

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 1 de 26



PLAN PROTOCOLO CSV
VALIDACIÓN SISTEMA COMPUTARIZADO
FIIX CMMS ENTERPRISE

DSM Nutritional Products Colombia.

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 2 de 26

DOCUMENTO ELABORADO POR

Preparado por:	Cargo	Firma	Fecha
Yeison Albeiro Diaz López	CSV Engineer Cercal Group		
Revisado por:	Cargo	Firma	Fecha
Paula Andrea Calderón	Head of CSV Solution Latam Cercal Group		
Raul Quevedo	Chief Operation Officer – COO Cercal Group		
Dilber Pedraza	Support Engineer ICT DSM Nutritional Products Colombia.		
Durby Rodríguez	Jefe de Mantenimiento DSM Nutritional Products Colombia.		
Anderson Velásquez	Analista de Calidad DSM Nutritional Products Colombia.		
Aprobado por:	Cargo	Firma	Fecha
Luz Angela Carmona	Jefe de Aseguramiento de Calidad DSM Nutritional Products Colombia.		
Gerardo Jiménez	Gerente de Operaciones HNH DSM Nutritional Products Colombia.		

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 3 de 26

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

CÓDIGO DEL DOCUMENTO	FECHA DE EMISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
COL-PLAN-DSM-CSV-028	12/01/2022	<u>Primera Versión:</u> Creación del documento

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 4 de 26

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	5
2	OBJETIVOS	5
3	DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	5
4	COMPONENTES E INTERFACES MÍNIMOS DEL SISTEMA	7
5	ALCANCE DE LA VALIDACIÓN	7
	Fuera del alcance de la validación	8
6	DOCUMENTACIÓN REFERENCIADA	9
6.1	Regulación	9
6.2	Guías	9
7	EXPERIENCIA CON EL PROVEEDOR	9
8	GENERALIDADES DEL SISTEMA	10
8.1	Descripción del sistema	10
9	EVALUACION DEL RIESGO GENERAL DEL SISTEMA	10
9.1	Categoría del software	11
9.2	Uso del sistema computarizado	11
9.3	Complejidad del sistema computarizado	11
10	CARGOS Y RESPONSABILIDADES	12
11	TAREAS DE VALIDACIÓN Y ENTREGABLES	16
11.1	Entregables de la validación	16
11.1.1	Plan para la validación CSV	18
11.1.2	Requerimientos de usuario CSV (URS)	18
11.1.3	Especificaciones funcionales CSV (EF)	18
11.1.4	Análisis de riesgos CSV (AR)	18
11.1.5	Calificación de la Instalación CSV (IQ)	19
11.1.6	Calificación de la Operación CSV (OQ)	19
11.1.7	Calificación de Desempeño CSV (PQ)	19
11.1.8	Reporte Final de la Validación	20
11.2	Tareas de la validación	20
11.3	Cronograma de actividades	26

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 5 de 26

1 INTRODUCCIÓN

Debido a la implementación de data Integrity y normas GMP en la compañía, se toma la decisión de validar el sistema computarizado **Fiix CMMS ENTERPRISE** de acuerdo con sus lineamientos corporativos, con el fin de organizar y administrar tareas de mantenimiento, inventario, seguridad, entre otros procesos que permitan desarrollar mejores prácticas generando resultados óptimos para **DSM Nutritional Products Colombia**.

2 OBJETIVOS

Esta validación busca evidenciar que el sistema administración de mantenimiento **Fiix CMMS ENTERPRISE** instalado en la compañía funciona correctamente según las especificaciones y lineamientos corporativos, y normas GXP.

Verificar que el sistema computarizado cumple las normativas exigidas por los entes reguladores para garantizar la integridad de los datos.

Demostrar que la calidad del servicio o producto es íntegra y controlada mediante los procesos automáticos del sistema computarizado.

3 DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Término	Definición
IQ	Calificación de instalación
OQ	Calificación de operacional
PQ	Calificación de desempeño
IT/ TI	Tecnología de información
SOP	Documento estándar de operación
GMP / BMP	Good Manufacturing Practice – Buenas Prácticas de Manufactura
GxP	Buenas Prácticas Dentro de la Industria del Sector Regulado

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 6 de 26

Término	Definición
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice – Buenas Prácticas de Manufactura Automatizadas.
Nube	Almacenamiento de información en servidores externos y acceso a través de la web.
COL-PLAN-DSM-CSV-028	COL: Colombia DSM: DSM Nutritional Products Colombia. CSV: Validación de Sistemas Computarizados
RAM	Memoria de Acceso Aleatorio / Random Access Memory
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
ISPE	Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica / International Society for Pharmaceutical Engineering
GAMP5	Buenas Prácticas de Manufactura Automatizadas / Good Automated Manufacturing Practice
CFR21 parte 11	Integridad de datos del uso de los registros y firmas electrónicas de manera que los datos no se distorsionen, eliminen o manipulen de ninguna manera que pueda comprometer la prestación de servicios.
Data Integrity	Proceso por el cual se avala que la información almacenada en una base de datos es consistente y precisa

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 7 de 26

4 COMPONENTES E INTERFACES MÍNIMOS DEL SISTEMA

La operación del sistema computarizado es realizada mediante conexión local, los servidores involucrados con este están resguardados en el Datacenter local de la compañía, los componentes mínimos para su correcto funcionamiento son:

COMPONENTES MINIMOS SOFTWARE	
EQUIPOS PC ESTACIONES DE TRABAJO	
RAM	8 GB o más
Disco Duro	500 GB HDD
Sistema Operativo	Windows 7 o superior
Componentes adicionales	Microsoft Office Adobe Acrobat Reader
Conexión a la red local	Red de la Compañía
Antivirus	Elegido por la compañía

5 ALCANCE DE LA VALIDACIÓN

El presente estudio de validación para el sistema computarizado **Fiix CMMS ENTERPRISE** está diseñado para cumplir los requerimientos exigidos en el ciclo de vida de la validación de sistemas computarizados solicitado por los entes reguladores a nivel mundial como son:

- ISP, Norma Técnica 127 – “Buenas Prácticas de Manufactura (BP) para la Industria de Productos Farmacéuticos”.
- INVIMA – Resolución 3619 de 2013, Resolución 1160 de 2016.
- FDA, CFR 21 parte 11 – “Registros Electrónicos y Firmas Electrónicas, Regulación Final”.
- EMA, EU GMP Vol.4 Anexo11 – “Sistemas Computarizados”.
- ANVISA, “Guía de Validación de sistemas computarizados” del 2010.
- ISPE GAMP – “Guía GAMP, Un Enfoque basado en riesgos para el cumplimiento GxP de los Sistemas Computarizados”, Ver. 5.0.
- COFEPRIS, Norma Oficial Mexicana – NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 8 de 26

- COFEPRIS, Norma Oficial Mexicana – NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- Principios de ALCOA y ALCOA+, Data Integrity y Disminución de riesgos de negocio.
- PIC/S “Buenas Prácticas para Sistemas Computarizados en Ambientes GxP Regulados, Guía del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica”.
- PDA, Informe técnico No.80 – “Sistema de gestión de integridad de datos para Laboratorios farmacéuticos”.

El sistema computarizado, identificado como **Fiix CMMS ENTERPRISE**, que es aplicado para el control y administración de mantenimientos preventivos y correctivos generados a los activos en **DSM Nutritional Products Colombia**. ubicado en el Parque Tibitoc Lote 41b Y 42 B 24 Vía Briceño Zipaquirá, Cundinamarca, Colombia.

Este ciclo de vida aplica a **DSM Nutritional Products Colombia** para el sistema Computarizado **Fiix CMMS ENTERPRISE**, que administra, controla, configura, monitorea los mantenimientos de la compañía.

La validación se limita a la verificación del correcto funcionamiento del software para los procesos implementados que afectan a la calidad del producto y los procesos que tienen influencia directa GMP las cuales están basadas en los Requerimientos de usuario suministrados por **DSM Nutritional Products Colombia**.

Fuera del alcance de la validación

La validación excluye las interfaces o módulos no GxP, no implementados y todo el Software o herramientas probadas por el mercado que se encuentran instaladas en los computadores clientes y servidores como son: El sistema operativo con todas sus herramientas, navegadores de internet, bases de datos, plataformas de programación, controladores de periféricos y tarjetas, impresoras y puertos ya que estos se comportan de manera independiente al sistema a validar.

Las actividades de validación planificadas en este documento no incluyen la calificación de:

- Sistemas y Equipos o instrumentos vinculados,
- Infraestructura TI.

Sin embargo, la Calificación de Infraestructura, sistemas y equipos involucrados serán consideradas como un prerrequisito para la validación del sistema computarizado.

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 9 de 26

6 DOCUMENTACIÓN REFERENCIADA

Las normas o guías referencias en el presente documento se listan a continuación:

6.1 Regulación

FDA – CFR 21 parte 11 – “Registros Electrónicos y Firmas Electrónicas, Regulación Final”.

ISP – “Instituto de Salud Pública de Chile” – Norma Técnica 127 Buenas Prácticas de Manufactura (BP) para la Industria de Productos Farmacéuticos.

INVIMA – Resolución 3619 de 2013. Resolución 1160 de 2016.

COFEPRIS – NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

COFEPRIS – NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

EMA – EU GMP Vol.4 Anexo11 – “Sistemas Computarizados”.

ISO 27001:2013, “Implementación de Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información”.

6.2 Guías

ISPE GAMP – “Guía GAMP, Un Enfoque basado en riesgos para el cumplimiento GxP de los Sistemas Computarizados”, Ver. 5.0.

PDA, Informe técnico No.80 – “Sistema de gestión de integridad de datos para Laboratorios farmacéuticos”.

ANVISA – “Guía de Validación de sistemas computarizados” del 2010.

Principios de ALCOA y ALCOA+, Data Integrity y Disminución de riesgos de negocio.

7 EXPERIENCIA CON EL PROVEEDOR

El sistema fue instalado por la compañía **ROCKWELL AUTOMATION COMPANY**, esta es una compañía enfocada en la automatización industrial que integra el control y la información a lo largo de las empresas para optimizar la productividad, conformada por profesionales con experiencia especializada y tecnología diferencial cuya razón de ser es promover y garantizar el aumento de la productividad de sus clientes a través de la prestación de un servicio integral óptimo. Para esto,

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 10 de 26

comercializan soluciones innovadoras que permiten a las empresas lograr operaciones inteligentes, seguras y sostenibles.

8 GENERALIDADES DEL SISTEMA

8.1 Descripción del sistema

El software **Fiix CMMS ENTERPRISE**, permite organizar y administrar tareas de mantenimiento, inventario, seguridad, entre otros procesos que permitan desarrollar mejores prácticas generando resultados óptimos para **DSM Nutritional Products Colombia**.

Esta validación se realiza para asegurar que el sistema **Fiix CMMS ENTERPRISE**, funciona correctamente según las especificaciones y lineamientos corporativos, y normas GMP.

Fiix CMMS ENTERPRISE, es un sistema de gestión de mantenimiento computarizado, el cual ayuda a la organización a planificar, rastrear, medir y optimizar el mantenimiento en una plataforma digital.

El sistema computarizado soporta los siguientes procesos:

- Orden de los activos.
- Crear, configurar, editar las Instalaciones (edificios, almacenes o departamentos) donde se ejecutar el sistema.
- Crear, configurar, editar los equipos o maquinas pertenecientes a la compañía.
- Crear, configurar, editar las herramientas con las cuales se ejecutarán los mantenimientos.
- Configuración para ordenes de trabajo para las actividades de mantenimiento.
- Crear y configurar mantenimientos programados con variables de tiempo según corresponda.

9 EVALUACION DEL RIESGO GENERAL DEL SISTEMA

DSM Nutritional Products Colombia, apoya el uso del “Enfoque basado en el riesgo” de la validación de sistemas computarizados; este enfoque se trata de evaluar el riesgo de seguridad, eficacia, y calidad de datos / productos asociados al sistema que se está validando, para esto se tendrá en cuenta la categoría del software a calificar como aparece en el siguiente cuadro:

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 11 de 26

Categoría	Tipo de Software	Sujeta a validación
GAMP Software Categoría 1	Sistemas Operativos.	No
GAMP Software Categoría 3	Paquetes estándar de Software y Firmware (controles e instrumentos del sistema o periféricos, memorias, unidades de disco, etc.).	No, siempre y cuando en la calificación se describa en un documento estándar su configuración; también depende de la Auditoria al proveedor.
GAMP Software Categoría 4	Paquetes configurables de software: Proveen interfaces estándar y funciones que habilitan la configuración de acuerdo con los procesos específicos del usuario.	Si
GAMP Software Categoría 5	Software desarrollado para el cliente.	Si

Tabla 4. Categorías del Software Según GAMP5

9.1 Categoría del software

El sistema **Fiix CMMS ENTERPRISE**, es considerado como software de categoría 4 ya que es un paquete configurable de software, según las GAMP5, que provee interfaces estándares y funciones que se habilitan de acuerdo con la necesidad de la compañía.

9.2 Uso del sistema computarizado

Este software soporta directamente la administración inteligente y fácil de usar que permite organizar sus departamentos de mantenimiento y convertir los dato obtenidos en información útil.

9.3 Complejidad del sistema computarizado

- Cantidad de procesos de negocio que soporta: Uno, control de procesos de mantenimiento de la compañía.
- Alcance la funcionalidad: Solamente puede ser utilizado para el control y administración de mantenimientos preventivos y correctivos que se le deben generar a los activos de la compañía.

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 12 de 26

- Arquitectura del sistema: El sistema se encuentra alojado en la nube, la cual es administrada por el proveedor de software.

10 CARGOS Y RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades de realización, revisión y aprobación de cada uno de los documentos involucrados con el ciclo de vida del Sistema Computarizado **FiiX CMMS ENTERPRISE** que se llevarán a cabo de acuerdo con el formato establecido por cada uno de los documentos generados que aplique, en la siguiente tabla se lista el personal involucrado a lo largo de la validación:

NOMBRE	FIRMA	CARGO
ÁREA DE CALIDAD & PROYECTOS		
Anderson Velásquez		Analista de Calidad DSM Nutritional Products Colombia.

Responsabilidades Analista de Calidad – REVISOR

Es la persona delegada de calidad que tiene la responsabilidad con las validaciones requeridas por la compañía, que debe:

- ✓ Responder a las auditorías internas/externas.
- ✓ Revisar toda la documentación generada por la validación del sistema computarizado (CSV),
- ✓ Asegurar que todas las actividades de la validación o calificación se lleven a cabo cumpliendo con normas y procedimientos respectivos.
- ✓ Asegurar el cumplimiento de los requerimientos regulatorios tanto internos como externos.
- ✓ Mantener el listado de Sistemas Computarizados actualizado.
- ✓ Asegurar el cumplimiento de los requerimientos regulatorios tanto internos como externos por parte del área de Calidad.
- ✓ Revisar los casos, scripts y resultados de las pruebas.
- ✓ Gestionar y planificar proyectos de validaciones.
- ✓ Llevar el control de las actividades del proyecto, los recursos y los costos.
- ✓ Hacer seguimiento de los avances e iniciar acciones correctivas.
- ✓ Garantizar que los temas y objetivos del proyecto, son correctamente tratados y resueltos.
- ✓ Planificar los recursos para los casos pruebas y scripts de prueba.

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 13 de 26

NOMBRE	FIRMA	CARGO
Luz Angela Carmona		Jefe de Aseguramiento de Calidad DSM Nutritional Products Colombia.

Responsabilidades jefe de Aseguramiento de Calidad – APROBADOR

Es la persona que tiene la responsabilidad local de que todos los sistemas computarizados con relevancia GMP cumplan con los lineamientos CSV y con la regulación interna y externa, que debe:

- ✓ Asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos de la calidad adecuada y políticas de la empresa.
- ✓ Prestar apoyo para la revisión y aprobación de los entregables.
- ✓ Aprobar la liberación del sistema para su uso.
- ✓ Identificar, analizar y evaluar los riesgos asociados con la regulación.
- ✓ Cumplir y mantener las normas y políticas de calidad de la empresa.
- ✓ Aprobar toda la documentación generada por una validación del sistema computarizado (CSV).
- ✓ Asegurar que todas las actividades de la validación o calificación se lleven a cabo cumpliendo con las normas respectivas.
- ✓ Llevar el control de las actividades del proyecto, los recursos y los costos.

ÁREA DE SISTEMAS (IT) E INGENIERIA

Dilber Pedraza		Support Engineer ICT DSM Nutritional Products Colombia.
----------------	--	------------------------------------------------------------

Responsabilidades Support Engineer ICT – REVISOR:

Es la persona que recibe los reportes de incidentes o las solicitudes de servicio local y debe bajo los estándares de la compañía:

- ✓ Resolver los inconvenientes o remitirlos a una persona / equipo con capacidad de resolverlos.
- ✓ Planear y realizar las instalaciones de Hardware y Software con sus respectivos paquetes de datos, actualización automática o interactiva (si aplica).
- ✓ Realizar o delegar las actividades de operación, monitoreo, back-up y recuperación para los servidores y redes.
- ✓ Soportar por la parte técnica local a los sistemas computarizados.
- ✓ Suministrar ambientes confiables para los sistemas.
- ✓ Garantizar que los procedimientos globales sean seguidos por el equipo de IT.

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 14 de 26

NOMBRE	FIRMA	CARGO
ÁREA PROPIETARIOS DEL SISTEMA		
Gerardo Jiménez		Gerente de Operaciones HNH DSM Nutritional Products Colombia.

Responsabilidades Gerente de Operaciones HNH – APROBADOR

Corresponde al Gerente responsable del área donde el sistema funciona, quien es el responsable del sistema computarizado y apoya apropiadamente los procesos relacionados de Calidad con el mismo y debe:

- ✓ Establecer el equipo y proporcionar los recursos (pueden ser delegadas al jefe de proyecto).
- ✓ Participar en las evaluaciones de riesgo que correspondan en la validación.
- ✓ Aprobar toda la documentación generada por la validación del sistema computarizado (CSV).
- ✓ Es el responsable del sistema computarizado y apoya apropiadamente los procesos relacionados con el mismo.
- ✓ Es el encargado de la modificación del sistema computarizado incluyendo todos sus componentes.
- ✓ Es el encargado de velar por las actividades de backup y recuperación del sistema.

USUARIOS (K-User) DEL SISTEMA		
Durby Rodriguez		Jefe de Mantenimiento DSM Nutritional Products Colombia.

Responsabilidades de los Key User – EJECUTOR Y/O REVISOR

Los Expertos en la materia (SME) son las personas que usan el sistema computarizado. Luego de un entrenamiento apropiado, tienen la responsabilidad de cumplir con todos los procedimientos relevantes. Los K-User deben ser parte de la implementación, pero no del desarrollo del sistema, no deben ser los autores del software, o de los diseñadores de las pruebas y deben:

- ✓ Realizar las actividades de operación y monitoreo del sistema.
- ✓ Solicitar y ayudar a la estructuración de los accesos a los diferentes niveles de usuario según los requerimientos.
- ✓ Ejecutar los test que desafiarán al sistema computarizado.
- ✓ Ayudar a planificar y definir estrategias de verificación para el sistema.
- ✓ Definir los criterios de aceptación del resultado de las pruebas.
- ✓ Identificar, analizar y evaluar los riesgos para la seguridad del sistema y la integridad de los datos.
- ✓ Ayudar a desarrollar controles del sistema.
- ✓ Son las personas encargadas de elaborar y actualizar los Documentos Estándar de Operación (SOP) del sistema a validar.

PROTOCOLO PLAN CSV		COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS		Página 15 de 26
NOMBRE	FIRMA	CARGO
PERSONAL DE CERCAL GROUP		
María Camila Montoya		Consultor CSV Cercal Group
Yeison Diaz		Ingeniero CSV Cercal Group
<p><u>Responsabilidades CSV Consultor – EJECUTOR</u></p> <p>El Consultor de Cercal Group debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Desarrollar y ejecutar la documentación de la validación del sistema computarizado. ✓ Planear, desarrollar, probar, implementar la operación técnica de la validación del sistema. ✓ Seleccionar los métodos de ensayo apropiados para las pruebas. ✓ Responder por el desarrollo y planificar los casos y scripts de prueba. ✓ Gestionar y planificar proyectos de validaciones. 		
Paula Calderón		Head of CSV Solutions Latam Cercal Group
Raul Quevedo		COO Operation Manager Cercal Group
<p><u>Responsabilidades CSV Reviewer – REVISOR</u></p> <p>El revisor de Cercal Group debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Asegurar que todas las actividades de la validación se lleven a cabo cumpliendo con las normas y regulaciones respectivas. ✓ Verificar y examinar los resultados de las pruebas. ✓ Revisar toda la documentación generada por la validación del sistema computarizado (CSV). ✓ Revisar los casos, scripts y resultados de pruebas. ✓ Gestionar y planificar proyectos de validaciones. 		

Tabla 5. Cargos y Responsabilidades.

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CMV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 17 de 26



Figura 3. Ciclo Documental CSV Cercal Group

Cada documento generado por Cercal Group debe contener la información del proceso de cada fase, a continuación, una breve explicación del contenido de cada documento:

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 18 de 26

11.1.1 Plan para la validación CSV

Nomenclatura: COL-PLAN-DSM-CSV-028 → Colombia-Plan para la validación CSV DSM Nutritional Products Colombia Es el primer documento del ciclo documental de la validación CSV, el cual contiene un resumen del sistema, se determina la categoría del sistema a validar según las GAMP5, habla de la experiencia con el proveedor del sistema, establece el alcance de la validación (que se valida y que no), registra las firmas del personal involucrado con el sistema, como quien realiza o genera la documentación, quien la revisa y quien la aprueba, estipulando las responsabilidades frente a la validación; describe también que entregables se generan según la categoría del software justificando la que no se genera y se estipula la Gantt del proyecto del sistema computarizado a validar.

11.1.2 Requerimientos de usuario CSV (URS)

Nomenclatura: COL-URS-DSM-CSV-028 → Colombia-Requerimientos de usuario CSV- DSM Nutritional Products Colombia-Computer System Validation-Consecutivo de las validaciones desarrolladas por Cercal Group.

Este documento establece los URS en conjunto con el líder del proyecto o el Usuario experto del sistema computarizado, estos URS serán los que se desafían en el desarrollo de la validación.

11.1.3 Especificaciones funcionales CSV (EF)

Nomenclatura: COL-EF-DSM-CSV-028 → Colombia-Especificaciones Funcionales CSV- DSM Nutritional Products Colombia-Computer System Validation-Consecutivo de las validaciones desarrolladas por Cercal Group.

Este documento se basa en la información entregada por el proveedor y DSM Nutritional Products Colombia como manuales y procedimientos, el cual define con claridad lo que el sistema debe hacer, y qué funciones y servicios se deben proporcionar para cumplir con los requerimientos de usuario.

11.1.4 Análisis de riesgos CSVC (AR)

Nomenclatura: COL-AR-DSM-CSV-028→ Colombia-Análisis de Riesgos CSV- DSM Nutritional Products Colombia-Computer System Validation-Consecutivo de las validaciones desarrolladas por Cercal Group.

En este documento se analizan los riesgos para los requerimientos (URS) o función, teniendo en cuenta los inconvenientes que podrían afectar el funcionamiento y la fiabilidad del sistema. La

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 19 de 26

metodología usada en este documento es el **FMEA: Método de Análisis de modos de fallas y sus efectos**.

11.1.5 Calificación de la Instalación CSV (IQ)

Nomenclatura: COL-PC-IQ-DSM-CSV-028 → Colombia-Protocolo-Calificación de Instalación CSV- DSM Nutritional Products Colombia-Computer System Validation-Consecutivo de las validaciones desarrolladas por Cercal Group.

Esta fase cuenta con un protocolo que debe ser firmado y aprobado por los involucrados en la validación antes de su ejecución, el cual verifica que el sistema está instalado de manera adecuada y que los documentos relevantes están disponibles. Al final cuenta con un Informe (COL-INF-IQ-DSM-CSV-028= Colombia-Informe-Calificación de Instalación CSV- DSM Nutritional Products Colombia-Computer System Validation-Consecutivo de las validaciones desarrolladas por Cercal Group), el cual contiene el resumen de las pruebas ejecutadas en el protocolo, los desvíos presentados y un dictamen “si pasa o no” a la siguiente fase.

11.1.6 Calificación de la Operación CSV (OQ)

Nomenclatura: COL-PC-OQ-DSM-CSV-028→ Colombia-Protocolo-Calificación de la Operación CSV- DSM Nutritional Products Colombia-Computer System Validation-Consecutivo de las validaciones desarrolladas por Cercal Group.

Esta fase cuenta con un protocolo que debe ser firmado y aprobado por los involucrados en la validación antes de su ejecución, el cual verifica que el sistema y acciones requeridas para asegurar que la operación y fiabilidad están acorde con las especificaciones funcionales. Al final cuenta con un Informe (COL-INF-OQ-DSM-CSV-028= Colombia-Informe-Calificación de la Operación CSV- DSM Nutritional Products Colombia--Computer System Validation-Consecutivo de las validaciones desarrolladas por Cercal Group), el cual contiene el resumen de las pruebas ejecutadas en el protocolo, los desvíos presentados y un dictamen “si pasa o no” a la siguiente fase.

11.1.7 Calificación de Desempeño CSV (PQ)

Nomenclatura: COL-PC-PQ-DSM-CSV-028 → Colombia-Protocolo-Calificación de Desempeño CSV- DSM Nutritional Products Colombia--Computer System Validation-Consecutivo de las validaciones desarrolladas por Cercal Group.

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 20 de 26

Esta fase cuenta con un protocolo que debe ser firmado y aprobado por los involucrados en la validación antes de su ejecución, el cual verifica las acciones requeridas para asegurar que el sistema trabaja de la manera íntegra solicitada en los requerimientos de usuario en un ambiente real. Al final cuenta con un Informe (COL-INF-PQ-DSM-CSV-028= Colombia-Informe-Calificación de Desempeño CSV- DSM Nutritional Products Colombia-Computer System Validation-Consecutivo de las validaciones desarrolladas por Cercal Group), el cual contiene el resumen de las pruebas ejecutadas en el protocolo, los desvíos presentados y un dictamen “si pasa o no”.

11.1.8 Reporte Final de la Validación

Nomenclatura: COL-RF-DSM-CSV-028 → Colombia-Reporte Final CSV- DSM Nutritional Products Colombia --Computer System Validation-Consecutivo de las validaciones desarrolladas por Cercal Group.

Este documento contiene un dictamen final de la validación del sistema computarizado, el cual lo libera para el uso, y contempla las recomendaciones para mantener el estado validado del mismo. Este documento tiene como anexo la *Matriz de Trazabilidad* (COL-MT-DSM-CSV-028= Colombia-Matriz de trazabilidad CSV- DSM Nutritional Products Colombia --Computer System Validation-Consecutivo de las validaciones desarrolladas por Cercal Group), la cual establece una relación entre los documentos que son desarrollados durante el proceso de la validación para el sistema **Fiix CMMS ENTERPRISE**.

11.2 Tareas de la validación

Durante la validación del sistema computarizado **Fiix CMMS ENTERPRISE** se verifican tareas que deben ser resueltas a lo largo de su desarrollo, en la siguiente tabla, se listarán dichas tareas atadas al entregable (si aplica) y al personal que genera, revisa y aprueba cada una de ellas:

TAREA	ENTREGABLE	ROL RESPONSABLE			COMENTARIO
		AUTOR	REVISOR	APROBADOR	
Desarrollar un Plan de Validación que contenga la Gantt del proyecto.	Protocolo Plan CSV	✓ CSV External Consultant	✓ CSV external reviewer ✓ CSV&C ✓ IS CSV&C	✓ QA ✓ System Owner	Documento COL-PLAN-DSM-CSV-028
Desarrollar la auditoria al proveedor (si es necesaria).	Auditoria / Calificación del	N/A	N/A	N/A	Este documento se reemplaza por la "Calificación del

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 21 de 26

TAREA	ENTREGABLE	ROL RESPONSABLE			COMENTARIO
		AUTOR	REVISOR	APROBADOR	
	proveedor				Proveedor" realizado por la compañía. Se adjunta en la validación como parte del IQ.
Crear un área de almacenamiento temporal para los documentos relevantes para la validación en desarrollo.	Fólder de trabajo de los documentos de validación	N/A	N/A	N/A	Documentación administrada por Cercal: https://drive.google.com/drive/folders/1X8z2OffyY9XFUPz4Y0_OLsowjtVg08Dz?usp=sharing Activo durante el proceso de validación.
Generación de un pendrive con los archivos finales escaneados en formato PDF para mantener los documentos de validación.	Archivo de documentación en PDF	N/A	N/A	N/A	Los documentos generados en la validación serán escaneados por Cercal y entregados en un Pendrive al final del proyecto.
Crear un registro de la firma de todo el personal responsable de la firma de los documentos creados durante este proyecto de validación	Registro de firma	N/A	N/A	N/A	Ver punto 2. Roles y responsabilidades de este documento.
Generar o actualizar los requerimientos de usuario indicando los requerimientos de seguridad, funcionales, operacionales y de datos del sistema.	Especificaciones de requerimientos de usuario	✓ CSV External Consultant	✓ CSV external reviewer ✓ CSV&C ✓ IS CSV&C	✓ QA System Owner	Documento COL-URS-DSM-CSV-028
Analizar todas las cuestiones que podrían afectar la operación y fiabilidad del sistema computarizado (sistema y	Análisis de riesgos	✓ CSV External Consultant	✓ CSV external reviewer ✓ CSV&C	✓ QA System Owner	Documento COL-AR-DSM-CSV-028

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 22 de 26

TAREA	ENTREGABLE	ROL RESPONSABLE			COMENTARIO
		AUTOR	REVISOR	APROBADOR	
funcionabilidad) con una criticidad cualitativa, generando una mitigación y describiendo la periodicidad del monitoreo a la mitigación propuesta.			✓ IS CSV&C		
Documentar las especificaciones funcionales las cuales describen en detalle los aspectos de funcionalidad y datos del sistema que satisfaga con los requerimientos de usuario. (para sistemas comprados los manuales del sistema y del usuario contienen las especificaciones funcionales)	Especificaciones funcionales	✓ CSV External Consultant	✓ CSV external reviewer ✓ CSV&C ✓ IS CSV&C	✓ QA System Owner	Documento COL-EF-DSM-CSV-028

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 23 de 26

TAREA	ENTREGABLE	ROL RESPONSABLE			COMENTARIO
		AUTOR	REVISOR	APROBADOR	
<p>identificar todos los documentos estándar de operación y garantizar que los que no se encuentren, se creen y los que necesitan la actualización sean actualizados.</p> <p><u>Listar cuales SOP son específicos del sistema de calidad</u></p> <p>Documentos generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Control de cambios ◆ Manejo de errores y problemas ◆ Manejo desviaciones ◆ Archivos y firmas electrónicos ◆ Entrenamiento ◆ Archivo de información <p>Documentos específicos del sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Administración del sistema (incluyendo seguridades) ◆ Documento de proceso <p>Documentos IT:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Backup y recuperación del sistema ◆ Recuperación de desastres ◆ Control de cambio de infraestructura ◆ Instalación HW/SW 	Lista de SOP y documentos requeridos para la validación	N.A.	N.A.	N.A.	Documentos revisados durante la fase de IQ COL-PC-IQ-DSM-CSV-028
Asegurar que todos los manuales de usuario estén actualizados y disponibles.	Manuales del usuario	N/A	N/A	N/A	Documentos revisados durante la fase de IQ COL-PC-IQ-DSM-CSV-028
Desarrollar el protocolo de calificación de instalación y sus	Protocolo IQ	✓ CSV External Consultant	✓ CSV external reviewer	✓ QA System Owner	Documentos: COL-PC-IQ-DSM-CSV-028

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 24 de 26

TAREA	ENTREGABLE	ROL RESPONSABLE			COMENTARIO
		AUTOR	REVISOR	APROBADOR	
casos de prueba. Ejecutar IQ, Escribir el reporte de IQ	Casos de prueba IQ Informe IQ		✓ CSV&C ✓ IS CSV&C		COL-INF-IQ-DSM-CSV-028
Desarrollar el protocolo de calificación operacional (OQ) con sus correspondientes casos de prueba y reporte final.	Protocolo OQ ✓ Casos de prueba OQ Informe OQ	✓ CSV External Consultant	✓ CSV external reviewer ✓ CSV&C ✓ IS CSV&C	✓ QA System Owner	Documentos COL-PC-OQ-DSM-CSV-028 COL-INF-OQ-DSM-CSV-028
Desarrollar el protocolo de calificación de desempeño (PQ) con sus correspondientes casos de prueba y reporte.	Protocolo PQ ✓ Casos de prueba PQ Informe PQ	✓ CSV External Consultant	✓ CSV external reviewer ✓ CSV&C ✓ IS CSV&C	✓ QA System Owner	Documentos COL-PC-PQ-DSM-CSV-028 COL-INF-PQ-DSM-CSV-028
Reunir en una matriz de trazabilidad los requerimientos de usuario, las especificaciones funcionales y de diseño (si aplica), los análisis de riesgo y los casos de prueba. La matriz de trazabilidad debe integrarse con las pruebas cases de DQ, IQ, OQ y PQ.	Matriz de trazabilidad	N/A	N/A	N/A	Documento Matriz de trazabilidad Anexo1 del documento Reporte final CSV de la presente validación: COL-RF-DSM-CSV-028
<u>Desvíos / Discrepancias:</u> Iniciar el resumen de discrepancias y fallas de los casos de prueba. Esto puede resumirse en el reporte final de la validación. Escribir el reporte de, IQ, OQ y PQ (si no se incluyen en el reporte resumen de la validación)	Desviaciones IQ Desviaciones OQ Desviaciones PQ	N/A	N/A	N/A	COL-DES-IQ-DSM-CSV-028 COL-DES-OQ-DMS-CSV-028 COL-DES-PQ-DMS-CSV-028

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 25 de 26

TAREA	ENTREGABLE	ROL RESPONSABLE			COMENTARIO
		AUTOR	REVISOR	APROBADOR	
Describir el plan de entrenamiento para asegurar que todos los usuarios se entrenen adecuadamente y que este entrenamiento quede documentado	Plan de entrenamiento	N/A	N/A	N/A	SOP del sistema a validar
Describir o actualizar el plan de recuperación de desastres para asegurar medidas a tomar para reestablecer el sistema en el evento de un desastre.	DRP - Plan de recuperación de desastre	N/A	N/A	N/A	DRP de la compañía
Describir como los errores y problemas encontrados se documentarán y manejarán en el ambiente de producción.	Manejo de errores y problemas	N/A	N/A	N/A	SOP del sistema a validar
Analizar las pruebas que fallaron y las desviaciones	CAPA del Cliente	N/A	N/A	N/A	COL-DES-IQ-DSM-CSV-028 COL-DES-OQ-DSM-CSV-028 COL-DES-PQ-DSM-CSV-028
<p>Escribir el reporte resumen de la validación y demostrar que todos los entregables del plan de validación fueron completados y aprobados e incluir los resultados del análisis de riesgos.</p> <p>El reporte resumen de la validación tendrá que indicar en su aceptación la responsabilidad en la compañía de la administración y aprobación para el uso del sistema en producción.</p>	Reporte final de la validación	Documento firmado por los involucrados con el sistema			Documento COL-RF-DMS-CSV-028
Escribir un plan de monitoreo del sistema para reducir eventos inesperados que puedan	Plan de monitoreo del sistema	N/A	N/A	N/A	SOP del sistema a validar

PROTOCOLO PLAN CSV	COL -PLAN-DSM-CSV-028 Versión: 01
SGC-PO-11 VALIDACION SISTEMA COMPUTARIZADOS	Página 26 de 26

TAREA	ENTREGABLE	ROL RESPONSABLE			COMENTARIO
		AUTOR	REVISOR	APROBADOR	
interrumpir la operación del sistema.					

11.3 Cronograma de actividades

El Cronograma del proyecto está ligado a la Gantt general inicial implementado en compañía de **DSM Nutritional Products Colombia**. durante el desarrollo de la validación es posible que se cambien fechas, las cuales se ajustarán en concordancia con el cliente y serán documentados mediante “Controles de cambio de proyecto” a cargo de **Cercal Group**.