	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-161-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/11/2022 Vencimiento: 15/11/2024
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Establecer los lineamientos para llevar a cabo la Validación de Sistemas Informáticos, de acuerdo a la normativa vigente para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

2. ALCANCE

Aplica para los Sistemas Informáticos instalados en Laboratorios Bonin, que tienen impacto directo en la cadena de fabricación de los productos farmacéuticos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
MA-AC-001	Plan Maestro de Validaciones

4. DEFINICIONES

Calificación: acción de comprobar y documentar que cualquier instalación, sistema y equipo está instalado apropiadamente, y funciona correctamente conduciendo a los resultados esperados.

Calificación de diseño: evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas de apoyo, servicios, equipos y procesos se han diseñado en concordancia con los requisitos de BPM.

Calificación de instalación: la ejecución de las pruebas para asegurar que las instalaciones (tales como maquinaria, dispositivos de medición, servicios y áreas de fabricación) utilizadas en los procesos de fabricación están seleccionadas apropiadamente y correctamente instalados y que funcionan en concordancia con las especificaciones establecidas.


Calificación de operación: verificación documentada de que un sistema o subsistema se comporta según lo esperado, en todos los rangos de operación preestablecidos.

Calificación de Desempeño: verificación documentada de que los equipos, dispositivos, instrumentos y sistemas auxiliares al conectarlos, pueden ejecutar efectiva y reproduciblemente basado en las especificaciones y método de proceso aprobado.

Peor caso: una condición o conjunto de condiciones que abarca un procesamiento superior e inferior, límites y circunstancias, dentro de los procedimientos estándares de operación, que representan la mayor probabilidad de falla del sistema, en comparación con las condiciones ideales. Tales condiciones no provocar necesariamente producto o fallos en los procesos.

Validación: confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Elaborado por: Jefe Validaciones de procesos	Firma	Fecha: 15/11/2022
Revisado por: Asistente de Documentación AC	Firma	Fecha: 15/11/2022
Aprobado por: Gerente Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 15/11/2022

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-161-01 Versión: 01 Vigencia: 15/11/2022 Vencimiento: 15/11/2024 Página 2 de 4
--	---	--

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Jefe de Validación de Procesos: coordina actividades, elabora protocolos e informes para las distintas etapas de la validación de Sistemas Informáticos.

Gerente de informática: es responsable de brindar apoyo en las actividades de validación de sistemas informáticos.

Ingeniero de planta: es responsable de coordinar y dar seguimientos a las actividades de validación de sistemas informáticos de las diferentes maquinarias/equipos a su cargo.

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: es responsable de aprobar los protocolos e informes emitidos.

AUTORIDAD

Gerencia de Aseguramiento de Calidad: aprobar, evaluar y velar por el cumplimiento de este procedimiento.

Gerente de informática: tiene autoridad de realizar modificaciones en este procedimiento cuando lo considere necesario.

6. CONTENIDO

6.1. Generalidades

6.1.1. Los sistemas informáticos deben ser validados acorde a su uso y aplicación.

6.1.2. El uso de un sistema informático incluye diferentes etapas que son: planificación, especificación, programación, pruebas, puesta en marcha, operación, monitoreo y modificación.

6.1.3. El objetivo de la validación de un sistema informático es garantizar un grado de evidencia (documentado, datos brutos), confianza (fiabilidad y el logro riguroso y riguroso de especificaciones predeterminadas), el uso previsto, la precisión, la coherencia y la fiabilidad.

6.1.4. La evaluación periódica (o continua) debe realizarse después de la validación inicial.

6.1.5. Todos los sistemas informáticos sujetos a validación deben estar en el Programa de calibraciones, calificaciones y validaciones.

6.1.6. Elementos de los sistemas que deben considerarse en la validación:

6.1.6.1. Hardware (equipo)


6.1.6.2. Software (programas)

6.1.6.3. Personal (usuarios)

6.2. Procedimiento:

6.2.1. El ciclo de vida de la validación del software empieza con la especificación de los requisitos y la planificación del diseño (recogido en el plan maestro de validación). Luego se realiza la implementación e instalación de los sistemas y se realizan pruebas y tests para comprobar el buen funcionamiento, y poder aplicar modificaciones y añadir nuevas funciones.

6.2.2. Durante todo el proceso de validación de sistemas informáticos debe llevarse un control estricto de la documentación e informes generados en cada una de las etapas

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-161-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/11/2022 Vencimiento: 15/11/2024
		Página 3 de 4

de validación, y las comprobaciones realizadas deben ser llevadas a cabo por profesionales distintos a los que implementaron el sistema. Fluctuaciones en el suministro de energía eléctrica (Las fluctuaciones en el suministro eléctrico pueden influir en los sistemas, el fallo de la fuente de alimentación puede ocasionar pérdida de memoria)

6.2.3. Se debe llenar el formato de **Validación de Sistemas Informáticos código FO-AC-212** como evidencia para todas las etapas de la validación.

6.2.4. Revalidación:

6.2.4.1. Si existe un cambio mayor en el software en el hardware.

6.2.5. Controles

6.2.5.1. Todas las actividades de calificación y validación se deben registrar en el formulario **FO-AC-141 “Control Maestro de Calificaciones y Validaciones”**

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento debe revisarse el 15/11/20224 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Informe 40, OMS. Apéndice No. 5 “Validación de Sistemas Informáticos”. Pág. 141 -146

9. ARCHIVO


El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, se emiten 2 copias controladas para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Validación de Procesos.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
N/A	

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
N/A				

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-161-01
		Versión: 01
		Vigencia: 15/11/2022
		Vencimiento: 15/11/2024
	Página 4 de 4	

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO