	Procedimiento para el Acceso e Integridad de Datos Primarios de Sistemas Informatizados	Código: ACL-XX
Revisión: 0		Página 1 de 4

1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es proporcionar indicaciones generales acerca del almacenamiento, acceso e integridad de los datos electrónicos primarios producidos por los sistemas informatizados del laboratorio de Aseguramiento de Calidad.

2. ALCANCE

Se aplica cada vez que se utilice un sistema informatizado para la obtención de datos primarios que luego serán almacenados y procesados, o cuando sea necesario acceder a estos datos posteriormente a su procesamiento y reporte.

3. RESPONSABLES

De la vigencia del documento, es del Supervisor de Aseguramiento de Calidad Laboratorio. La correcta aplicación del instructivo, del Supervisor de Control de Calidad Laboratorio.

Es responsabilidad del Jefe del Departamento de Calidad Químicos, la aprobación y puesta en marcha del procedimiento.

4. ACTIVIDADES DEL INSTRUCTIVO

4.1 DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Instructivo QA: Sistemas Informatizados.

4.2 TERMINOLOGÍA


Datos electrónicos primarios: registros originales generados por medio de sistemas computarizados y almacenados en medios digitales. En un sentido más amplio esto puede incluir datos procesados subsecuentemente, y almacenados en medios digitales, que son necesarios para la reconstrucción y evaluación de los resultados finales.

Datos electrónicos en lote: implica mediciones que son ejecutadas por un sistema mediante un proceso continuo y/o automático, por ejemplo secuencias ejecutadas en equipos de cromatografía líquida o gaseosa.

4.3 DETALLES DEL INSTRUCTIVO

- Adquisición de datos electrónicos primarios:

Los datos de entrada directa al computador debe estar identificada por el individuo responsable y capacitado para el ingreso de datos. El diseño de los sistemas

	Procedimiento para el Acceso e Integridad de Datos Primarios de Sistemas Informatizados	Código: ACL-XX
Revisión: 0		Página 2 de 4

computarizados debe proveer un registro de auditables para mostrar todos los cambios de datos sin eliminar los datos originales.

- Procesamiento de datos electrónicos primarios:

Una vez adquiridos los datos estos son almacenados y están disponibles para ser procesados. Algunos datos primarios representan valores que pueden ser usados directamente (pesos, temperaturas, etc.), mientras otros requieren procesamiento más complejos para obtener resultados utilizables (tiempos de retención, áreas de señales y cantidades).

Los procesos tales como reintegraciones, están definidos por manipulación de parámetros de calibración y afectan el dato resultante posterior al procesamiento y no el dato electrónico primario adquirido inicialmente. A diferencia de los datos electrónicos primarios, el procesamiento de parámetros puede cambiar durante la evaluación de los datos.

Los parámetros cambiados de procesamiento, el método y los datos procesados deben ser identificados mediante versiones. Solo los datos procesados y el procedimiento que han sido utilizados finalmente deben ser guardados y archivados como oficiales, junto con los datos electrónicos primarios.


Si en el proceso es necesario, justificadamente, excluir algún dato primario este debe ser claramente marcado como no usado, pero no debe ser eliminado. Ningún proceso o dato procesado aprobado debe ser descartado.

- Aprobación de datos y bloqueo de datos:

Una vez que los datos o resultados han sido aprobados al finalizar el estudio, deben restringirse posibles nuevos cambios mediante bloqueo de datos. La aprobación de datos y bloqueo de datos pueden ser aplicados a diferentes niveles del proceso y deben ser reversibles en caso de ser necesario. Es apropiado que se bloqueen los datos antes de que aseguramiento de calidad revise el reporte final para asegurar que los datos electrónicos primarios y los datos procesados del estudio permanezcan sin cambios durante el proceso de auditoría o inspección.

- Perfiles de usuarios, funciones y privilegios:

En el proceso de manejo de datos electrónicos primarios varios usuarios con diferentes funciones están involucrados en la adquisición y procesamiento de datos electrónicos. Para cada sistema individual debe ser definida y documentada una clara asignación de usuarios, funciones y privilegios. Solo los usuarios registrados y autorizados deben tener acceso al sistema.

	Procedimiento para el Acceso e Integridad de Datos Primarios de Sistemas Informatizados	Código: ACL-XX
Revisión: 0		Página 3 de 4

Para el laboratorio de Aseguramiento de la Calidad y referente al uso de los software y manejo de datos electrónicos primarios se definen de manera general 4 tipos de perfiles de usuarios que poseen acceso diferenciado con clave de acceso en los casos en que los software posean esta funcionalidad; Director de estudio, Analista de estudio, Aseguramiento de calidad, Administrador.


Las responsabilidades, funciones y privilegios de cada uno de estos perfiles de usuario con relación al manejo de datos electrónicos se detallan en el cuadro siguiente:

Usuario	Responsabilidades	Privilegios
Director de Estudio	Asegurar que al finalizar el estudio, los datos primarios y otros generados durante el estudio se almacenen correctamente. Posterior a esto asegurar el resguardo e integridad de los datos registrados por medios electrónicos.	<ul style="list-style-type: none"> - Aprobación de datos - Bloqueo de datos - Edición de datos - Ingreso de datos
Analista de Estudio	Registrar los datos primarios con rapidez y exactitud, de acuerdo a los principios BPL. Tomar las precauciones para asegurar la integridad del estudio.	<ul style="list-style-type: none"> - Edición de datos - Ingreso de datos
Director de Aseguramiento de Calidad	Inspeccionar los informes finales para confirmar que los métodos, procedimientos y observaciones sean exactos y que los resultados presentados son un reflejo de los datos primarios obtenidos durante el estudio.	<ul style="list-style-type: none"> - Solo lectura
Administrador	Determinar y administrar los perfiles de usuario en los softwares utilizados durante el estudio. Permitir o denegar privilegios a los diferentes usuarios de acuerdo a los principios BPL.	<ul style="list-style-type: none"> - Administración de usuarios - Derechos de acceso

- Respaldo de la información:

Los datos electrónicos primarios deben ser archivados luego de la conclusión del estudio (cuando el reporte final es firmado por el director de estudio), así como todos los otros datos primarios del estudio.

Para asegurar la integridad de la información generada por los sistemas informáticos como cromatogramas y reportes en general se realizará un respaldo de la información en un disco duro externo utilizado solo para estos propósitos y almacenado en caja de seguridad.

	Procedimiento para el Acceso e Integridad de Datos Primarios de Sistemas Informatizados	Código: ACL-XX
Revisión: 0		Página 4 de 4

El respaldo de la información deberá realizarse inmediatamente posterior a la conclusión del estudio en una carpeta que indique el código interno del estudio para asegurar acceso rápido a los datos requeridos.

5. REGISTROS

??

6. MODIFICACIONES DEL DOCUMENTO

	Fecha de vigencia	Fecha de vigencia anterior	Puntos a modificar	Descripción
6.1				