

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO06-SS-LABS-P002
		VERSIÓN:	01
	CONTROL DE DATOS	VIGENTE:	2015-11-23

1. OBJETIVO

Establecer y documentar los requisitos que permitan garantizar el control y protección de los datos, la seguridad de la información electrónica derivada de actividades analíticas y la validación del software desarrollado internamente (Hojas de Cálculo en Excel), asegurando la confiabilidad y trazabilidad de los datos emitidos por los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

2. ALCANCE

Aplica para la información electrónica derivada de actividades analíticas y la validación de los software desarrollados (Hojas de Cálculo en Excel) por los laboratorios del INVIMA.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

DATO: Es una representación simbólica (numérica, alfabética, algorítmica, etc.), un atributo o una característica, que no tiene valor semántico (sentido) en sí mismo, pero que si recibe un tratamiento y/o procesamiento apropiado, se puede utilizar en la realización de cálculos o toma de decisiones.

DATO DE PRUEBA: Dato o conjunto de datos, con el que se verifica o valida la hoja de cálculo, este dato de prueba puede corresponder a un dato que previamente ha sido trabajado en la hoja de cálculo, o a datos no trabajados pero que son de similar orden para los que fue diseñada la hoja de cálculo.

EQUIPO AUTOMATIZADO: Equipo de medición al que se le ha adaptado un programa de computador para el recibo de la señal del detector, procesar los datos y producir un informe que contenga la información resultante.

EVIDENCIA OBJETIVA: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

FUENTE DE DATOS: Identificación del ítem de ensayo.

INFORMACIÓN: Datos que poseen significado.

PRUEBA DE ESCRITORIO: Prueba manual que se realiza para comparar los resultados arrojados por la hoja de cálculo y los datos obtenidos de forma manual.

SOFTWARE: Se conoce como *software* al equipamiento lógico o soporte lógico de una computadora digital; comprende el conjunto de los componentes lógicos necesarios que hacen posible la realización de tareas específicas.

REVISÓ:	lcifuentesf/mrochas/merazor/kdiazal/ loteroc/orodriguezr/mprietom	APROBÓ:	avelar/jterreross/ediazs/ jfonsecaf/olopezl/dmesal
----------------	----------------------------------------------------------------------	----------------	-------------------------------------------------------

SOFTWARE DESARROLLADO EN EL LABORATORIO: Corresponde a las Hojas de cálculo en Excel, u otro programa, creado según las indicaciones y requisitos del laboratorio.

TRANSFERENCIA DE DATOS: Está representado por el traspaso de información de un determinado soporte a otro, por medio físico y/o magnético. De igual forma, puede corresponder al envío y/o recepción de datos a través de algún medio en una red o a través de un puerto.

TRAZABILIDAD: Propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde éste pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas.

VALIDACIÓN DE SOFTWARE: Documento evidencia que provee un alto grado de aseguramiento que los sistemas computarizados de análisis, controles y datos grabados correctamente y que los datos procesados cumplan con especificaciones predeterminadas.

VERIFICACIÓN DE SOFTWARE: Aplicación de métodos, procedimientos, test y otras evaluaciones, para determinar el cumplimiento de los principios de validación.

4. REFERENCIAS

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración – NTC-ISO/IEC 17025:2005 Numeral 5.4.7. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

NTC-ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. 2000-12-15
Garfield, F. Principios de Garantía de calidad para laboratorios analíticos. AOAC Internacional 1993
Pág. 57-60.

ENGL (EUROPEAN NETWORK OF GMP LABORATORIES). 2011. Guía de verificación de métodos analíticos para evaluar QMG's cuando se implementan métodos validados por interlaboratorio.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2009 Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública (NTCGP 1000:2009) ICONTEC. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. INVIMA. 2010. Control de Datos. PO06-GM-403-P002. Versión 03. INVIMA. Bogotá, Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. INVIMA. 2012. Control de Datos. PO06-SS-603-P002. Versión 02. INVIMA. Bogotá, Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. INVIMA. 2014. Control de Datos. PO06-SS-LABS-P002. Versión 00. INVIMA. Bogotá, Colombia

Technical Considerations for the Validation of Electronic Spreadsheets for Complying with 21 CFR Part 11. Tuan T Phan, *Pharmaceutical Technology* JANUARY 2003.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. Informe 40, informe de expertos de la OMS, en especificaciones para preparaciones farmacéuticas: guía suplementaria y buenas prácticas de fabricación: validación de sistemas computarizados. Apéndice 5 anexo 4, serie de informes técnicos 937. Ginebra-Suiza.

5. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Coordinador y/o Líder Técnico de cada Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad velar por el cumplimiento de este procedimiento. Igualmente los profesionales del laboratorio y los facilitadores de calidad tienen la responsabilidad de seguir los lineamientos descritos en este procedimiento.

6. CONDICIONES PREVIAS

Para la aplicación de este procedimiento se hace necesario seguir el procedimiento PE02-GC-LABS-P002 Control de Registros.

La confidencialidad e integridad de los datos generados como producto de las actividades del laboratorio se asegura mediante los lineamientos establecidos en el procedimiento PE01-GD-LABS-P002 Confidencialidad, Protección de la Información Confidencial, Imparcialidad e Integridad.

Se requiere conocer los manuales de uso, instructivos o guías operativas del manejo de los equipos automatizados y su software. El software de manejo de los equipos automatizados debe haberse adquirido de manera legal con las licencias de fábrica, garantizando que ha sido validado y es adecuado para el uso.

Adicionalmente, los representantes autorizados por los fabricantes de los equipos deben garantizar la realización del mantenimiento preventivo, correctivo, calibración y/o la calificación del equipo, computador (cuando aplique) y que se realice una verificación del funcionamiento del software.

Los equipos automatizados solamente se pueden operar por personal autorizado o con acceso permitido para su manejo.

Las instalaciones del laboratorio deben proveer las condiciones ambientales y de operación adecuadas para preservar la integridad de los datos.

Se realizan mantenimientos preventivo, correctivos y las calificaciones de los equipos, incluidos el computador (cuando aplique) y el software con proveedores autorizados de acuerdo con la frecuencia estipulada en el PA06-GM-LABS-F003 Plan de Control de Equipos o Instrumentos.

7. PROCEDIMIENTO

No.	Descripción	Responsable
1	Inicio	
CONTROL DE DATOS, SEGURIDAD Y RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN:		
2	La integridad y confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, almacenamiento y backup, se encuentran definidos bajo los lineamientos del PE02-GC-LABS-P002 Procedimiento de control de registros. Todo registro electrónico, donde la pérdida o modificación de su información <u>coloque</u> en duda el cumplimiento o la demostración de las actividades relacionadas con el mismo,	Analistas, Líder técnico, Facilitador de Calidad, Coordinación de Laboratorio

No.	Descripción	Responsable
	<p>son responsabilidad del personal que diligencie este tipo de registro.</p> <p>La transferencia de los datos del cuaderno o formatos de datos primarios analíticos a las hojas de cálculo, o de las hojas de cálculo a los formatos o cuaderno, según corresponda, debe ser revisada por el Líder Técnico, de acuerdo a lineamientos de cada laboratorio.</p> <p>Los archivos con datos de métodos, curvas de calibración y lectura de muestras en equipos automatizados son responsabilidad de los profesionales que hagan uso de esta información y deben archivar el soporte en carpeta; el Líder técnico tiene a su cargo el seguimiento al cumplimiento de dichas actividades.</p> <p>Los registros de datos que se han diligenciado en su totalidad, pueden ser impresos o escaneados para evitar que la información consignada sea alterada.</p> <p>Cuando se empleen hojas de cálculo como registro de datos, se debe <u>realizar protección y/o bloqueo interno de las celdas que incluyen las fórmulas de cálculo, celdas que no sean requeridas para diligenciamiento y de aquellas ya diligenciadas, de tal manera que no se puedan modificar.</u></p> <p>Los datos de análisis que se almacenan en los equipos de cómputo y software de manejo de los equipos se deben organizar de tal manera que para impresiones de pantallazos (cuando corresponda) permitan su fácil ubicación y recuperación, manteniendo la trazabilidad de los datos y muestras. La organización de los archivos depende de las características del software y por tanto, es específica para cada equipo.</p>	
PROTECCIÓN DE EQUIPOS AUTOMATIZADOS		
3	<p>Todos los equipos automatizados en cuanto sea técnicamente posible deben protegerse con una clave de acceso. En los casos donde el software no permita la inclusión de clave de acceso, el ingreso al equipo se controla con la clave de acceso del computador.</p> <p>Solo la persona designada por cada laboratorio puede acceder al sistema como administrador; el personal analista puede acceder al equipo a través de las cuentas de usuario con acceso limitado con el fin de evitar la modificación de resultados. Las cuentas de usuario son creadas por el perfil de administrador.</p> <p>Las claves de administrador y acceso de usuarios deben ser registradas en el Listado de claves de acceso.</p>	<p>Líder Técnico/Analista/Personal designado</p>

No.	Descripción	Responsable
	<p>Para el caso de los laboratorios de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías y de Productos Biológicos, la adquisición de equipos automatizados que procesen o emitan información que afecten los resultados analíticos debe incluir un ítem en los requisitos o características técnicas, que establezca el cumplimiento con la norma CFR 21 parte 11. Si el equipo es un Cromatógrafo de Gases o HPLC, adicionalmente se incluye que el software cuente con la opción AUDIT TRAIL activada. Así mismo, en el momento de la instalación se requiere al proveedor crear cuentas de administrador y de usuarios.</p>	
VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO EN EXCEL		
4	<p>El <u>Líder Técnico</u> asigna a los profesionales analistas, la validación o verificación de las hojas de cálculo.</p> <p>Definir en el alcance de validación de la hoja de cálculo, el conjunto de datos de prueba (mínimo tres conjuntos de datos).</p> <p>La validación de las hojas de cálculo se realiza cuando se crea la hoja de cálculo y cada vez que se requiera un cambio de versión del formato.</p> <p>Validación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingresar los datos de prueba en la hoja de cálculo en Excel a validar. • Para dejar evidencia de las fórmulas, condicionales, gráficos, cartas de control, celdas protegidas, accesos, protecciones, almacenamiento de información incluida en la hoja de cálculo, etc.) imprimir pantallazos, cuando aplique. • Imprimir las hojas de cálculo, con los resultados. • Realizar los cálculos en forma manual, (por medio de calculadora) y compararlos con los arrojados por la hoja de cálculo. • Si los resultados <u>generados</u> durante la validación, arrojan el concepto <i>no cumple</i>, informar al <u>Líder Técnico</u>, quien decide las acciones a tomar. 	Líder técnico/ Analistas
VERIFICACIÓN DE HOJAS DE CALCULO EN EXCEL		
5	<p>De acuerdo a las necesidades del laboratorio se debe probar/examinar un dato de prueba para verificar que la fórmula no ha sido modificada, se realiza mínimo una vez al año una prueba de escritorio para comprobar que se obtiene el mismo resultado que con la hoja de cálculo.</p> <p>Estas actividades las ejecuta un analista autorizado en la metodología respectiva.</p>	Analistas

No.	Descripción	Responsable
ELABORACIÓN DE INFORME DE VALIDACION/VERIFICACION		
6	<p><u>La validación o verificación de la hoja de cálculo en Excel se registra en el formato PO06-SS-LABS-F002 Informe de validación/verificación de hojas de cálculo donde se especifica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Identificación de la actividad a desarrollar (validación o verificación)</u> - <u>Identificación de la hoja de cálculo (Código, nombre y versión del formato de la hoja de cálculo)</u> - Fecha de realización de la actividad - <u>Realizado por</u> - Fuente de los datos - Cálculos correspondientes de la hoja de cálculos, (pruebas de escritorio) Ver Anexo - <u>Conclusión de la validación ó verificación (cumple o no cumple)</u> - <u>Actividades a desarrollar en caso de que no cumpla</u> - Observaciones si aplican - <u>Firma de los responsables de la actividad y fecha</u> - <u>Firma de los responsables de aprobación y fecha</u> - Impresiones de pantallazos (cuando corresponda). <p><u>Nota:</u> El Líder Técnico es el responsable de aprobar el informe.</p>	Líder técnico/analistas
7	Fin	

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

PE02-GC-LABS-P002 Control de Registros

PA06-GM-LABS-F003 Plan de Control de Equipos o Instrumentos.

PO06-SS-LABS-F002 Informe de validación/verificación de hojas de cálculo

9. ANEXOS

Cuadernos de análisis o formatos de datos primarios y hojas de trabajo.

Informe de validación/verificación