



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
EDITORIAL DE LA FARMACOPEA DE LOS
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA

JULIA MARIEL QUINTERO ROSALES



CIUDAD DE MÉXICO

2020



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: MIRIAM ISABEL SERRANDO ANDRADE

VOCAL: ELSA FLORES MARROQUÍN

SECRETARIO: UBALDO JUÁREZ SEVILLA

1er. SUPLENTE: NORMA ANGÉLICA VILLANUEVA MARTÍNEZ

2° SUPLENTE: NORMA ANGÉLICA CUEVAS GARIBAY

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS A. C.

ASESOR DEL TEMA: _____
QFB UBALDO JUÁREZ SEVILLA

SUPERVISOR TÉCNICO: _____
QFB RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA

SUSTENTANTE (S): _____
JULIA MARIEL QUINTERO ROSALES

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	6
OBJETIVO GENERAL.....	8
HIPÓTESIS	9
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
2. MARCO TEÓRICO	11
SISTEMA COMPUTARIZADO	11
CICLO DE VIDA DE UN SISTEMA	13
CATEGORÍAS DE <i>SOFTWARE</i> Y <i>HARDWARE</i>	15
ANÁLISIS DE RIESGO	18
3. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL	19
MATERIALES	19
MÉTODOS.....	19
4. RESULTADOS:	21
I. REQUERIMIENTOS DE USUARIO	21
II. ANÁLISIS DE RIESGO.....	27
III. ESPECIFICACIONES FUNCIONALES	30
IV. ESPECIFICACIONES DE DISEÑO.....	31
V. CALIFICACIÓN DE DISEÑO.....	32
VI. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.....	33
VII. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN	34
VIII. CALIFICACIÓN DE EJECUCIÓN DESEMPEÑO	34
IX. MATRIZ DE TRAZABILIDAD.....	35
X. REPORTE FINAL	35
5. DISCUSIÓN:	36
6. CONCLUSIONES	37
BIBLIOGRAFÍA	38

ABREVIATURAS

COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
DE	Dirección Ejecutiva
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
GAMP	Buenas prácticas de fabricación automatizadas (por sus siglas en inglés <i>Good Automated Manufacturing Practice</i>)
ISPE	Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (por sus siglas en inglés <i>International Society for Pharmaceutical Engineering</i>)
CSI	Coordinación de Seguridad e Informática
OMS	Organización Mundial de la Salud
POI	Procedimiento de Operación Interno
SGE	Sistema de Gestión Editorial

LISTA DE FIGURAS, CUADROS Y GRÁFICAS

Figura 1. Especificación, diseño y proceso de verificación.	12
Figura 3. Ciclo de vida de un sistema	14
Figura 4. Fases del ciclo de vida	15
Figura 5. Enfoque para una aplicación personalizada (Categoría 5).....	17
Figura 6. Método de análisis de riesgo.....	18
Figura 7. Pasos para determinar los requerimientos de usuario	27
Figura 8. Método de análisis de riesgo.....	28
Figura 9. Reporte de calificación de diseño	33

1. INTRODUCCIÓN

En México existen diferentes herramientas regulatorias cuyo objetivo es entregar al paciente insumos para la salud de calidad, una de ellas es la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) que es definida como *“el documento legal instituido por la Ley General de Salud donde se establecen los métodos de análisis y los requisitos sobre la identidad, pureza, potencia y otras características de calidad que garanticen que los fármacos (principios activos), aditivos, medicamentos (preparados farmacéuticos), radiofármacos y productos biológicos sean eficaces y seguros”*¹ la cual es expedida por la Secretaría de Salud. Por años la Farmacopea ha buscado la disponibilidad del documento para todos los usuarios que la necesiten y es por esto, que se inició el proyecto de una farmacopea en línea accesible a través desde cualquier computadora con conexión a internet.

Esta Farmacopea en línea contiene dos interfaces, una que se denomina Sistema de Gestión Editorial (SGE), desarrollado con el propósito de facilitar el trabajo de edición, correcciones e impresión, y una segunda que se denomina Farmacopea en línea creada para los usuarios en general que podrán consultar, realizar búsquedas inteligentes en todo el contenido, imprimir la versión fidedigna de la FEUM y contar con una herramienta donde el usuario emita comentarios sobre las monografías en línea. Al hablar de sistemas computarizados dentro de la industria farmacéutica, es necesario realizar una validación, herramienta que se refiere *“a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad”*.²

¹ Art. 2º, fracc. IX, título I del *Reglamento de Insumos para la salud*.

² Numeral 3.123 de la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

A nivel internacional existen agencias regulatorias como la FDA y EMA que han publicado documentos generales describiendo la validación de sistemas, pero la guía más importante es la GAMP 5 “*Un enfoque basado en el riesgo para sistemas computarizados con buenas prácticas compatibles*” publicada por la Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (ISPE por sus siglas en inglés), la cual define un sistema como “*cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones*”³.

El presente trabajo tiene como objetivo realizar la validación de este sistema computarizado desde el origen del proyecto que es el levantamiento de requerimientos de usuario hasta la conclusión de la primera versión en línea de la duodécima edición de la FEUM.

³ GAMP 5. A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System (International Society for Pharmaceutical Engineering), p. 332.

OBJETIVO GENERAL

Establecer y ejecutar el plan maestro de validación de un sistema computarizado, el cual tiene como finalidad agilizar los procesos editoriales de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para su publicación y uso en línea.

HIPÓTESIS

Si logramos validar de manera exitosa el sistema computarizado para la gestión editorial de la Farmacopea, entonces podremos garantizar que los procesos que se lleven en éste, contarán con la suficiente robustez y confiabilidad para su uso.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A nivel mundial las farmacopeas⁴ se utilizan como referencia para poder entregar medicamentos de calidad, es por esto, que la disponibilidad de estos documentos es fundamental, por lo que desde la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se planteó la necesidad de facilitar la consulta por parte del usuario y llevar el impreso de manera fidedigna al digital, accesible desde una computadora con acceso a internet, para que un sistema computarizado funcione de manera confiable es necesario realizar una validación que demuestre que el sistema se desarrolla de acuerdo a sus requerimientos, es necesario considerar desde un punto de vista crítico cualquier falla que el mismo pueda presentar, justificando así los cambios y previendo pérdida de información.

El presente trabajo pretende responder y aportar el conocimiento adquirido a través de la realización de la validación del sistema computarizado de la farmacopea, con el fin de ayudar a otros usuarios a responder cuestionamientos básicos relacionados a las diferentes fases de la validación, tales como levantar los requerimientos de usuario, compartiendo las diferentes complicaciones que se enfrentaron a lo largo del proceso, especialmente para un sistema que es desarrollado a medida como lo es el SGE.

⁴Wiggins, J. M., Albanese J. A., Una breve historia de las farmacopeas: Una perspectiva global (*A Brief History of Pharmacopoeias: A Global Perspective*, Pharmaceutical Technology), Regulatory Sourcebook, septiembre 2019.

2. MARCO TEÓRICO

SISTEMA COMPUTARIZADO

Un sistema computarizado se define como *“cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.”*⁵, mientras que la validación se considera como la *“confirmación por examinación y provisión de evidencia documentada y objetiva que las especificaciones predeterminadas de un sistema computarizado son conformes a las necesidades del usuario y al uso predestinado y que todos los requerimientos pueden cumplirse de manera consistente”*⁶, dentro de cualquier proceso farmacéutico es necesario considerar las buenas prácticas de fabricación, en este caso se establecen diversas directivas como son *“Buenas prácticas clínicas– hablando de ensayos clínicos, Buenas prácticas de laboratorio- por ejemplo operaciones en laboratorio, Buenas prácticas de manufactura– tratando con manufactura de productos, Buenas prácticas de distribución– tales como distribución y almacenamiento progresivo/onward warehousing, y Registros electrónicos y Firmas electrónicas”*⁷.

La NOM-059-SSA1-2015 define a la firma electrónica como *“la compilación de datos computacionales o cualquier símbolo o serie de símbolos, ejecutados, adoptados, o autorizados por un individuo para ser legalmente adjuntados y equivalentes a la firma autógrafa del individuo”*⁸ e indica que si el sistema genera este tipo de identificación tendrá que ser contemplado en la validación⁹, adicionalmente existen otra referencia en el marco regulatorio dentro de la *Ley de Firma Electrónica*

⁵ Numeral 3.116 de la NOM-059-SSA1-2015, *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*.

⁶ *Guidelines on Validation – Appendix 5, Validation of computerized Systems, August 2018, Draft for comments*. Borrador para comentarios sobre la Guía en validación- Apéndice 5, Validación de sistemas computarizados. (2018, agosto).

⁷ Wingate, Guy, (2010) *Pharmaceutical computer systems validation. Quality assurance, risk management and regulatory compliance*, [Validación de sistemas computarizados farmacéuticos. Aseguramiento de la calidad, Manejo de riesgos y cumplimiento regulatorio] 2nd ed., p. 1.

⁸ Numeral 3.57 de la NOM-059-SSA1-2015, *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*.

⁹ Numeral 9.13.3.3 de la NOM-059-SSA1-2015, *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*.

Avanzada que también menciona a los medios electrónicos como “los dispositivos tecnológicos para el procesamiento, impresión, despliegue, conservación y, en su caso, modificación de información”¹⁰ y también establece la responsabilidad de la institución que maneje estos datos así como el control a los accesos¹¹.

Al iniciar la validación de los sistemas computarizados que apoyan a los procesos relacionados a la industria farmacéutica, como cualquier otra validación, requieren de cierto proceso para realizarla, en este caso en particular se consideran las Buenas Prácticas de Ingeniería (GEP por sus siglas en inglés), aunque antes hay que tener un conocimiento del producto, del proceso, los requerimientos regulatorios y los requerimientos de calidad por parte de la compañía. Sumando todo esto podemos obtener unos requerimientos para el desarrollo de un proyecto, como se muestra en la *Figura 1*.

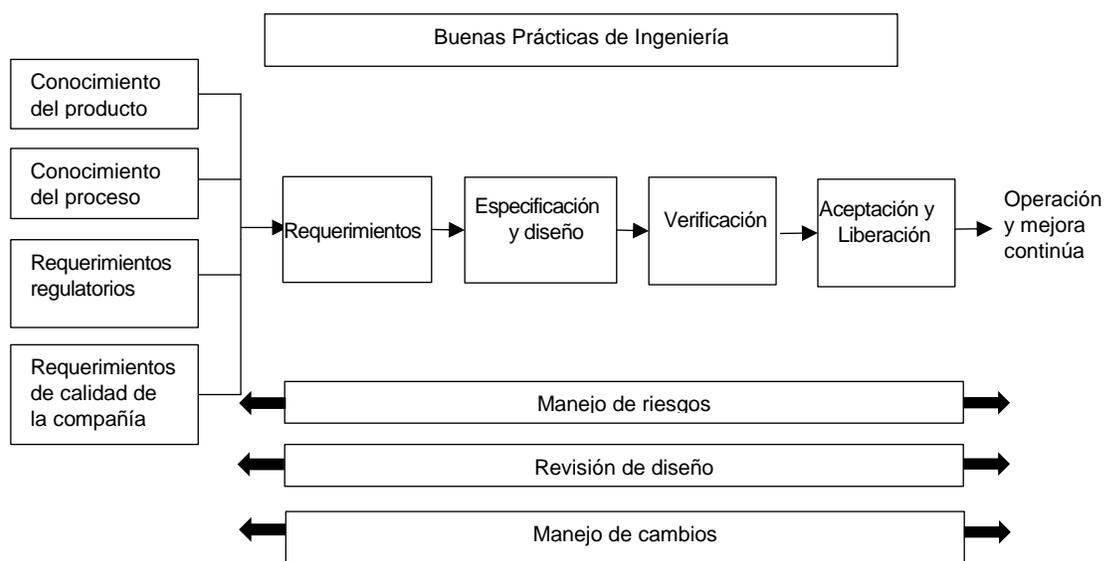


Figura 1. Especificación, diseño y proceso de verificación.¹²

¹⁰ Numeral XVI de la Ley de Firma Electrónica Avanzada.

¹¹ Artículo 13 de la Ley de Firma Electrónica Avanzada

¹² ASTM E2500-07, (2007) *Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment*, [Guía para especificaciones estándar, diseño, y verificación de Sistemas para manufacturación farmacéuticas y biofarmacéuticos y Equipo], p. 3.

CICLO DE VIDA DE UN SISTEMA

Es definido como “*el periodo de tiempo donde se empieza a concebir y termina cuando el sistema es retirado, tomando en consideración los requerimientos regulatorios. El ciclo de vida de un sistema típicamente incluye los requerimientos y fase de planeamiento; la fase de desarrollo que incluye: fase de diseño y programación y fase de prueba...*”¹³.

El desarrollo de un *software* puede tomar años, la importancia de la validación depende del estudio y comprensión del sistema, en la guía GAMP 5 se explica el ciclo de vida de un sistema, que de manera general comprende cuatro etapas principales, las cuales se describen a continuación:

- **Concepto** como indica su nombre “*es la oportunidad de una compañía para automatizar uno o más de sus procesos basado en las necesidades y beneficios, en esta etapa se levantan los requerimientos de usuarios*”, más allá, de sólo definir un concepto, nos orienta a evaluar las diferentes opciones que se tienen al inicio de un proyecto, que es lo que tenemos y que es lo que se busca establecer¹⁴
- **Proyecto**, involucra planeación, evaluación de proveedores y selección, varios niveles de especificación, configuración (o codificación para aplicaciones a medida), y verificación que lleva a la aceptación y liberación de operación. El análisis de riesgo es aplicado para identificar riesgos y para removerlos o reducirlos a un nivel de aceptación.
- **Operación del sistema**, típicamente, es la fase más larga y es manejada para el uso definido, a la fecha, procedimientos operacionales aplicados por el personal que ha tenido entrenamiento apropiado, educación, y experiencia. Manteniendo el control (incluyendo seguridad), aptitud para el uso previsto, y el cumplimiento es un aspecto clave. El manejo de cambios o impacto, resumen, y complejidad son una actividad importante durante

¹³ WHO Guidelines on Validation. Appendix 5, part 3. Validation of computerized systems [Guía sobre Validación. Apéndice 5, parte 3. Validación de sistemas computarizados] (Agosto 2018).

¹⁴ Wolfgang Arrasmith, William. *Systems Engineering and Analysis of Electro-Optical and Infrared Systems* [Ingeniería en sistemas y análisis de sistemas electro ópticos e infrarrojos]. 1st Edition., 2017.

esta fase. También se considera como se lleva a cabo la operación, se pueden encontrar diversas formas de operación que no se tenían previstas en el inicio de un proyecto.¹⁵

- **Retiro del sistema**, involucra decisiones acerca retención de datos, migración o destrucción, y el manejo de estos procesos.¹⁶ En esta fase, no necesariamente se refiere al retiro completamente si no la evolución natural de un sistema, sin embargo, es necesario considerar que los datos contenidos en él deben ser archivados de manera que puedan ser consultados, que no exista pérdida de información¹⁷.

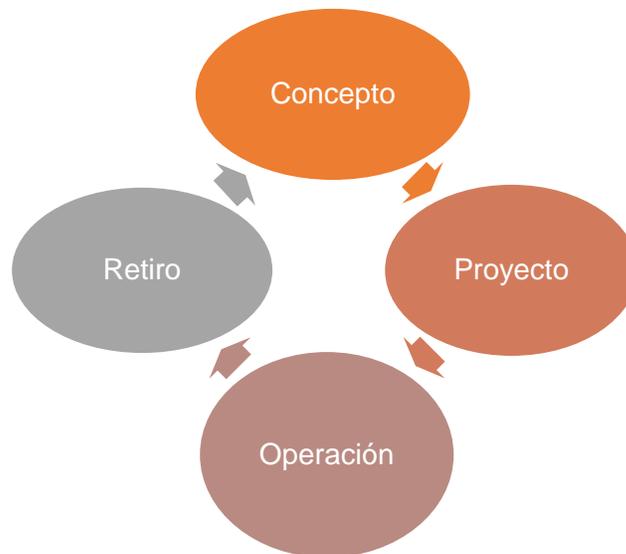


Figura 2. Ciclo de vida de un sistema

¹⁵ Wolfgang Arrasmith, William; *op. cit.* p. 542.

¹⁶ ISPE. GAMP 5, *A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*. 2008, [Un enfoque basado en el riesgo para sistemas computarizados con buenas prácticas compatibles], p. 25.

¹⁷ WHO *Guidelines on Validation. Appendix 5, part 3. Validation of computerized systems* [Guía sobre Validación. Apéndice 5, parte 3. Validación de sistemas computarizados] (Agosto 2018).

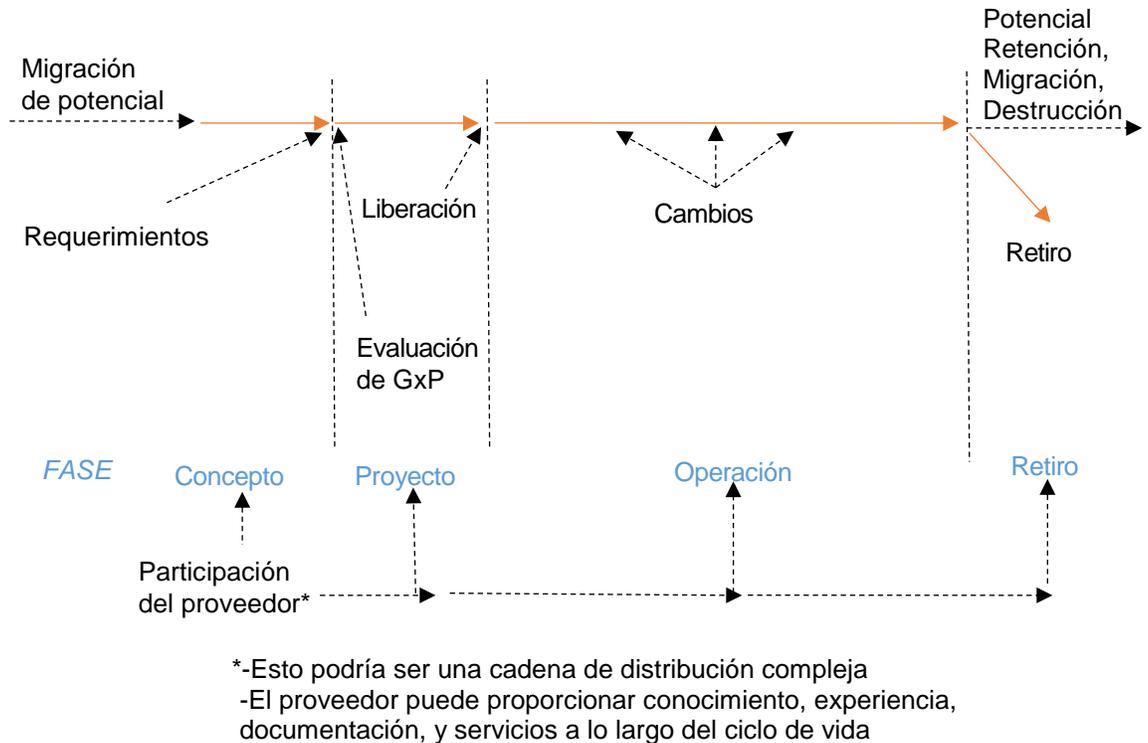


Figura 3. Fases del ciclo de vida¹⁸

CATEGORÍAS DE SOFTWARE Y HARDWARE

Cuando se realiza una validación de un sistema computarizado es necesario considerar la clasificación de *software* y *hardware*¹⁹, con el fin de realizar un análisis de riesgo que se adecue a las necesidades del sistema como las especificaciones de configuración, diseño del *hardware*, la forma de resguardar la información, seguridad y la forma en la que se desarrolló. Para los trabajos de FEUM, se aplicó la clasificación descrita en la guía, en este caso es categoría 5:

“Categoría 5- Aplicaciones personalizadas. Estos sistemas o subsistemas son desarrollados para cumplir las necesidades específicas de una compañía. El riesgo inherente con un software a la medida es alto. El enfoque desde el ciclo

¹⁸ ISPE. GAMP 5, *A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*. 2008, [Un enfoque basado en el riesgo para sistemas computarizados con buenas prácticas compatibles], *op. cit., op. cit.*, p. 26.

¹⁹ WHO *Guidelines on Validation. Appendix 5, part 3. Validation of computerized systems* [Guía sobre Validación. Apéndice 5, parte 3. Validación de sistemas computarizados] (Agosto 2018).

de vida y las decisiones escalonadas deben tomarse en cuenta cuando aumenta el riesgo, porque no hay una experiencia del usuario o información confiable del sistema”²⁰

El inicio de un proyecto de validación siempre será el levantamiento de requerimientos de usuario que es básicamente la inclusión de todo aquello que queremos que el sistema realice, es un paso crítico ya que dependerá de los mismos el ajuste que tendrá el sistema, aquí se tienen que considerar un grupo de expertos en el tema para que el intercambio de ideas sea fluido *“La precisión puede ser mejorada no solamente desarrollándolos como equipo pero también que el equipo conduzca una revisión formal de los mismos”²¹*. Para el desarrollo del presente trabajo se tomó como referencia el modelo de validación en “V”²², que tuvo su origen en el llamado modelo de cascada, el cual relaciona los requerimientos de usuario con cada una de las etapas siguientes: diseño, programación y prueba así como la integración del sistema y el mantenimiento, regresando en cada etapa asegurando que el requerimiento de usuario fuera cumplido, este modelo sirvió durante los años 60 y 70 sin embargo como todos los sistemas evolucionan y así nació el modelo en “V” el cual considera el desarrollo del ciclo de sistema, el cual relaciona el desarrollo del proyecto como las fases de la validación, en cada fase hay una prueba relacionada²³ se considera ideal ya que fue *“desarrollado para promover la planeación y diseño en anticipación a las pruebas”²⁴*

²⁰ ISPE. GAMP 5, *A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*. 2008, [Un enfoque basado en el riesgo para sistemas computarizados con buenas prácticas compatibles], *op. cit.*, p. 129.

²¹ R. Timothy Stein. (2006).” *The computer system risk management and validation life cycle*”. (El manejo de riesgo para el sistema computarizado y la validación del ciclo de vida) Paton press LLC. p. 86.

²² ISPE. GAMP 5, *A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*. 2008, [Un enfoque basado en el riesgo para sistemas computarizados con buenas prácticas compatibles], , p. 36.

²³ Mall, R. (2018). *Fundamentals of software engineering* (Fifth edition). New York, p. 52.

²⁴ Wingate, Guy, *op. cit.*, p. 62.

Dentro de la siguiente figura están las pruebas de integración que son la calificación de instalación, las pruebas funcionales, se refiere a la calificación de operación y, por último, las pruebas a requerimientos que es la calificación de diseño.²⁵

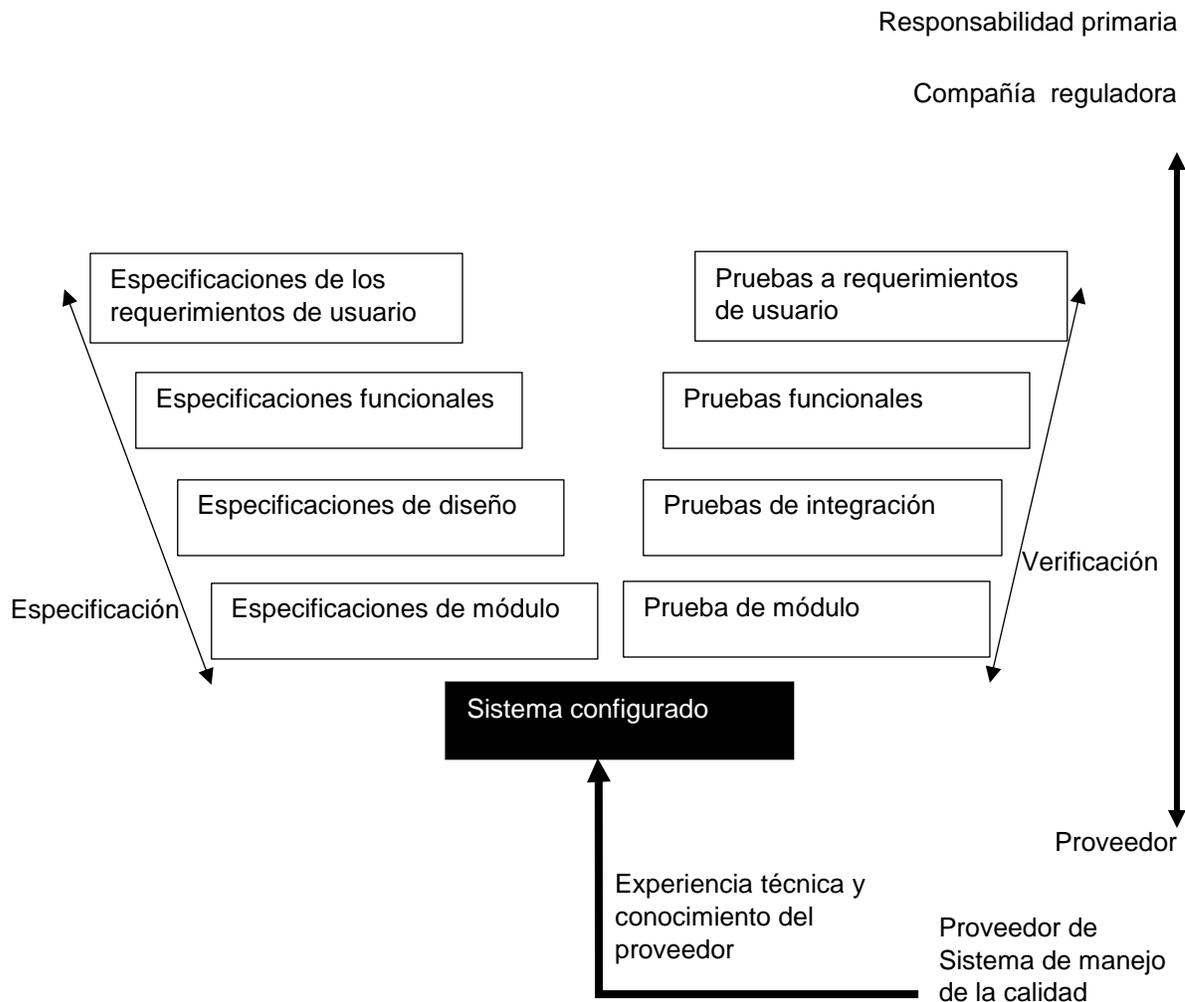


Figura 4. Enfoque para una aplicación personalizada (Categoría 5)²⁶

²⁵ MAI Miguel Cortés. 2018. «Validación de Sistemas Computarizados», p. 48.

²⁶ ISPE. GAMP 5, *A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*. 2008, [Un enfoque basado en el riesgo para sistemas computarizados con buenas prácticas compatibles], p. 35.

ANÁLISIS DE RIESGO

La OMS definió un análisis de riesgo como “*La estimación del riesgo asociado con los peligros identificados*”²⁷ la pregunta que surge de inmediato sería como ¿Cómo se evalúa un riesgo? ¿Cómo lo identifico?, estas preguntas se responden considerando el conocimiento del sistema, requerimientos de usuario²⁸, en el caso de sistemas nuevos cualquier falla que se tome en cuenta será analizada y tomada como riesgo; la interpretación de esta definición es justo el objetivo de esta etapa es “*el proceso de relacionar cualitativamente y cuantitativamente la probabilidad de ocurrencia y la severidad de estos daños. En algunas herramientas del manejo de riesgos, la habilidad de detectar el daño (detectabilidad) también es un factor en la estimación del riesgo*”²⁹

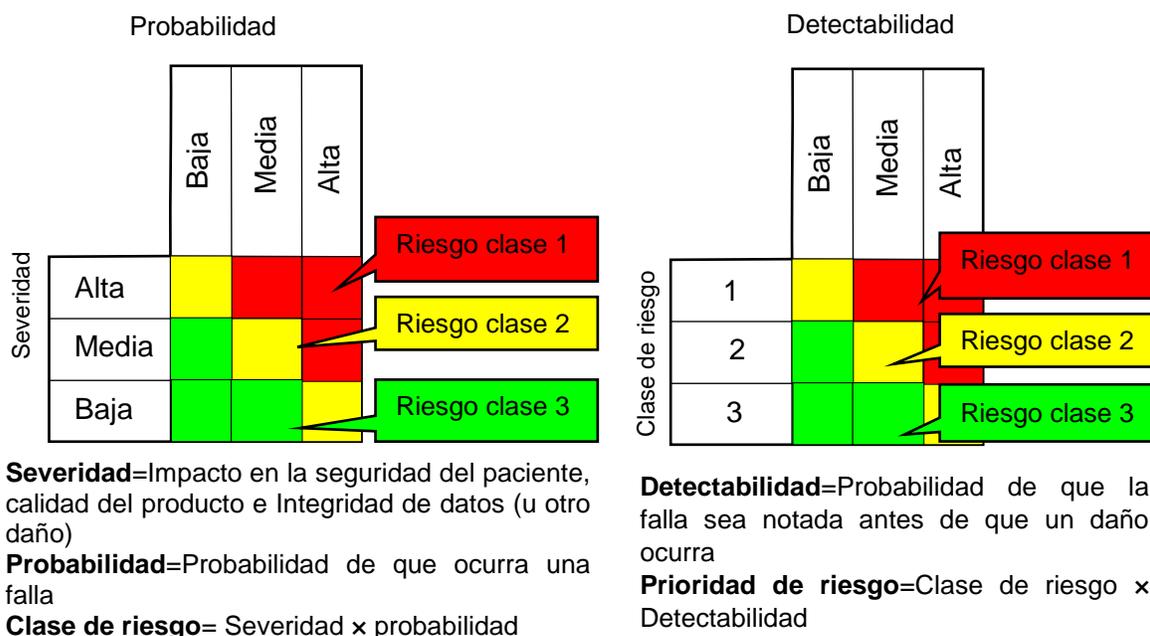


Figura 5. Método de análisis de riesgo³⁰

²⁷ Forty-seventh report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Appendix 2 [Reporte cuarenta y siete del Comité de expertos en Especificaciones de preparaciones farmacéuticas de la OMS. Apéndice 2] (2013)

²⁸ Wingate, Guy, *op. cit.*, p. 136.

²⁹ International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use. (2005). Quality Risk Management Q9 [Conferencia internacional de armonización de los requerimientos técnicos para el registro de los registros de productos farmacéuticos para uso humano, Manejo del análisis de riesgo Q9].

³⁰ ISPE. GAMP 5, *A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*. 2008, [Un enfoque basado en el riesgo para sistemas computarizados con buenas prácticas compatibles], *op. cit.*, p. 115.

3. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL:

MATERIALES

1. Guía GAMP 5
2. *Hardware*
 - Computadora MAC OS X Versión 10.9.5
 - Computadora Lanix Neuron A. Intel Pentium. Sistema operativo de 64 bits.
3. *Software*
 - Sistema operativo Firefox Quantum 69.0

MÉTODOS

- I. Requerimientos de usuario: Realizar una lista con todas las funcionalidades que se espera tenga el sistema, separarlos en categorías para su manejo y mejora funcional, tales como:
 - a) Acceso a las plataformas
 - b) Base de datos
 - c) Diseño y edición
 - d) Motor de búsqueda
 - e) Interfaz de trabajo
 - f) Versión impresa
 - g) Seguridad
 - h) Políticas internas
 - i) Infraestructura
 - j) Módulos del sistema
 - k) Especificaciones funcionales y
 - l) Especificaciones de diseño

- II. Análisis de riesgo: Realizar un análisis de riesgo para cada requerimiento de usuario, evaluando la probabilidad de fallo y detectabilidad, obteniendo una clase de riesgo.

- III. Especificaciones funcionales: Definen lo que el sistema debe hacer y que es necesario para llevarlas a cabo.³¹
- IV. Especificaciones de diseño: Especificación de las características de los elementos del sistema, tales como *software* y *hardware*³².
- V. Calificación de diseño. Colecta la evidencia de los requerimientos de usuario.
 - a) Reporte de calificación de diseño. Realización de pruebas y recolección de evidencia.
- VI. Calificación de instalación. Colecta la evidencia derivadas de la calificación de diseño, considerando que hayan sido instaladas o en su defecto ajustándolas.
 - a) Reporte de calificación de instalación. Realización de las pruebas y recolección de evidencia.
- VII. Calificación de operación. Colecta evidencia derivadas de las especificaciones funcionales y comprueba la correcta operación.
 - a) Reporte de calificación de operación. Realización de las pruebas y recolección de evidencia.
- VIII. Calificación de ejecución de desempeño: “Demostrar que el sistema se desempeña y es adecuado al uso cumpliendo con los requerimientos de usuario establecidos. Aquí se realizan las pruebas en modo real”³³.
 - a) Reporte de calificación de desempeño. Realización de las pruebas y recolección de evidencia.
- IX. Reporte final. Suma de los reportes de instalación, operación, desempeño.
- X. Matriz de trazabilidad. Resumen de la evidencia colectada en las calificaciones, evidencia, considerando los requerimientos de usuario.

³¹ MAI Miguel Cortés. op. cit. p. 53

³² MAI Miguel Cortés. op. cit. p. 53

³³ MAI Miguel Cortés. 2018. «Validación de Sistemas Computarizados», p. 68.

4. RESULTADOS:

Nuestro plan maestro de validación especifica la información referente a las actividades de validación que realizamos, también definimos las etapas del trabajo junto con las escalas de tiempo, incluimos aquellas directrices que consideramos necesarias, como por ejemplo documentos que involucran el sistema de gestión de calidad y los documentos desarrollados para el levantamiento de los requerimientos de usuario hasta la matriz de trazabilidad.

I. REQUERIMIENTOS DE USUARIO

Se dividieron en diferentes categorías para poder abarcar la mayor área de necesidades particulares de la institución. De forma general el sistema debe permitir que el proceso de edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos sea más rápido, desde la generación o modificación de monografías hasta la impresión de cada ejemplar, ajustándose a las necesidades de los Coordinadores Internos y trabajo en los Comités.

CLASIFICACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS DE USUARIO DEL SISTEMA DE GESTIÓN EDITORIAL

a. GENERALES

a.1.1. RELACIONADOS CON EL ACCESO

- a.1.1.1. El sistema debe conceder acceso únicamente a personas autorizadas mediante un usuario y clave de acceso asignado.
- a.1.1.2. El sistema debe contar con un clave de acceso cifrado.
- a.1.1.3. Solo debe haber una clave de acceso por usuario.
- a.1.1.4. Cada usuario no puede tener 2 o más sesiones abiertas al mismo tiempo.
- a.1.1.5. La clave de acceso es personal e intransferible.
- a.1.1.6. El sistema debe permitir cambio de contraseña cada cierto periodo de tiempo.
- a.1.1.7. La clave de acceso también tendrá una fecha de caducidad.
- a.1.1.8. El sistema debe bloquearse después de tres intentos fallidos al ingresar la contraseña.

- a.1.1.9. El sistema debe contar con un bloqueo de contraseña por usuario.
- a.1.1.10. El sistema debe contar con la opción de recuperación de contraseña.

b. RELACIONADOS CON LA BASE DE DATOS: DUODÉCIMA EDICIÓN

- b.1.1.1. El sistema debe contar con un historial de cambios cuando se modifiquen las monografías.
- b.1.1.2. El sistema debe tener una interfaz amigable para el trabajo de Gestión Editorial y otra interfaz para el usuario.
- b.1.1.3. El sistema debe registrar lo que el usuario de trabajo realiza cuando entra al sistema.
- b.1.1.4. El sistema debe permitir acceder desde cualquier navegador (Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari, Internet Explorer).
- b.1.1.5. El sistema debe garantizar la integridad de datos de la información.
- b.1.1.6. Evidencia de que existe una y solo una base de datos autorizada.
- b.1.1.7. El sistema debe indicar en que capítulo, monografía se encuentra navegando.

c. RELACIONADOS CON LA BASE DE DATOS: "SUPLEMENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD, SEXTA EDICIÓN"

- c.1.1.1. En el caso de esta publicación se partirá de un archivo en formato ePub, el cuál se subirá al SGE.
- c.1.1.2. La base de datos de esta publicación será independiente a la de la FEUM.
- c.1.1.3. Tendrán acceso sólo los coordinadores o que ayuden a editar contenido dentro de esta publicación.

d. RELACIONADOS AL DISEÑO Y EDICIÓN

- d.1.1.1. El sistema debe ser claramente identificable, con los colores propios de la edición en cuestión.

- d.1.1.2. El sistema debe contener el logotipo de la FEUM acorde al manual de identidad institucional.
- d.1.1.3. El sistema debe tener el logotipo de la Secretaría de Salud.

e. RELACIONADAS CON LA INTERFAZ DEL USUARIO

- e.1.1.1. En la interfaz del usuario, el sistema debe contar con hipervínculos a otras monografías en la versión *online*, para garantizar el rápido acceso a la información.
- e.1.1.2. La interfaz de usuario no debe permitir ninguna modificación al sistema, y debe ser independiente de la interfaz de trabajo.
- e.1.1.3. Cada impresión en papel tendrá identificación de la publicación, el capítulo y la fecha de impresión, en la parte de abajo identificando que tiene derechos reservados.
- e.1.1.4. El sistema permitirá copiar información a un documento de Word, para comodidad del usuario.

Advertencia: Durante este proceso la FEUM no se hace responsable de la integridad de la información.

- e.1.1.5. El usuario deberá visualizar claramente el capítulo en el que se encuentra.

f. RELACIONADOS A LA BÚSQUEDA

- f.1.1.1. El sistema debe permitir la búsqueda por palabra específica, identificando acentos, y ser indiferente a mayúsculas y minúsculas.
- f.1.1.2. El sistema debe permitir la búsqueda en toda la base de datos.
- f.1.1.3. El sistema debe permitir realizar la búsqueda en un tiempo de respuesta rápido.
- f.1.1.4. El sistema debe contar con la robustez necesaria para dar servicio simultáneo a múltiples usuarios.

g. RELACIONADAS CON LA INTERFAZ DE TRABAJO

- g.1.1.1. El sistema debe tener un ordenamiento de las monografías y capítulos.

- g.1.1.2. El sistema debe generar un PDF facsimilar de las monografías.
- g.1.1.3. El impreso debe contar con una marca de agua, que indique el origen de esa impresión.
- g.1.1.4. El sistema debe permitir que al subir una monografía nueva se pueda elegir la carpeta del capítulo y subcapítulo que la contenga.
- g.1.1.5. El sistema debe contar con niveles de acceso a la información de la edición.
- g.1.1.6. El sistema debe permitir subir imágenes dentro de la monografía y asegurar la integridad de ellas.
- g.1.1.7. El sistema debe contar con notificaciones en caso de que haya incumplimiento de fechas.
- g.1.1.8. El sistema debe contar con notificaciones en caso de que haya comentarios u observaciones (consultas) en las monografías.
- g.1.1.9. El sistema debe permitir compartir tareas entre los miembros de distintos comités en caso de ser necesario.
- g.1.1.10. El sistema debe permitir guardar un historial de cambios realizados por usuario.
- g.1.1.11. El sistema debe tener un acceder de la base de datos diario.
- g.1.1.12. El sistema debe contar con opción de guardar cambios mientras se edita la información.
- g.1.1.13. El sistema debe permitir modificar el ordenamiento de monografías, conforme información nueva se suba al sistema.
- g.1.1.14. El sistema debe permitir seleccionar la página por la cual se empezará al generar la monografía en formato PDF.

h. *RELACIONADOS CON LA VERSIÓN IMPRESA*

- h.1.1.1. Debe contar con las herramientas y funciones necesarias para los trabajos de edición y generar un archivo impreso o electrónico (PDF) para imprenta (para su reproducción en libro impreso).
- h.1.1.2. La versión impresa debe corresponder al 100 % la información de la interfaz en pantalla.

i. SEGURIDAD

- i.1.1.1. La base de datos deberá estar encriptada.
- i.1.1.2. El sistema no debe permitir el ingreso sin contar con un *password*.
- i.1.1.3. Cada versión de la Farmacopea en la cual se esté trabajando debe operar con una base de datos la cual debe contar con un respaldo, mientras se encuentre en revisión.
- i.1.1.4. El sistema debe contar con un *Firewall* para evitar daños por virus.
- i.1.1.5. El sistema debe contar con un antivirus.
- i.1.1.6. El sistema debe permitir Interfaces separadas para cada función que se requiere: una interfaz de usuario y una de trabajo.
- i.1.1.7. El sistema debe contar con certificados de seguridad Web para cada interfaz de usuario y trabajo.
- i.1.1.8. En la parte de abajo de la página principal debe existir una leyenda de derechos reservados por parte de FEUM.
- i.1.1.9. El sistema debe registrar la instalación de la licencia por dirección MAC.

j. GENERALES (POLÍTICAS INTERNAS)

- j.1.1.1. El sistema debe cumplir con el Sistema de Gestión de la Calidad.
- j.1.1.2. El sistema debe cumplir con los niveles de acceso, de acuerdo con el organigrama interno de la DE de la FEUM.
- j.1.1.3. Cumplir siempre que sea posible con el manual de identidad institucional.
- j.1.1.4. El sistema debe ajustarse con los POI citados dentro de este documento.
- j.1.1.5. El sistema deberá contar con Procedimientos Operativos Internos que indiquen la calificación de instalación, operación y desempeño.

k. INFRAESTRUCTURA

- k.1.1.1.* El sistema debe contar con una base de datos.
- k.1.1.2.* El sistema debe contar con un lugar con condiciones controladas para evitar que la base de datos se dañe.
- k.1.1.3.* El servidor debe contar con seguridad para el resguardo e integridad de la información.

l. MÓDULO I: Administración

- l.1.1.1.* Descripción del perfil personal.
- l.1.1.2.* Descripción de perfiles de usuario.
- l.1.1.3.* Descripción de usuarios.
- l.1.1.4.* Descripción de puestos.

m. MÓDULO II: Publicación

- m.1.1.1.* Descripción de proyectos.
- m.1.1.2.* El sistema deberá permitir la visualización y edición de los capítulos.
 - m.1.1.2.1.* Monografías
 - m.1.1.2.2.* Monografías excluidas
 - m.1.1.2.3.* Monografías en proceso
- m.1.1.3.* Ordenamiento de monografías.

n. MÓDULO III: Diseño

- n.1.1.1.* Plantilla de PDF para impresión.

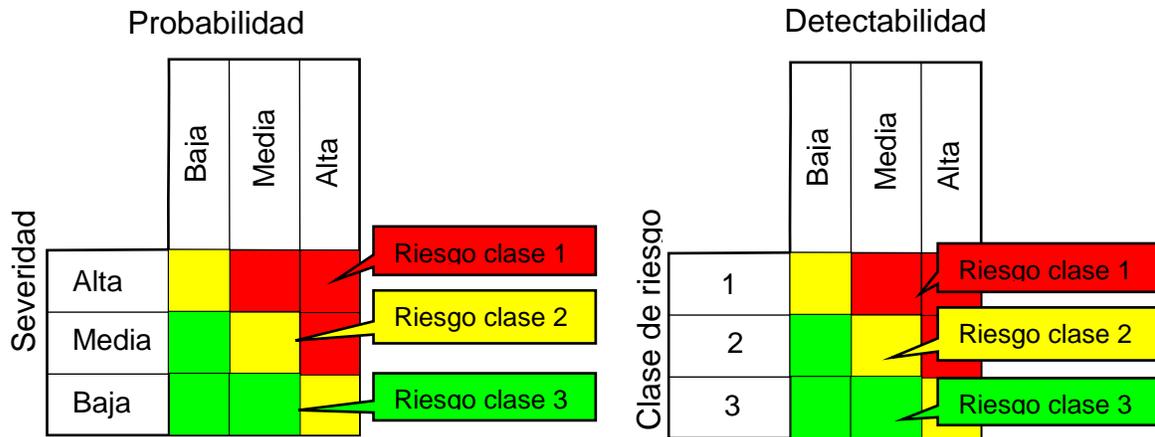


Figura 6. Pasos para determinar los requerimientos de usuario³⁴

II. ANÁLISIS DE RIESGO

Se realizó un análisis de riesgo en modo potencial de falla de cada requerimiento de usuario, tal como se establece en la guía GAMP. A pesar de tomar como base la guía antes mencionada, se adecuó el análisis al conocimiento adquirido del sistema; como fue el tiempo de prueba antes de realizar las tres pruebas en modo real, tal como lo explica la imagen se consideró severidad en este rubro se tomó en cuenta la integridad de la información como una variable importante, probabilidad y detectabilidad:

³⁴ Elaboración propia. Fuente: MAI Miguel Cortés. 2018. «Validación de Sistemas Computarizados», p. 49.



Severidad=Impacto en la seguridad del paciente, calidad del producto e Integridad de datos (u otro daño)

Probabilidad=Probabilidad de que ocurra una falla

Clase de riesgo= Severidad x probabilidad

Detectabilidad=Probabilidad de que la falla sea notada antes de que un daño ocurra

Prioridad de riesgo=Clase de riesgo x Detectabilidad

Figura 7. Método de análisis de riesgo³⁵

³⁵ Wingate, Guy, *op. cit.*, p. 115.

A continuación se presenta un ejemplo del análisis de riesgo realizado:

#RU	Requerimientos	#AR*	Modo potencial de falla y controles existentes	Severidad A, M, B	Probabilidad A, M, B	Clase de riesgo 1, 2, 3	Detectabilidad A, M, B	Prioridad de riesgo A, M, B	Acciones preventivas
6.1. GENERALES									
6.1.1. RELACIONADOS CON EL ACCESO									
6.1.1.1	El sistema debe conceder acceso únicamente a personas autorizadas mediante un usuario y clave de acceso asignado	1	Controlar el acceso.	A	B	2	A	M	En el procedimiento de Gestión de usuarios y contraseñas se señalará la creación de contraseñas, se especificará las condiciones mediante las cuales el usuario debe utilizar su contraseña.
6.1.1.2	El sistema debe contar con un clave de acceso cifrado.	2	No revelar la clave de los usuarios.	A	B	2	A	M	
6.1.1.3	Solo debe haber una clave de acceso por usuario.	3	La misma clave de acceso podría generar un historial de cambios del cual no haya control.	A	B	2	M	M	
<p>*#AR: Número asociado del análisis de riesgo A (Alta) B (Baja) M (Medio)</p>									

III. ESPECIFICACIONES FUNCIONALES

En esta sección se demostraron funciones, desempeño e interfaces basado en requerimientos técnicos basándonos en los requerimientos de usuario³⁶; de aquí partimos para la operación de calificación³⁷, para esto, a fines prácticos se dividieron en cuatro categorías:

- Datos. Entre otras cosas se incluyeron “*acceso, validación de datos, relación de datos, capacidad y migración de datos*”
- Interfaces (divididas en usuario y de trabajo). “*deben ser descritas, definiendo como el sistema o subsistemas interactúan, que pueden proveer y que es lo que requieren.*”
- Atributos no funcionales. Entre otras especificaciones se describen “*Como el sistema encuentra requerimientos no funcionales tales como redundancia, expansión, capacidad de reserva*”
- Ambiente. Especificaciones físicas de locación y desarrollo de la “*Encriptación*”³⁸ del sistema.

o. ESPECIFICACIONES FUNCIONALES

- o.1.1. El sistema debe contar con protección de registros
- o.1.2. El sistema únicamente debe conceder acceso a personas autorizadas
- o.1.3. El sistema debe contar con un historial de cambios por parte del usuario accesible sólo por el CSI
- o.1.4. El sistema debe evitar modificaciones una vez que se cierre la edición de una publicación.

³⁶ WHO Guidelines on Validation. Appendix 5, part 3. Validation of computerized systems [Guía sobre Validación. Apéndice 5, parte 3. Validación de sistemas computarizados] (Agosto 2018), p. 16.

³⁷ Timothy Stein; R.; *op. cit.* p. 261.

³⁸ ISPE. GAMP 5, *A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*. 2008, [Un enfoque basado en el riesgo para sistemas computarizados con buenas prácticas compatibles], *op. cit.*, p. 178.

IV. ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

En esta sección establecimos una relación de información del sistema y los requerimientos técnicos; de forma adicional se establecieron especificaciones para las responsabilidades y niveles de acceso a la información.³⁹

Esta categoría se desarrolla basándose en la categoría del sistema, en nuestro caso de estudio es 5, tomando en cuenta la configuración y especificaciones de diseño⁴⁰.

- En especial se consideró el *Manual de Identidad Visual*, el cual dicta la imagen de las publicaciones.
- Diseño de *hardware*: A diferencia del *software*, este elemento se consideró altamente dependiente a las especificaciones de diseño coincidan con el funcionamiento⁴¹.

Según la guía GAMP, la clasificación del *hardware* en esta situación es 2, ya que los componentes así como su construcción fueron hechos a medida de las necesidades de FEUM⁴².

- Sistema principal describimos los componentes del hardware
- Especificar la capacidad máxima de almacenamiento
- Se describieron los aparatos periféricos requeridos
- En la red describimos las interconexiones de los componentes del hardware⁴³
- Diseño de *software*, documentamos el flujo de datos, definiciones de los módulos y la interacción que tienen⁴⁴:
 - La descripción de los softwares utilizados tal como se indica en la sección de materiales

³⁹ Farb, Daniel, G., Bruce. (2005). *Pharmaceutical Computer Validation Introduction Guidebook* [Guía para la validación de computadoras farmacéuticas] (University of Health Care). Los Angeles, California, p.48.

⁴⁰ Wingate, Guy, *op. cit.*, p. 179.

⁴¹ Farb, Daniel, G., Bruce, *op. cit.*, p. 42.

⁴² ISPE. GAMP 5, *A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*. 2008, [Un enfoque basado en el riesgo para sistemas computarizados con buenas prácticas compatibles],, p. 132.

⁴³ Wingate, Guy, *op. cit.*, p. 181.

⁴⁴ Farb, Daniel, G., Bruce, *op. cit.*, p. 48.

- Se señalaron la información del sistema como base de datos y almacenamiento de los mismos, los registros, datos que se obtuvieron, formato de datos, la precisión y exactitud
- Se describieron los módulos ajustando a los requisitos de las necesidades editoriales, inclusión de proyectos, monografías y ordenamiento de monografías.⁴⁵.

o.2. ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

- o.2.1. El sistema debe contar con Procedimiento de Operación Interno los cuales aseguren que exista autenticidad, integridad y confidencialidad de los registros electrónicos.
- o.2.2. El sistema debe contar con registros de capacitación de los usuarios que desarrollen, mantengan o utilicen el sistema.

V. CALIFICACIÓN DE DISEÑO

La calificación del diseño se llevó a cabo considerando las *Especificaciones de diseño*, este es el punto donde se unen los requerimientos con lo que se tiene, es decir evidencia documental⁴⁶. En este punto se hizo una revisión del diseño “*El proceso de revisión de diseño debe evaluar los entregables para garantizar que satisfaga los requisitos especificados. Las acciones correctivas deben ser definidas y progresadas. El rigor del proceso de revisión del diseño y el alcance de la documentación deben basarse en el riesgo, complejidad y novedad.*”⁴⁷ En esta categoría se consideraron el manual de operación del sistema, documentación acerca del *software* y su configuración, descripción de los módulos, capacidad de respaldo.⁴⁸

Una vez terminado este proceso, se archivó la evidencia documental como la realización de pruebas y se levantó el REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO,

⁴⁵ Wingate, Guy, *op. cit.*, p. 184.

⁴⁶ MAI Miguel Cortés. 2018. «Validación de Sistemas Computarizados», p. 60.

⁴⁷ Wingate, Guy, *op. cit.*, p. 33.

⁴⁸ MAI Miguel Cortés. 2018. «Validación de Sistemas Computarizados», p. 61.

donde se describió de manera detallada el requerimiento de usuario asociado a la prueba, junto con la especificación de diseño que se levantó, a continuación se muestra la relación de las pruebas.⁴⁹



Figura 8. Reporte de calificación de diseño⁵⁰

VI. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

En esta etapa se verifico que estuvieran instaladas aquellas especificaciones listadas en los requerimientos de usuario y en la *Calificación de diseño*, adicionalmente son requisito previo para la ejecución de las pruebas de *Calificación de operación*.⁵¹ En esta etapa es necesario se lleve a cabo una verificación de instalación del *software* necesario, la existencia de los módulos y por último el acceso a la base de datos. Una vez terminada esta calificación se documentó el REPORTE DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN, dentro del cual especificamos requerimiento de usuario, la especificación de diseño relacionada, descripción de la prueba realizada que se consideró en modo de fallo del requerimiento de usuario,

⁴⁹ MAI Miguel Cortés. *op cit.*

⁵⁰ Elaboración propia. Fuente: MAI Miguel Cortés. 2018. «Validación de Sistemas Computarizados», p. 61.

⁵¹ Wingate, Guy, *op. cit.*, p. 212.

criterio de aceptación y si cumple o no con el criterio, en los casos en los que no se cumplieron los criterios se levantó la desviación y estas se consideraran para futuras actualizaciones o modificaciones.⁵²

Tabla 1. Elementos para la elaboración de la calificación de instalación

Requerimiento de usuario	Especificación de diseño	Calificación de instalación	Descripción de la prueba	Cumple
--------------------------	--------------------------	-----------------------------	--------------------------	--------

VII. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

Se verificó que se cumplieran con las especificaciones funcionales del sistema para comprobar su desempeño⁵³, en este punto las pruebas se hicieron relacionando los requerimientos de usuario con las verificaciones del sistema demostrando la operación y funcionalidad a través de los criterios que se establecieron⁵⁴. Una vez terminada la calificación se realizó el REPORTE DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN incluyendo las pruebas que verificaron el respaldo de las bases de datos y el acceso de personal⁵⁵ de FEUM al mismo, comprobando así los candados de seguridad; se les dio prioridad a estas pruebas por la delicadeza de las mismas, al ser un sistema que tiene una plataforma a través de un servidor de internet se consideró necesario comprobar los niveles de acceso.

VIII. CALIFICACIÓN DE EJECUCIÓN DESEMPEÑO

En el desempeño el objetivo aseguramos que la ejecución del mismo será el correcto a través de tres pruebas en modo real, en nuestro caso se generaron tres licencias y a través de ellas se probó la funcionalidad del sistema, visualización de hipervínculos y generación de PDF, comprobando que como se indicó en las etapas anteriores el acceso de los usuarios de acuerdo a su nivel de seguridad, generando el REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO, con las evidencias necesarias de generación por parte de los usuarios y pruebas dentro de las licencias

⁵² MAI Miguel Cortés. 2018. «Validación de Sistemas Computarizados», p. 63.

⁵³ MAI Miguel Cortés. 2018. «Validación de Sistemas Computarizados», p. 66.

⁵⁴ Wingate, Guy, *op. cit.*, p. 38.

⁵⁵ MAI Miguel Cortés. 2018. «Validación de Sistemas Computarizados», p. 67.

generadas, adicionalmente, y se llevó a cabo las mismas pruebas que en Operación⁵⁶.

IX. MATRIZ DE TRAZABILIDAD

El lugar final donde todo se relaciono fue una tabla de nombre matriz de trazabilidad, en la cual se incluyeron desde el requerimiento de usuario hasta el análisis de riesgo, este paso es muy importante ya que es una guía de relación entre las pruebas y los requerimientos, también ayuda a observar claramente si hay algún requerimiento de usuario que no haya sido cumplido y que sirva para una futura actualización, al tratarse de un sistema desarrollado y nuevo es indispensable probar todos los requerimientos por lo que tener esta tabla se vuelve fundamental⁵⁷.

Tabla 2. Matriz de trazabilidad

No. de requerimiento de usuario	No. de especificación funcional	No. de especificación de diseño	No. de análisis de riesgo	No. de prueba de calificación (instalación, operación y/o desempeño)
---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------	--

X. REPORTE FINAL

En el reporte final se usaron los reportes de calificación de instalación, desempeño y operación, en este reporte se tomaron en cuenta los resultados de todas las pruebas y se concluyó si se cumplían con los criterios antes establecidos, se levantaron observaciones de mejora para siguientes actualizaciones. ⁵⁸.

⁵⁶ MAI Miguel Cortés. 2018. «Validación de Sistemas Computarizados», p. 69.

⁵⁷ MAI Miguel Cortés. 2018. *op. cit.*, p. 71.

⁵⁸ MAI Miguel Cortés. 2018. *op. cit.*

5. DISCUSIÓN:

La validación de sistemas computarizados, como cualquier otra validación, tiene como objetivo asegurar que un proceso es llevado a cabo de forma correcta, en este caso llega a ser especialmente delicado, porque al ser un sistema no podemos asegurar al 100 % su efectividad, es por esto que este tipo de validaciones, consideran necesario el enfoque desde un análisis de riesgo; a pesar de la creencia, una buena validación considerará dentro de su plan, las desviaciones, que no son más que una red de seguridad, en la que el responsable del sistema, asegura a sus clientes o usuarios, que el manejo de estos riesgos ha sido controlado.

El sistema de gestión editorial se desarrolló para agilizar el proceso de edición de las monografías y proyectos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la validación de este sistema fue necesaria para garantizar la robustez del sistema, se atendieron todas aquellas desviaciones que como en cualquier validación se presentan.

Uno de los retos que se consideraron como fundamentales fue el levantamiento de requerimiento de usuarios, es necesario que el grupo de trabajo que sea el encargado de enlistar las necesidades entienda el propósito del usuario final, así como durante la planeación de los tiempos de validación es necesario considerar que haya una retroalimentación cada cierto tiempo con el fin de señalar de manera puntual los puntos de mejora.

6. CONCLUSIONES

A lo largo de la historia, los procesos dentro de la industria han cambiado, por lo que realizar la validación de aquellos instrumentos que utilizamos como apoyo o para automatizar procesos es indispensable, esto, con el fin de asegurar que los mismos cumplan con los requisitos de calidad, eficacia y eficiencia que se necesita dentro de la industria, desde la generación de datos hasta la producción de cualquier sustancia; por ejemplo en el desarrollo de los requerimientos de usuario es necesaria la inclusión de un grupo de trabajo de expertos, entre ellos un desarrollador que este familiarizado con la normatividad que es aplicable en México para que el flujo de la información para la elaboración de los sistemas computarizados sea orgánica y así cumplir con las necesidades de los usuarios.

En el caso particular del sistema, realizar la validación nos garantizó que la creación de las publicaciones en el futuro se realizará de forma más rápida, la modificación de estas monografías podrá hacerse desde el SGE facilitando así el control de cambios que se realice sobre las monografías, así como la recepción de comentarios por parte de los usuarios, también podrá llegar a usuarios internacionales que tengan a bien consultar a la FEUM. La importancia de llevar a cabo la validación nos llevó a considerar los controles de cambio para futuras publicaciones y proyectos que tenga la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Al realizar una validación de sistemas computacionales consideró que es muy importante que el profesional farmacéutico tenga conocimiento acerca de los sistemas, a pesar de no ser propio de su formación académica porque la necesidad de estas nuevas tecnologías dentro de la industria farmacéutica es creciente, es necesario que tengan conocimientos que lleven a procesos más efectivos, un puente entre el profesional de sistemas y las necesidades del usuario final.

BIBLIOGRAFÍA

1. Farb, Daniel, G., Bruce. (2005). *Pharmaceutical Computer Validation Introduction Guidebook* [Guía para la validación de computadoras farmacéuticas] (University of Health Care). Los Ángeles, California.
2. GAMP 5. *A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System*. International Society for Pharmaceutical Engineering, [Un enfoque basado en el riesgo para sistemas computarizados con buenas prácticas compatibles] (Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica), 2008.
3. Guidelines on Validation. *Appendix 5, Validation of computerized Systems, August 2018, Draft for comments*. Borrador para comentarios sobre la Guía en validación- Apéndice 5, Validación de sistemas computarizados. (2018, agosto).
4. Ley de Firma Electrónica Avanzada publicada en el DOF el 11 de enero de 2012.
5. NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos publicada en el DOF el 05 de febrero de 2016.
6. R. Timothy Stein. (2006).” *The computer system risk management and validation life cycle*”. (El manejo de riesgo para el sistema computarizado y la validación del ciclo de vida) Paton press LLC.
7. Reglamento de Insumos para la salud.
8. Wiggins, J. M., Albanese J. A., Una breve historia de las farmacopeas: Una perspectiva global (*A Brief History of Pharmacopoeias: A Global Perspective, Pharmaceutical Technology*), Regulatory Sourcebook, septiembre 2019.
9. Wingate, Guy, (2010) *Pharmaceutical computer systems validation. Quality assurance, risk management and regulatory compliance*, [Validación de sistemas computarizados farmacéuticos. Aseguramiento de la calidad, Manejo de riesgos y cumplimiento regulatorio] 2nd ed.
10. Wolfgang Arrasmith, William. *Systems Engineering and Analysis of Electro-Optical and Infrared Systems* [Ingeniería en sistemas y análisis de sistemas electro ópticos e infrarrojos]. 1st edition, 2017.