	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-PO-15 Revisión N°: 01
	CERCAL GROUP	

Procedimiento de Validación de Hojas de Cálculo

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	01

APROBACIONES		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Angie Cruz	Nombre: Raúl Quevedo	Nombre: Yeny Freire
Cargo: Process and Quality Controller	Cargo: Chief Operating Officer	Cargo: Quality Manager
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Procedimiento de Validación de Hojas de Cálculo	
Código: SGC-PO-15	Revisión N°: 01

ÍNDICE

1	OBJETIVO.....	3
2	CAMPO DE APLICACIÓN	3
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4	DEFINICIONES Y ABREVIACIONES.....	3
5	RESPONSABILIDADES	4
5.1	HEAD OF CSV SOLUTION LATAM	4
5.2	CSV CONSULTANT	5
5.3	CSV ENGINEER.....	6
5.4	CHIEF OPERATION OFFICER	7
5.5	RISK CONTROL MANAGER.....	8
6	DESARROLLO DEL DOCUMENTO.....	8
6.1	ALCANCE PARA LA VALIDACIÓN DE LAS HOJAS DE CÁLCULO	8
6.2	PROCEDIMIENTO PARA LA VALIDACIÓN DE LAS HOJAS DE CÁLCULO	9
6.2.1	<i>Procedimiento de determinación del control de hojas de cálculo GMP.....</i>	<i>9</i>
6.3	PROCEDIMIENTO PARA GENERAR EL PLAN DE HC	10
6.4	CAMBIOS EN HOJAS DE CÁLCULO	12
6.5	PROCEDIMIENTO REVISIÓN PERIÓDICA PARA LAS HOJAS DE CÁLCULO.....	12
7	DOCUMENTOS ASOCIADOS	12
7.1	ANEXOS.....	12

Procedimiento de Validación de Hojas de Cálculo	
Código: SGC-PO-15	Revisión N°: 01

1 OBJETIVO

Este procedimiento describe las actividades requeridas para generar, controlar y mantener las hojas de cálculo para su uso dentro de actividades relacionadas con GMP en Cercal Group. Adicionalmente, se darán los lineamientos para determinar que hojas de cálculo se deben controlar.

2 CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento aplica y es obligatorio a todos los proyectos de validación de sistemas computarizados que estén regulados por las Good Manufacturing Practices (GMP), Good Distribution Practices (GDP), Good Laboratory Practices (GLP) o por regulaciones locales y de los países a los que los clientes exportan.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Informe OMS de validaciones.
- Informe OMS de Data Integrity.
- ISPE GAMP 5.
- FDA CFR 21 Parte 11.

4 DEFINICIONES Y ABREVIACIONES

A continuación, se relacionan los significados de los términos y siglas importantes contemplados en el presente documento. Estas definiciones están dadas con base en el contexto del presente documento:

Hoja de cálculo (Spreadsheet): Se define como una tabla de valores distribuida en filas y columnas, creada en Microsoft Excel. En esta tabla el usuario puede definir qué valor se ubica en cada celda y como las diferentes celdas dependen una de otra. Las relaciones entre celdas se denominan fórmulas. Cada valor tiene una relación predefinida con otros valores, de tal manera que, si se cambia uno de ellos, otros valores tales como el resultado final serán modificados.

Libro de trabajo (Workbook): Es cada uno de los archivos de Microsoft Excel.

Hoja de trabajo (Worksheet): Se refiere a cada una de las hojas de un libro de trabajo en Microsoft Excel.

Macros: Los macros permiten la automatización de tareas comúnmente utilizadas en Microsoft Excel tales como formateado, creación de gráficas etc. Un macro es el registro de

Procedimiento de Validación de Hojas de Cálculo	
Código: SGC-PO-15	Revisión N°: 01

acciones ejecutadas mediante teclas o movimientos del mouse para llevar a cabo una tarea en particular. Cada vez que se crea un macro, las tareas deseadas son ejecutadas automáticamente a través del uso del macro, el cual esencialmente retoma las acciones que tiene registradas. Los macros más avanzados pueden mostrar formas personalizadas (con opciones de comando, cuadros de texto etc.) e interactuar con otras aplicaciones, estos involucran generalmente la escritura y edición a través de un código de programación como Visual Basic para aplicaciones (VBA)

Celdas, filas o columnas escondidas (Hidden): Son celdas que no se pueden ver o imprimir. Cálculos intermedios se encuentran frecuentemente en esta clase de celdas.

Celdas de entrada de datos: Las celdas de entrada se encuentran sombreadas de amarillo para distinguirlas de las demás, son celdas no bloqueadas que permiten la entrada de datos.

Celdas de no entrada de datos: Estas celdas se encuentran bloqueadas para evitar la modificación de sus contenidos.

N/A: No aplica. Cualquier celda que no sea utilizada la entrada de datos debe aparecer con un N/A en mayúscula.

5 RESPONSABILIDADES

Cercal Group es responsable de implementar y mantener localmente un documento que cumpla con los requerimientos relacionados en el documento corporativo.

5.1 Head of CSV Solution LATAM

Es responsabilidad del Head del área:

- La generación, actualización y revisión (Si aplica) del presente documento.
- Actualizar y gestionar en el CRM de la compañía (Vtiger) las OT y Proyectos a cargo del área.
- Ser el primer canal de contacto con el cliente una vez se establezca una nueva OT y surjan temas a tratar durante la ejecución del proyecto.
- Designar los proyectos al consultor que contenga un perfil adecuado para el desarrollo del proyecto.
- Coordinar y supervisar la ejecución de las OT a cargo de los consultores.
- Comprobar y garantizar la calidad del trabajo y desarrollo de las OT.
- Orientar y Guiar al equipo de consultoría cuando se requiera, explicando y aclarando dudas generadas durante la ejecución de un proyecto.

Procedimiento de Validación de Hojas de Cálculo	
Código: SGC-PO-15	Revisión N°: 01

- Capacitar constantemente al equipo de consultoría CSV, a partir de normas, capacitaciones y charlas con respecto a los temas de interés del área y actualizar la matriz de conocimiento de la compañía.
- Gestionar la facturación mensual del área, ajustada al porcentaje de ejecución de la OT.
- Informar a la gerencia de Operaciones y Administrativa, los avances diarios, semanales, mensuales y trimestrales del área de CSV.
- Revisar y firmar toda la documentación generada por el consultor de los proyectos vigentes, antes de ser enviado al cliente, con fecha contemporánea.
- Estar en continua comunicación con los consultores por medio de reuniones diarias de seguimiento para estar al tanto de los temas que se presenten con clientes y/o proyectos en desarrollo, así atender a tiempo los eventos que surjan.
- Gestionar y revisar las rendiciones y solicitudes de presupuestos para las ejecuciones de los proyectos en desarrollo del área.
- Acompañamiento a los consultores en mesas de trabajo y reuniones sostenidas con clientes de los proyectos cuando se requiera.

5.2 CSV Consultant

Es responsabilidad del CSV Consultant:

- Leer y entender el presente documento.
- Actualizar y gestionar en el CRM de la compañía (Vtiger) los Proyectos a su cargo.
- Ser el un canal de contacto con el cliente cuando surjan temas a tratar durante la ejecución del proyecto, cuando sea delegado por el Head del área.
- Ayudar con la coordinación de la ejecución de los proyectos a su cargo y a cargo de los consultores del área.
- Garantizar la calidad del desarrollo de la documentación y los proyectos, documentando a mano los reportes y conclusiones de las calificaciones.
- Generar y liderar equipos de trabajo con las personas involucradas en los proyectos de las OT.
- Orientar y Guiar al equipo de consultoría cuando se requiera, explicando y aclarando dudas generadas durante la ejecución de un proyecto.
- Generar contenido de temas de interés para compartir y participar activamente en los blogs de la compañía y Capacitaciones de CSV y Data Integrity.
- Informar al Head, los avances diarios de los proyectos en curso.
- Cumplir las metas asignadas con calidad, empatía con cliente y con un buen desempeño colectivo e individual y colectivo.

Procedimiento de Validación de Hojas de Cálculo	
Código: SGC-PO-15	Revisión N°: 01

- Generar, revisar y firmar la documentación de los proyectos vigentes a conciencia evitando retrabajos, con fecha contemporánea.
- Estar en continua comunicación con los consultores por medio de reuniones diarias de seguimiento para estar al tanto de los temas que se presenten con clientes y/o proyectos en desarrollo, así atender a tiempo los eventos que surjan.
- Realizar las rendiciones y solicitudes de presupuestos para las ejecuciones de los proyectos en desarrollo del área.
- Acompañamiento a los Ingenieros en mesas de trabajo, ejecuciones en campo y reuniones sostenidas con clientes de los proyectos cuando se requiera.

5.3 CSV Engineer

Es responsabilidad del CSV Engineer:

- Leer y entender el presente documento.
- Actualizar y gestionar en el CRM de la compañía (Vtiger) los Proyectos y tareas a su cargo.
- Ser el un canal de contacto permanente con el cliente cuando surjan temas a tratar durante la ejecución del proyecto, cuando sea delegado por el Head del área.
- Coordinar con el cliente la ejecución de las OT a su cargo, mediante mesas de trabajo, reuniones presenciales y virtuales, grupos de WhatsApp, llamadas telefónicas, entre otros.
- Garantizar la calidad del desarrollo de la documentación y los proyectos, documentando a mano los reportes y conclusiones de las calificaciones.
- Generar y liderar equipos de trabajo con las personas involucradas en los proyectos de las OT.
- Informar al Head, los avances diarios de los proyectos a su cargo.
- Cumplir las metas asignadas con calidad, empatía con cliente y con un buen desempeño colectivo e individual y colectivo.
- Generar, revisar y firmar la documentación de los proyectos vigentes a conciencia evitando retrabajos, con fecha contemporánea.
- Estar en continua comunicación con el equipo CSV por medio de reuniones diarias de seguimiento para estar al tanto de los temas que se presenten con clientes y/o proyectos en desarrollo, así atender a tiempo los eventos que surjan.
- Realizar las rendiciones y solicitudes de presupuestos para las ejecuciones de los proyectos en desarrollo a cargo.
- Mantener disponibilidad para comunicaciones con el cliente

Procedimiento de Validación de Hojas de Cálculo	
Código: SGC-PO-15	Revisión N°: 01

- Realizar ejecuciones en campo y sostener reuniones con clientes de los proyectos cuando se requiera.
- Cumplir y exigir el cumplimiento de la Gantt de los proyectos a su cargo.
- Generar controles de cambios a los proyectos cuando sea necesario.
- Generar informes semanales de avance de las OT a cargo y enviarla al cliente informando claramente el porcentaje que avanzó su proyecto, los temas pendientes de respuestas, desvíos encontrados, y fechas pactadas para resolución de temas que tienen que ver con el buen desarrollo del proyecto.

5.4 Chief Operation Officer

Es responsabilidad del COO:

- La Revisión y aprobación del presente documento.
- Gestionar auditorías para garantizar la actualización del CRM de la compañía (Vtiger) a las OT y Proyectos a cargo del área CSV.
- Apoyar la comunicación con el cliente cuando surjan temas a tratar durante la ejecución del proyecto.
- Comprobar y garantizar la calidad del trabajo y desarrollo de las OT, mediante auditorías internas.
- Orientar y Guiar al equipo de consultoría cuando se requiera, explicando y aclarando dudas generadas durante la ejecución de un proyecto.
- Capacitar constantemente al equipo de consultoría CSV, a partir de normas, capacitaciones y charlas con respecto a los temas de interés del área.
- Solicitar avances diarios, semanales, mensuales y trimestrales del área de CSV.
- Revisar y firmar toda la documentación generada por los consultores de los proyectos vigentes, antes de ser enviado al cliente, con fecha contemporánea.
- Estar en continua comunicación con los Head por medio de reuniones diarias de seguimiento para estar al tanto de los temas que se presenten con clientes y/o proyectos en desarrollo, así atender a tiempo los eventos que surjan.
- Ser un canal de comunicación entre el Head y la Gerencia administrativa, cuando se requiera.
- Facilitar herramientas de trabajo para gestionar los proyectos en curso.

Procedimiento de Validación de Hojas de Cálculo	
Código: SGC-PO-15	Revisión N°: 01

5.5 Risk Control Manager

Es responsable el Risk Control Manager de:

- Contactar y programar citas con los clientes cuyos proyectos tengan un posible riesgo para concretar acciones a ejecutar que permita disminuir impactos y avanzar en el proyecto.
- Hacer seguimiento a los KPI de los riesgos y garantizar la ejecución y continuidad del proyecto.

6 DESARROLLO DEL DOCUMENTO

6.1 Alcance para la Validación de las Hojas de Cálculo

Este procedimiento aplica para las validaciones de hojas de cálculo internas de la compañía y externas (solicitadas por clientes) las cuales tengan un propósito de realizar manipulación o cálculo de datos relacionados con GMP.

Este procedimiento representa una guía sobre los requerimientos para la creación de hojas de cálculo relacionadas con GMP, además de tener el *Enfoque basado en el riesgo* para sistemas computarizados, el cual evalúa la seguridad, eficacia, y calidad de datos / productos asociados a la hoja de cálculo que se está validando, para esto se tendrá en cuenta la categoría del software a calificar según las GAMP5, como aparece en el siguiente cuadro:

CATEGORÍA	TIPO DE SOFTWARE / HOJA DE CÁLCULO	¿SUJETA A VALIDACIÓN?
Categoría 1	Software de infraestructura: Incluye el software disponible comercialmente. P.E.: Sistemas Operativos, Herramientas del sistema, Antivirus, Software de seguridad, Monitoreo de comunicaciones, Manejadoras de Bases de datos, Lenguajes de programación, Paquetes estadísticos (MiniTab), Microsoft Office , Motores de bases de datos como Java, etc.	No
Categoría 3	Productos NO configurables: Están disponibles comercialmente en paquetes de software estándar, proveen una solución "Off-the-shelf" (Es un software diseñado para suplir una necesidad del mercado que se encuentra disponible comercialmente, por lo cual, su uso ha sido probado por un amplio espectro de usuarios. P.E.: Hojas de cálculo con operaciones básicas que soporten el control de una gestión, pero que sus resultados no afectan en la toma de decisión sobre la calidad de un producto.	No
Categoría 4	Productos configurables: Software COTS (Commercial-Off-the-shelf), proveen interfaces estándar y funciones que permiten la configuración del sistema según los requerimientos del usuario. Incluye a los módulos	Si

Procedimiento de Validación de Hojas de Cálculo		
Código: SGC-PO-15		Revisión N°: 01
CATEGORÍA	TIPO DE SOFTWARE / HOJA DE CÁLCULO	¿SUJETA A VALIDACIÓN?
	predefinidos de software y a los módulos que pueden ser modificados posteriormente. P.E.: Hojas de cálculo con operaciones básicas que soporten el control de una gestión y sus resultados afectan en la toma de decisión sobre la calidad de un producto.	
Categoría 5	Aplicaciones personalizadas: Estos sistemas o subsistemas son desarrollados para satisfacer las necesidades específicas de la empresa. Puede ser desarrollado tanto interna como externamente. P.E.: Hojas de cálculo con macros y desarrollos en Visual Basic.	Si

Tabla1. Categoría SW, según GAMP5.

6.2 Procedimiento para la validación de las Hojas de cálculo

Las hojas de cálculo son usadas para ayudar a minimizar los resultados generados manualmente y así minimizar la ocurrencia de errores matemáticos.

Las hojas de cálculo una vez validadas deben ser controladas, debido a que los datos ingresados en estas son datos crudos de importancia para la toma de decisión sobre la calidad de un producto o servicio.

Antes de iniciar la validación de la hoja de cálculo se debe verificar que esté diseñada y programada según la necesidad y para lo que fue creada.

La hoja de cálculo debe ser intuitiva al usuario, con la seguridad habilitada en las celdas y hojas que componen el archivo.

Datos críticos: Todas las fórmulas de las hojas de cálculo y celdas de entrada de datos deben ser consideradas como datos críticos ya que todos estos valores pueden afectar el resultado final.

Almacenamiento de las claves de acceso: Las claves de acceso instauradas durante la implementación de seguridades deberán ser almacenadas por personal dentro de la organización que no sea usuario de las hojas de cálculo.

6.2.1 Procedimiento de determinación del control de hojas de cálculo GMP

Diligenciar el anexo 1 (SGC-PO-15_ANX1_DETERMINACION HC), si como conclusión de este se determina que se debe controlar la hoja de cálculo siga al paso 4.2.

Procedimiento de Validación de Hojas de Cálculo	
Código: SGC-PO-15	Revisión N°: 01

6.3 Procedimiento para generar el Plan de HC

Diligenciar el anexo 2 (Formato para la validación de una hoja de cálculo) de acuerdo con el siguiente diagrama:

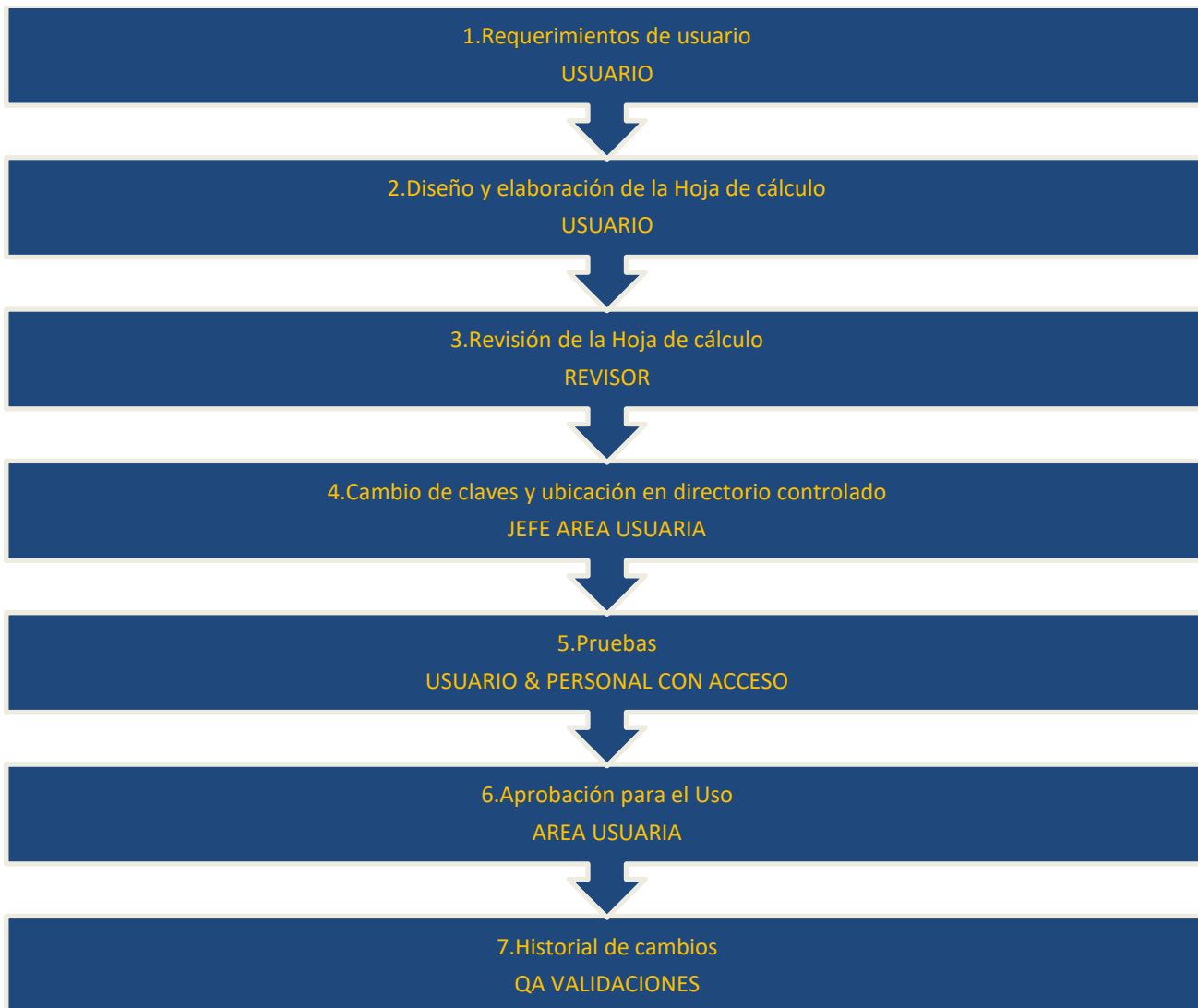


DIAGRAMA 1. Proceso de Elaboración y Control de Hojas de Cálculo GMP

Procedimiento de Validación de Hojas de Cálculo	
Código: SGC-PO-15	Revisión N°: 01

Manejo de las hojas de cálculo controladas:

Ejemplo de hoja de Excel:

F:\Directoriohojas\Excel\ProductosBI\Uniformidad.xlt

Directorio controlado donde se encuentran almacenadas las hojas de cálculo controladas

Producto

Uniformidad de contenido					
Muestra	Inyección 1	Inyección 2	Promedio	Dr	DSR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Especificación			85-115%		

Analista _____ Fecha _____ Pág 1 de 1

Celdas de no entrada

Celdas de entrada

Datos a registrar manualmente

- El ingreso a las hojas de cálculo debe ser realizado a través del directorio asignado para tal fin.
- El usuario ingresa la información dentro de las celdas sombreadas con un color definido, si no requiere alguna celda esta debe quedar marcada como N/A.
- Una vez los datos han sido ingresados se imprime la hoja de cálculo. La impresión debe incluir la dirección del directorio controlado donde se encuentran las hojas de cálculo controladas.
- Las hojas impresas se firman y la fecha es colocada a mano.

Se aclara que estas observaciones cambian según la necesidad de la compañía asesorada.

Las pruebas de IQ deben ser evidenciadas en el anexo 3 (SGC-PO-15_ANX3_EV.GRAFICA IQ HC), y las evidencias de las pruebas OQ/PQ el anexo 4 (SGC-PO-15_ANX4_EV.GRAFICA OQ-PQ HC), del plan para la validación de una hoja de Excel esta como anexo 2 (SGC-PO-15_ANX2_PLAN HC). El informe de la validación será documentado en el anexo 5 (SGC-PO-15_ANX5_INFORME HC), allí se verifica que cada uno de los pasos del punto 6.3 se han cumplido satisfactoriamente y declara la liberación de la plantilla para su uso.

Procedimiento de Validación de Hojas de Cálculo	
Código: SGC-PO-15	Revisión N°: 01

6.4 Cambios en Hojas de Cálculo

En caso de ser necesario realizar algún cambio en la hoja de cálculo por parte del usuario este debe ser informado al jefe del área usuaria de la Hoja de Cálculo, ya que este es la única persona que posee las seguridades para realizar el cambio, el jefe del área usuario en conjunto con el delegado o usuario de Validaciones definirán el impacto del cambio a realizar sobre la hoja de cálculo y se definen acciones a tomar, si el cambio afecta la validación de la hoja de cálculo se realizara un Adéndum a la validación o su revalidación si así lo amerita, si el cambio no es significativo se debe dejar un documento aclaratorio firmado por las partes en el que conste el tipo de cambio y el porqué de su no incidencia sobre la validación.

6.5 Procedimiento revisión periódica para las Hojas de Cálculo

Para mantener la hoja de Excel vigente es necesario realizar una revisión periódica, para ello se toma en cuenta el anexo 6 (SGC-PO-15_ANX6_REV.PERIODICA HC), el cual determina si la validación de la hoja de calculo continúa o se debe tomar alguna decisión sobre esta.

7 Documentos Asociados

7.1 Anexos

CÓDIGO	NOMBRE
SGC-PO-15_ANX1_DETERMINACION HC	Formato Determinación validación Hojas de cálculo
SGC-PO-15_ANX2_PLAN HC	Formato para el Protocolo para la validación de una hoja de cálculo
SGC-PO-15_ANX3_EV.GRAFICA IQ HC	Formato para adjuntar la evidencia gráfica de las pruebas IQ de la validación de una hoja de cálculo
SGC-PO-15_ANX4_EV.GRAFICA OQ-PQ HC	Formato para adjuntar la evidencia gráfica de las pruebas OQ/PQ de la validación de una hoja de cálculo
SGC-PO-15_ANX5_INFORME HC	Formato para el Informe de la validación de una hoja de cálculo
SGC-PO-15_ANX6_REV.PERIODICA HC	Formato para la revisión periódica de una hoja de cálculo validada