curso	Normal	Equipo de Validación	0%	AV1 - Analista Validaciones 1	5 días	2024-02-26	2024-03-01
72	Diseño y planificación del proyecto - Estrategia y Plan de Validación (categ...	ACTIVIDAD	En curso	Normal	PM - Diego Monge	0%	PM - Diego Monge	3 días	2024-03-04	2024-03-06
73	Elaboración de Product Backlog	ACTIVIDAD	En curso	Normal	JP - Jefe Producción	0%	JP - Jefe Producción	10 días	2024-02-22	2024-03-06
74	Especificación	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	PM - Diego Monge	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	16 días	2024-03-07	2024-03-28
75	ERU - Especificación de Requerimientos de Usuario	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo de Validación	0%	AV2 - Analista Validaciones 2	12 días	2024-03-07	2024-03-22
76	EF - Especificaciones Funcionales	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo de Validación	0%	AV1 - Analista Validaciones 1	12 días	2024-03-07	2024-03-22
77	EDC - Especificaciones de Diseño y Configuración	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo de Validación	0%	AV1 - Analista Validaciones 1	12 días	2024-03-07	2024-03-22
78	Elaboración informe final - consolidación informes	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	PM - Diego Monge	0%	PM - Diego Monge	4 días	2024-03-25	2024-03-28
79	Instalación y/o Configuración (ambiente producción)	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo Especializado	0%	Equipo Especializado	3 días	2024-03-29	2024-04-02

80	Consolidación, actualización y/o elaboración de documentación de soport...	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo de Validación	0%	AV2 - Analista Validaciones 2	2 días	2024-04-03	2024-04-04
81	Verificación	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo de Validación	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	16 días	2024-04-04	2024-04-25
82	Calificación de Instalación - IQ	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo de Validación	0%	AV2 - Analista Validaciones 2	16 días	2024-04-04	2024-04-25
83	Calificación de Operación - OQ	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo de Validación	0%	AV1 - Analista Validaciones 1	16 días	2024-04-04	2024-04-25
84	Calificación de Desempeño - PQ	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo de Validación	0%	AV1 - Analista Validaciones 1	16 días	2024-04-04	2024-04-25
85	Liberación - Informe final, consolidación de informes	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	PM - Diego Monge	0%	PM - Diego Monge	2 días	2024-04-25	2024-04-26
86	3 Fase de Operación	FASE	Por iniciar	Normal	PM - Diego Monge	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	15 días	2024-04-29	2024-05-17
87	Reunión Inicial - Presentación del sistema	HITO	Por iniciar	Normal	PM - Diego Monge	0%	PM - Diego Monge		2024-04-29	2024-04-29
88	Capacitación a operadores y usuarios finales	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	PM - Diego Monge	0%	PM - Diego Monge	2 días	2024-04-30	2024-05-01
89	Configuración final, parametrización y arranque	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo Especializado	0%	PM - Diego Monge	2 días	2024-05-02	2024-05-03
90	Monitoreo inicial temporal	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo de Validación	0%	AV2 - Analista Validaciones 2	10 días	2024-05-06	2024-05-17
91	4 Fase de Retiro	FASE	Por iniciar	Normal	PM - Diego Monge	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	-	-	-
92	Reunión inicial - Definición de estrategia del retiro	HITO	Por iniciar	Normal	PM - Diego Monge	0%	PM - Diego Monge		-	-
93	Planificación - Elaboración Pan de Retiro	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	PM - Diego Monge	0%	PM - Diego Monge	-	-	-
94	Ejecución Plan de Retiro	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo de Validación	0%	AV2 - Analista Validaciones 2	-	-	-
95	Elaboración de Informe de Retiro	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	PM - Diego Monge	0%	PM - Diego Monge	-	-	-

ID	TIPO	RESPONSABLE	% COMPLEADO	DURACIÓN
60	FASE	PM - Diego Monge	100% · Σ 100%	15 días
61	TAREA	Director Project Manager	100%	1 día
62	HITO	PM - Diego Monge	100%	
63	TAREA	PM - Diego Monge	100%	11 días
64	TAREA	AV1 - Analista Validaciones 1	100%	11 días
65	TAREA	AV2 - Analista Validaciones 2	100%	11 días
66	TAREA	PM - Diego Monge	100%	2 días
67	HITO	PM - Diego Monge	100%	
68	FASE	PM - Diego Monge	0% · Σ 0%	47 días
69	ACTIVIDAD	PM - Diego Monge	0%	2 días
70	ACTIVIDAD	AV2 - Analista Validaciones 2	0%	5 días
71	ACTIVIDAD	AV1 - Analista Validaciones 1	0%	5 días
72	ACTIVIDAD	PM - Diego Monge	0%	3 días
73	ACTIVIDAD	JP - Jefe Producción	0%	10 días





ID	TIPO	RESPONSABLE	% COMPLEADO	DURACIÓN
60	FASE	PM - Diego Monge	100% · Σ 100%	15 días
61	TAREA	Director Project Manager	100%	1 día
62	HITO	PM - Diego Monge	100%	
63	TAREA	PM - Diego Monge	100%	11 días
64	TAREA	AV1 - Analista Validaciones 1	100%	11 días
65	TAREA	AV2 - Analista Validaciones 2	100%	11 días
66	TAREA	PM - Diego Monge	100%	2 días
67	HITO	PM - Diego Monge	100%	
68	FASE	PM - Diego Monge	0% · Σ 0%	47 días
69	ACTIVIDAD	PM - Diego Monge	0%	2 días
70	ACTIVIDAD	AV2 - Analista Validaciones 2	0%	5 días
71	ACTIVIDAD	AV1 - Analista Validaciones 1	0%	5 días
72	ACTIVIDAD	PM - Diego Monge	0%	3 días
73	ACTIVIDAD	JP - Jefe Producción	0%	10 días
74	ACTIVIDAD	PM - Diego Monge	0% · Σ 0%	16 días
75	ACTIVIDAD	AV2 - Analista Validaciones 2	0%	12 días
76	ACTIVIDAD	AV1 - Analista Validaciones 1	0%	12 días
77	ACTIVIDAD	AV1 - Analista Validaciones 1	0%	12 días
78	ACTIVIDAD	PM - Diego Monge	0%	4 días
79	ACTIVIDAD	Equipo Especializado	0%	3 días
80	ACTIVIDAD	AV2 - Analista Validaciones 2	0%	2 días
81	ACTIVIDAD	PM - Diego Monge	0% · Σ 0%	16 días
82	ACTIVIDAD	AV2 - Analista Validaciones 2	0%	16 días
83	ACTIVIDAD	AV1 - Analista Validaciones 1	0%	16 días
84	ACTIVIDAD	AV1 - Analista Validaciones 1	0%	16 días
85	ACTIVIDAD	PM - Diego Monge	0%	2 días
86	FASE	PM - Diego Monge	0% · Σ 0%	15 días
87	HITO	PM - Diego Monge	0%	
88	ACTIVIDAD	PM - Diego Monge	0%	2 días
89	ACTIVIDAD	PM - Diego Monge	0%	2 días
90	ACTIVIDAD	AV2 - Analista Validaciones 2	0%	10 días

Una vez expuesto el proyecto; el mismo que ha sido a probado; se inicia la Fase 2 Proyecto. El acta de aprobación del proyecto, firmada, se muestra en el Anexo 3.

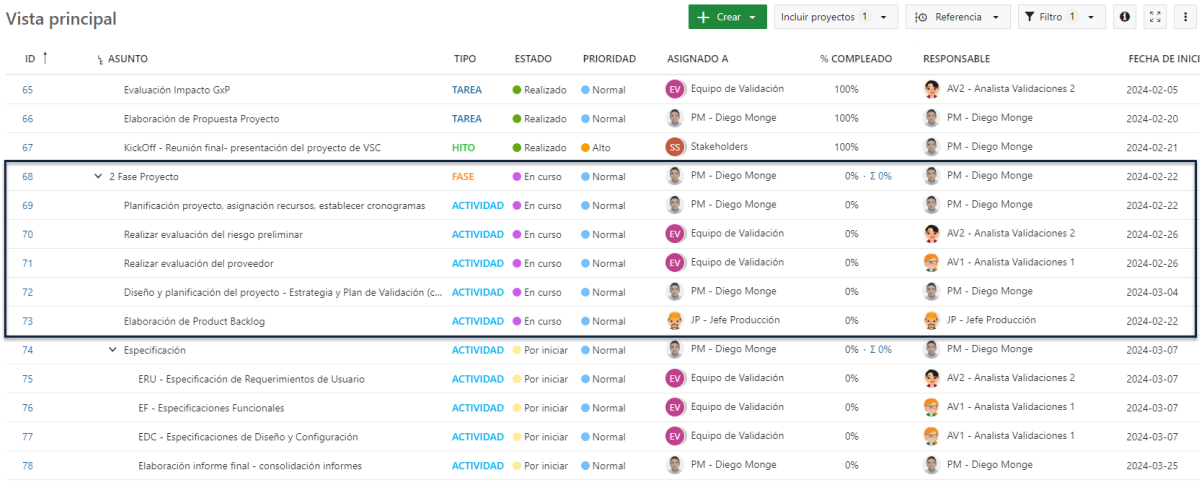
4.2 Fase 2 - Proyecto

4.2.1 Planificación

En esta fase se inicia con la planificación de las actividades y asignación de recursos. Se realiza una actualización del cronograma del proyecto en OpenProject

Figura 17

Actividades en curso del cronograma diseñado para 2da Fase Proyecto.



ID	ASUNTO	TIPO	ESTADO	PRIORIDAD	ASIGNADO A	% COMPLEADO	RESPONSABLE	FECHA DE INICI
65	Evaluación Impacto GxP	TAREA	Realizado	Normal	Equipo de Validación	100%	AV2 - Analista Validaciones 2	2024-02-05
66	Elaboración de Propuesta Proyecto	TAREA	Realizado	Normal	PM - Diego Monge	100%	PM - Diego Monge	2024-02-20
67	KickOff - Reunión final- presentación del proyecto de VSC	HITO	Realizado	Alto	Stakeholders	100%	PM - Diego Monge	2024-02-21
68	2 Fase Proyecto	FASE	En curso	Normal	PM - Diego Monge	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	2024-02-22
69	Planificación proyecto, asignación recursos, establecer cronogramas	ACTIVIDAD	En curso	Normal	PM - Diego Monge	0%	PM - Diego Monge	2024-02-22
70	Realizar evaluación del riesgo preliminar	ACTIVIDAD	En curso	Normal	Equipo de Validación	0%	AV2 - Analista Validaciones 2	2024-02-26
71	Realizar evaluación del proveedor	ACTIVIDAD	En curso	Normal	Equipo de Validación	0%	AV1 - Analista Validaciones 1	2024-02-26
72	Diseño y planificación del proyecto - Estrategia y Plan de Validación (c...	ACTIVIDAD	En curso	Normal	PM - Diego Monge	0%	PM - Diego Monge	2024-03-04
73	Elaboración de Product Backlog	ACTIVIDAD	En curso	Normal	JP - Jefe Producción	0%	JP - Jefe Producción	2024-02-22
74	Especificación	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	PM - Diego Monge	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	2024-03-07
75	ERU - Especificación de Requerimientos de Usuario	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo de Validación	0%	AV2 - Analista Validaciones 2	2024-03-07
76	EF - Especificaciones Funcionales	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo de Validación	0%	AV1 - Analista Validaciones 1	2024-03-07
77	EDC - Especificaciones de Diseño y Configuración	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	Equipo de Validación	0%	AV1 - Analista Validaciones 1	2024-03-07
78	Elaboración informe final - consolidación informes	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	PM - Diego Monge	0%	PM - Diego Monge	2024-03-25

A continuación, el equipo de validación elabora una evaluación del riesgo preliminar y la evaluación del proveedor, insumos que ayudan a la definición de la estrategia y planificación de la validación (analizar y/o mostrar estos insumos salen del alcance de este trabajo). A continuación, se puntualizan los elementos más importantes desarrollados en la estrategia:

- Categoría GAMP 5 del sistema: 4
- Metodología: Pmbok - ágil scrum, se agrupan los requerimientos en sprints.
- Alcance: Validación del sistema computarizado asociado a la nueva tableteadora para el área de producción

- Análisis de riesgo: Se aplicará la metodología HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Points (esta documentación no se muestra en este trabajo ya que sale del alcance)
- Calificación: Protocolos IQ OQ PQ
- Roles:
  - Product Owner: Dueño de proceso / Jefatura de Producción
  - Project Manager: Líder de proyecto
  - Team: Equipo de validación / 2 analistas de validaciones
  - Stakeholders: demás actores y jefaturas interesadas.
- Entregables

Tabla 12

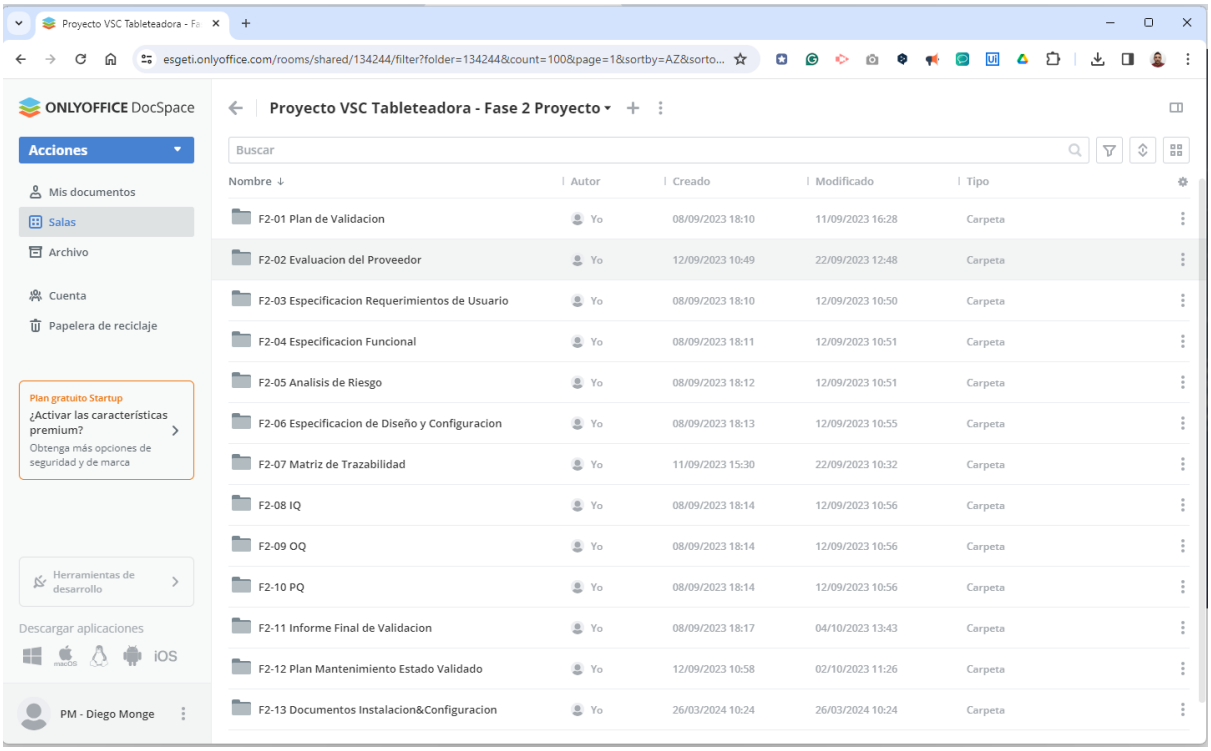
Lista de la documentación (Entregables)

Nr.	Documento	Entregable(s)
1	F2-01 Plan de Validación	F2-01 Tableteadora VSC - Plan de validación
2	F2-02 Evaluación del Proveedor	F2-02 Tableteadora VSC - Evaluación del Proveedor
3	F2-03 Especificación Requerimientos de Usuario	F2-03 Tableteadora VSC - ERU
4	F2-04 Especificación Funcional	F2-04 Tableteadora VSC - EF
5	F2-05 Análisis de Riesgo	F2-05 Tableteadora VSC - Análisis de Riesgos
6	F2-06 Especificación de Diseño y Configuración	F2-06 Tableteadora VSC - EDC
7	F2-07 Matriz de Trazabilidad	F2-07 Tableteadora VSC - Matriz de Trazabilidad
8	F2-08 IQ	F2-08 Tableteadora VSC - PIQ
9		F2-08 Tableteadora VSC - IQ Informe
10	F2-09 OQ	F2-09 Tableteadora VSC - POQ
11		F2-09 Tableteadora VSC - OQ Informe
12	F2-10 PQ	F2-10 Tableteadora VSC - PPQ
13		F2-10 Tableteadora VSC - PQ Informe
14	F2-11 Informe Final de Validación	F2-11 Tableteadora VSC - Informe Final de validación
15		F2-11 Tableteadora VSC Acta Liberación Sistema
16	F2-12 Plan Mantenimiento Estado Validado	F2-12 Tableteadora VSC Plan de Mantenimiento del Estado Validado
17	F2-13 Documentos Instalacion&Configuracion	F2-13 Tableteadora VSC - Manual de Instalación Y Configuración
18		F2-13 Tableteadora VSC - Plan de Respaldos y Restauración
19		F2-13 Tableteadora VSC - Manual de Operación

Esta estrategia esta descrita en el plan de validación, se muestra un breve bosquejo en el Anexo 4. Para organizar y almacenar la documentación requerida y generada se configura la siguiente estructura de directorios en la herramienta OnlyOffice ya descrita:

Figura 18

Estructura de directorio para la organización de la documentación generada en Fase 2 Proyecto



4.2.2 Product Backlog

El Product Backlog; elaborado por el jefe de producción (Product Owner); ha sido entregado a la fecha requerida.

Los requerimientos descritos en el Product backlog, se han consolidado en los siguientes grupos:

- Requerimientos generales
- Requerimientos funcionales

- Requerimientos operativos
- Requerimientos de Integridad de Datos y Respaldos
- Requerimientos regulatorios y auditoria
- Requerimientos de seguridades, interfaz y reportes

El Product Backlog en detalle se muestra en el Anexo 5

Se inicia el ciclo de sprints. Estos grupos definidos encabezaran los Sprints.

Dado que la categoría del sistema es 4, se procederá a ejecutar el proceso de validación dividido en las 3 etapas, especificación, instalación/configuración y verificación, de acuerdo con los esquemas mostrados en la figura 10 de la sección 3.3.2.2 Especificación y la figura 11 de la sección 3.3.2.4 Verificación

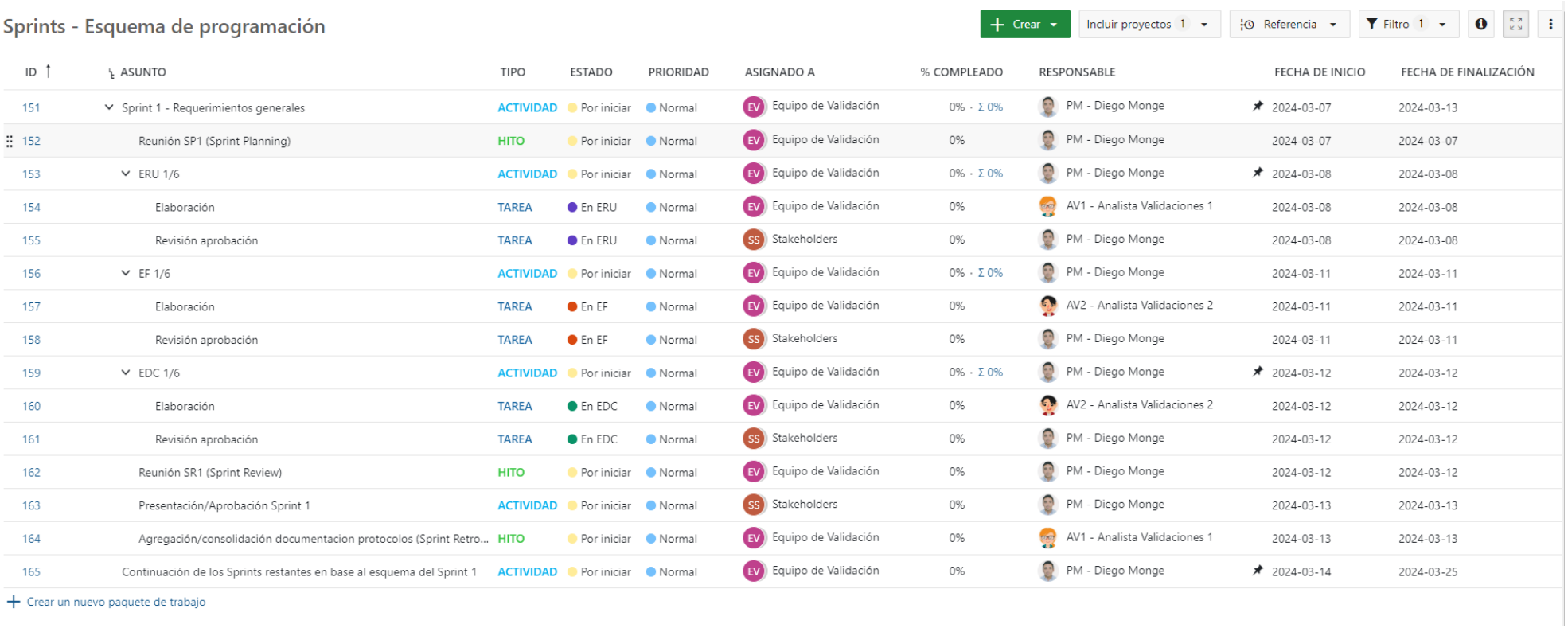
4.2.3 Especificación

En este periodo de especificación dentro de la Fase 2 Proyecto, se ha hecho un ciclo de sprints para definir los documentos, ERU, EF y EDC y sus respectivos protocolos de calificación IQ, OQ y PQ

A continuación, se muestran las actividades definidas y su cronograma

Figura 19

Esquema de la planificación de los sprint para la especificación.



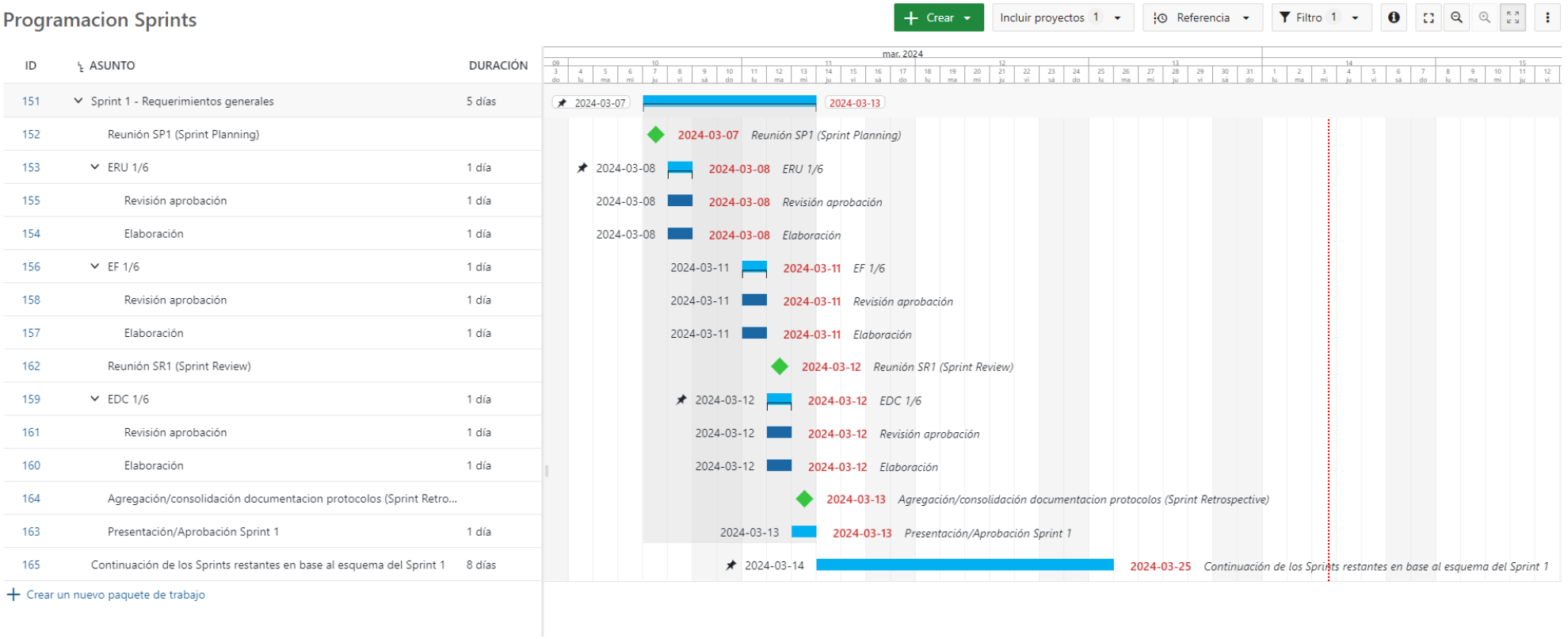
Sprints - Esquema de programación

+ Crear | Incluir proyectos 1 | Referencia | Filtro 1

ID	ASUNTO	TIPO	ESTADO	PRIORIDAD	ASIGNADO A	% COMPLEADO	RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN
151	Sprint 1 - Requerimientos generales	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	2024-03-07	2024-03-13
152	Reunión SP1 (Sprint Planning)	HITO	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge	2024-03-07	2024-03-07
153	ERU 1/6	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	2024-03-08	2024-03-08
154	Elaboración	TAREA	En ERU	Normal	EV Equipo de Validación	0%	AV1 - Analista Validaciones 1	2024-03-08	2024-03-08
155	Revisión aprobación	TAREA	En ERU	Normal	SS Stakeholders	0%	PM - Diego Monge	2024-03-08	2024-03-08
156	EF 1/6	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	2024-03-11	2024-03-11
157	Elaboración	TAREA	En EF	Normal	EV Equipo de Validación	0%	AV2 - Analista Validaciones 2	2024-03-11	2024-03-11
158	Revisión aprobación	TAREA	En EF	Normal	SS Stakeholders	0%	PM - Diego Monge	2024-03-11	2024-03-11
159	EDC 1/6	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	2024-03-12	2024-03-12
160	Elaboración	TAREA	En EDC	Normal	EV Equipo de Validación	0%	AV2 - Analista Validaciones 2	2024-03-12	2024-03-12
161	Revisión aprobación	TAREA	En EDC	Normal	SS Stakeholders	0%	PM - Diego Monge	2024-03-12	2024-03-12
162	Reunión SR1 (Sprint Review)	HITO	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge	2024-03-12	2024-03-12
163	Presentación/Aprobación Sprint 1	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	SS Stakeholders	0%	PM - Diego Monge	2024-03-13	2024-03-13
164	Agregación/consolidación documentacion protocolos (Sprint Retro...	HITO	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0%	AV1 - Analista Validaciones 1	2024-03-13	2024-03-13
165	Continuación de los Sprints restantes en base al esquema del Sprint 1	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge	2024-03-14	2024-03-25

+ Crear un nuevo paquete de trabajo

Programacion Sprints



Una vez terminada la especificación, se iniciará con la etapa de configuración e instalación. Estas actividades estarán a cargo de un grupo especializado de ingeniería de software supervisado por el PM. Vale reiterar que estas actividades no se detallan en este trabajo ya que sale de su alcance.

4.2.4 Verificación

A continuación, se inician las actividades de verificación de esta Fase 2 Proyecto. Aquí se hará un ciclo de sprints para realizar las calificaciones IQ, OQ y PQ, y sus informes respectivos.

A continuación, se muestran las actividades definidas y su cronograma

Figura 20

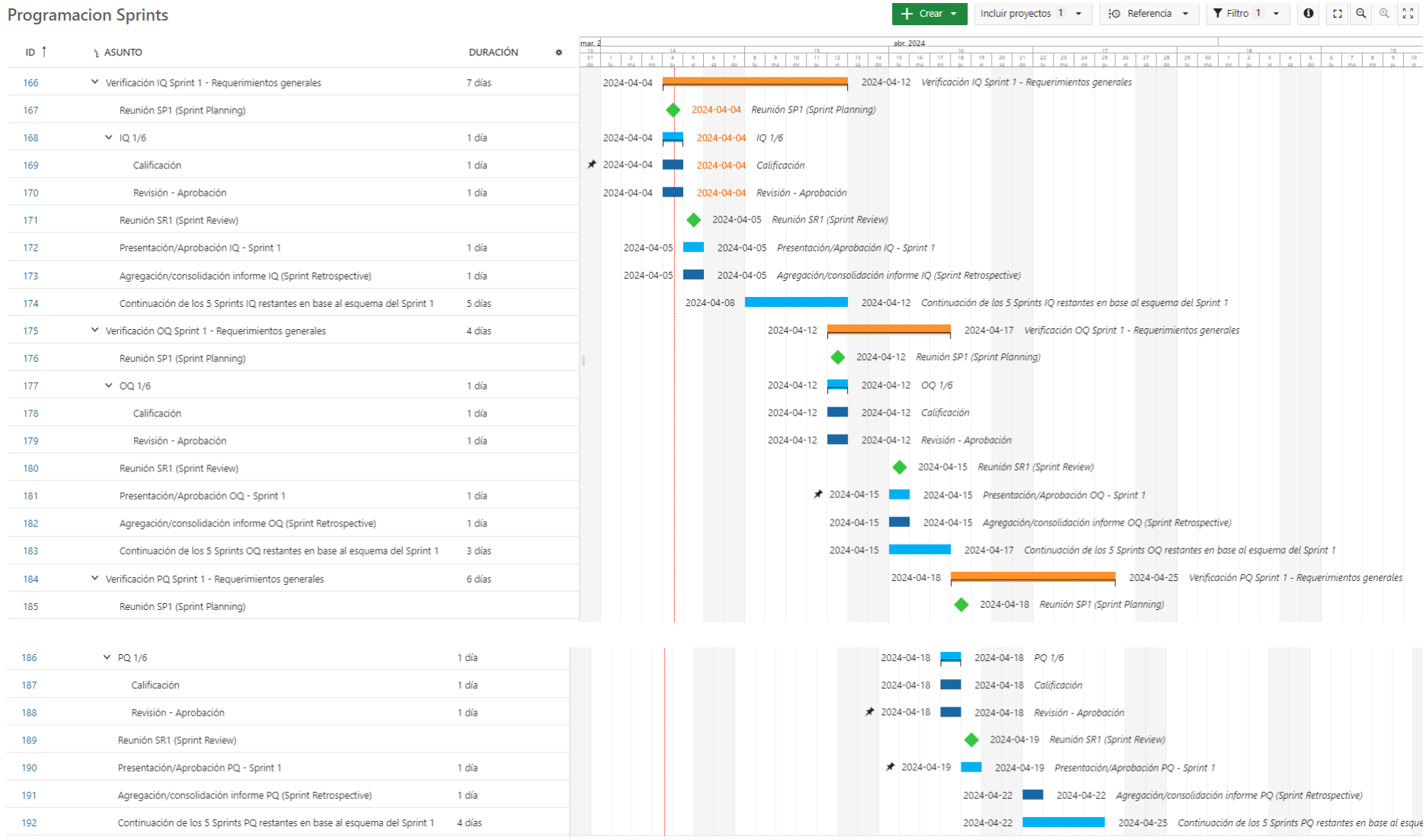
Esquema de la planificación de los sprints para la verificación.

Sprints - Esquema de programación

+ Crear | Incluir proyectos 1 | Referencia | Filtro 1

ID	ASUNTO	TIPO	ESTADO	PRIORIDAD	ASIGNADO A	% COMPLEADO	RESPONSABLE	DURACIÓN	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN
166	Verificación IQ Sprint 1 - Requerimientos generales	FASE	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	7 días	2024-04-04	2024-04-12
167	Reunión SP1 (Sprint Planning)	HITO	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge		2024-04-04	2024-04-04
168	IQ 1/6	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	1 día	2024-04-04	2024-04-04
169	Calificación	TAREA	En IQ	Normal	EV Equipo de Validación	0%	AV2 - Analista Validaciones 2	1 día	2024-04-04	2024-04-04
170	Revisión - Aprobación	TAREA	En IQ	Normal	SS Stakeholders	0%	JP - Jefe Producción	1 día	2024-04-04	2024-04-04
171	Reunión SR1 (Sprint Review)	HITO	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge		2024-04-05	2024-04-05
172	Presentación/Aprobación IQ - Sprint 1	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	SS Stakeholders	0%	EV Equipo de Validación	1 día	2024-04-05	2024-04-05
173	Agregación/consolidación informe IQ (Sprint Retrospective)	TAREA	En IQ	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge	1 día	2024-04-05	2024-04-05
174	Continuación de los 5 Sprints IQ restantes en base al esquema del Sprint 1	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge	5 días	2024-04-08	2024-04-12
175	Verificación OQ Sprint 1 - Requerimientos generales	FASE	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	4 días	2024-04-12	2024-04-17
176	Reunión SP1 (Sprint Planning)	HITO	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge		2024-04-12	2024-04-12
177	OQ 1/6	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	1 día	2024-04-12	2024-04-12
178	Calificación	TAREA	En OQ	Normal	EV Equipo de Validación	0%	AV1 - Analista Validaciones 1	1 día	2024-04-12	2024-04-12
179	Revisión - Aprobación	TAREA	En OQ	Normal	SS Stakeholders	0%	JP - Jefe Producción	1 día	2024-04-12	2024-04-12
180	Reunión SR1 (Sprint Review)	HITO	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge		2024-04-15	2024-04-15
181	Presentación/Aprobación OQ - Sprint 1	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	SS Stakeholders	0%	EV Equipo de Validación	1 día	2024-04-15	2024-04-15
182	Agregación/consolidación informe OQ (Sprint Retrospective)	TAREA	En OQ	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge	1 día	2024-04-15	2024-04-15
183	Continuación de los 5 Sprints OQ restantes en base al esquema del Sprint 1	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge	3 días	2024-04-15	2024-04-17
184	Verificación PQ Sprint 1 - Requerimientos generales	FASE	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	6 días	2024-04-18	2024-04-25
185	Reunión SP1 (Sprint Planning)	HITO	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge		2024-04-18	2024-04-18
186	PQ 1/6	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	SS Stakeholders	0% · Σ 0%	PM - Diego Monge	1 día	2024-04-18	2024-04-18
187	Calificación	TAREA	En PQ	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge	1 día	2024-04-18	2024-04-18
188	Revisión - Aprobación	TAREA	En PQ	Normal	SS Stakeholders	0%	JP - Jefe Producción	1 día	2024-04-18	2024-04-18
189	Reunión SR1 (Sprint Review)	HITO	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge		2024-04-19	2024-04-19
190	Presentación/Aprobación PQ - Sprint 1	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	SS Stakeholders	0%	EV Equipo de Validación	1 día	2024-04-19	2024-04-19
191	Agregación/consolidación informe PQ (Sprint Retrospective)	TAREA	En PQ	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge	1 día	2024-04-22	2024-04-22
192	Continuación de los 5 Sprints PQ restantes en base al esquema del Sprint 1	ACTIVIDAD	Por iniciar	Normal	EV Equipo de Validación	0%	PM - Diego Monge	4 días	2024-04-22	2024-04-25

Programacion Sprints



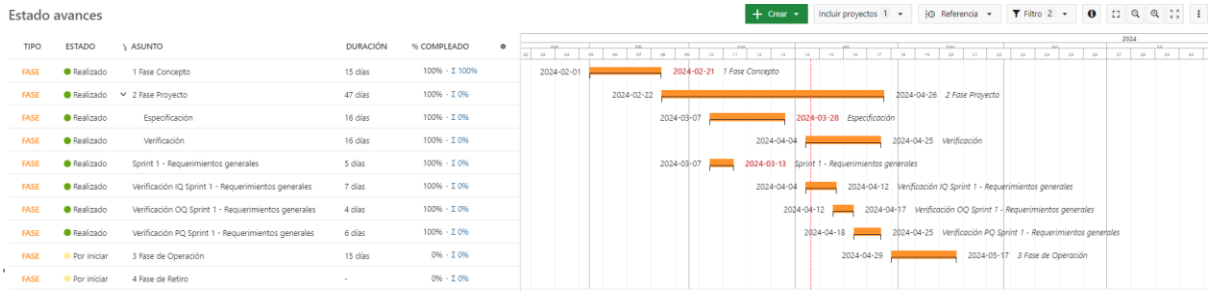
ID	ASUNTO	DURACIÓN
166	Verificación IQ Sprint 1 - Requerimientos generales	7 días
167	Reunión SP1 (Sprint Planning)	
168	IQ 1/6	1 día
169	Calificación	1 día
170	Revisión - Aprobación	1 día
171	Reunión SR1 (Sprint Review)	
172	Presentación/Aprobación IQ - Sprint 1	1 día
173	Agregación/consolidación informe IQ (Sprint Retrospective)	1 día
174	Continuación de los 5 Sprints IQ restantes en base al esquema del Sprint 1	5 días
175	Verificación OQ Sprint 1 - Requerimientos generales	4 días
176	Reunión SP1 (Sprint Planning)	
177	OQ 1/6	1 día
178	Calificación	1 día
179	Revisión - Aprobación	1 día
180	Reunión SR1 (Sprint Review)	
181	Presentación/Aprobación OQ - Sprint 1	1 día
182	Agregación/consolidación informe OQ (Sprint Retrospective)	1 día
183	Continuación de los 5 Sprints OQ restantes en base al esquema del Sprint 1	3 días
184	Verificación PQ Sprint 1 - Requerimientos generales	6 días
185	Reunión SP1 (Sprint Planning)	
186	PQ 1/6	1 día
187	Calificación	1 día
188	Revisión - Aprobación	1 día
189	Reunión SR1 (Sprint Review)	
190	Presentación/Aprobación PQ - Sprint 1	1 día
191	Agregación/consolidación informe PQ (Sprint Retrospective)	1 día
192	Continuación de los 5 Sprints PQ restantes en base al esquema del Sprint 1	4 días

4.2.5 Consolidación de Informes, Entrega / Liberación del sistema

Una vez concluidas positiva y correctamente las actividades de especificación, configuración y verificación, se inicia con la elaboración del informe final y la consolidación de los demás informes para proceder con la liberación del sistema. Se muestra un resumen del cronograma realizado al 100 %

Figura 21

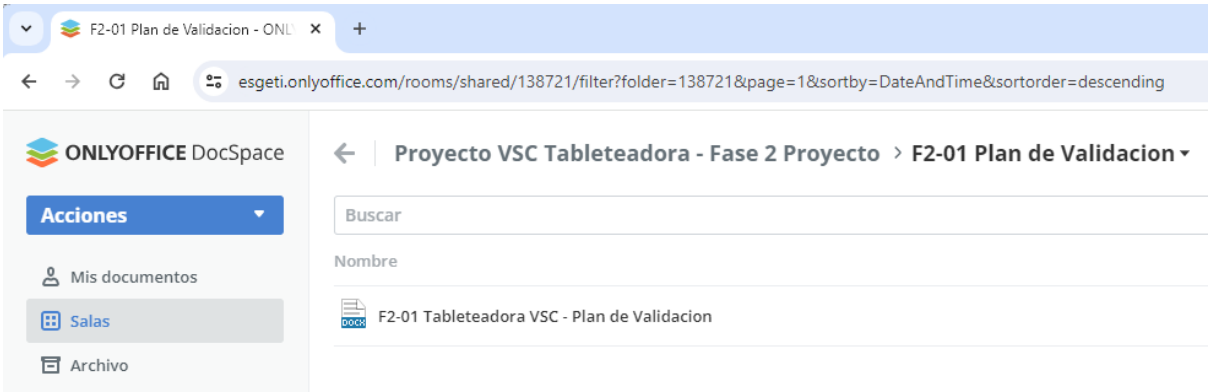
Actividades cumplidas en la fase de proyecto



Procedemos a realizar la consolidación de informes, informe final y demás documentación, misma que se encuentra almacenada en el sitio OnlyOffice. (https://esgeti.onlyoffice.com/). Se muestra a continuación:

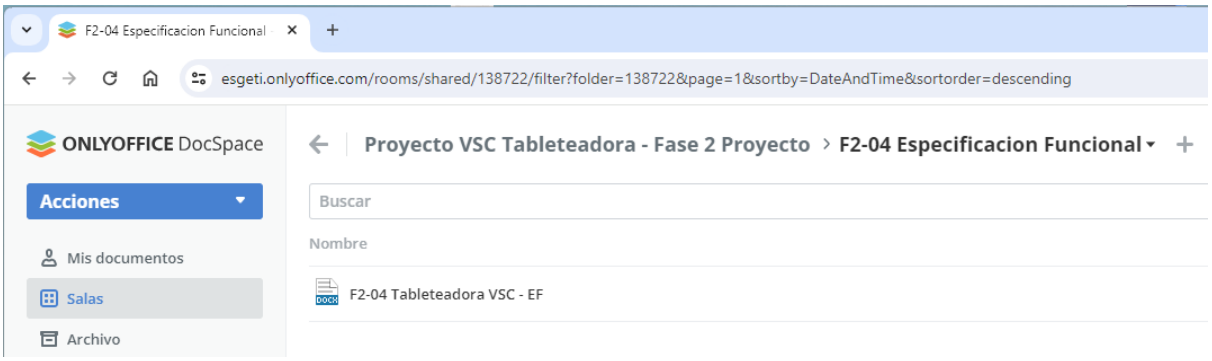
Figura 22

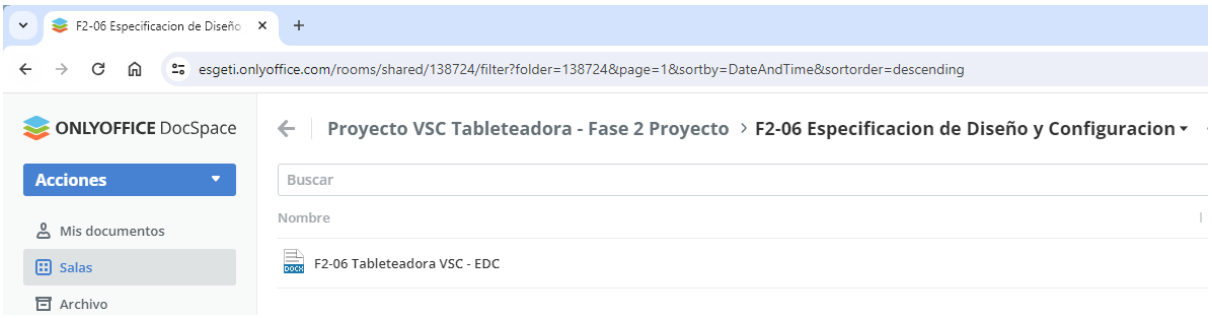
Imagen de la estructura de los documentos en fase de proyecto en el repositorio en línea OnlyOffice.



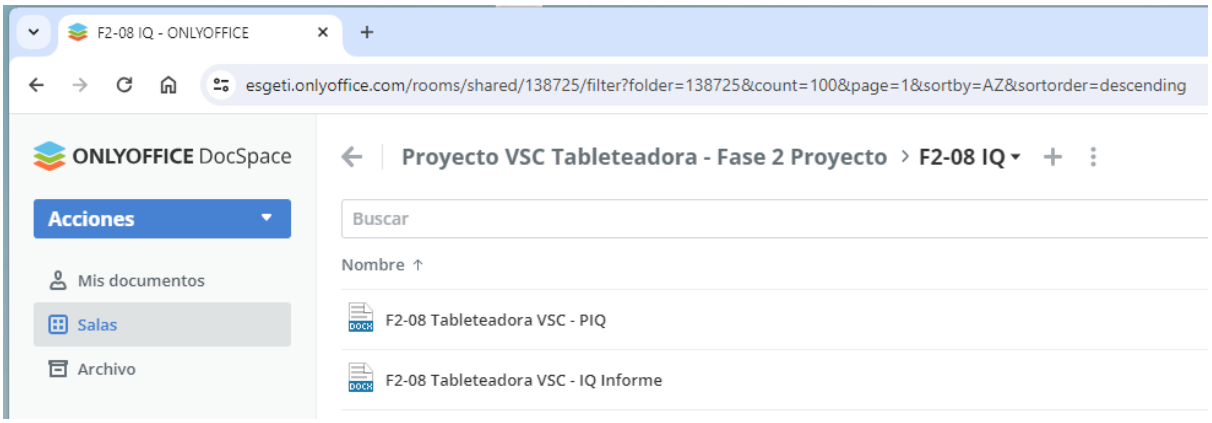

F2-02 Evaluacion del Proveedor
esgeti.onlyoffice.com/rooms/shared/145876/filter?folder=145876&page=1&sortby=DateAndTime&sortorder=descending
ONLYOFFICE DocSpace
Acciones
Mis documentos
Salas
Archivo
Proyecto VSC Tableteadora - Fase 2 Proyecto
F2-02 Evaluacion del Proveedor
Buscar
Nombre
F2-02 Tableteadora VSC - Evaluacion del Proveedor

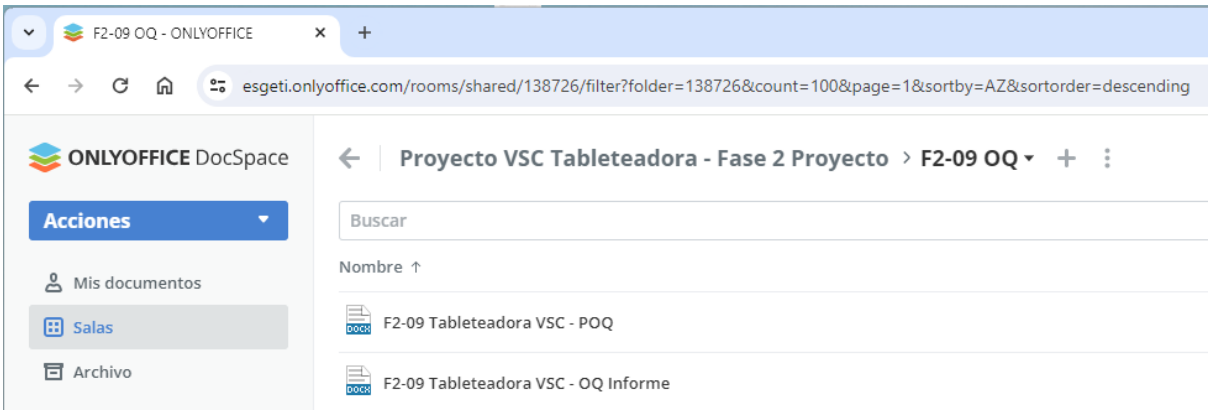

F2-03 Especificacion Requerimi
esgeti.onlyoffice.com/rooms/shared/138720/filter?folder=138720&page=1&sortby=DateAndTime&sortorder=descending
ONLYOFFICE DocSpace
Acciones
Mis documentos
Salas
Archivo
Proyecto VSC Tableteadora - Fase 2 Proyecto
F2-03 Especificacion Requerimientos de Usuario
Buscar
Nombre
Autor
F2-03 Tableteadora VSC - ERU
Yo

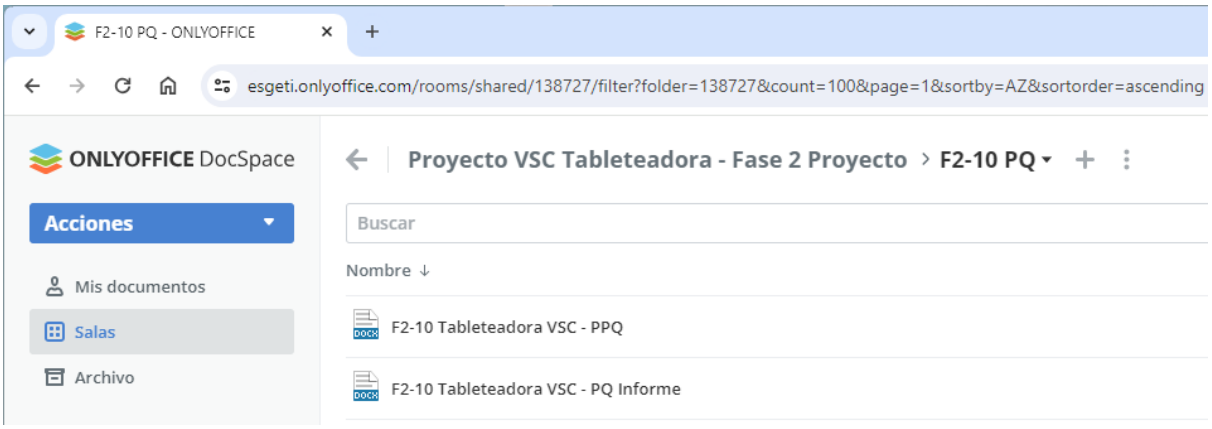

F2-04 Especificacion Funcional
esgeti.onlyoffice.com/rooms/shared/138722/filter?folder=138722&page=1&sortby=DateAndTime&sortorder=descending
ONLYOFFICE DocSpace
Acciones
Mis documentos
Salas
Archivo
Proyecto VSC Tableteadora - Fase 2 Proyecto
F2-04 Especificacion Funcional
Buscar
Nombre
F2-04 Tableteadora VSC - EF


F2-06 Especificacion de Diseño
esgeti.onlyoffice.com/rooms/shared/138724/filter?folder=138724&page=1&sortby=DateAndTime&sortorder=descending
ONLYOFFICE DocSpace
Acciones
Mis documentos
Salas
Archivo
Proyecto VSC Tableteadora - Fase 2 Proyecto
F2-06 Especificacion de Diseño y Configuracion
Buscar
Nombre
F2-06 Tableteadora VSC - EDC


F2-07 Matriz de Trazabilidad -
esgeti.onlyoffice.com/rooms/shared/144135/filter?folder=144135&page=1&sortby=DateAndTime&sortorder=descending
ONLYOFFICE DocSpace
Acciones
Mis documentos
Salas
Archivo
Proyecto VSC Tableteadora - Fase 2 Proyecto
F2-07 Matriz de Trazabilidad
Buscar
Nombre
F2-07 Tableteadora VSC - Matriz de Trazabilidad


F2-08 IQ - ONLYOFFICE
esgeti.onlyoffice.com/rooms/shared/138725/filter?folder=138725&count=100&page=1&sortby=AZ&sortorder=descending
ONLYOFFICE DocSpace
Acciones
Mis documentos
Salas
Archivo
Proyecto VSC Tableteadora - Fase 2 Proyecto
F2-08 IQ
Buscar
Nombre
F2-08 Tableteadora VSC - PIQ
F2-08 Tableteadora VSC - IQ Informe


F2-09 OQ - ONLYOFFICE
esgeti.onlyoffice.com/rooms/shared/138726/filter?folder=138726&count=100&page=1&sortby=AZ&sortorder=descending
ONLYOFFICE DocSpace
Acciones
Mis documentos
Salas
Archivo
Proyecto VSC Tableteadora - Fase 2 Proyecto
F2-09 OQ
Buscar
Nombre
F2-09 Tableteadora VSC - POQ
F2-09 Tableteadora VSC - OQ Informe


F2-10 PQ - ONLYOFFICE
esgeti.onlyoffice.com/rooms/shared/138727/filter?folder=138727&count=100&page=1&sortby=AZ&sortorder=ascending
ONLYOFFICE DocSpace
Acciones
Mis documentos
Salas
Archivo
Proyecto VSC Tableteadora - Fase 2 Proyecto
F2-10 PQ
Buscar
Nombre
F2-10 Tableteadora VSC - PPQ
F2-10 Tableteadora VSC - PQ Informe







Se muestra el informe final en el Anexo 7

Adicionalmente se muestra el acta de liberación del sistema en el Anexo 8

Una vez realizado estas actividades se dará paso a la *Fase 3 Operación*

4.3 Fase 3 – Operación

4.3.1 Reunión de Inicio / presentación del sistema

Se realiza la reunión de presentación del sistema, una vez concluido el cronograma de actividades de la fase de proyecto en las cuales no se han presentado ningún retraso. Los insumos para esta reunión son:

- Informe final (Anexo 7)
- Acta de liberación del sistema (Anexo 8)

Asisten:

- PM - Líder de Proyecto.- quien convoca a todos los stakeholders y dirige la reunión siendo unos de los firmantes del acta de liberación del sistema, confirmando su aprobación.
- Equipo de validación. - analistas de validaciones que trabajaron en la fase de proyecto; y que eventualmente trabajarán en esta fase de operación por temas de mantenimiento;
- Departamento de TI (como dueño del sistema), quien debe garantizar la continua operación del sistema.
- Product Owner (como dueño del proceso) y beneficiario del sistema computarizado ara el control y monitoreo de la nueva tableteadora.
- Demas jefaturas involucradas (stakeholders)

Duración: 40 minutos

Resultados:

Se transfiere la responsabilidad del sistema a la jefatura de producción como dueño del proceso y a la jefatura de TI como dueño del sistema. Se presenta el cronograma de capacitación, para usuario operadores y usuario administrador. Dicha capacitación se basará en el siguiente documento elaborado en la fase de proyecto:

- Procedimiento de operación Estándar (POE) – Manuales de operación

Además; como soporte para la operación del sistema; se proporciona la siguiente documentación:

- Manual de Instalación y configuración del sistema para control y monitoreo de la tableteadora
- Plan de Respaldos y Restauración del sistema para control y monitoreo de la

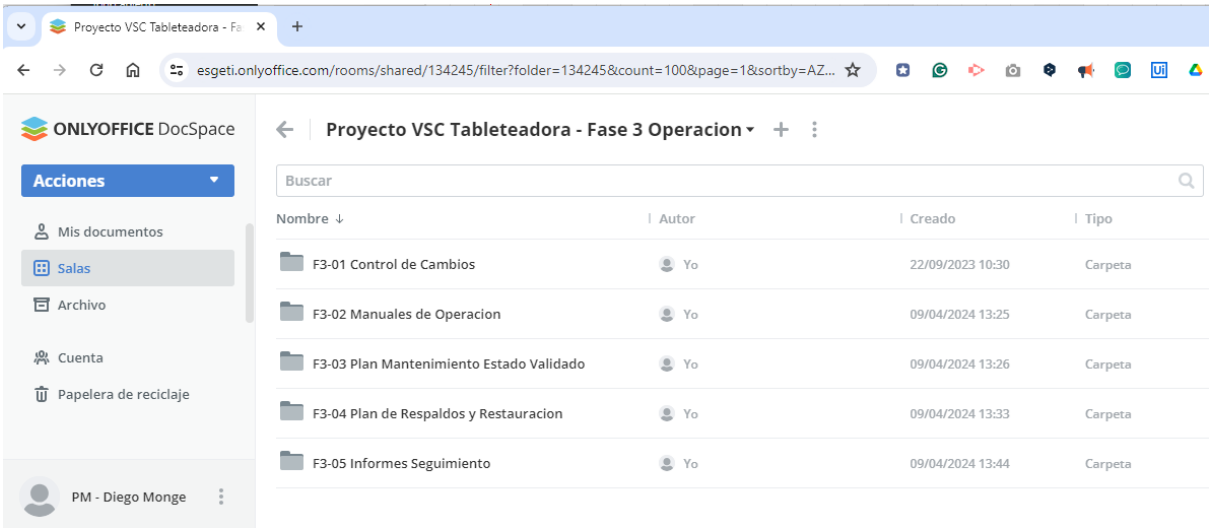
tableteadora

- Plan de mantenimiento del estado validado del sistema computarizado para el control y monitoreo de la tableteadora.

Los documentos de soporte para esta fase se han almacenado en el sitio de OnlyOffice ya configurado. Se muestra a continuación:

Figura 23

Estructura de la documentación en la Fase 3- Operación



4.3.2 Configuración final, parametrización y arranque

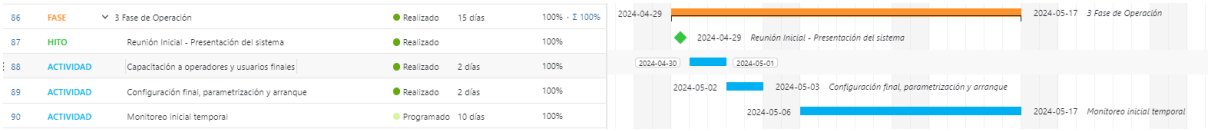
La configuración final y parametrización la realiza el equipo de validación siguiendo instrucciones y pasos indicados en los manuales y documentación de soporte del equipo/sistema y según los parámetros necesarios para el proceso, esto apoyado por el jefe de producción (Producto Owner). Así se inicia la operación.

4.3.3 Monitoreo inicial

Se realizarán las actividades de monitoreo inicial temporal del sistema según el plan de mantenimiento del estado validado. A continuación, se presentan las actividades completadas:

Figura 24

Actividades completadas al iniciar la fase de operación



4.3.4 Herramientas de apoyo

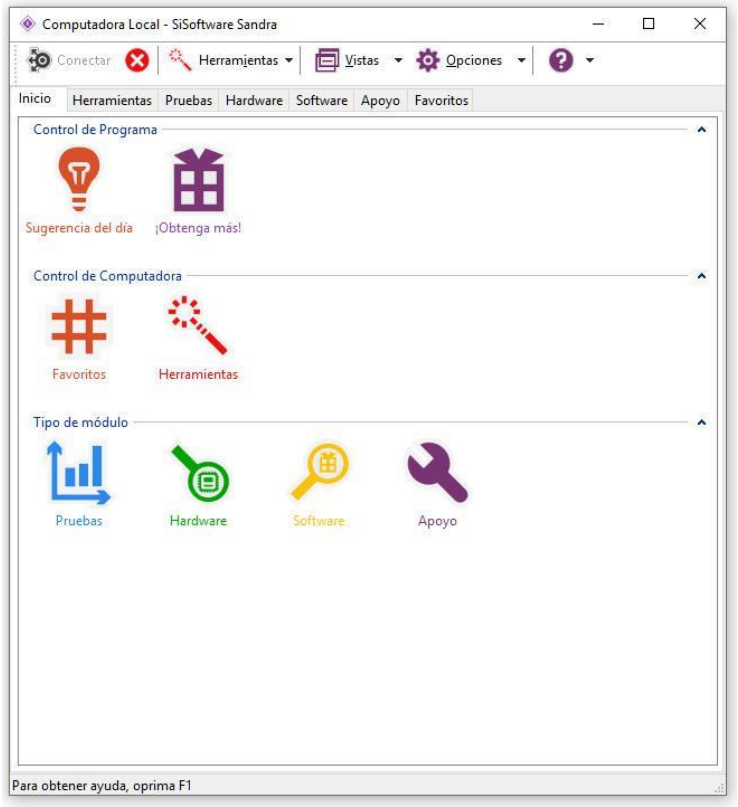
Para el control, monitoreo y gestión en general del sistema computarizado en esta fase de operación se instalan las siguientes herramientas de apoyo.

4.3.4.1 Monitoreo del sistema (apoyo a la revisión periódica)

Se instala SiSoftware Sandra Lite 2021 en el computador del sistema computarizado:

Figura 25

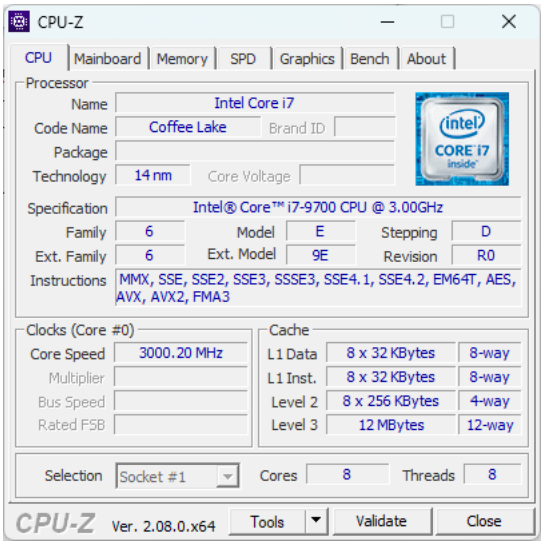
Pantalla inicial del aplicativo SiSoftware Sandra para el monitoreo del computador del sistema computarizado.

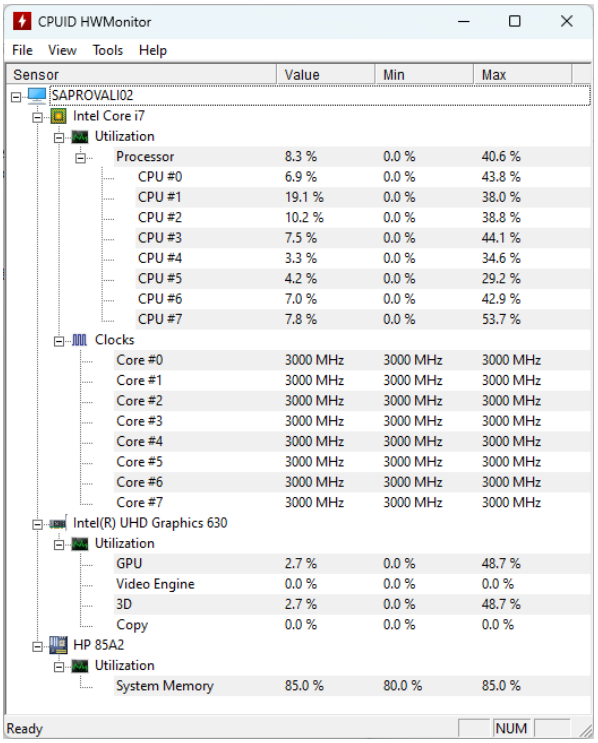


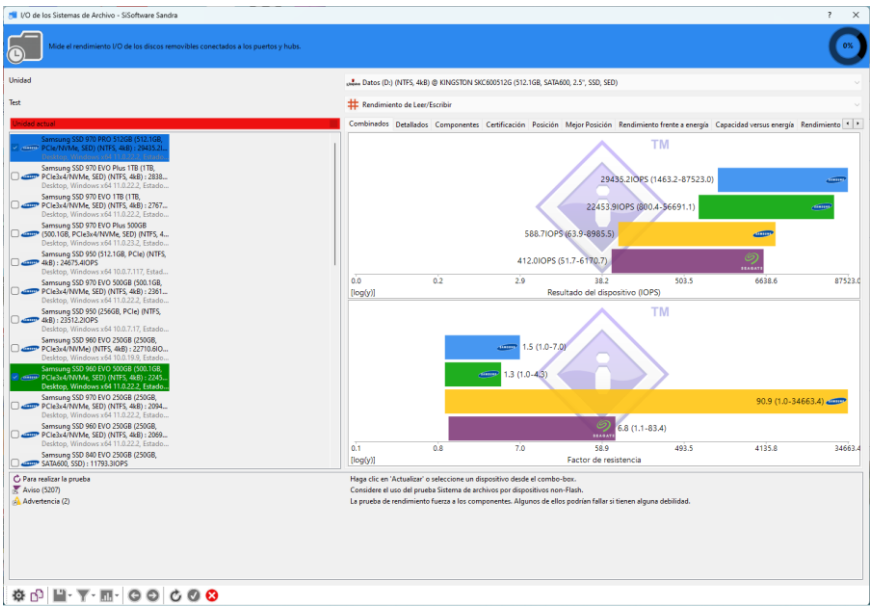
Adicionalmente se instalan Cpu-z y HWmonitor, se recomienda también el uso de IOmeter (aplicativos opensource). Se registran métricas iniciales del computador

Figura 26

Aplicativos para el monitoreo del computador central.



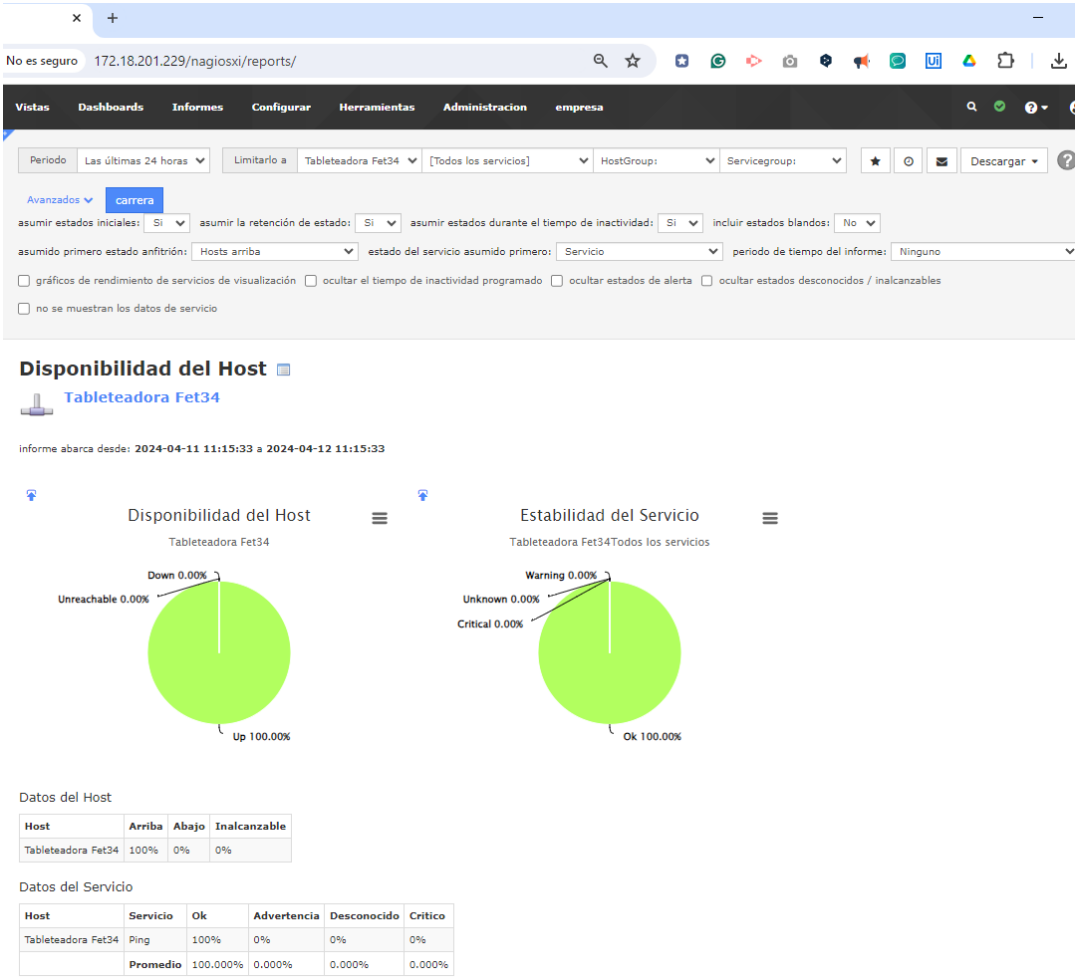




Se agrega el computador a la red de monitoreo Nagios

Figura 27

Pantalla del sistema de red Nagios para visualización del desempeño del computador central

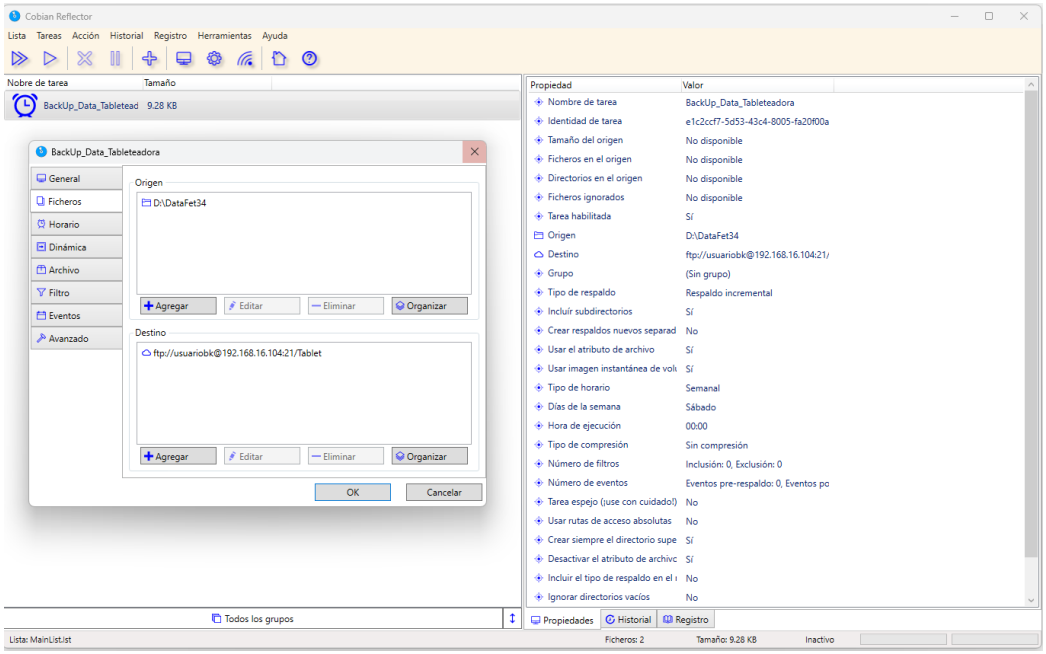


4.3.4.2 Respaldos y Restauración

Se instala el aplicativo Cobian Backup 11 para programar los respaldos respectivos.

Figura 28

Aplicativo Cobian opensource para la programación automática de respaldos



Todos los informes generados por estas herramientas se almacenan en el repositorio OnlyOffice. Finalmente se cumple con el periodo de monitoreo del sistema

4.4 Fase 4 – Retiro

Esta fase al momento no es aplicable debido a que el sistema ; recién instalado y en fase de operación; no llegará a su baja de operación sino después de varios años de operación.

CAPÍTULO V: ANALISIS DE RESULTADOS

5.1 Introducción

En este capítulo se hace un análisis cualitativo de los resultados obtenidos en la aplicación de la metodología propuesta, mostrada en el capítulo anterior. Se analiza la aplicación de la metodología para la validación de sistemas computarizados como una gestión de proyectos ágil.

Para tener un mejor contexto de los resultados favorables de la aplicación de la metodología propuesta, a continuación, se cita un extracto del artículo en línea de la compañía chilena experta en validaciones Cercal (Velasco, 2022):

Desafíos y limitaciones de GAMP5

Complejidad: GAMP5 puede ser complejo y requerir una curva de aprendizaje para las organizaciones que lo implementan por primera vez.

Enfoque en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos: Aunque GAMP5 es aplicable en otras industrias, su enfoque principal está en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos, lo que puede limitar su utilidad en otros sectores.

Desafíos y limitaciones de CFR 21 Parte 11

Enfoque limitado a registros y firmas electrónicas: A diferencia de GAMP5, que aborda la validación de software en general, CFR 21 Parte 11 se centra únicamente en registros y firmas electrónicas.

Falta de un enfoque basado en riesgos explícito: CFR 21 Parte 11 no proporciona un enfoque basado en riesgos explícito como GAMP5, lo que puede resultar en una asignación menos eficiente de recursos y esfuerzos en la validación.

Aplicabilidad geográfica limitada: Aunque CFR 21 Parte 11 es una regulación de la FDA, su aplicabilidad puede ser limitada fuera de los Estados Unidos. Sin embargo, muchas organizaciones internacionales adoptan sus principios para garantizar el cumplimiento con los estándares globales.

5.2 Análisis

Como se ha observado en la aplicación de la metodología, se ha podido cubrir en gran medida factores como el uso de recursos humanos y materiales al optimizar su tiempo y esfuerzo, reduciendo y concretando las tareas de validación en sprints definidos que en suma forman un proceso mayor. Esto ayudó también a suavizar la curva de aprendizaje de los diferentes stakeholders de conceptos técnicos necesarios aplicados en el proceso de la validación.

Se resalta la organización orden y diligencia obtenidas en la fase de concepto en donde, gracias a lineamientos del Pmbok, se ha podido establecer metas, objetivos y líneas de comunicación claros a través de roles, responsables y actividades plenamente definidas, lo que ha dado al proyecto la formalidad precisa y necesaria para su inicio y posterior gestión.

A continuación, se examinan los resultados de los factores más notables:

Tabla 13

Factores a resaltar en la validación del sistema computarizado "Nueva tableteadora" como gestión de proyectos

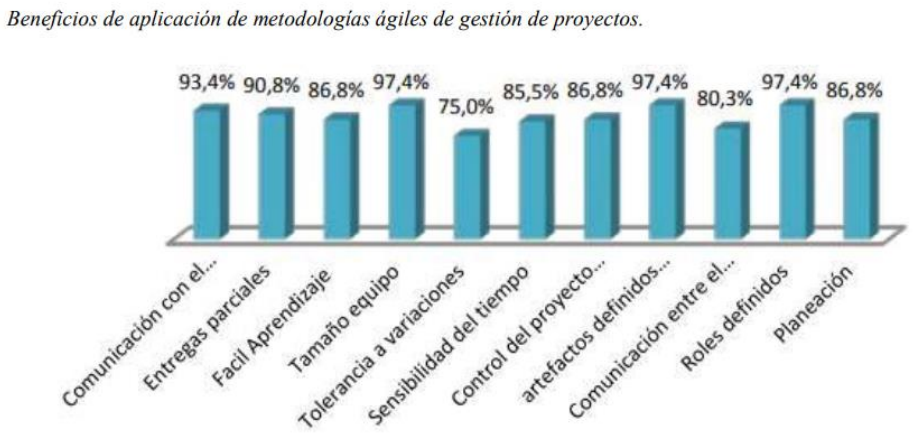
Factor	Porcentaje Cumplimiento	Observación
Comunicación	100 %	Se manejó una comunicación y ágil, dinámica y efectiva con todos los stakeholders del proyecto
Cumplimiento de plazos	100 %	Los plazos se cumplieron sin ninguna necesidad de aplazar entregas.
Definición de alcance	100 %	Actividades colaborativas en la fase de concepto permitieron definir claramente el alcance
Cambio en el alcance	100 %	No hubo cambio en el alcance
Recursos humanos suficientes	100 %	El personal involucrado fue suficiente gracias a que se siguió pautas de gestión Pmbook y a la experiencia del PM.
Estimaciones adecuadas	95%	Tiempos estimados por sprints fueron exactos, en algunos se requirió adicionar más tiempo de lo establecido que se equilibró en siguientes sprints.
Cambio de prioridad	100 %	Gracias a la exposición y claridad inicial del

		proyecto la prioridad se mantuvo sin cambios
Definición de responsabilidades y roles	100 %	Gracias a lineamientos y experiencia en Pmbok se establecieron adecuadamente roles y responsabilidades, en la fase de “Concepto”
Apoyo de la alta dirección	100 %	Se consiguió el apoyo de la alta dirección desde el inicio gracias a la estructuración ágil y organizada del proyecto, debido a factores de innovación y vanguardia aplicados.
Conocimiento en la gestión de proyectos	90 %	Gracias al conocimiento del PM en gestión de proyectos se ha podido difundir ágilmente los principios agiles y de Pmbook aplicados
Falta de metodología	100 %	El proyecto de validación fue manejado exitosamente gracias el enfoque de gestión de proyectos agiles
Herramientas de apoyo	90 %	La utilización y aplicación de las diversas herramientas colaborativas y en línea, permite ron automatizar y optimizar el proceso de validación.
Satisfacción del cliente o beneficiario	100 %	El área beneficiada con el proyecto se ha estructurado, organizado y ordenado gracias al enfoque del proyecto.
Conocimiento técnico (falta)	90 %	Se ha propiciado el correcto uso de la información y el manejo colaborativo de esta.

Para tener una referencia comparativa, a continuación, se muestra como referencia un gráfico estadístico expuesto en el trabajo de investigación *Estudio comparativo de metodologías tradicionales y agiles aplicadas en la gestión de proyectos* de Norma Riaño (Riaño, 2021):

Figura 29

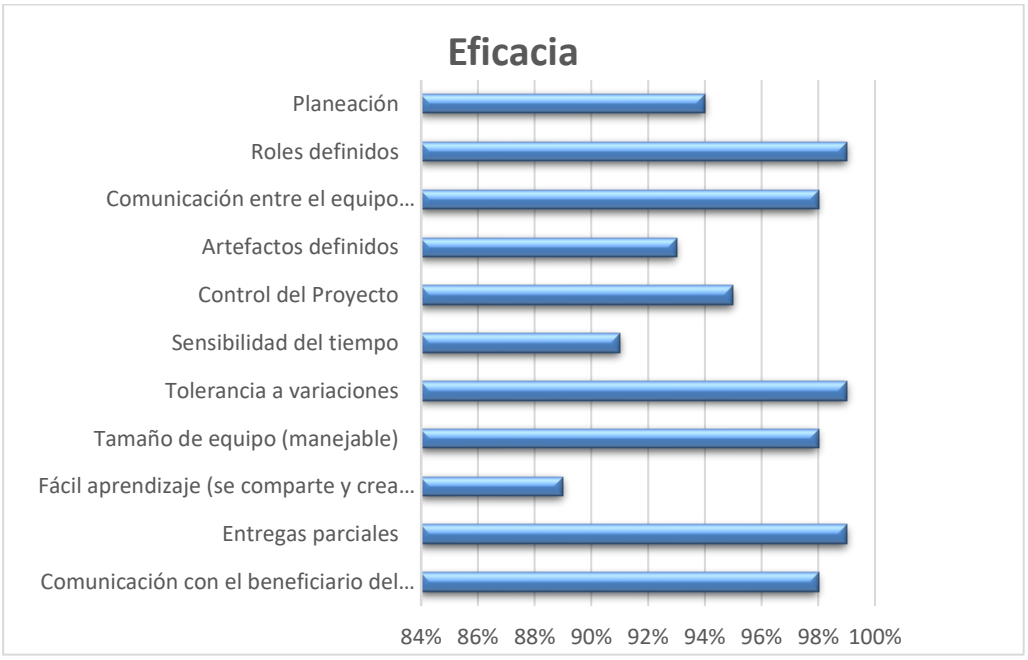
Métricas referenciales en la aplicación de metodologías agiles para la gestión de proyectos



Basado en estos mismos aspectos se muestra a continuación un gráfico estadístico de la aplicación de la metodología en torno a su eficacia:

Figura 30

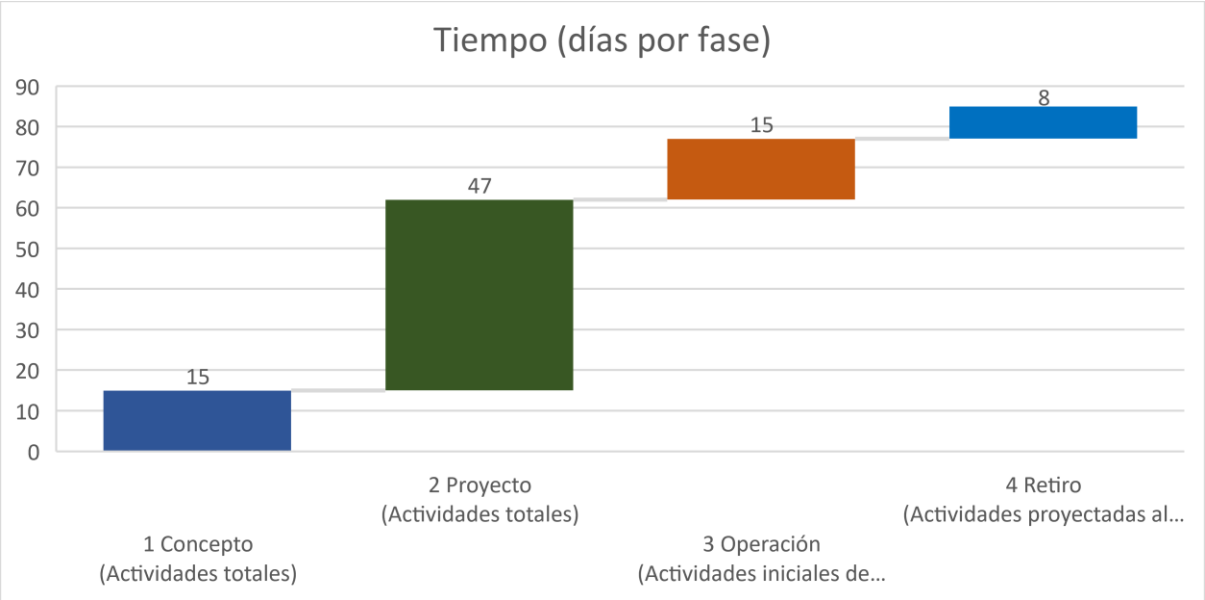
Gráfico estadístico, muestra los porcentajes de eficacia obtenidos en la ejecución del proyecto de validación gestionado con el enfoque propuesto.



A continuación, se muestra un análisis grafico del tiempo tomado ejecutado en cada fase:

Figura 31

Gráfico de uso del tiempo en las diferentes fases del proyecto

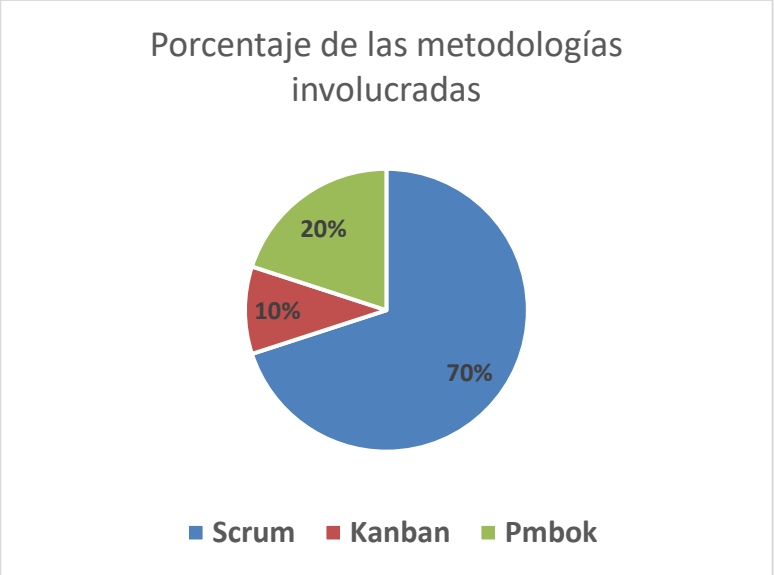


Como se observa en el grafico anterior, en “Fase 2 Proyecto” se emplea la mayor cantidad de tiempo y es en donde se ha aplicado en gran medida los conceptos de agilidad. Hay que aclarar qué; como se ha dicho; la fase de operación es la más duradera, por lo que aquí se ha tomado en cuenta, en esta fase, únicamente el tiempo de actividades iniciales de monitoreo para su estabilización.

En la siguiente imagen se muestra el porcentaje de principios y lineamientos involucrados en esta propuesta metodológica.

Figura 32

Gráfico tipo pastel que visualiza la porción correspondiente a cada metodología en su aporte a esta propuesta metodológica.



Como se puede observar en el grafico anterior el mayor porcentaje de aporte a esta metodología lo tiene Scrum debido a que en la "Fase 2 Proyecto" se han aplicado mayormente sus principios y es justamente en esta fase en donde se desarrolla mayormente la validación. Los siguientes porcentajes dados por Kanban y Pmbook aportan en la "Fase 1 Concepto" dando un orden y estructura al proyecto. adicionalmente son importantes ya en la "Fase 3 Proyecto " y en la "Fase 4 Retiro".

CAPITULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

La aplicación de metodologías ágiles como Kanban, Scrum, combinadas con los lineamientos del Pmbok, ha demostrado ser altamente efectiva para la gestión de proyectos de validación de sistemas computarizados en la industria farmacéutica. La flexibilidad y adaptabilidad inherentes a las metodologías ágiles han permitido una mejor respuesta a los cambios regulatorios y operativos, garantizando que el proyecto de validación de sistemas computarizado se mantenga en línea con los estándares requeridos.

La estructuración del ciclo de vida de la validación en cuatro fases (Concepto, Proyecto, Operación y Retiro) facilitó una gestión más ordenada y comprensible del proyecto de validación. Cada fase aborda aspectos críticos específicos, asegurando que todas las etapas del ciclo de vida de la validación de los sistemas computarizados estén adecuadamente planificadas, ejecutadas y controladas.

La combinación de enfoques ágiles con el Pmbok mejoró significativamente la eficiencia en la gestión de proyectos de validación. La planificación detallada, la clara definición de roles y responsabilidades, y el uso de herramientas colaborativas de apoyo adecuadas permitieron una ejecución más eficiente de las tareas y una mejor gestión de los recursos disponibles. Esta combinación de Kanban, Scrum y Pmbok en la metodología propuesta ha permitido aprovechar las fortalezas de cada enfoque. Mientras que Pmbok aporta una estructura sólida y detallada para la planificación y control del proyecto, Scrum aportó con la flexibilidad y adaptabilidad necesarias para responder a cambios y mejoras continuas, especialmente en la fase 2 proyecto.

Adicionalmente la metodología no solo se centró en la gestión eficiente del proyecto, sino que también garantizó el cumplimiento de las estrictas regulaciones y normativas que rigen a las empresas farmacéuticas. Esto es crucial para asegurar que los sistemas

computarizados validados sean seguros, efectivos y cumplan con los estándares requeridos, asegurando un cumplimiento riguroso de los requisitos regulatorios establecidos por entidades como la FDA y la EMA. La integración de prácticas recomendadas por GAMP5 y 21 CFR Part 11 garantizando así, que los sistemas computarizados validados cumplan con las normativas vigentes, minimizando riesgos y asegurando la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

La implementación de eventos de Scrum, como el Sprint Planning, Daily Scrum, Sprint Review y Sprint Retrospective, a la vez que fomenta una cultura de mejora continua y retroalimentación constante, aportó en la optimización de los procesos, permitiendo la identificación temprana de problemas y la implementación de soluciones oportunas. Lo que se ha evidenciado claramente en la aplicación de un caso práctico.

El análisis de los marcos regulatorios en diferentes regiones (Perú, Colombia, México, España, Brasil y Ecuador) destaca la importancia de comprender y adaptar las prácticas de validación a los requisitos específicos de cada jurisdicción. Esto es esencial para las empresas farmacéuticas que operan a nivel internacional y deben cumplir con diversas normativas locales.

La documentación detallada de cada fase del proyecto, incluyendo el plan de validación, el product backlog, los informes de verificación y los informes finales, han garantizado la transparencia y trazabilidad de todas las actividades realizadas. Esto es fundamental para auditorías regulatorias y para asegurar la calidad del proceso de validación.

Gracias al uso de herramientas agiles expuestas se ha logrado optimizar la gestión del proyecto debido a la gran ayuda que prestan estas herramientas colaborativas especialistas en la gestión de proyectos, como lo son Open Project, Only Office y herramientas benchmarking de monitoreo expuestas.

Finalmente, la metodología desarrollada ha proporcionado un marco robusto y flexible que puede ser adoptado por las empresas farmacéuticas para mejorar la gestión de sus proyectos de validación de sistemas computarizados. Al integrar prácticas ágiles y

tradicionales, esta metodología no solo mejora la eficiencia y calidad del proceso, sino que también busca asegurar el cumplimiento de los estrictos estándares regulatorios del sector. De esta manera, esta propuesta metodológica representa una contribución significativa al campo, ofreciendo una solución práctica y efectiva para los desafíos actuales en la validación de sistemas computarizados.

6.2 Recomendaciones

Con el objeto de crear nuevas oportunidades para incrementar aún más la eficacia y la innovación en la gestión de proyectos, se pone a consideración las siguientes recomendaciones:

Ampliación de la metodología: Se recomienda la ampliación de la metodología para cubrir más profundamente cada fase del ciclo de vida del proyecto, así como la inclusión de prácticas específicas para diferentes tipos de sistemas computarizados y sus respectivas validaciones.

Automatización del proceso de gestión del proyecto: La automatización de diversas tareas dentro del proceso de gestión del proyecto puede aumentar la eficiencia y reducir errores humanos. Herramientas como software de gestión de proyectos y sistemas de automatización de flujo de trabajo podrían integrarse para optimizar el proceso.

Aplicación de herramientas de IA: La incorporación de herramientas de inteligencia artificial (IA) puede aportar una ventaja competitiva significativa. Estas herramientas pueden utilizarse para predecir riesgos, optimizar la asignación de recursos, y proporcionar análisis predictivos que apoyen la toma de decisiones informada a lo largo del proyecto.

Adicionalmente se sugiere acompañar a esta metodología con otras herramientas como Jira, Asana, Trello.

REFERENCIAS

7.1 Bibliografía

AEMPS. (2023). *AEMPS*. Obtenido de AEMPS : https://www.aemps.gob.es

Ambit. (2020). *https://www.ambit-bst.com/*. Obtenido de Ambit: https://www.ambit-bst.com/blog/qu%C3%A9-es-gxp-y-por-qu%C3%A9-es-necesario-en-la-industria-farmac%C3%A9utica#:~:text=GxP%20es%20una%20abreviatura%20general,el%20%C3%A1mbito%20al%20que%20refiera.

ANVISA. (2023). *anvisa*. Obtenido de anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br

ARCSA. (2023). *ARCSA*. Obtenido de ARCSA: https://www.controlsanitario.gob.ec/

Bernal, R. (2020). *Comparación de herramientas para gestión de proyectos.* Zaragoza: Universidad San Jorge. Recuperado el 04 de 11 de 2023, de https://repositorio.usj.es/handle/123456789/419

Cadavid, A. N. (2013). *ACADEMIA.EDU.* Obtenido de academia.edu: https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/53222887/Metodologias_Agiles-libre.pdf?1495404476=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DUniversidad_Nacional_de_Trujillo.pdf&Expires=1686261611&Signature=UJk1c1KApYlzh2sZlkjJmO1qciwyRlK0WssxhJwKHZVgYUSFgu

CFR. (2023). *CFR.* Obtenido de CFR: https://www.ecfr.gov/

COFEPRIS. (2023). *cofepris*. Obtenido de cofepris: https://www.gob.mx/cofepris

cognodata. (2023). *COGNODATA.* Obtenido de COGNODATA: https://www.cognodata.com/principios-metodologia-agile-desarrollo-proyectos/

DIGIMED. (2023). *DIGIMED*. Obtenido de https://www.digemid.minsa.gob.pe/

Dubedee, S. K. (2023). *www.linkedin.com.* Obtenido de general Knowledge of Pharma QA – Reference Guideline: https://www.linkedin.com/posts/pharcell_basic-quality-assurance-knowledge-activity-7088110496003829760-D9mI?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

EC, G. E. (26 de 11 de 2023). *www.gobiernoelectronico.gob.ec*. Obtenido de Gobierno Electronico del Ecuador: https://www.gobiernoelectronico.gob.ec/software-libre-y-software-publico-2/

economipedia. (2020). *Industria farmacéutica*. Obtenido de economipedia: https://economipedia.com/definiciones/industria-farmaceutica.html

EMA. (2023). *EMA*. Obtenido de EMA: https://www.ema.europa.eu/

FDA. (2023). *FDA*. Obtenido de FDA: https://www.fda.gov

Gilebets, L. (enero de 2023). *https://www.iebschool.com.* Obtenido de https://www.iebschool.com: https://www.iebschool.com/blog/metodologia-kanban-agile-scrum/

Gilebets, Laia. (enero de 2003). *https://www.iebschool.com*. Obtenido de https://www.iebschool.com/blog/metodologia-kanban-agile-scrum/

Gude, J. k. (2023). *www.linkedin.com.* Obtenido de Basic Concepts of CSV: https://www.linkedin.com/posts/pharcell_basic-concepts-of-computer-system-validation-activity-7080814909441101824-2oCr?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

INVIMA. (2023). *INVIMA*. Obtenido de INVIMA: https://www.invima.gov.co/

iPMOGuide. (junio de 2018). Obtenido de https://ipmoguide.com/

ISO 13485. (2016). *ISO13485*. Obtenido de ISO13485: https://www.iso.org/

ISPE. (2022). *ISPE*. Obtenido de ISPE: https://www.ispe.org/

ISPE. (2022). *ispe.org*. Obtenido de ispe.org: https://ispe.org/publications/guidance-documents/gamp-5-guide-2nd-edition#

Kanban University. (2021). *Kanban University*. Obtenido de Kanban University: https://kanban.university/kanban-guide/

Lapoint, H. (octubre de 2018). *linkedin.com.* Recuperado el 2023, de https://www.linkedin.com: https://www.linkedin.com/pulse/validaci%C3%B3n-de-sistemas-computarizados-debut-normativo-henry-lapoint/?originalSubdomain=es

Lull, S. (2017). *Análisis comparativo de las herramientas software para gestión de proyectos y programas.* Tesis, Valencia. Recuperado el 04 de 11 de 2023, de http://hdl.handle.net/10251/90695

Martínez Corbillón, L. F. (2020). Los sistemas computarizados: la industria farmacéutica y sus regulaciones. *Revista Cubana Ingenieria*, 70.

Perez E., T. M. (2019). *Estudio del uso de Software Libre en el Gobierno Central con respecto al Decreto 1014"* (Vol. 1). (PUCE, Ed.) Quito, Pichincha, Ecuador: FACULTAD DE INGENIERÍA. Recuperado el 26 de noviembre de 2023, de http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/17066/Estudio%20del%20uso%20de%20Software%20Libre%20en%20el%20Gobierno%20Central%20con%20respecto%20al%20Decreto%201014.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Pérez, M. J. (2012). *Guía Comparativa de Metodologías Ágiles.* Valladolid: https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/1495/TFGB.117.pdf;jsessionid=06C79B8C5DFEE9C829DF1AD24B0E01FB?sequence=1.

PMI. (2023). *PMI*. Obtenido de PMI: https://www.pmi.org/

Pursell, S. (2023). *Metodología Agile.* Obtenido de Metodología Agile: https://blog.hubspot.es/marketing/metodologia-agile

Research and Markets. (mayo de 2023). *Research and Markets*. Obtenido de /www.researchandmarkets.com: https://www.researchandmarkets.com/report/computer-system-validation

Riaño, N. (2021). *Estudio comparativo e metodologias tradicionales y agiles aplicadas en la gestión de proyectos.* Bucaramanga.

scrumalliance.org. (2023). *https://www.scrumalliance.org/*. Obtenido de https://www.scrumalliance.org/about-scrum#!section1

Sutherland, K. S. (11 de 2020). *Scrum Guide*. Obtenido de Scrum Guide: https://scrumguides.org/scrum-guide.html

Sydle.com. (febrero de 2020). *Sydle.com*. Obtenido de Sydle.com: https://www.sydle.com/es/blog/pmbok-61e80383f41fbf069eb3ef2b

todoPMP. (2022). *todoPMP*. Obtenido de todoPMP: https://todopmp.com/como-leer-la-guia-pmbok-7-septima-edicion-resumen-parte-2/

Valencia, I. T. (2020). *Estudio comparativo entre metodologías tradicionales y metodologías ágiles aplicadas a proyectos IT en entorno industrial.* Navarra: Universidad Pública de Navarra.

Velasco, C. (4 de 05 de 2022). *Cercal Group*. Obtenido de cercal.cl: https://cercal.cl/envinculo/validacion-del-software/

7.2 Glosario

AI	Artificial Intelligence / IA Inteligencia artificial
ALCOA	Attributable,Legible,Contemporaneous,Original,Accurate / Atribuible,Legible,Contemporáneo,Original, Preciso
ANSI	American National Standards Institute / Instituto Nacional de Normas Americanas
ANVISA	The National Health Surveillance Agency / Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
API	Active Pharmaceutical Ingredient / Ingrediente Farmacéutico Activo
AWS	Amazon Web Services / Servicios de Amazon Web
BA	Business Analyst / Analista de Negocios
BCP	Business Continuity Planning / Plan de continuidad del negocio
BMR	Batch Manufacturing Record / Registro de fabricación de lotes
BPO	Business Process Owner / Propietario del proceso de negocio
BSI	British Standards Institute / Instituto Británico de Normas
C&Q	Commissioning and Qualification / Puesta marcha y cualificación
CA	Critical Aspects / Aspectos críticos
CAPA	Corrective and Preventive Action / Acción Correctiva y Preventiva
CARA	Critical Aspects Risk Assessment / Evaluación de riesgos de aspectos críticos
CCP	Critical Control Point / Punto de control crítico
CDE	Critical Design Element / Elemento de diseño crítico
CDS	Chromatography Data Systems / Sistemas de datos cromatográficos
CFR	Code of Federal Regulations / Código federal de regulaciones
cGMP	Current Good Manufacturing Practice / Buenas prácticas actuales de fabricación
COA	Certificate of Analysis / Certificado de Análisis
COTS	Commercial Off The Shelf / Comercial fuera de la plataforma
CPP	Critical Process Parameters / Parámetros críticos de proceso
CPV	Continues Process Validation / Validación continua del proceso
CQA	Corporate Quality Assurance / Garantía de calidad corporativa
CQA	Critical Quality Attributes / Atributos de calidad crítica
CR	Change Request / Solicitud de cambio
CRM	Customer Relationship Management / Gestión de las relaciones con los clientes
CS	Configuration Specifications / Especificaciones de configuración
CSA	Computer Software Assurance / ASC - Aseguramiento de los sistemas computarizados
CSM	Certified Scrum Master / Certificado scrum master
CSP	Certified Scrum Professional / Certificado scrum profesional
CSV	Computerized System Validation / VSC - Validación de sistemas computarizados
DBMS	Database Management System / Sistema de gestión de bases de datos
DES	Data Encryption Standard / Encriptación estándar de datos
DMS	Document Management System / Sistema de gestión documental
DQ	Design Qualification / Calificación del diseño
DR	Design Review / Revisión del diseño
DRP	Disaster Recovery Planning / Plan de recuperación de desastres
DS	Design Specifications / Especificaciones de diseño
DSS	Data Security Standard / Norma de seguridad de datos

DVI	Digital Visual Interface / Interfaz visual digital
EBR	Electronic Batch Record / Registro electrónico de lotes
EDHR	Electronic Device History Record / Registro de historial de dispositivos electrónicos
EDMS	Electronic Document Management System / Sistema electrónico de gestión documental
ELN	Electronic Laboratory Notebook / Cuaderno electrónico de notas de laboratorio
EMA	European Medicines Agency / Agencia Europea de Medicamentos
ER/ES	Electronic Record/Electronic Signature / Registro electrónico/firma electrónica
ERP	Enterprise Resource Planning / Planificación de los recursos empresariales
ESG	Electronic Submissions Gateway / Portal de comunicaciones electrónicas
ETL	Extract, Transform and Load / Extraer, transformar y cargar
EU	European Union / Unión Europea
FAT	Factory Acceptance Test / Prueba de aceptación de fábrica
FD&C	Food, Drugs and Cosmetics / Alimentos, drogas y cosméticos
FDA	Food and Drug Administration (US) / Administración de Alimentos y Medicamentos (EE.UU.)
FDS	Functional Design Specifications / Especificaciones funcionales de diseño
FMEA	Failure Mode Effects Analysis / Análisis de riesgos efecto falla
FRA	Functional Risk Assessment / Evaluación del riesgo funcional
FRS	Functional Requirements Specifications / Especificaciones de requisitos funcionales
FS	Functional Specification / Especificación funcional
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice / Buenas práctica de fabricación automatizada
GCP	Good Clinical Practice / Buenas prácticas clínicas
GDP	Good Documentation Practice / Buenas prácticas de documentación
GDP	Good Distribution Practice / Buenas prácticas de distribución
GDPR	General Data Protection Regulation / Reglamento general de protección de datos
GEP	Good Engineering Practice / Buenas prácticas de ingeniería
GLP	Good Laboratory Practice / Buenas prácticas de laboratorio
GMP	Good Manufacturing Practice / Buenas prácticas de fabricación
GQP	Good Quality Practice / Buenas prácticas de calidad
GRC	Governance, Risk and Compliance / Gobernanza, riesgos y cumplimiento
GVP	Good Pharmacovigilance Practice / Buenas prácticas de farmacovigilancia
GxP	Compliance requirements for all good practice disciplines in the regulated pharmaceutical sector supply chain from discovery to post marketing. Good “x” Practice, “x” represents the various fields it can be applied to, where x can be Laboratory, Clinical, Manufacturing. Examples like GLP, GCP, GMP etc. / Requisitos de cumplimiento para todas las disciplinas de buenas prácticas en la cadena de suministro del sector farmacéutico regulado, desde el descubrimiento hasta la postcomercialización. Buena práctica "x", "x" representa los diversos campos que se pueden aplicar, donde x puede ser de laboratorio, clínica, fabricación. Ejemplos como GLP, GCP, GMP, etc.
HDMI	High Definition Multimedia Interface / Interfaz multimedia de alta definición
HEPA	High Efficiency Particulate Air filter. / Filtro de aire de partículas de alta eficiencia.
HMI	Human Machine Interface / Interfaz máquina humano
HVAC	Heating, Ventilation and Air Conditioning / Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado
HW	Hardware / Hardware
IaaS	Infrastructure as a Service / Infraestructura como servicio

ICH	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use / Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano
IEC	International Electrotechnical Commission / Comisión Electrotécnica Internacional
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. / Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos, Inc.
IOT	Internet of Things / Internet de las cosas
IQ	Installation Qualification / Calificación de la instalación
IRA	Initial Risk Assessment / Evaluación inicial del riesgo
ISA	International Society of Automation / Sociedad Internacional de Automatización
ISMS	Information Security Management System / Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información
ISO	International Organization for Standardization / Organización Internacional de Normalización
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering / Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica
IT	Information Technology / Tecnología de la información
ITIL	Information Technology Infrastructure Library / Biblioteca de Infraestructura de Tecnología de la Información
KPI	Key Performance Indicator / Indicador clave de rendimiento
LAF	Laminar Air Flow / Flujo de aire Laminar
LAN	Local Area Network / Red de Área Local
LIMS	Laboratory Information Management System / Sistema de Gestión de la Información de Laboratorio
LMS	Learning Management System / Sistema de Gestión del Aprendizaje
MES	Manufacturing Execution System / Sistema de ejecución de fabricación
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency / Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (Reino Unido)
ML	Machine Learning / Aprendizaje automático
MSDS	Material Safety Data Sheet / Hoja de datos de seguridad de materiales
N/A	Not applicable / No se requiere
NBS	National Bureau of Standards / Oficina Nacional de Normas
NDA	Non-disclosure agreement / Acuerdo de no divulgación
NDA	New Drug Application / Nueva aplicación de medicamentos
NIST	National Institute of Standards and Technology / Instituto Nacional de Normas y Tecnología (EE.UU.)
OEM	Original Equipment Manufacturer / Fabricante Origibal del Equipo
OLA	Operating Level Agreement / Acuerdo sobre el nivel de funcionamiento
OOS	Out of Specifications / Fuera de especificación
OOT	Out of Trends / Fuera de tendencia
OQ	Operational Qualification / Calificación de Operación
OS	Operating System / Sistema operativo
OSS	Open Source Software / Software de código abierto
PaaS	Platform as a Service / Plataforma como servicio
PAC	Process Automation Controller / Controlador de automatización de procesos
PAR	Proven Acceptable Range / Rango aceptable probado

PAT	Process Analytical Technology / Tecnología analítica de procesos
PC	Personal Computer / Computadora personal
PCI	Payment Card Industry / Industria de tarjetas de pago
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme / Convenio de Inspección Farmacéutica y el Esquema de Cooperación para la Inspección Farmacéutica
PIN	Personal Identification Number / Número de identificación personal
PKI	Public Key Infrastructure / Clave pública de Infraestructura
PLC	Programmable Logic Controller / Controlador lógico programable
PMI	Project Management Institute / Instituto de Gestión de Proyectos
PMP	Project Management Professional / Profesional de gestión de proyectos
PO	Process Owner / Propietario del proceso
PQ	Performance Qualification / Calificación del Desempeño
PQP	Project Quality Plan / Plan de Calidad del Proyecto
PVP	Project Verification Plan / Plan de verificación del proyecto
Q	Quality / Calidad
QA	Quality Assurance / Garantía de calidad
QbD	Quality by Design / Calidad por diseño
QC	Quality Control / Control de calidad
QMS	Quality Management System / Sistema de Gestión de la Calidad
QRA	Quality Risk Assessment / Evaluación del riesgo de calidad
QRM	Quality Risk Management / Gestión de los riesgos de calidad
QSIT	Quality System Inspection Technique / Técnica de inspección del sistema de calidad
QTPP	Quality Target Product Profile / Perfil del producto de la meta de calidad
R&D	Research and Development / I&D Investigación y Desarrollo
RA	Risk Assessment / Evaluación de riesgos
RAD	Rapid Application Development / Desarrollo rápido de aplicaciones
RCA	Root Cause Analysis / Análisis causa raíz
RPO	Recovery Point Objective / Punto Objetivo de Recuperación
RS	Requirements Specifications / Especificaciones de requisitos
RTM	Requirements Traceability Matrix / Matriz de trazabilidad de requisitos
RTO	Recovery Time Objective / Tiempo objetivo de Recuperación
RTR	Real Time Release / Lanzamiento en tiempo real
SaaS	Software as a Service / Software como servicio
SaMD	Software as a Medical Device / Software como dispositivo médico
SAT	Site Acceptance Test / Prueba de Aceptación en Sitio
SCADA	Supervisory Control and Data Acquisition / Control, Supervisión y Adquisición de Datos
SDS	Software Design Specification / Especificación del diseño del software
SiMD	Software in Medical Device / Software en Dispositivo Médico
SLA	Service Level Agreement / Acuerdo sobre el nivel de servicio
SLC	System Life Cycle / Ciclo de vida del sistema
SO	System Owner / Propietario del sistema
SOP	Standard Operating Procedure / Procedimiento Estándar de Operación
SQL	Structured Query Language / lenguaje de Consulta Estructurado
SRA	System Risk Assessment / Evaluación del riesgo del sistema

SRC	System Risk Classification / Clasificación del riesgo del sistema
SSAE	Statement on Standards for Attestation Engagements / Declaración sobre normas para los compromisos de las estaciones de servicio
SSL	Secure Socket Layer / Capa de socket segura
SW	Software / Programas informáticos
TCP	Transmission Control Protocol / Protocolo para el Control de la transmisión
TM	Traceability Matrix / Matriz de trazabilidad
UAT	User Acceptance Test / Prueba de Aceptación de Usuario
UPS	Uninterruptable Power Supply / Fuente de alimentación ininterrumpida
URS	User Requirements Specification / ERU - Especificación de requerimientos de usuario
USP	United States Pharmacopeia / Farmacopea de los Estados Unidos
VM	Virtual Machine / Máquina virtual
VMP	Validation Master Plan / Plan Maestro de Validación
VMS	Validation Management System / Sistema de gestión para validación
VP	Validation Plan / Plan de Validación
VPN	Virtual Private Network / Red Virtual Privada
VSR	Validation Summary Report / Informe Final de Validación
WAN	Wide Area Network / Red de área extendida
WAP	Wireless Access Point / Punto de acceso inalámbrico
WHO	World Health Organization / OMS - Organización Mundial de la Salud
XaaS	Infrastructure/ Platform/ Software as a Service / Infraestructura/ Plataforma/ Software como Servicio

ANEXOS

8.1 Anexo 1 Inventario de sistema computarizados

INVENTARIO DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS

N°	Equipo	Nombre de referencia	Marca del equipo	Modelo del equipo	Dueño del Proceso	Dueño del Sistema	Software de Control	Sistema Operativo del PC
1	Empaquetadora Uhlman C2504	Empacadora C2504 (BEC)	Uhlmann	C2504	Fabricación	Jefe de Mantenimiento	SmartControl / VisioRead	Windows 7 SP1
2	Selladora Uhlman B1770	Selladora blister BEC	Uhlmann	B 1770i	Fabricación	Jefe de Mantenimiento	SmartControl / Visio Chrom / Visio Scan	Windows 7 SP1
3	Unidad de Lecho Fluido HGDC 300	Lecho Fluido # 2	Bosch	HGDC 300	Fabricación	Jefe de Mantenimiento	N/A	Windows XP Pro SP2
4	Tableteadora Fette	Tableteadora Fette 1	Fette Compacting	FE-35	Fabricación	Jefe de Mantenimiento	N/A	Windows 7 Embedded Standard SP1 / CPU: B&R Industrial Automation
6	Tableteadora IMA	Tableteadora IMA	IMA	Comprima 300	Fabricación	Jefe de Mantenimiento	HMI/SCADA	Windows XP SP3
7	Codificadora Etipack	Codificadora de Cajas (Etipack)	Etipack	S9	Fabricación	Jefe de Mantenimiento	N/A	Windows 7
8	Sistema de Laqueado Multicota 400	Bombo recubrimiento N° 5	Cronimo	400	Fabricación	Jefe de Mantenimiento	N/A	Windows XP
9	Sistema de Aires HVAC	Sistema de Aires HVAC	N/A	N/A	Fabricación	Jefe de Mantenimiento	N/A	Windows XP SP3
10	High Performance Liquid Chromatography (HPLC)	HPLC 1	Waters	No especificado	Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	Empower	Windows XP SP3
11	High Performance Liquid Chromatography (HPLC)	HPLC 2	Waters	No especificado	Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	Empower	Windows XP SP3
12	Ultra Performance Liquid Chromatography (UPLC)	UPLC1	Waters	No especificado	Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	Empower 2	Windows XP SP3
17	Phazir Analyzer Polychromics NIR	Phazir NIR	PHAZIR	1624	Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	Polychromix, Phazir Data Management System	Windows XP SP3
18	Cromatógrafo de gases	Cromatógrafo de gases	Thermo Scientific	Trace 1310Series	Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	Chromeleon	Windows 7 SP1
19	Fusion TOC Teledyne Tekmar	TOC Fusion	Tekmar Teledyne	Fusion	Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	TOC TekLink	Windows XP SP3
20	ESPECTROFOTOMETRO 2	ESPECTROFOTOMETRO 2	THERMO SCIENTIFIC	EVOLUTION ONE	Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	Insight Pro	Windows 10
21	INCUBADORA 4	INCUBADORA 4	MEMMERT	IN450PLUS	Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	AtmoCONTROL	Windows 10
22	RAMAN PORTATIL	RAMAN PORTATIL	THERMO SCIENTIFIC	TRUSCAN GP	Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	TruScan RM	Windows 10
24	ESPECTROMETRO DE MASAS	ESPECTROMETRO DE MASAS	THERMO SCIENTIFIC	VANQUISH FLEX/TSQ QUANTIS	Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	Thermo Scientific™ Chromeleon™ software	Windows 10
25	HPLC 4	HPLC 4	THERMO SCIENTIFIC	VANQUISH CORE	Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	Chromeleon 7	Windows 10
26	HPLC 5	HPLC 5	THERMO SCIENTIFIC	VANQUISH CORE	Control de Calidad	Jefe de Control de Calidad	Chromeleon 7	Windows 10

8.2 Anexo 2 Matriz de Impacto GxP

MATRIZ DE IMPACTO GxP

Nro	Software	Categoria GAMP5	Objetivo del Sistema	Principales Funciones	Niveles de Acceso	Interfaces con otros equipos o sistemas	Criticidad de sus operaciones o información que maneja
1	HMI/SCADA	4	Controlar la fuerza de compresión con retroalimentación automática, mediante la configuración de parámetros apropiados para trabajo de la de la máquina. El sistema dispone de opciones para el control estadísticos de las diferentes características de las tabletas (peso, grosor, dureza) y el control de funciones de autoajuste de la máquina. Entre sus componentes y funciones más notables están: - PC con pantalla táctil gráfica en color - Cumplimiento del 21 CFR parte 11 - Almacenamiento de recetas de lotes - Registro de datos de procesos y eventos	El sistema computarizado presenta las siguientes funciones: **Monitoreo** El sistema recopila y muestra datos del equipo en tiempo real a los usuarios apropiados. Datos disponibles en formatos numéricos, siendo accesibles, fáciles de leer y de comprender. **Supervisión** El sistema monitorea datos en tiempo real junto con la capacidad de cambiar los puntos de ajuste y otros valores claves directamente desde su computador, siendo operado por perfiles de usuario con permisos y accesos del caso. **Alarmas** El sistema reconoce eventos excepcionales dentro de su proceso y reporta inmediatamente esos eventos al personal apropiado. Las alarmas se generan en función de los límites de control establecidos y de varas maneras informados. **Control** El sistema aplica automáticamente algoritmos que ajusten los valores del proceso, y, por lo tanto, mantiene esos valores dentro de los límites establecidos. El control anticipa a la supervisión dicho efecto, minimizando la necesidad de interacción humana, considerando aspectos como, control de lotes, control estadístico de procesos en sus partes o totalidad.	3 Niveles: Level 1 (A), Level 2 (B), Level 3 (C)	Impresora, Chek Master	Información de calidad del producto Manejo de: - Recetas - Valores de procesos - Tiempos

8.3 Anexo 3 Acta de propuesta del proyecto

CONTENIDO

1 Introducción 2

2 Objetivo - Beneficio 2

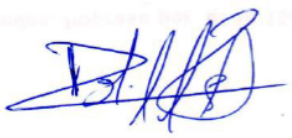
3 Alcance 2

4 Descripción del sistema 2

5 Responsables 4

6 Planificación preliminar 4

Aprobado por:

 Diego Monge Project Manager	 Jefe de Producción Product Owner
 Jefe de Validaciones	 Jefe de Aseguramiento de la Calidad
 Gerencia General	

Fecha de aprobación: 2024-02-21

1 Introducción

Actualmente se cuenta con algunos procesos de tableado mediante maquinas mecánicas y electromecánicas. La línea del proceso en cuestión comprime 100 tabletas por minuto. Adicionalmente se tiene las siguientes métricas:

- Se requieren de 2 operadores
- El tiempo de preparación de la maquina es de 8 horas
- El desperdicio de materia prima es de 30 gr por cada Kg
- Se requiere monitoreo constante en el proceso
- Exceso de horas para limpieza
- Partes y piezas están quedando obsoletas – no hay en el mercado repuestos
- No se guarda información como son datos del proceso, recetas, datos estadísticos, etc.
- El tiempo de vida útil de la maquina está llegando a su límite.

2 Objetivo - Beneficio

- Optimizar y mejorar el proceso de tableado, automatizando (computarizando) todos los pasos posibles con el fin de reducir tiempos de producción, aumentar la cantidad y calidad del producto, y salvaguardar la información generada.
- Implementar y validar un sistema computarizado para el control y monitoreo de una nueva tableteadora en el área de Producción (manufactura).

3 Alcance

- Las especificaciones de diseño y configuración de un nuevo sistema computarizado para el control y monitoreo de una tableteadora estarán definidas para la adopción e implementación del sistema a utilizarse dentro de la infraestructura de producción (área de manufactura) de la planta.
- El sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora, a implantarse en el área de producción (área de manufactura) de la planta, estará bajo la administración y custodia de los respectivos dueños del proceso, estando disponible únicamente dentro del área de producción de la planta.
- Todo el diseño y configuración del sistema deberá estar fundamentado en los respectivos documentos de análisis, requerimientos y diseño.

4 Descripción del sistema

El sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora será de tipo HMI/SCADA y se basará en componentes Windows, diseño que permitirá una fácil Integración e interoperabilidad entre su sistema central y demás sistemas auxiliares, incluyendo características funcionales y arquitectónicas que optimicen el tiempo de diseño

de procesos, permitiendo actualizaciones y mantenimientos sencillos, mediante la integración adecuada con aplicaciones de terceros que aumenten la productividad.

Mediante su componente HMI deberá proporcionará todas las herramientas graficas necesarias para monitorear los procesos por su usuario operador.

Dentro de su contexto SCADA, proporcionará funciones de monitoreo, supervisión, alarmas y control, abarcando la integridad absoluta de los datos. Se detallan a continuación:

Monitoreo

El sistema recopilará y mostrará datos del equipo en tiempo real a los usuarios apropiados. Datos disponibles en formatos numéricos, siendo accesibles, fáciles de leer y de comprender.

Supervisión

El sistema monitoreará datos en tiempo real junto con la capacidad de cambiar los puntos de ajuste y otros valores claves directamente desde su computador, siendo operado por perfiles de usuario con permisos y accesos del caso.

Alarmas

El sistema reconocerá eventos excepcionales dentro de su proceso y reportará inmediatamente esos eventos al personal apropiado. Las alarmas se generan en función de los límites de control establecidos y de varas maneras informados.

Control

El sistema aplicará automáticamente algoritmos que ajusten los valores del proceso, y, por lo tanto, mantiene esos valores dentro de los límites establecidos. El control anticipa a la supervisión dicho efecto, minimizando la necesidad de interacción humana, considerando aspectos como, control de lotes, control estadístico de procesos en sus partes o totalidad.

El sistema (elemento software) controlará la fuerza de compresión con retroalimentación automática, mediante la configuración de parámetros apropiados para trabajo de la máquina. El sistema dispondrá de opciones para el control estadísticos de las diferentes características de las tabletas (peso, grosor, dureza) y el control de funciones de autoajuste de la máquina. Entre sus componentes y funciones más notables estarán:

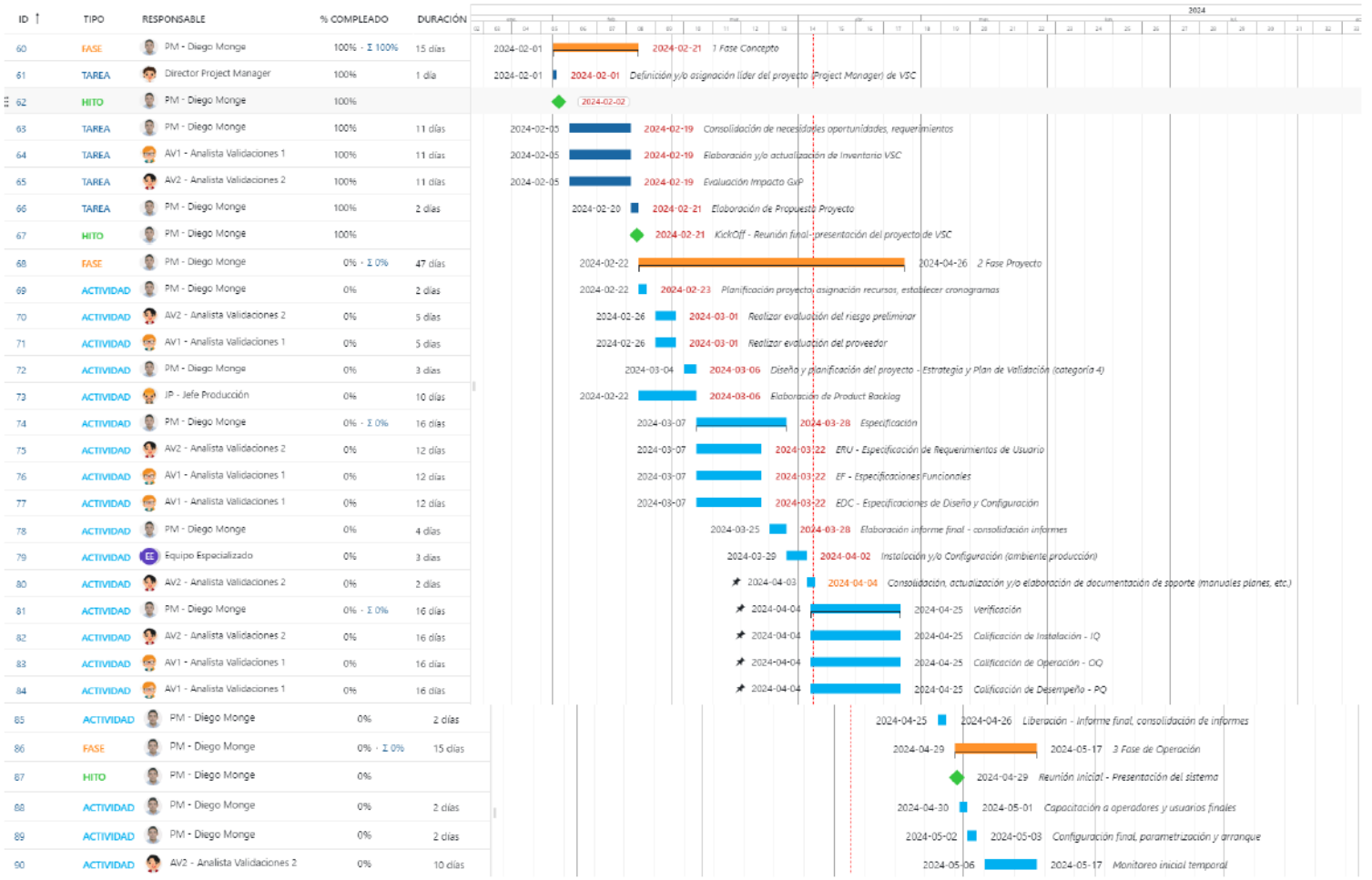
- PC con pantalla táctil gráfica en color
- Cumplimiento del 21 CFR parte 11
- Almacenamiento de recetas de lotes
- Registro de datos de procesos y eventos.

5 Responsables

- Líder de Proyecto (PM – Project Manager): Diego Monge, Perfil:
  - Ingeniero de sistemas,
  - Maestría en TI - cursando trabajo de titulación – 1.5 años
  - Especialista en validación de sistemas computarizados – 5 años
  - Conocimientos en procesos regulados, cumplimento GxP, normativas regulatorias, BPMs
  - Coordinador y gestión del Departamento de TI – 5 años
  - Líder de proyectos de TI, Ingeniero de desarrollo y software – 14 años

- PM: Diego Monge (que también podrá desempeñar el rol de Scrum Master)
- Equipo de validación: Analista de validación 1, Analista de validación 2
- Product Owner: JP - Jefe de Producción, quien proporcionará los requerimientos iniciales del sistema (Product Backlog).

6 Planificación preliminar


ID
TIPO
RESPONSABLE
% COMPLEADO
DURACIÓN
2024
60 FASE PM - Diego Monge 100% 15 días 2024-02-01 2024-02-21 1 Fase Concepto
61 TAREA Director Project Manager 100% 1 día 2024-02-01 2024-02-01 Definición y/o asignación líder del proyecto (Project Manager) de VSC
62 HITO PM - Diego Monge 100% 2024-02-02
63 TAREA PM - Diego Monge 100% 11 días 2024-02-05 2024-02-19 Consolidación de necesidades oportunidades, requerimientos
64 TAREA AV1 - Analista Validaciones 1 100% 11 días 2024-02-05 2024-02-19 Elaboración y/o actualización de Inventario VSC
65 TAREA AV2 - Analista Validaciones 2 100% 11 días 2024-02-05 2024-02-19 Evaluación Impacto GxP
66 TAREA PM - Diego Monge 100% 2 días 2024-02-20 2024-02-21 Elaboración de Propuesta Proyecto
67 HITO PM - Diego Monge 100% 2024-02-21 KickOff - Reunión final - presentación del proyecto de VSC
68 FASE PM - Diego Monge 0% 47 días 2024-02-22 2024-04-26 2 Fase Proyecto
69 ACTIVIDAD PM - Diego Monge 0% 2 días 2024-02-22 2024-02-23 Planificación proyecto, asignación recursos, establecer cronogramas
70 ACTIVIDAD AV2 - Analista Validaciones 2 0% 5 días 2024-02-26 2024-03-01 Realizar evaluación del riesgo preliminar
71 ACTIVIDAD AV1 - Analista Validaciones 1 0% 5 días 2024-02-26 2024-03-01 Realizar evaluación del proveedor
72 ACTIVIDAD PM - Diego Monge 0% 3 días 2024-03-04 2024-03-06 Diseño y planificación del proyecto - Estrategia y Plan de Validación (categoría 4)
73 ACTIVIDAD JP - Jefe Producción 0% 10 días 2024-02-22 2024-03-06 Elaboración de Product Backlog
74 ACTIVIDAD PM - Diego Monge 0% 16 días 2024-03-07 2024-03-28 Especificación
75 ACTIVIDAD AV2 - Analista Validaciones 2 0% 12 días 2024-03-07 2024-03-22 ERU - Especificación de Requerimientos de Usuario
76 ACTIVIDAD AV1 - Analista Validaciones 1 0% 12 días 2024-03-07 2024-03-22 EF - Especificaciones Funcionales
77 ACTIVIDAD AV1 - Analista Validaciones 1 0% 12 días 2024-03-07 2024-03-22 EDC - Especificaciones de Diseño y Configuración
78 ACTIVIDAD PM - Diego Monge 0% 4 días 2024-03-25 2024-03-28 Elaboración informe final - consolidación informes
79 ACTIVIDAD Equipo Especializado 0% 3 días 2024-03-29 2024-04-02 Instalación y/o Configuración (ambiente producción)
80 ACTIVIDAD AV2 - Analista Validaciones 2 0% 2 días 2024-04-03 2024-04-04 Consolidación, actualización y/o elaboración de documentación de soporte (manuales planes, etc.)
81 ACTIVIDAD PM - Diego Monge 0% 16 días 2024-04-04 2024-04-25 Verificación
82 ACTIVIDAD AV2 - Analista Validaciones 2 0% 16 días 2024-04-04 2024-04-25 Calificación de Instalación - IQ
83 ACTIVIDAD AV1 - Analista Validaciones 1 0% 16 días 2024-04-04 2024-04-25 Calificación de Operación - OQ
84 ACTIVIDAD AV1 - Analista Validaciones 1 0% 16 días 2024-04-04 2024-04-25 Calificación de Desempeño - PQ
85 ACTIVIDAD PM - Diego Monge 0% 2 días 2024-04-25 2024-04-26 Liberación - informe final, consolidación de informes
86 FASE PM - Diego Monge 0% 15 días 2024-04-29 2024-05-17 3 Fase de Operación
87 HITO PM - Diego Monge 0% 2024-04-29 Reunión inicial - Presentación del sistema
88 ACTIVIDAD PM - Diego Monge 0% 2 días 2024-04-30 2024-05-01 Capacitación a operadores y usuarios finales
89 ACTIVIDAD PM - Diego Monge 0% 2 días 2024-05-02 2024-05-03 Configuración final, parametrización y arranque
90 ACTIVIDAD AV2 - Analista Validaciones 2 0% 10 días 2024-05-06 2024-05-17 Monitoreo inicial temporal

8.4 Anexo 4 Plan de Validación

PLAN DE VALIDACIÓN DEL SISTEMA COMPUTARIZADO PARA EL CONTROL Y MONITOREO DE LA NUEVA TABLETEADORA

Revisiones

Versión	Fecha	Descripción
01	2024-03-08	Versión inicial

CREACIÓN:



_____ FECHA: 2024 | 03 | 04

Diego Monge
Project Manager

REVISIÓN:



_____ FECHA: 2024 | 03 | 08

Jefatura de Validaciones



_____ FECHA: 2024 | 03 | 08

Jefatura de Aseguramiento de la Calidad



_____ FECHA: 2024 | 03 | 08

Jefatura de Producción

APROBACIÓN:



_____ FECHA: 2024 | 03 | 08

Gerencia General

ÍNDICE

1 ABREVIACIONES Y DEFINICIONES 4
2 OBJETIVO 5
3 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA 5
3.1 Monitoreo 5
3.2 Supervisión 5
3.3 Alarmas 5
3.4 Control 5
4 DOCUMENTACIÓN 6
5 ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN 6
5.1 Análisis del Riesgo 6
5.2 Calificación de Diseño e Instalación (DQ y IQ) 7
5.3 Calificación de la Operación (OQ) 7
5.4 Liberación para uso en el ambiente de producción 8
5.5 Calificación de Desempeño (PQ) 8
5.6 Desviaciones 8
5.7 Cambios 8
5.8 Criterios generales de aceptación 8
5.9 Informe de Validación 9
5.10 Matriz de trazabilidad 9
6 REFERENCIAS 9

1 ABREVIACIONES Y DEFINICIONES

Ambientes	Instalaciones distintas de un sistema. Generalmente, un ambiente se utiliza para un propósito específico (por ejemplo: Desarrollo, Pruebas o Producción).
Análisis de Riesgos	Determina qué dispositivos de control se consideran críticos y no críticos desde el punto de vista de las Buenas Prácticas de Manufactura.
BPx (GxP)	Sigla de Buenas Prácticas, donde 'x', en este caso, se entiende por Manufactura, Laboratorio, Distribución, etc.
Ciclo de Vida	Período entre el diseño del sistema y su discontinuidad.
Configuración	Ajustes de parámetros del sistema para adaptar el sistema de acuerdo con las necesidades del proceso.
IQ	Calificación de la instalación
OQ	Calificación de la operación
PQ	Calificación del desempeño
Desviación	Cualquier evento no planeado en los sistemas informáticos, que pueden poner en peligro la calidad de un producto, la seguridad del paciente o integridad de los datos.
ERU	Especificación de requisitos de los usuarios
POE	Procedimiento Operativo Estándar
PV	Plan de validación
Sistema Heredado	Sistemas que se utilizan antes de la publicación de las normas que requieren validación.
TI	Tecnologías de la Información
Usuario-Clave	Usuario experto en la operación de la hoja de cálculo.

2 OBJETIVO

Definir documentos, responsabilidades y el enfoque que se utilizará durante las actividades de validación e implementación del sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora, utilizada en el proceso de manufactura de tabletas.

3 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora será de tipo HMI/SCADA y se basará en componentes Windows, diseño que permitirá una fácil Integración e interoperabilidad entre su sistema central y demás sistemas auxiliares, incluyendo características funcionales y arquitectónicas que optimicen el tiempo de diseño de procesos, permitiendo actualizaciones y mantenimientos sencillos, mediante la integración adecuada con aplicaciones de terceros que aumenten la productividad.

Mediante su componente HMI deberá proporcionará todas las herramientas graficas necesarias para monitorear los procesos por su usuario operador.

Dentro de su contexto SCADA, proporcionará funciones de monitoreo, supervisión, alarmas y control, abarcando la integridad absoluta de los datos. Se detallan a continuación:

3.1 Monitoreo

El sistema recopilará y mostrará datos del equipo en tiempo real a los usuarios apropiados. Datos disponibles en formatos numéricos, siendo accesibles, fáciles de leer y de comprender.

3.2 Supervisión

El sistema monitoreará datos en tiempo real junto con la capacidad de cambiar los puntos de ajuste y otros valores claves directamente desde su computador, siendo operado por perfiles de usuario con permisos y accesos del caso.

3.3 Alarmas

El sistema reconocerá eventos excepcionales dentro de su proceso y reportará inmediatamente esos eventos al personal apropiado. Las alarmas se generan en función de los límites de control establecidos y de varas maneras informados.

3.4 Control

El sistema aplicará automáticamente algoritmos que ajusten los valores del proceso, y, por lo tanto, mantiene esos valores dentro de los límites establecidos. El control anticipa a la supervisión dicho efecto, minimizando la necesidad de interacción humana, considerando aspectos como, control de lotes, control estadístico de procesos en sus partes o totalidad. El sistema (elemento software) controlará la fuerza de compresión con retroalimentación automática, mediante la configuración de parámetros apropiados para trabajo de la máquina. El sistema dispondrá de opciones para el control estadísticos de las diferentes características de las tabletas (peso, grosor, dureza) y el control de funciones de autoajuste de la máquina. Entre sus componentes y funciones más notables estarán:

- PC con pantalla táctil gráfica en color
- Cumplimiento del 21 CFR parte 11
- Almacenamiento de recetas de lotes
- Registro de datos de procesos y eventos.

4 DOCUMENTACIÓN

Nr.	Etapa	Documento	Entregable(s)
1	Planificación	F2-01 Plan de Validación	F2-01 Tableteadora VSC - Plan de validación
2		F2-02 Evaluación del Proveedor	F2-02 Tableteadora VSC - Evaluación del Proveedor
3	Especificación	F2-03 Especificación Requerimientos de Usuario	F2-03 Tableteadora VSC - ERU
4		F2-04 Especificación Funcional	F2-04 Tableteadora VSC - EF
5		F2-05 Análisis de Riesgo	F2-05 Tableteadora VSC - Análisis de Riesgos
6		F2-06 Especificación de Diseño y Configuración	F2-06 Tableteadora VSC - EDC
7		F2-07 Matriz de Trazabilidad	F2-07 Tableteadora VSC - Matriz de Trazabilidad
8	Verificación	F2-08 IQ	F2-08 Tableteadora VSC - PIQ
9			F2-08 Tableteadora VSC - IQ Informe
10		F2-09 OQ	F2-09 Tableteadora VSC - POQ
11			F2-09 Tableteadora VSC - OQ Informe
12		F2-10 PQ	F2-10 Tableteadora VSC - PPQ
13			F2-10 Tableteadora VSC - PQ Informe
14	Informe Final	F2-11 Informe Final de Validación	F2-11 Tableteadora VSC - Informe Final de validación
15			F2-11 Tableteadora VSC Acta Liberación Sistema
16	Liberación a Operación	F2-12 Plan Mantenimiento Estado Validado	F2-12 Tableteadora VSC Plan de Mantenimiento del Estado Validado
17		F2-13 Documentos Instalacion&Configuracion	F2-13 Tableteadora VSC - Manual de Instalación Y Configuración
18			F2-13 Tableteadora VSC - Plan de Respaldos y Restauración
19			F2-13 Tableteadora VSC - Manual de Operación

5 ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN

Para el sistema computarizado de control y monitoreo de la nueva tableteadora versión 1.0, categoría (GAMP5) 4, se adoptará un enfoque ágil de validación que contemplará las siguientes actividades:

5.1 Análisis del Riesgo

Los análisis de riesgos tendrán como principal referencia los requisitos definidos en las Especificaciones de los Requerimientos de Usuarios (ERU) F2-03 Especificación Requerimientos de Usuario y Especificaciones Funcionales (EF) F2-04 Especificación Funcional.

El análisis de riesgos se desarrollará con la participación del dueño del proceso, diferentes stakeholders y áreas involucradas en el proceso evaluado, para establecer controles estratégicos que eliminen o reduzcan los riesgos a niveles aceptables, además ayudará en el desarrollo de la estrategia de pruebas a realizar, para asegurar el cumplimiento y la adecuación a las normas regulatorias.

Factores y/o componentes que no cumplan los requisitos mínimos exigidos para que la validación sea ejecutada, no será validada.

5.2 Calificación de Diseño e Instalación (DQ y IQ)

Debe establecer y proporcionar evidencia documentada de que el sistema computarizado haya sido desarrollado e instalado en correspondencia con sus especificaciones previamente establecidas.

Las pruebas de IQ podrán; en lo posible; realizarse en el ambiente de prueba.

Las especificaciones de infraestructura, hardware, seguridad, respaldo, archivo y restauración de datos deben verificarse durante la calificación de la instalación. Debe existir uno procedimiento de operación y mantenimiento del sistema

a) Requisitos previos

- Plan de validación aprobado;
- Protocolos de cualificación de instalación aprobado.
- Documentación disponible para consulta;
- Considerar ambiente de pruebas (opcional)

b) Consideraciones generales

Ninguna modificación o desarrollo debe realizarse durante la fase de calificación de instalación.

La Calificación de la instalación deberá contemplar pruebas para cada componente crítico, como se observa en el análisis de riesgos.

La Calificación de instalación será apoyada por un miembro de TI, acompañado de un miembro de la calidad a ser designado por el equipo de validación;

Los protocolos de pruebas deberán contener información detallada sobre cada prueba realizada, resultados esperados, resultados encontrados, fechas de realización de las pruebas, verificaciones y aprobaciones.

Durante la ejecución de las pruebas deberán ser impresas y anexadas a los protocolos evidencias con fecha y hora, que demuestren la realización de las pruebas y muestren los resultados encontrados;

5.3 Calificación de la Operación (OQ)

La OQ debe establecer y proporcionar evidencia documentada de que el sistema computarizado opera en correspondencia con sus especificaciones de usuario y funcionales.

Las pruebas deben diseñarse para demostrar operación satisfactoria en el rango de operación normal y en los límites de las condiciones de operación, incluyendo condiciones de peor caso.

a) Requisitos previos

Debe realizarse después de la aprobación del IQ.

Considerar ambiente de pruebas (opcional).

Usuarios clave entrenados, registrados, perfiles de seguridad definidos y contraseñas habilitadas.

b) Consideraciones generales

La ejecución de la OQ implicará pruebas de la documentación, seguridad, integridad de los datos, la calidad y la trazabilidad de las informaciones y los parámetros que afectan el proceso como señalados en el Análisis de Riesgos.

Los protocolos de pruebas de OQ deberán contener información detallada sobre cada prueba realizada, resultados esperados, resultados encontrados, fechas de realización de las pruebas, verificaciones y aprobaciones.

Durante la ejecución de las pruebas deberán ser impresas y anexadas a los protocolos evidencias con fecha y hora, que demuestren la realización de las pruebas y muestren los resultados encontrados.

5.4 Liberación para uso en el ambiente de producción

Informe que confirma la aceptación del sistema computarizado y autoriza su uso en el ambiente de producción, esto en el caso de que se uso un ambiente de pruebas. Desarrollado después de la aprobación del protocolo de OQ.

5.5 Calificación de Desempeño (PQ)

Su objetivo es verificar y documentar que el sistema computarizado, después de haber sido instalado y utilizada en el ambiente de producción, cumple satisfactoriamente con las especificaciones de requerimientos del usuario.

a) Requisitos previos

Sistema liberado para uso en ambiente de producción;

No conformidades y cambios documentados según procedimientos operativos específicos y cerrados;

Usuarios finales entrenados, registrados, perfiles definidos y contraseñas habilitadas.

5.6 Desviaciones

Las desviaciones detectadas durante la ejecución de las pruebas impedirán la continuidad de la calificación hasta que se solucionen.

Cualquier desviación del protocolo de calificación o validación se debe documentar de acuerdo con el procedimiento de control de cambios.

5.7 Cambios

Cualquier cambio en el sistema computarizado se debe documentar de acuerdo con el procedimiento de control de cambios vigente.

5.8 Criterios generales de aceptación

El sistema computarizado se considerará validado si:

Todas las pruebas de calificación se ejecutan y se aprueban de acuerdo con las especificaciones.

Las desviaciones y los cambios durante el proceso de validación se han tratado formalmente y concluido.

5.9 Informe de Validación

Una vez finalizada el PQ, se debe elaborar un informe de validación para confirmar el estado validado del sistema computarizado.

El Informe de Validación (IV) debe contemplar un resumen de todas las calificaciones realizadas (IQ, OQ y PQ), análisis de la adherencia a la ERU / especificación funcional, evaluación de las desviaciones encontradas y plazos para la revisión de validación.

5.10 Matriz de trazabilidad

Establece la relación entre las pruebas, riesgos y especificaciones además de otros documentos que se desarrollan durante el proceso de validación. La matriz de trazabilidad se inserta en el informe de validación.

6 REFERENCIAS

- Plan Maestro de Validación
- GAMP 5. A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computarized Systems, 2da edición.

8.5 Anexo 5 Product Backlog Nueva Tableteadora.

Nº Documento: 002	Versión: 01-24	PRODUCT BACKLOG - SISTEMA COMPUTARIZADO PARA EL CONTROL Y MONITOREO DE LA NUEVA TABLETEADORA
Fecha de creación: 2024-02-22		

PRODUCT BACKLOG

Breve descripción del sistema

El sistema, denominado "Sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora", se diseñará para controlar y automatizar el funcionamiento de una nueva tableteadora, siendo capaz de automatizar los procesos de la tableteadora, reduciendo la necesidad de intervención manual y mejorando la eficacia operativa, integrándose con la máquina de comprimir para permitir una comunicación fluida y lograr un control y una supervisión en tiempo real del rendimiento, garantizando una integración perfecta entre el sistema de control y los diferentes componentes de la tableteadora como sensores, actuadores y otros dispositivos.

Requerimientos

1 El sistema proporcionará funciones de control completas para la prensa de comprimidos, incluido, entre otros, el control de la fuerza de compresión, el grosor del comprimido, la velocidad y los modos de funcionamiento.
2 El sistema de control deberá tener la capacidad de almacenar y recuperar parámetros y ajustes del proceso, permitiendo una fácil configuración y puesta a punto de la máquina de comprimir.
3 El sistema proporcionará una interfaz fácil de usar para que los operarios interactúen con el sistema de control, permitiéndoles supervisar y ajustar los parámetros de la máquina, ver los datos del proceso y acceder a los diagnósticos del sistema.
4 El sistema de control dispondrá de funciones de seguridad integradas para detectar y responder rápidamente a condiciones anormales, como sobrecarga, sobrecalentamiento o cualquier otro fallo crítico, a fin de garantizar la seguridad de los operarios y de la máquina.
5 El sistema soportará capacidades de acceso y control remotos, permitiendo al personal autorizado supervisar y controlar la máquina de comprimir desde una ubicación remota, si fuera necesario.
6 El sistema debe incluir documentación completa en español que cubra todos los aspectos de la funcionalidad y el funcionamiento del sistema.
7 El sistema debe proporcionar un Manual de Usuario en español que explique claramente cómo utilizar el sistema, incluyendo instrucciones paso a paso y capturas de pantalla o ilustraciones relevantes.
8 El sistema debe incluir un diagrama de flujo organizado y fácil de entender que ilustre el flujo de procesos dentro del sistema, incluidas las etapas de entrada, procesamiento y salida.
9 La documentación del sistema debe incluir unas Especificaciones Técnicas detalladas que describan el hardware, el software y cualquier otra información técnica relevante, como interfaces y protocolos de comunicación.
10 La documentación del sistema debe incluir un Plan de Mantenimiento que describa los procedimientos y calendarios de las tareas de mantenimiento periódico, incluidas las actividades de revisión, calibración y mantenimiento preventivo. El plan también debe incluir directrices para la resolución de problemas e información de contacto para la asistencia técnica.

11 La función de control de la tableteadora debe permitir a los operarios establecer y ajustar parámetros como el peso de la tableta, la fuerza de compresión, la presión , la temperatura, la temporización y la velocidad de fabricación.
12 El sistema debe incluir funciones de supervisión del proceso para controlar continuamente los parámetros clave durante la producción de comprimidos, como la variación del peso, la dureza del comprimido y el tiempo de desintegración.
13 La pantalla de estado del equipo debe proporcionar información en tiempo real sobre el estado de la tableteadora, incluido el modo de funcionamiento, las alarmas, las advertencias y cualquier necesidad de mantenimiento o avería.
14 El sistema debe admitir la gestión de recetas, permitiendo a los operarios almacenar y recuperar recetas de producción para diferentes formulaciones de comprimidos y tamaños de lote.
15 La funcionalidad de registro de datos debe registrar y almacenar los datos del proceso, incluidos los parámetros de producción, los cambios de estado del equipo y los eventos de alarma, con fines de trazabilidad y garantía de calidad.
16 El sistema debe proporcionar capacidades de gestión de alarmas, incluida la capacidad de generar y mostrar alarmas para condiciones de proceso anormales, mal funcionamiento del equipo o desviaciones de los rangos de funcionamiento especificados. Las alarmas deben priorizarse en función de su gravedad y proporcionar indicaciones claras del problema para una resolución eficaz de los problemas.
17 El sistema de control debe permitir la supervisión y el control a distancia, de modo que el personal autorizado pueda acceder a la tableteadora y controlarla desde una ubicación remota.
18 El sistema de control debe ofrecer funciones completas de registro de datos y elaboración de informes que permitan el análisis, la trazabilidad y el cumplimiento de los requisitos normativos.
19 El sistema debe permitir a los usuarios establecer puntos de ajuste de control para cada parámetro, especificando valores objetivo o rangos para una compresión óptima de las pastillas.
20 El sistema debe ofrecer la posibilidad de ajustar automáticamente los parámetros de control variables, como el ajuste de la fuerza de compresión en función del peso del comprimido para mantener una dureza constante del comprimido.
21 El sistema debe permitir la visualización y el registro en tiempo real de las mediciones de los parámetros y las acciones de control con fines de supervisión y garantía de calidad.
22 El sistema debe permitir a los usuarios personalizar y guardar perfiles de control de parámetros o recetas para distintas formulaciones de comprimidos, lo que facilita el ajuste de parámetros para distintas tiradas de producción.
23 El sistema debe mantener un registro histórico de la producción que incluya información como las horas de inicio y parada de la producción, las cantidades de los lotes y los ajustes de la máquina.
24 El sistema debe proporcionar la trazabilidad de los lotes mediante el registro y la asociación de identificadores únicos a cada lote, incluyendo información como la fecha de producción, la hora y el operador responsable.

25 El sistema debe ser capaz de seguir y medir los indicadores clave de rendimiento (KPI) relacionados con la eficiencia, como la tasa de producción, el rendimiento y el tiempo de inactividad.
26 El sistema debe permitir el seguimiento y la visualización de los indicadores clave de rendimiento en tiempo real, de modo que los operarios puedan detectar fácilmente cualquier desviación o ineficacia.
27 El sistema debe permitir la integración con otros sistemas o equipos, como sistemas de gestión de inventarios o de control de calidad, para agilizar los procesos y mejorar la eficacia general.
28 El sistema debe permitir a los usuarios registrar y reportar cualquier fallo o problema detectado durante el funcionamiento de la tableteadora.
29 El sistema debe contar con una funcionalidad para planificar y realizar la calibración de los equipos de la tableteadora, siguiendo los procedimientos establecidos.
30 El sistema debe permitir al operario iniciar, detener, pausar y reanudar el proceso de fabricación de tabletas.
31 El sistema debe permitir la integración con otros sistemas o equipos, como sistemas de gestión de inventarios o de control de calidad, para agilizar los procesos y mejorar la eficacia general.
32 El sistema debe incorporar principios de diseño tolerantes a fallos para minimizar el impacto de los fallos de hardware o software en la funcionalidad general del sistema.
33 El sistema debe disponer de mecanismos de conmutación por error para cambiar automáticamente a un sistema o componente de reserva en caso de fallo, con una interrupción mínima de las operaciones en curso.
34 El sistema debe disponer de sólidas capacidades de gestión de errores para detectar, registrar y recuperarse de los errores o excepciones que se produzcan durante las operaciones normales del sistema.
35 El sistema debe disponer de mecanismos para la supervisión continua del rendimiento, incluida la supervisión de los tiempos de respuesta, el rendimiento y la utilización de los recursos.
36 El sistema debe permitir a los usuarios registrar y mantener un registro completo de todas las actividades de mantenimiento realizadas, incluyendo las fechas, descripción de las tareas realizadas y los resultados obtenidos.
37 El sistema debe generar diagnósticos de fallos para identificar la causa del problema y proporcionar información para su resolución.
38 El sistema debe contar con la capacidad de actualizar el software del sistema de manera segura y controlada, utilizando métodos aprobados y verificables.
39 El sistema debe tener la capacidad de registrar y almacenar las alarmas generadas por la máquina de comprimir, incluidas sus marcas de tiempo y descripciones.
40 El sistema debe tener capacidad para registrar y almacenar datos relacionados con el funcionamiento y la producción de la tableteadora.
41 El sistema debe poder retener, proteger, y recuperar registros electrónicos (bdd, archivos, etc.), poderlos reproducirlos, siendo accesibles para lectura humana y electrónica.

42 El sistema debe mantener la integridad de los datos mediante la aplicación de medidas adecuadas de validación, verificación y autenticación para la introducción, el almacenamiento y el tratamiento de los datos.

43 El sistema debe garantizar la integridad de los datos mediante la aplicación de controles adecuados para impedir el acceso no autorizado, la modificación, la pérdida o la corrupción de los datos de validación.

44 El sistema debe proporcionar un mecanismo completo de seguimiento de errores que capture y registre todos los errores encontrados durante la producción de la tableta, incluidos los códigos de error, las marcas de tiempo y los detalles pertinentes.

45 El sistema debe proporcionar notificaciones de alarma o avisos automatizados cuando los parámetros del proceso se desvíen de los rangos aceptables predefinidos.

46 El sistema debe tener la capacidad de detectar y activar alarmas para cualquier fallo o condición anormal que pueda producirse durante el funcionamiento de la máquina de compresión de comprimidos.

47 El sistema debe proporcionar una funcionalidad de gestión de fallos para manejar y gestionar todas las alarmas generadas.

48 El sistema debe definir y aplicar acciones de respuesta de alarma adecuadas para cada tipo de alarma, incluida la visualización de una indicación visual, la emisión de una alarma acústica o el envío de una notificación al operador.

49 El sistema debe priorizar las alarmas en función de su criticidad e impacto en el proceso de fabricación, garantizando que las alarmas de mayor prioridad reciban atención inmediata.

50 El sistema debe proporcionar capacidades de notificación de alarmas para informar al personal pertinente sobre la ocurrencia de alarmas, ya sea a través de pantallas visuales o alertas audibles.

51 El sistema debe registrar todas las alarmas, incluyendo detalles relevantes como la marca de tiempo, el tipo de alarma, la ubicación y cualquier información asociada para futuros análisis y auditorías.

52 El sistema debe exigir a los operadores que acusen recibo de las alarmas para confirmar que han sido notificados y que están tomando las medidas adecuadas para solucionarlas.

53 El sistema debe tener la capacidad de escalar las alarmas a personal de nivel superior o supervisores si no se reconocen o resuelven dentro de un plazo especificado.

54 El sistema debe proporcionar umbrales de alarma configurables para los parámetros del proceso con el fin de alertar al operador en caso de desviaciones de los límites especificados.

55 El sistema debe proporcionar una interfaz de usuario intuitiva y fácil de usar para realizar todas las tareas relacionadas con el mantenimiento, incluyendo la planificación, ejecución y registro de actividades.

56 La interfaz de usuario del sistema debe estar diseñada de manera intuitiva y fácil de navegar para los usuarios.

57 El sistema debe utilizar una pantalla táctil como método principal de interacción con el usuario.

58 La interfaz de usuario debe proporcionar una visualización clara y legible de todos los datos relevantes para el control de la tableteadora, como la velocidad de producción, el estado de funcionamiento y cualquier mensaje o advertencia importante.

59 El sistema debe permitir la configuración de usuarios con diferentes niveles de acceso y privilegios, garantizando que solo los usuarios autorizados tengan acceso a funciones específicas y que se registre cualquier cambio realizado por los usuarios.

60 El acceso al sistema debe seguir protocolos de seguridad adecuados, como la autenticación de usuarios mediante contraseñas seguras y la posibilidad de cerrar la sesión de manera segura.

61 El sistema debe proporcionar la opción de seleccionar el idioma de la interfaz de usuario para adaptarse a las preferencias del usuario.

62 El sistema debe permitir la personalización de la interfaz de usuario, como la capacidad de cambiar el fondo de pantalla, los colores o el diseño de los elementos de la pantalla según las preferencias de cada usuario.

63 El sistema debe disponer de un mecanismo de autenticación de usuarios para garantizar que sólo el personal autorizado pueda acceder a la máquina de tableteado informatizada y realizar operaciones en ella.

64 El sistema debe tener funcionalidades para controlar y administrar los usuarios, incluyendo la asignación de roles y privilegios.

65 El sistema debe utilizar métodos de cifrado de datos para garantizar la confidencialidad e integridad de la información almacenada y transmitida.

66 El sistema debe contar con mecanismos de detección de intrusiones para identificar y mitigar cualquier intento de acceso no autorizado o actividad maliciosa.

67 El sistema debe mantener un registro de actividad que registre las acciones realizadas por los usuarios, incluyendo los cambios realizados en la configuración del sistema.

68 El sistema debe exigir el cumplimiento de políticas de contraseñas seguras, como la longitud mínima, el uso de caracteres especiales, números y combinaciones de letras mayúsculas y minúsculas.

69 El sistema debe contar y permitir medidas de protección contra malware, como la instalación de software antivirus y la implementación de actualizaciones de seguridad.

70 El sistema debe permitir a los usuarios registrar y mantener un registro completo de todas las actividades de mantenimiento realizadas, incluyendo las fechas, descripción de las tareas realizadas y los resultados obtenidos.

71 El sistema debe cumplir todos los requisitos, normas y directrices reglamentarias pertinentes, como la normativa de la FDA, el cumplimiento de las GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) y cualquier otra normativa industrial aplicable.

72 El sistema debe garantizar la documentación adecuada de los procesos de fabricación, incluidos los registros de lotes, los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y otra documentación necesaria, para facilitar el cumplimiento de la normativa y el control de calidad de los productos.

73 El sistema debe soportar un proceso de validación completo, que incluya la cualificación de la instalación (IQ), la cualificación operativa (OQ) y la cualificación del rendimiento (PQ), para garantizar que funciona de forma coherente y fiable de acuerdo con los requisitos, especificaciones y normas reglamentarias predefinidos.

74 El sistema debe proporcionar pistas de auditoría y características de trazabilidad que permitan el seguimiento y registro de todas las actividades de los usuarios, eventos del sistema y cambios en los parámetros críticos del sistema, garantizando la integridad de los datos y proporcionando una pista de auditoría fiable para las autoridades reguladoras.

75 El sistema debe hacer cumplir la integridad de los datos mediante la aplicación de controles adecuados, como el cifrado de datos, los controles de acceso, el control de versiones y los mecanismos de copia de seguridad de datos, para evitar la modificación, eliminación o manipulación no autorizadas de datos críticos.

76 El sistema debe facilitar el cumplimiento de la normativa de la FDA, incluidos, entre otros, los registros electrónicos (21 CFR Parte 11), las firmas electrónicas y los requisitos de validación, para cumplir las obligaciones reglamentarias y garantizar la integridad y fiabilidad de los datos electrónicos.

77 El sistema debe disponer de una función de pista de auditoría para rastrear y registrar todos los cambios y ajustes de control de parámetros para la trazabilidad y el cumplimiento de la normativa.

78 El sistema debe mantener un registro de eventos que registre los eventos significativos relacionados con el funcionamiento de la máquina de comprimir, como las actividades de mantenimiento y los cambios de estado de la máquina.

79 El sistema debe registrar todas las actividades del operador, incluidas las horas de inicio y fin de sesión y cualquier cambio realizado en los parámetros del proceso.

80 El sistema debe contar con funcionalidades de auditoría de seguridad para registrar y monitorizar las actividades de los usuarios, incluyendo los intentos de acceso no autorizados.

81 El sistema debe proporcionar un registro de todas las operaciones realizadas, incluyendo la hora de inicio, la hora de parada y cualquier intervención manual realizada por el operario durante el proceso de fabricación de la tableta.

82 El sistema debe realizar copias de seguridad periódicas de los datos almacenados para garantizar su disponibilidad en caso de fallos o incidentes de seguridad.

83 El sistema debe incluir mecanismos de redundancia, como servidores de reserva o componentes duplicados, para garantizar la continuidad del funcionamiento en caso de que se produzca un único punto de fallo.

84 El sistema debe disponer de mecanismos de copia de seguridad y recuperación que garanticen la disponibilidad e integridad de los datos críticos en caso de fallo del sistema o pérdida de datos.

85 El sistema debe tener la capacidad de generar informes y visualizaciones basados en datos históricos, lo que permite analizar las tendencias de eficiencia e identificar oportunidades de mejora.

86 El sistema debe generar documentación precisa y fiable relacionada con las actividades de validación, incluidos protocolos, informes y registros, de conformidad con los requisitos reglamentarios.

8.6 Anexo 6 Sprint Backlog Nueva Tableteadora

Nº Documento: 003	Versión: 01-24	SPRINTS BACKLOGS - SISTEMA COMPUTARIZADO PARA EL CONTROL Y MONITOREO DE LA NUEVA TABLETEADORA
Fecha de creación: 2024-03-13		

SPRINTS BACKLOGS

Breve descripción del sistema

El sistema, denominado "Sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora", se diseñará para controlar y automatizar el funcionamiento de una nueva tableteadora, siendo capaz de automatizar los procesos de la tableteadora, reduciendo la necesidad de intervención manual y mejorando la eficacia operativa, integrándose con la máquina de comprimir para permitir una comunicación fluida y lograr un control y una supervisión en tiempo real del rendimiento, garantizando una integración perfecta entre el sistema de control y los diferentes componentes de la tableteadora como sensores, actuadores y otros dispositivos.

1 Requerimientos generales

No.	Descripción
1.1	El sistema proporcionará funciones de control completas para la prensa de comprimidos, incluido, entre otros, el control de la fuerza de compresión, el grosor del comprimido, la velocidad y los modos de funcionamiento.
1.2	El sistema de control deberá tener la capacidad de almacenar y recuperar parámetros y ajustes del proceso, permitiendo una fácil configuración y puesta a punto de la máquina de comprimir.
1.3	El sistema proporcionará una interfaz fácil de usar para que los operarios interactúen con el sistema de control, permitiéndoles supervisar y ajustar los parámetros de la máquina, ver los datos del proceso y acceder a los diagnósticos del sistema.
1.4	El sistema de control dispondrá de funciones de seguridad integradas para detectar y responder rápidamente a condiciones anormales, como sobrecarga, sobrecalentamiento o cualquier otro fallo crítico, a fin de garantizar la seguridad de los operarios y de la máquina.
1.5	El sistema soportará capacidades de acceso y control remotos, permitiendo al personal autorizado supervisar y controlar la máquina de comprimir desde una ubicación remota, si fuera necesario.
1.6	El sistema debe incluir documentación completa en español que cubra todos los aspectosde la funcionalidad y el funcionamiento del sistema.
1.7	El sistema debe proporcionar un Manual de Usuario en español que explique claramente cómo utilizar el sistema, incluyendo instrucciones paso a paso y capturas de pantalla o ilustraciones relevantes.
1.8	El sistema debe incluir un diagrama de flujo organizado y fácil de entender que ilustre el flujo de procesos dentro del sistema, incluidas las etapas de entrada, procesamiento ysalida.
1.9	La documentación del sistema debe incluir unas Especificaciones Técnicas detalladas que describan el hardware, el software y cualquier otra información técnica relevante, como interfaces y protocolos de comunicación.
1.10	La documentación del sistema debe incluir un Plan de Mantenimiento que describa los procedimientos y calendarios de las tareas de mantenimiento periódico, incluidas las actividades de revisión, calibración y mantenimiento preventivo. El plan también debe incluir directrices para la resolución de problemas e información de contacto para la asistencia técnica.

2 Requerimientos funcionales

No.	Descripción
2.1	La función de control de la tableteadora debe permitir a los operarios establecer y ajustar parámetros como el peso de la tableta, la fuerza de compresión, la presión , la temperatura, la temporización y la velocidad de fabricación.
2.2	El sistema debe incluir funciones de supervisión del proceso para controlar continuamente los parámetros clave durante la producción de comprimidos, como la variación del peso, la dureza del comprimido y el tiempo de desintegración.
2.3	La pantalla de estado del equipo debe proporcionar información en tiempo real sobre el estado de la tableteadora, incluido el modo de funcionamiento, las alarmas, las advertencias y cualquier necesidad de mantenimiento o avería.
2.4	El sistema debe admitir la gestión de recetas, permitiendo a los operarios almacenar y recuperar recetas de producción para diferentes formulaciones de comprimidos y tamaños de lote.
2.5	La funcionalidad de registro de datos debe registrar y almacenar los datos del proceso, incluidos los parámetros de producción, los cambios de estado del equipo y los eventos de alarma, con fines de trazabilidad y garantía de calidad.
2.6	El sistema debe proporcionar capacidades de gestión de alarmas, incluida la capacidad de generar y mostrar alarmas para condiciones de proceso anormales, mal funcionamiento del equipo o desviaciones de los rangos de funcionamiento especificados. Las alarmas deben priorizarse en función de su gravedad y proporcionar indicaciones claras del problema para una resolución eficaz de los problemas.
2.7	El sistema de control debe permitir la supervisión y el control a distancia, de modo que el personal autorizado pueda acceder a la tableteadora y controlarla desde una ubicación remota.
2.8	El sistema de control debe ofrecer funciones completas de registro de datos y elaboración de informes que permitan el análisis, la trazabilidad y el cumplimiento de los requisitos normativos.
2.9	El sistema debe permitir a los usuarios establecer puntos de ajuste de control para cada parámetro, especificando valores objetivo o rangos para una compresión óptima de las pastillas
2.10	El sistema debe ofrecer la posibilidad de ajustar automáticamente los parámetros de control variables, como el ajuste de la fuerza de compresión en función del peso del comprimido para mantener una dureza constante del comprimido.
2.11	El sistema debe permitir la visualización y el registro en tiempo real de las mediciones de los parámetros y las acciones de control con fines de supervisión y garantía de calidad.
2.12	El sistema debe permitir a los usuarios personalizar y guardar perfiles de control de parámetros o recetas para distintas formulaciones de comprimidos, lo que facilita el ajuste de parámetros para distintas tiradas de producción.
2.13	El sistema debe mantener un registro histórico de la producción que incluya información como las horas de inicio y parada de la producción, las cantidades de los lotes y los ajustes de la máquina.
2.14	El sistema debe proporcionar la trazabilidad de los lotes mediante el registro y la asociación de identificadores únicos a cada lote, incluyendo información como la fecha de producción, la hora y el operador responsable.

2.15	El sistema debe ser capaz de seguir y medir los indicadores clave de rendimiento (KPI) relacionados con la eficiencia, como la tasa de producción, el rendimiento y el tiempo de inactividad.
2.16	El sistema debe permitir el seguimiento y la visualización de los indicadores clave de rendimiento en tiempo real, de modo que los operarios puedan detectar fácilmente cualquier desviación o ineficacia.
2.17	El sistema debe permitir la integración con otros sistemas o equipos, como sistemas de gestión de inventarios o de control de calidad, para agilizar los procesos y mejorar la eficacia general.
2.18	El sistema debe permitir a los usuarios registrar y reportar cualquier fallo o problema detectado durante el funcionamiento de la tableteadora.
2.19	El sistema debe contar con una funcionalidad para planificar y realizar la calibración de los equipos de la tableteadora, siguiendo los procedimientos establecidos.
2.20	El sistema debe permitir al operario iniciar, detener, pausar y reanudar el proceso de fabricación de tabletas.

3 Requerimientos operativos

No.	Descripción
3.1	El sistema debe permitir la integración con otros sistemas o equipos, como sistemas de gestión de inventarios o de control de calidad, para agilizar los procesos y mejorar la eficacia general.
3.2	El sistema debe incorporar principios de diseño tolerantes a fallos para minimizar el impacto de los fallos de hardware o software en la funcionalidad general del sistema.
3.3	El sistema debe disponer de mecanismos de conmutación por error para cambiar automáticamente a un sistema o componente de reserva en caso de fallo, con una interrupción mínima de las operaciones en curso.
3.4	El sistema debe disponer de sólidas capacidades de gestión de errores para detectar, registrar y recuperarse de los errores o excepciones que se produzcan durante las operaciones normales del sistema.
3.5	El sistema debe disponer de mecanismos para la supervisión continua del rendimiento, incluida la supervisión de los tiempos de respuesta, el rendimiento y la utilización de los recursos.
3.6	El sistema debe permitir a los usuarios registrar y mantener un registro completo de todas las actividades de mantenimiento realizadas, incluyendo las fechas, descripción delas tareas realizadas y los resultados obtenidos.
3.7	El sistema debe generar diagnósticos de fallos para identificar la causa del problema y proporcionar información para su resolución.
3.8	El sistema debe contar con la capacidad de actualizar el software del sistema de manera segura y controlada, utilizando métodos aprobados y verificables.

4 Requerimientos de registro y datos (Integridad de Datos)

No.	Descripción
4.1	El sistema debe tener la capacidad de registrar y almacenar las alarmas generadas por la máquina de comprimir, incluidas sus marcas de tiempo y descripciones
4.2	El sistema debe tener capacidad para registrar y almacenar datos relacionados con el funcionamiento y la producción de la tableteadora.
4.3	El sistema debe poder retener, proteger, y recuperar registros electrónicos (bdd, archivos, etc.), poderlos reproducirlos, siendo accesibles para lectura humana y electrónica.
4.4	El sistema debe mantener la integridad de los datos mediante la aplicación de medidas adecuadas de validación, verificación y autenticación para la introducción, el almacenamiento y el tratamiento de los datos.
4.5	El sistema debe garantizar la integridad de los datos mediante la aplicación de controles adecuados para impedir el acceso no autorizado, la modificación, la pérdida o la corrupción de los datos de validación.
4.6	El sistema debe proporcionar un mecanismo completo de seguimiento de errores que capture y registre todos los errores encontrados durante la producción de la tableta, incluidos los códigos de error, las marcas de tiempo y los detalles pertinentes.

5 Requerimientos de alarmas y mensajes

No.	Descripción
5.1	El sistema debe proporcionar notificaciones de alarma o avisos automatizados cuando los parámetros del proceso se desvíen de los rangos aceptables predefinidos.
5.2	El sistema debe tener la capacidad de detectar y activar alarmas para cualquier fallo o condición anormal que pueda producirse durante el funcionamiento de la máquina de compresión de comprimidos.
5.3	El sistema debe proporcionar una funcionalidad de gestión de fallos para manejar y gestionar todas las alarmas generadas.
5.4	El sistema debe definir y aplicar acciones de respuesta de alarma adecuadas para cada tipo de alarma, incluida la visualización de una indicación visual, la emisión de una alarma acústica o el envío de una notificación al operador.
5.5	El sistema debe priorizar las alarmas en función de su criticidad e impacto en el proceso de fabricación, garantizando que las alarmas de mayor prioridad reciban atención inmediata.
5.6	El sistema debe proporcionar capacidades de notificación de alarmas para informar al personal pertinente sobre la ocurrencia de alarmas, ya sea a través de pantallas visuales o alertas audibles.
5.7	El sistema debe registrar todas las alarmas, incluyendo detalles relevantes como la marcade tiempo, el tipo de alarma, la ubicación y cualquier información asociada para futuros análisis y auditorías.
5.8	El sistema debe exigir a los operadores que acusen recibo de las alarmas para confirmar que han sido notificados y que están tomando las medidas adecuadas para solucionarlas.
5.9	El sistema debe tener la capacidad de escalar las alarmas a personal de nivel superior o supervisores si no se reconocen o resuelven dentro de un plazo especificado.
5.10	El sistema debe proporcionar umbrales de alarma configurables para los parámetros del proceso con el fin de alertar al operador en caso de desviaciones de los límites especificados.

6 Requerimientos de Interfaz

No.	Descripción
6.1	El sistema debe proporcionar una interfaz de usuario intuitiva y fácil de usar para realizar todas las tareas relacionadas con el mantenimiento, incluyendo la planificación, ejecución y registro de actividades.
6.2	La interfaz de usuario del sistema debe estar diseñada de manera intuitiva y fácil denavegar para los usuarios.
6.3	El sistema debe utilizar una pantalla táctil como método principal de interacción con el usuario.
6.4	La interfaz de usuario debe proporcionar una visualización clara y legible de todos los datos relevantes para el control de la tableteadora, como la velocidad de producción, el estado de funcionamiento y cualquier mensaje o advertencia importante.
6.5	El sistema debe permitir la configuración de usuarios con diferentes niveles de acceso y privilegios, garantizando que solo los usuarios autorizados tengan acceso a funciones específicas y que se registre cualquier cambio realizado por los usuarios.
6.6	El acceso al sistema debe seguir protocolos de seguridad adecuados, como la autenticación de usuarios mediante contraseñas seguras y la posibilidad de cerrar la sesión de manera segura.
6.7	El sistema debe proporcionar la opción de seleccionar el idioma de la interfaz de usuariopara adaptarse a las preferencias del usuario.
6.8	El sistema debe permitir la personalización de la interfaz de usuario, como la capacidad de cambiar el fondo de pantalla, los colores o el diseño de los elementos de la pantalla según las preferencias de cada usuario.

7 Requerimientos de seguridades

No.	Descripción
7.1	El sistema debe disponer de un mecanismo de autenticación de usuarios para garantizarque sólo el personal autorizado pueda acceder a la máquina de tableteado informatizada y realizar operaciones en ella.
7.2	El sistema debe tener funcionalidades para controlar y administrar los usuarios, incluyendo la asignación de roles y privilegios.
7.3	El sistema debe utilizar métodos de cifrado de datos para garantizar la confidencialidad e integridad de la información almacenada y transmitida.
7.4	El sistema debe contar con mecanismos de detección de intrusiones para identificar y mitigar cualquier intento de acceso no autorizado o actividad maliciosa.
7.5	El sistema debe mantener un registro de actividad que registre las acciones realizadas por los usuarios, incluyendo los cambios realizados en la configuración del sistema.
7.6	El sistema debe exigir el cumplimiento de políticas de contraseñas seguras, como la longitud mínima, el uso de caracteres especiales, números y combinaciones de letras mayúsculas y minúsculas.
7.7	El sistema debe contar y permitir medidas de protección contra malware, como la instalaciónde software antivirus y la implementación de actualizaciones de seguridad.
7.8	El sistema debe permitir a los usuarios registrar y mantener un registro completo de todas las actividades de mantenimiento realizadas, incluyendo las fechas, descripción delas tareas realizadas y los resultados obtenidos.

8 Requerimientos regulatorios

No.	Descripción
8.1	El sistema debe cumplir todos los requisitos, normas y directrices reglamentarias pertinentes, como la normativa de la FDA, el cumplimiento de las GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) y cualquier otra normativa industrial aplicable.
8.2	El sistema debe garantizar la documentación adecuada de los procesos de fabricación, incluidos los registros de lotes, los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) y otra documentación necesaria, para facilitar el cumplimiento de la normativa y el control de calidad de los productos.
8.3	El sistema debe soportar un proceso de validación completo, que incluya la cualificación de la instalación (IQ), la cualificación operativa (OQ) y la cualificación del rendimiento (PQ), para garantizar que funciona de forma coherente y fiable de acuerdo con los requisitos, especificaciones y normas reglamentarias predefinidos.
8.4	El sistema debe proporcionar pistas de auditoría y características de trazabilidad que permitan el seguimiento y registro de todas las actividades de los usuarios, eventos del sistema y cambios en los parámetros críticos del sistema, garantizando la integridad de los datos y proporcionando una pista de auditoría fiable para las autoridades reguladoras.
8.5	El sistema debe hacer cumplir la integridad de los datos mediante la aplicación de controles adecuados, como el cifrado de datos, los controles de acceso, el control de versiones y los mecanismos de copia de seguridad de datos, para evitar la modificación, eliminación o manipulación no autorizadas de datos críticos.
8.6	El sistema debe facilitar el cumplimiento de la normativa de la FDA, incluidos, entre otros, los registros electrónicos (21 CFR Parte 11), las firmas electrónicas y los requisitos de validación, para cumplir las obligaciones reglamentarias y garantizar la integridad y fiabilidad de los datos electrónicos.

9 Requerimientos de auditoria - Audit Trail

No.	Descripción
9.1	El sistema debe disponer de una función de pista de auditoría para rastrear y registrar todos los cambios y ajustes de control de parámetros para la trazabilidad y el cumplimiento de la normativa.
9.2	El sistema debe mantener un registro de eventos que registre los eventos significativos relacionados con el funcionamiento de la máquina de comprimir, como las actividades de mantenimiento y los cambios de estado de la máquina.
9.3	El sistema debe registrar todas las actividades del operador, incluidas las horas de inicio y fin de sesión y cualquier cambio realizado en los parámetros del proceso.
9.4	El sistema debe contar con funcionalidades de auditoría de seguridad para registrar y monitorizar las actividades de los usuarios, incluyendo los intentos de acceso no autorizados.
9.5	El sistema debe proporcionar un registro de todas las operaciones realizadas, incluyendo la hora de inicio, la hora de parada y cualquier intervención manual realizada por el operario durante el proceso de fabricación de la tableta.

10 Requerimientos de Respaldo y Restauración

No.	Descripción
10.1	El sistema debe realizar copias de seguridad periódicas de los datos almacenados para garantizar su disponibilidad en caso de fallos o incidentes de seguridad.
10.2	El sistema debe incluir mecanismos de redundancia, como servidores de reserva o componentes duplicados, para garantizar la continuidad del funcionamiento en caso de que se produzca un único punto de fallo.
10.3	El sistema debe disponer de mecanismos de copia de seguridad y recuperación que garanticen la disponibilidad e integridad de los datos críticos en caso de fallo del sistemao pérdida de datos.

11 Requerimientos de informes y reportes

No.	Descripción
11.1	El sistema debe tener la capacidad de generar informes y visualizaciones basados en datos históricos, lo que permite analizar las tendencias de eficiencia e identificar oportunidades de mejora.
11.2	El sistema debe generar documentación precisa y fiable relacionada con las actividadesde validación, incluidos protocolos, informes y registros, de conformidad con los requisitos reglamentarios.

8.7 Anexo 7 Informe Final de Validación

N° Documento: 004	**Versión:**01-24	**INFORME FINAL DE VALIDACION** **Sistema**: Control y Monitoreo de nueva Tableteadora
Fecha de creación: 2024-04-25		

INFORME FINAL DE VALIDACION DEL SISTEMA COMPUTARIZADO PARA EL CONTROL Y MONITOREO DE LA NUEVA TABLETEADORA

Revisiones

Versión	Fecha	Descripción
01	2024-04-25	Versión inicial

Pág. 1 de 6

CREACIÓN:



_____ FECHA: 2024 | 04 | 26

Diego Monge
Project Manager

REVISIÓN:



_____ FECHA: 2024 | 04 | 26

Jefatura de Validaciones



_____ FECHA: 2024 | 04 | 26

Jefatura de Aseguramiento de la Calidad



_____ FECHA: 2024 | 04 | 26

Jefatura de Producción

APROBACIÓN:



_____ FECHA: 2024 | 04 | 26

Gerencia General

ÍNDICE

1 OBJETIVO 4

2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA 4

2.1 Monitoreo 4

2.2 Supervisión 4

2.3 Alarmas 4

2.4 Control 4

3 ALCANCE 5

4 DOCUMENTACIÓN GENERADA 5

5 CONCLUSION 5

6 DICTAMEN 6

7 REFERENCIAS 6

1 OBJETIVO

Este informe tiene como objetivo presentar un historial resumido de las actividades realizadas durante la validación del sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora para comprobar que el mencionado sistema cumple de forma segura con los requisitos establecidos por la Planta para la validación de sistemas computarizados y ; adicionalmente; en conformidad con la Normativa de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO.

2 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora será de tipo HMI/SCADA y se basará en componentes Windows, diseño que permitirá una fácil Integración e interoperabilidad entre su sistema central y demás sistemas auxiliares, incluyendo características funcionales y arquitectónicas que optimicen el tiempo de diseño de procesos, permitiendo actualizaciones y mantenimientos sencillos, mediante la integración adecuada con aplicaciones de terceros que aumenten la productividad.

Mediante su componente HMI deberá proporcionará todas las herramientas graficas necesarias para monitorear los procesos por su usuario operador.

Dentro de su contexto SCADA, proporcionará funciones de monitoreo, supervisión, alarmas y control, abarcando la integridad absoluta de los datos. Se detallan a continuación:

2.1 Monitoreo

El sistema recopilará y mostrará datos del equipo en tiempo real a los usuarios apropiados. Datos disponibles en formatos numéricos, siendo accesibles, fáciles de leer y de comprender.

2.2 Supervisión

El sistema monitoreará datos en tiempo real junto con la capacidad de cambiar los puntos de ajuste y otros valores claves directamente desde su computador, siendo operado por perfiles de usuario con permisos y accesos del caso.

2.3 Alarmas

El sistema reconocerá eventos excepcionales dentro de su proceso y reportará inmediatamente esos eventos al personal apropiado. Las alarmas se generan en función de los límites de control establecidos y de varas maneras informados.

2.4 Control

El sistema aplicará automáticamente algoritmos que ajusten los valores del proceso, y, por lo tanto, mantiene esos valores dentro de los límites establecidos. El control anticipa a la supervisión dicho efecto, minimizando la necesidad de interacción humana, considerando aspectos como, control de lotes, control estadístico de procesos en sus partes o totalidad. El sistema (elemento software) controlará la fuerza de compresión con retroalimentación automática, mediante la configuración de parámetros apropiados para trabajo de la máquina. El sistema dispondrá de opciones para el control estadísticos de las diferentes características de las tabletas (peso, grosor, dureza) y el control de

funciones de autoajuste de la máquina. Entre sus componentes y funciones más notables estarán:

- PC con pantalla táctil gráfica en color
- Cumplimiento del 21 CFR parte 11
- Almacenamiento de recetas de lotes
- Registro de datos de procesos y eventos.

3 ALCANCE

El presente informe aplica a la validación del sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora instalada en la división de manufactura de tableteado del área de producción de la planta.

4 DOCUMENTACIÓN GENERADA

Nr.	Etapa	Documento	Entregable(s)
1	Planificación	F2-01 Plan de Validación	F2-01 Tableteadora VSC - Plan de validación.docx
2		F2-02 Evaluación del Proveedor	F2-02 Tableteadora VSC - Evaluación del Proveedor.docx
3	Especificación	F2-03 Especificación Requerimientos de Usuario	F2-03 Tableteadora VSC - ERU.docx
4		F2-04 Especificación Funcional	F2-04 Tableteadora VSC – EF.docx
5		F2-05 Análisis de Riesgo	F2-05 Tableteadora VSC - Análisis de Riesgos.docx
6		F2-06 Especificación de Diseño y Configuración	F2-06 Tableteadora VSC - EDC.docx
7		F2-07 Matriz de Trazabilidad	F2-07 Tableteadora VSC - Matriz de Trazabilidad.docx
8	Verificación	F2-08 IQ	F2-08 Tableteadora VSC – PIQ.docx
9			F2-08 Tableteadora VSC - IQ Informe.docx
10		F2-09 OQ	F2-09 Tableteadora VSC - POQ.docx
11			F2-09 Tableteadora VSC - OQ Informe.docx
12		F2-10 PQ	F2-10 Tableteadora VSC - PPQ.docx
13			F2-10 Tableteadora VSC - PQ Informe.docx
14	Informe Final	F2-11 Informe Final de Validación	F2-11 Tableteadora VSC - Informe Final de validación.docx
15			F2-11 Tableteadora VSC Acta Liberación Sistema.docx

5 CONCLUSION

Una vez concluidos satisfactoriamente los diferentes procedimientos en este proceso de validación; evidenciados en la documentación referida (entregables) y al no haberse producido ni detectado ningún tipo de cambio o desviación; se establece que el sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora **CUMPLE** con los requerimientos, requisitos, y diseños establecidos por la Planta,

RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN		
Calificación de Instalación - IQ	Aprobado (SI)	Reprobado (-)
Calificación de Operación - OQ	Aprobado (SI)	Reprobado (-)
Calificación de Desempeño - PQ	Aprobado (SI)	Reprobado (-)

6 DICTAMEN

Al cumplir los requisitos establecidos y por haber aprobado la verificación (OQ, OQ y PQ), el sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora se declara **VALIDADO**.

7 REFERENCIAS

- Plan Maestro de Validación
- GAMP 5. A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computarized Systems, 2da edición.

8.8 Anexo 8 Acta de entrega y liberación del sistema

N° Documento: 005	**Versión:** 01-24	**ACTA DE ENTREGA Y LIBERACION DEL SISTEMA** **Sistema**: Control y Monitoreo de nueva Tableteadora
Fecha de creación: 2024-04-25		

ACTA DE ENTREGA Y LIBERACION DEL SISTEMA COMPUTARIZADO PARA EL CONTROL Y MONITOREO DE LA NUEVA TABLETEADORA

ÍNDICE

1 APROBACION 2

2 OBJETIVO 3

3 DOCUMENTOS ELABORADOS PARA LA VALIDACIÓN 3

4 DECLARACION DE CERTIFICADO 4

5 LIBERACIÓN DEL SISTEMA PARA SU USO 4

6 REFERENCIAS 4

Revisiones

Versión	Fecha	Descripción
01	2024-04-25	Versión inicial

1 APROBACION

CREACIÓN:



_____ FECHA: 2024 | 04 | 25

Diego Monge
Project Manager

REVISIÓN:



_____ FECHA: 2024 | 04 | 26

Jefatura de Validaciones



_____ FECHA: 2024 | 04 | 26

Jefatura de Aseguramiento de la Calidad



_____ FECHA: 2024 | 04 | 26

Jefatura de Producción

APROBACIÓN:



_____ FECHA: 2024 | 04 | 26

Gerencia General

2 OBJETIVO

Realizar la liberación y entrega formal del sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora al área de manufactura a cargo del jefe de producción quien como dueño del proceso tendrá la responsabilidad de su uso y operación. Adicionalmente el departamento de TI también tendrá la responsabilidad de colaborar como dueño del sistema y prestar todos los requerimientos necesarios para su correcto y apropiado funcionamiento.

3 DOCUMENTOS ELABORADOS PARA LA VALIDACIÓN

Nr.	Etapa	Documento	Entregable(s)
1	Planificación	F2-01 Plan de Validación	F2-01 Tableteadora VSC - Plan de validación
2		F2-02 Evaluación del Proveedor	F2-02 Tableteadora VSC - Evaluación del Proveedor
3	Especificación	F2-03 Especificación Requerimientos de Usuario	F2-03 Tableteadora VSC - ERU
4		F2-04 Especificación Funcional	F2-04 Tableteadora VSC - EF
5		F2-05 Análisis de Riesgo	F2-05 Tableteadora VSC - Análisis de Riesgos
6		F2-06 Especificación de Diseño y Configuración	F2-06 Tableteadora VSC - EDC
7		F2-07 Matriz de Trazabilidad	F2-07 Tableteadora VSC - Matriz de Trazabilidad
8	Verificación	F2-08 IQ	F2-08 Tableteadora VSC - PIQ
9			F2-08 Tableteadora VSC - IQ Informe
10		F2-09 OQ	F2-09 Tableteadora VSC - POQ
11			F2-09 Tableteadora VSC - OQ Informe
12		F2-10 PQ	F2-10 Tableteadora VSC - PPQ
13			F2-10 Tableteadora VSC - PQ Informe
14	Informe Final	F2-11 Informe Final de Validación	F2-11 Tableteadora VSC - Informe Final de validación
15			F2-11 Tableteadora VSC Acta Liberación Sistema
16	Liberación a Operación	F2-12 Plan Mantenimiento Estado Validado	F2-12 Tableteadora VSC Plan de Mantenimiento del Estado Validado
17		F2-13 Documentos Instalacion&Configuracion	F2-13 Tableteadora VSC - Manual de Instalación Y Configuración
18			F2-13 Tableteadora VSC - Plan de Respaldos y Restauración
19			F2-13 Tableteadora VSC - Manual de Operación

4 DECLARACION DE CERTIFICADO

El análisis cuidadoso de la documentación generada en los estudios de validación comprueba que el sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora está **VALIDADO** en ambiente de producción (entiéndase como ambiente de producción al entorno real de operación - datos reales), el mismo cumple con las exigencias regulatorias para sistemas computarizados.

Una vez iniciada la operación del sistema se podrá aplicar el plan de mantenimiento del estado validado y efectuar la revisión periódica correspondiente apoyada a su vez por el procedimiento de control de cambios, el plan de respaldos y restauración y sus respectivos manuales de operación y configuración.

5 LIBERACIÓN DEL SISTEMA PARA SU USO

El sistema computarizado para el control y monitoreo de la nueva tableteadora estará **LIBERADO PARA SU USO** en ambiente de producción (entiéndase como ambiente de producción al entorno real de operación - datos reales) a partir de la fecha de aprobación de este documento.

6 REFERENCIAS

- Plan Maestro de Validación
- GAMP 5. A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computarized Systems, 2da edición.