



Retirada de Sistemas Informatizados en entornos regulados GxP

Mayte Garrote Gallego

CTO, Oqotech

[in](#) @Mayte Garrote Gallego

CURSOS GRATUITOS ONLINE

Marzo – Abril – Mayo

31
Marzo

Validación de sistemas informatizados e Integridad de datos en estudios clínicos.

6
Abril

Validación de hojas de cálculo utilizando OQOSAFE.

14
Abril

Validación de sistemas informatizados e Integridad de datos en equipos de proceso en laboratorios de control.

23
Abril

Estrategia de migración de datos entre sistemas informatizados en sectores regulados.

30
Abril

Cómo realizar un buen plan maestro de validación de sistemas informatizados en sectores regulados.

6
Mayo

Cómo realizar un control de cambios de un sistema informatizado en entornos regulados.

14
Mayo

Cómo aplicar análisis de riesgos en un sistema informatizado en entornos regulados.



CURSOS GRATUITOS ONLINE 2020

25
Junio

Plan de despliegue de políticas de data integrity en las organizaciones.

23
Julio

Evaluación periódica de sistemas informatizados, auditorías.

2
Septiembre

Validación de sistemas informatizados e integridad de datos en productos sanitarios.

24
Septiembre

Cómo realizar una validación de un sistema informatizado en uso.

22
Octubre

Validación de sistemas informatizados aplicados a farmacovigilancia.

26
Noviembre

La trazabilidad en los sistemas informatizados.



www.oqotech.com

CURSOS GRATUITOS ONLINE 2021

10
Febrero

Retirada de Sistemas Informatizados en entornos regulados GxP.

16
Junio

Sistemas de Información Global (Validación de Sistemas Informatizados en Compañías Farmacéuticas con diferentes ubicaciones geográficas).

10
Marzo

Características y gestión de audit trail en entornos GxP.

15
Septiembre

Ciclo de Vida de Sistemas Informatizados asociados a la gestión de la fabricación en el sector farmacéutico.

14
Abril

Testeo de Sistemas Informatizados en entornos regulados GxP.

13
Octubre

Buenas prácticas de Integridad de Datos en los sistemas de fabricación en el sector farmacéutico.

12
Mayo

Validación de aplicaciones móviles.

17
Noviembre

Gestión de la Continuidad de negocio en entornos regulados GxP.



Índice

01. Entorno
Regulatorio

02. Ciclo de Vida

03. Retirada

04. Plan de Retirada

Entorno Regulatorio



Entorno Regulatorio

AEMPS – <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/guia-de-normas-de-correcta-fabricacion/>

- **Anexo 11**, Sistemas informatizados.
- **Anexo 15**, Cualificación y Validación.
- **Capítulo 4**, Documentación
- **ICH guideline Q9** on quality risk management

PIC/S – https://www.picscheme.org/en/publications?tri=all#selSection_Guidance%20documents

- **PI-011-3**, Good practices for computerized systems in regulated GxP environments.

ISPE – <https://ispe.org>

- **GAMP5**, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.
- Good Practice Guide, **A Risk-Based Approach to Testing of GxP Systems**.
- **Records and Data Integrity** GUIDE
- Good Practice Guide. **Data Integrity – Key Concepts**

FDA – <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>

- **21 CFR Part 11**, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application

AENOR – <https://www.aenor.com/certificacion/tecnologias-de-la-informacion/seguridad-informacion>

- **ISO 27001**, Sistemas de gestión de la seguridad de la información.

Anexo 11 GMP

Principio

Este anexo aplica a todas las formas de **sistemas informatizados usados como parte de las actividades reguladas** por las NCF. Un sistema informatizado es un set de componentes de software y hardware que juntos satisfacen ciertas funcionalidades.

Fase de proyecto; 4. Validación

4.1 La documentación de **validación** y los informes **deben cubrir los pasos relevantes del ciclo de vida del sistema**. Los fabricantes deben ser capaces de justificar sus estándares, protocolos, criterios de aceptación, procedimientos y registros basados en su evaluación de riesgos.

Glosario

Ciclo de vida: todas las fases de la vida de un sistema **desde los requerimientos iniciales hasta su retirada**, incluyendo diseño, especificaciones, programación, testeo, instalación, operación y mantenimiento.

@ Anexo 11 GMP

Fase de proyecto; 4. Validación

4.8. Si los datos se transfieren a otro formato de datos o sistema, la validación debe incluir comprobaciones de que los datos no se alteran en valor y/o en significado durante el proceso de migración.

Fase de operación; 7. Archivo de datos

7.1. Los datos deben asegurarse frente a daños tanto por medios físicos como electrónicos. Para el almacenaje de datos debe comprobarse la accesibilidad, la legibilidad y la exactitud. El acceso a los datos debe asegurarse durante el periodo de conservación de datos.

7.2. Debe realizarse regularmente copias de seguridad de todos los datos relevantes. La integridad y la exactitud de las copias de seguridad de datos y la capacidad de reestablecer los datos debe comprobarse durante la validación y controlarse periódicamente.

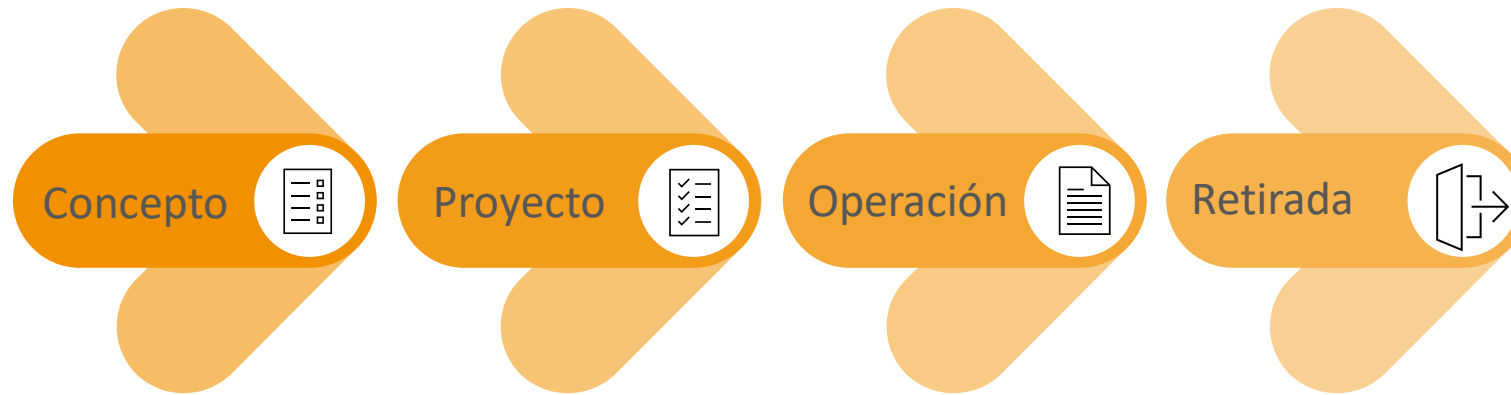
Fase de operación; 17. Archivo


Los datos pueden archivarse. Debe comprobarse la accesibilidad, la legibilidad y la integridad de estos datos. Si se realizan cambios relevantes en el sistema (ej. en los equipos informáticos o programas), entonces la capacidad de recuperar los datos debe garantizarse y comprobarse.


Ciclo de Vida





@ Ciclo de Vida



-  **URS Definidos**
- Uso Previsto del Sistema Informatizado
 - Servicio previsto del Proveedor

-  **Evaluación GxP**
- Cualificación diseño, instalación, operación y proceso

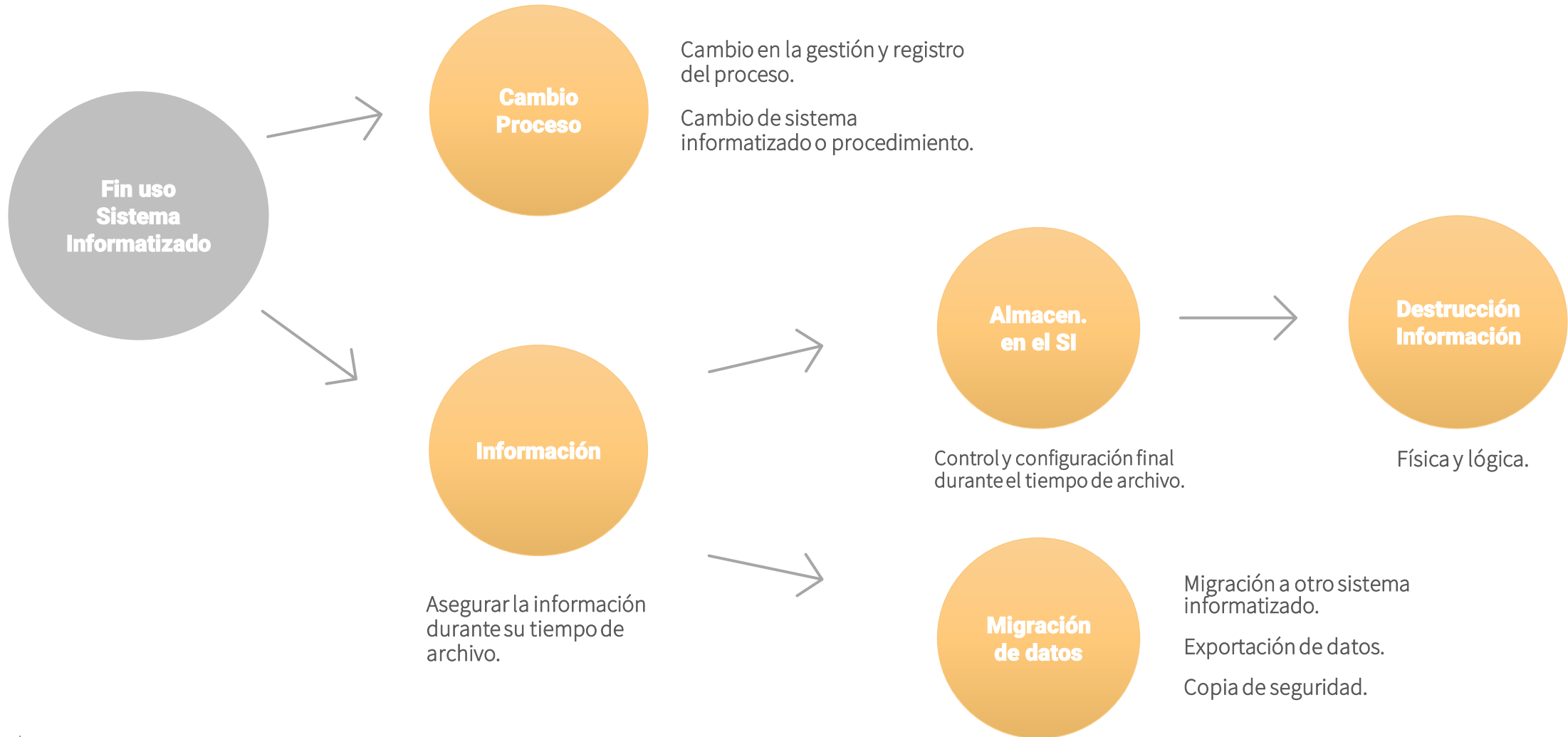
-  **Uso del sistema**
- Mantenimiento del estado de control
 - Revisión periódica

-  **Retirada del sistema**
- Mantenimiento integridad de datos en el tiempo de archivo
 - Migración
 - Destrucción de datos

Retirada



@ Retirada de Sistemas Informatizados



Plan de Retirada

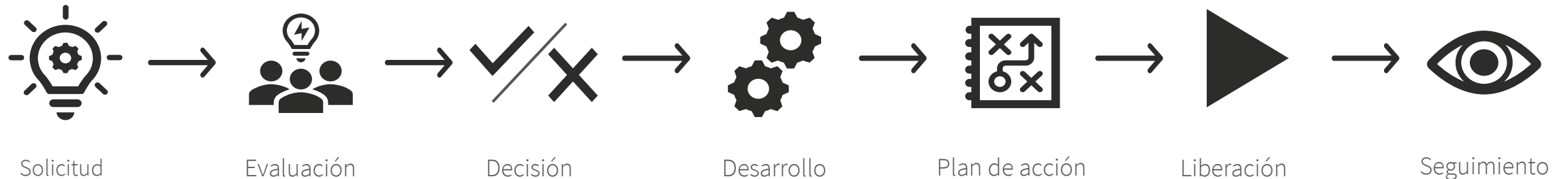


@ Gestión del cambio

Deben seguirse procedimientos formales de **gestión de cambios** para la retirada del un sistema informatizado a fin de que el proceso de retirada se controle y gestione a través de procedimientos establecidos para evaluar los impactos del cambio.

Enlace al Webinar específico de control de cambios:

<https://www.oqotech.com/cursos/como-realizar-un-control-de-cambios-de-un-sistema-informatizado-en-entornos-regulados/>



Plan de retirada



Equipo



Riesgos



Plan



Seguimiento

Plan de Retirada



Equipo



Riesgos



Plan

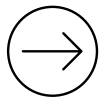


Seguimiento



Equipo asociado a la Retirada

Roles y Responsabilidades



Debe quedar **establecido y documentado** el equipo de trabajo asociado a la estrategia, planificación, ejecución, verificación y seguimiento de la retirada.

Representantes de los procesos

- Responsables de los procesos a gestionar informáticamente.
- Conocimiento de URS (Requerimientos de Usuario).
- Conocimiento PNTs (Procesos Normalizados de Trabajo). Genera y revisa documentación del sistema.
- Verifica que el sistema es apto para los URS, normativa y PNTs.

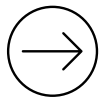
Representantes del sistema de calidad

- Conocimiento normativas a cumplir
- Conocimiento de la política de calidad de la empresa
- Aprobación de políticas, procedimientos, criterios de aceptación, planes e informes
- Aprobación de cambios que afectan potencialmente a la seguridad del paciente, la calidad del producto o la integridad de los datos
- Genera y revisa documentación del sistema
- Verifica que las funcionalidades cumplan con normativa



Equipo asociado a la Retirada

Roles y Responsabilidades



Debe quedar **establecido y documentado** el equipo de trabajo asociado a la estrategia, planificación, ejecución, verificación y seguimiento de la retirada.

Representantes del software

- Conocimiento funcionalidades, configuración y registro del software
- Conocimiento seguridad software
- Determina posibles riesgos del software en la gestión del proceso
- Conocimiento de la arquitectura y sistema de control implantado (formado por los diferentes softwares implantados)
- Conocimientos técnicos

Representantes de la infraestructura informática

- Conocimiento requisitos software
- Conocimiento infraestructura informática
- Determina posibles riesgos de la infraestructura en el soporte a los sistemas informatizados
- Gestión de mantenimientos
- Solución de incidencias
- Administrar acceso usuarios y privilegios
- Genera y revisa documentación del sistema
- Conocimientos normativos
- Capacidad de gestión de cambios

Plan de Retirada



Equipo



Riesgos



Plan



Seguimiento

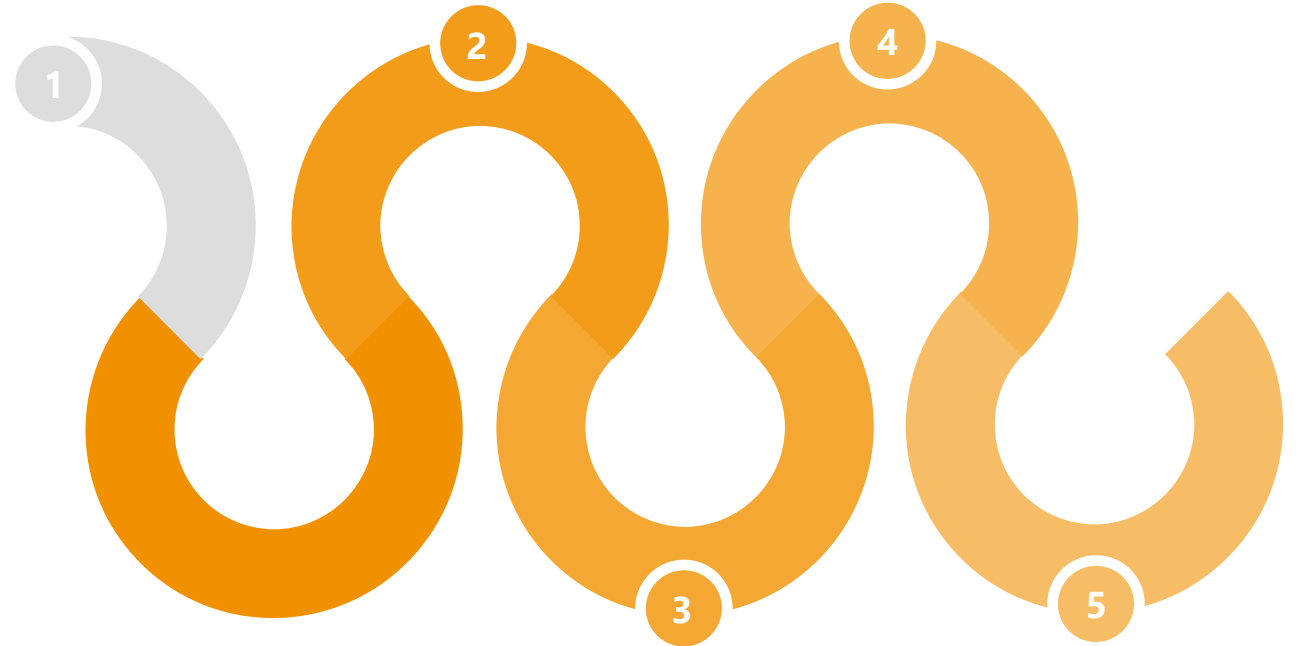


Riesgos asociados a la Retirada

Roles y Responsabilidades



- ① Partiendo desde la **comprensión del proceso informatizado actual.**
- ⑤ Teniendo en cuenta el **escenario futuro previsto.**
- **Evaluación del impacto de la retirada.**



Riesgos asociados a la Retirada

Posibles efectos a considerar:



Gestión, control y registro del proceso.



**Datos históricos.
Trazabilidad.**



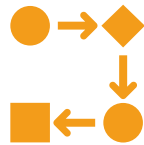
Documentación del proceso o procedimientos existentes.



**Personal interno y externo.
Servicio asociado.**

@ Riesgos asociados a la Retirada

Escenario futuro previsto:



Gestión y del proceso

- Sistemas informatizados que reemplacen la operación actual.
- Procedimientos que determinen las acciones a realizar.
- Entornos híbridos.



Información

- Datos históricos que se quedan almacenados en el sistema a retirar.
- Datos maestros e históricos a migrar al nuevo sistema informatizado.
- Exportación de la información del sistema a retirar.

Plan de retirada



Equipo



Riesgos



Plan



Seguimiento

@ Diseño del plan de acción

Teniendo muy claro el objetivo de la retirada:



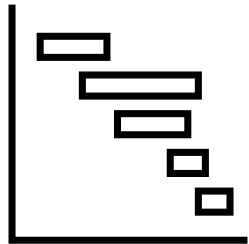
@ Diseño del plan de acción

Determinando de forma documentada los detalles del escenario futuro previsto:



@ Diseño del plan de acción

Detalle del punto de partida y objetivo final:



Sistema a retirar.

Se determinará su periodo de archivo.

Se muestra un ejemplo de un sistema a retirar alojado en local en la empresa.



Sistema que reemplaza de forma total o parcial la operación.

Integraciones existentes con equipos de proceso u otros sistemas informatizados.

@ Diseño del plan de acción – Sistema a retirar

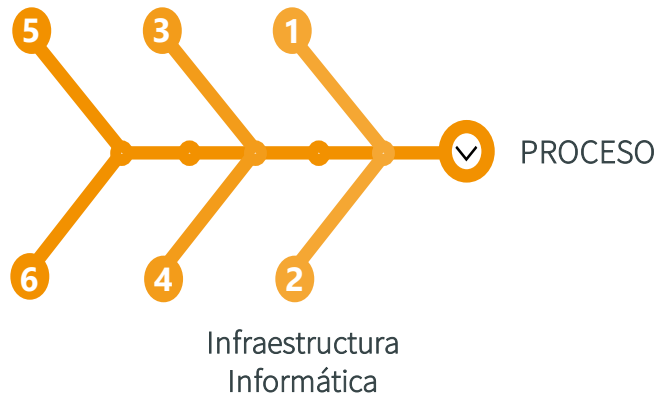
Líneas de acción:



- El sistema a retirar se encontrará en fase de operación. Es decir, validado y en uso.
- Se verificará la existencia de **PNTs de uso** del sistema que determinen:
 - **Acceso** al sistema
 - Uso para **consulta** de sus registros (trazabilidad). Incluyendo su audit trail.
 - **Exportación e impresión** de la información.
- Se verificará la existencia de **PNTs de administración** del sistema que determinen:
 - Gestión de **usuarios**.
 - Gestión de **seguridades**.
- Se verificará la existencia del **modelo de datos** del sistema, en caso de que sea posible, con el fin de garantizar el acceso a la información si no puede estar disponible la aplicación.
- Se verificará la **actualización de la situación del estado del sistema**, a retirado en proceso de archivo, en el **inventario general** de sistemas que depende del plan maestro de validación.
- Se verificará la actualización de su mantenimiento preventivo:
 - El sistema informatizado estará incluido en la revisión periódica de la **auditoría interna**, como sistema en proceso de tiempo de archivo.

🔍 Diseño del plan de acción – Sistema a retirar

Líneas de acción:



- Se verificará la actualización de la **configuración del sistema** en los siguientes aspectos para mantener la seguridad de la infraestructura y la operación del sistema durante su tiempo de archivo (es posible que todas las medidas no apliquen, según el diseño del escenario futuro previsto o características del sistema):
 - Se deshabilitarán los **accesos externos**, como por ejemplo de proveedores de servicio, para garantizar la seguridad de la infraestructura.
 - Se deshabilitará el **acceso a Internet**.
 - Control de las **actualizaciones del sistema operativo**.
 - Desconexión de las **comunicaciones establecidas para la transferencia de información** con otros equipos de control o sistemas informatizados integrados.
 - Configuración del acceso para el personal interno autorizado,
- Se verificará la existencia de **PNTs de administración** del sistema que determinen:
 - **Arranque y parada** controlada del sistema. Teniendo en cuenta la nueva configuración de la infraestructura.
- Se verificará la actualización de su mantenimiento preventivo:
 - El sistema informatizado estará incluido en la **política de copias de seguridad y simulacros de restauración de datos** durante su tiempo de archivo.
 - El sistema informatizado estará incluido en el **plan de contingencia y continuidad de negocio ante desastres** durante su tiempo de archivo.

🔍 Diseño del plan de acción – Sistema a retirar

Líneas de acción:



- Se verificará la actualización de la configuración del sistema en los siguientes aspectos para que la retirada del sistema no interfiera a la gestión futura del proceso:
 - Se **deshabilitará la transferencia y procesamiento de la información de entrada y salida** que estuviese establecida con otros equipos de proceso o sistemas informatizados.

🔍 Diseño del plan de acción – Sistema a retirar

Líneas de acción:

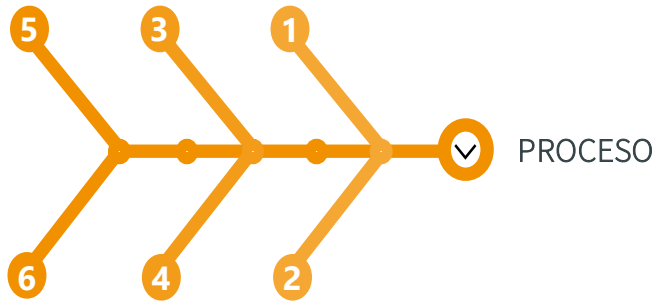


- Se verificará la **actualización de responsabilidades** debido a la retirada:
 - **Soporte técnico.**
 - **Administración** de la infraestructura
- Se verificará la actualización del **acuerdo de calidad** del servicio debido a la retirada:
 - Revisión del **servicio previsto** durante el tiempo de archivo del sistema.
 - Revisión del **plan de actualización software y hardware.**
- Se verificará que se asegura que se aplica el acuerdo de calidad de servicio actualizado por la retirada hasta la **fecha de finalización** acordada (garantizando el periodo de archivo).
 - Revisiones periódicas.

@ Diseño del plan de acción – Sistema a retirar

Líneas de acción:

Usuarios



- Se verificará la actualización de la configuración del sistema en los siguientes aspectos para mantener la integridad de datos del sistema durante su tiempo de archivo:
 - Identificar el **personal interno autorizado** a consultar datos del sistema durante su tiempo de archivo.
 - Actualizar los **permisos de seguridad** del sistema, como **solo lectura**, para el personal autorizado.
- El cambio de responsabilidades puede requerir **formación** para el nuevo personal dedicado durante el tiempo de archivo del sistema:
 - Verificación de que se contempla y, en su caso, se define la formación requerida.
 - Verificación de la ejecución de la formación requerida, en caso aplicable.

🔍 Diseño del plan de acción – Sistema a retirar

Líneas de acción:



- Verificación de la **identificación y detalle de la información a migrar, archivar o destruir**.
- Se verificará el cumplimiento de integridad de datos de la **información histórica** que se quede almacenada en el sistema informatizado a retirar:
 - Requisitos de la información: atribuible, legible, original, exacta, completa, consistente, perdurable y disponible.
- Se verificará las actividades contempladas en la **estrategia de migración** de datos a otros sistemas o la exportación de la información.
 - Diseño, pruebas y gestión de la migración.
 - Enlace al Webinar específico de migración:
<https://www.oqotech.com/cursos/estrategia-de-migracion-de-datos-entre-sistemas-informatizados-en-sectores-regulados/>
- Se verificará el cumplimiento de la estrategia de **destrucción de la información**.

Plan de acción

Identificadas las líneas de acción. *Se debe contemplar cómo se procederá a su definición, testeo, ejecución y seguimiento.*

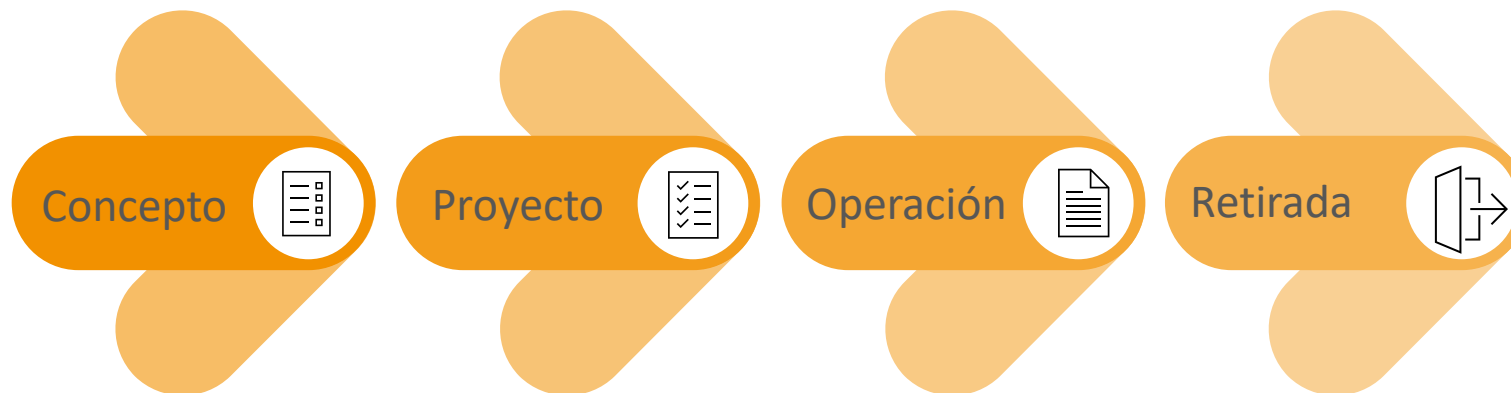
- **Planificación.**
 - Se debe establecer orden y dependencias de las acciones, responsables, criterios de aceptación y plazos.
 - Los hitos críticos o puntos de control también deben incluirse en el programa.
- *Las actividades deben quedar especificadas en un protocolo*, que se aprobará por el equipo de trabajo establecido para la retirada.
- **Verificación**
 - Para las actividades que corresponda debe ejecutarse simulaciones que aseguren su correcto diseño y ejecución para asegurar su objetivo previsto. Debe quedar constancia documental de dichos simulacros.
 - La documentación asociada a las verificaciones realizadas en todo el proceso de retirada se entiende como parte del registro y evidencias de la retirada y por tanto deben ser conservadas, identificadas y anexadas.

@ Plan de acción

- Definido, testeado y aprobado la estrategia de la retirada se debe proceder a su ejecución.
 - El **momento de la ejecución debe elegirse adecuadamente**, teniendo en cuenta el posible impacto en el proceso, personal e integraciones.
- La retirada debe ejecutarse, aplicando las **verificaciones** diseñadas y aprobadas previamente. Debe quedar evidencia documental de estas comprobaciones.
- Los **planes de continuidad del negocio** deben estar implementados para contemplar el caso de que surja algún problema en la retirada o migración. Si se considera necesario, se debe diseñar una opción de retroceso, que incluya la reinstalación, configuración y restauración de datos, para que el sistema retirado pueda volver a estar en funcionamiento sin que suponga pérdida de funcionalidad o integridad de datos.
- Debe quedar constancia en un **informe de la retirada** las actividades realizadas, personal involucrado, fechas y tiempos de la retirada, resultados y conclusiones. Los resultados de las pruebas y verificaciones realizadas deben resumirse y cualquier desviación debe quedar documentada junto con su resolución. Este informe también puede incluir un índice o registro de toda la documentación relacionada con el sistema retirado y dónde queda almacenada.

@ Plan de acción

- La **documentación asociada** con el sistema informatizado a retirar debe conservarse con parte del **sistema de calidad**.
La documentación asociada puede ser la documentación de la validación del sistema, procedimientos de administración, configuración, uso, mantenimiento, controles de cambios, incidencias, etc.



Plan de retirada



Equipo



Riesgos



Plan



Seguimiento

¡Gracias!

Grupo
de LinkedIn

OQOTECH - Validación
de Sistemas informatizados
e Integridad de Datos

<https://www.linkedin.com/groups/8902028/>

<https://www.linkedin.com/company/oqotech>



www.oqotech.com

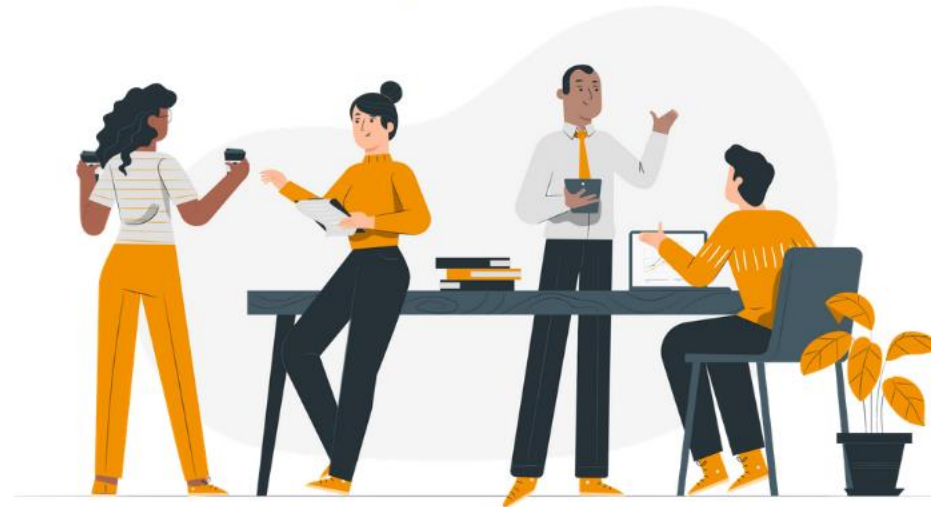
PODCAST – OQOTECH EDUCA



OQOTECH

TECH & QUALITY

Educa
Podcast



¡OOQOTECH da el salto a COLOMBIA!

