



REQUERIMIENTO DE PROYECTO TI

CX14-1

FOLIO

ASIGNADO POR PMO

Fecha	Marzo 2021	Unidad de Negocio	Corex
Nombre del Proyecto	Base Global de Seguridad Sanfer (BAGLOSS)	Área Funcional	Farmaco-Tecnovigilancia
		Centro de Costos	330200

Antecedentes

La Base Global de Seguridad Sanfer (BAGLOSS), es un sistema de base de datos de Farmacovigilancia diseñado por Grupo Sanfer para la gestión y análisis de Reportes de Caso Individual de Farmacovigilancia (RCIF), esta base de datos se encuentra en proceso de validación para dar cumplimiento a procesos internos y normativos.

Descripción del Requerimiento

Se solicita un Reporte de Auditoría de Datos del Sistema BAGLOSS con la finalidad de dar cumplimiento al proceso de validación de sistemas.

De manera específica este Reporte de Auditoría de Datos deberá permitir:

- La identificación de modificaciones a Reporte de Caso Individual de Farmacovigilancia (RCIF) cerrados.
- En caso de contar con RCIF en estatus "cerrado" y que estos se hayan modificado, identificar el/los usuario(s) que hicieron las modificaciones.
- Identificar si existen RCIF con códigos internos erróneos.
- Identificar si existen RCIF sin código interno.

** Anexar por favor, pantallas, reportes, documentos e información adicional que ayude a clarificar el requerimiento.

Resultados Esperados

Una vez que la Unidad Corporativa de Farmacovigilancia cuente con el reporte de Auditoría de Datos, se verificará si algún dato ha sido alterado dando seguimiento a lo descrito en el PNO C 7.FV.0455 USO DEL SISTEMA BAGLOSS.

Justificación / Beneficios Esperados	Objetivo de Negocio / Objetivo Estratégico
- Al tratarse de un software y que ha sido desarrollado por el equipo de Tecnología de la Información debe cumplir con una validación para cumplimiento normativo.	Dar cumplimiento a la validación del sistema computacional cubriendo los requerimientos regulatorios aplicables.

AREA SOLICITANTE

Solicitud	Autorización		
Claudia Domínguez	Fecha, Nombre y Firma	Evelyn Beltrán	Mireya Salinas

TECNOLOGIA DE INFORMACION

Oficina de Proyectos (PMO)	Responsable Área	Responsable Asignado	Director de TI y Procesos
Fecha, Nombre y Firma	Fecha, Nombre y Firma	Fecha, Nombre y Firma	Fecha, Nombre y Firma

Terminación TI (En caso de requerimiento)	Fecha, Nombre y Firma	Aceptación y Cierre - Usuario (En caso de requerimiento)	Fecha, Nombre y Firma
--	-----------------------	---	-----------------------