

20529
150

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**



FACULTAD DE QUIMICA

VALIDACION DE NUEVOS SISTEMAS DE COMPUTO
EMPLEADOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A :

MIRIAM REYNOSO PEREZ



MEXICO, D. F.



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA**

2003

A



Universidad Nacional
Autónoma de México



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: Prof. María del Socorro Alpizar Ramos.

Vocal: Prof. José Alejandro Rafael Vega Sánchez.

Secretario: Prof. Raúl Lugo Villegas.

1º suplente: Prof. Eduardo Flores Palomino.

2º suplente: Prof. Joaquín González Robledo.

Sitio donde se desarrolló el tema: Laboratorio de Tecnología Farmacéutica – Facultad de Química; UNAM.



Asesor del tema: Prof. Raúl Lugo Villegas.



Sustentante: Miriam Reynoso Pérez.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

3

Dios mío te agradezco por ser mi creador y benefactor.

Gracias por darme el ser, por darme a mamá y a papá, por el tiempo, espacio y los seres que creaste para mí .

Gracias porque tu amor se ha presentado de mil maneras en mi vida; a través de mi familia, de las personas que me rodean; conocidas o extrañas, cercanas o lejanas, una sonrisa, un buen deseo, su ayuda incondicional, momentos que han alimentado mi vida, es por ello que te dedico este momento.

A Manuel y Cándida, mis padres, por su amor, tiempo y trabajo, los cuales son mi mejor legado.

A Lidia y Alejandro, mis hermanos, con los que he compartido, desventuras y logros.

A Aura por la luz de esperanza que ha significado en mi vida.

A Carlos, que ahora es parte de mi familia.

A Julia y Uriel que también están allí.

Al resto de mi familia la cual me ha alentado en cada paso de mi vida.

Querido Raúl , dado que tu tiempo y conocimientos , significan parte de tu vida , los cuales has tenido a bien compartir conmigo te agradezco eternamente tu ayuda y disposición.
Que Dios te acompañe por siempre.

A todas esas personas que me han apoyado en la conclusión de este trabajo, gracias, eternamente gracias...

Buenos son el pan y las tortillas
la papaya y la sandía...

El mejor alimento para el ser humano es el amor, gracias por
alimentar mi existencia.

E

ÍNDICE.

INTRODUCCIÓN.....	I
OBJETIVO.....	II
CAPÍTULO I ANTECEDENTES.....	1
CAPÍTULO II IMPLANTACIÓN DE UN NUEVO SISTEMA DE CÓMPUTO.....	7
CAPÍTULO III LA VALIDACIÓN DE UN SISTEMA COMPUTARIZADO.....	15
CAPÍTULO IV GUÍA DE VALIDACIÓN PARA UN SISTEMA COMPUTARIZADO.....	28
CAPÍTULO V EJEMPLO DE UN PROCESO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	53
CAPÍTULO VI PROTOCOLO DE VALIDACIÓN.....	72
COMENTARIOS.....	95
CONCLUSIONES.....	97
BIBLIOGRAFÍA.....	98

4

INTRODUCCIÓN

La validación dentro de la industria farmacéutica es una herramienta sumamente importante que abarca una amplia variedad de procesos susceptibles a ser validados, el presente trabajo se refiere específicamente a la validación de nuevos sistemas de cómputo en la industria farmacéutica.

En la actualidad, en México la validación de sistemas de cómputo en la industria farmacéutica es una área incipiente que comienza a desarrollarse y por ende existe una problemática al definir las actividades a realizar en la validación.

En general la validación de sistemas de cómputo es aplicable no sólo a sistemas ya existentes sino aquellos que es necesario implantar; dado que la utilización de los sistemas manejados mediante computadoras es el horizonte actual dentro de la industria farmacéutica debido a que nos proporcionan un adecuado nivel de seguridad en cuanto las tareas que ejecutan, representan una buena inversión a un largo plazo y los sistemas computarizados pueden trabajar jornadas superiores a un trabajador con una eficiencia estable. Proporcionan información fiel de los procesos que realizan, por lo cual son excelentes candidatos dentro de la industria farmacéutica.

En el presente trabajo se desarrolla una guía apropiada para ser utilizada como un texto base en la validación de nuevos sistemas de cómputo en la industria farmacéutica dado

que en la actualidad los sistemas de cómputo son usados para registrar áreas de proceso son más comunes y poco a poco la tecnología tiende a la automatización completa de las áreas .

Se desea ofrecer al lector una visión completa de la importancia de la validación de los sistemas de cómputo en la industria farmacéutica que es una de las ramas industriales más vigiladas desde el punto de vista regulatorio y las actividades que realice deben ser ejecutadas con mira hacia la mejora continua, siendo la validación una de las herramientas más eficaces hasta ahora utilizadas.

La validación de un proceso y posterior revalidación es capaz de asegurarnos que dicho proceso proporcionará un estándar de calidad esperado y uniforme. Además que podemos prever posibles errores al retarlo durante la validación.

La validación en la industria farmacéutica no representa únicamente el cumplimiento de normas, la validación significa una disminución de las probabilidades de error de un proceso; un error en la industria farmacéutica puede dar como resultado alteraciones en sus atributos en los atributos de calidad de un producto que es puesto a la venta y que por sus características pueda causar un grave daño en la salud de los consumidores.

Por tanto comprender y estructurar una guía de validación para sistemas de cómputo es una tarea que impacta enormemente a la industria farmacéutica.

OBJETIVO

Establecer los lineamientos necesarios de una guía de validación en la implantación de nuevos sistemas de cómputo en la industria farmacéutica

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES

Las computadoras son uno de los más grandes avances del hombre en el siglo XX, han proporcionado ayuda y simplificación a la realización de un sinnúmero de actividades, su uso se extiende desde una calculadora de bolsillo hasta los proyectos espaciales más ambiciosos; sin embargo como toda invención del hombre no se encuentra libre de error alguno por mínimo que pueda resultar y conforme avanza su ciclo de vida dichos errores pueden hacerse presentes, por lo cual los sistemas de cómputo deben encontrarse sujetos a un seguimiento y mantenimiento constante para obtener un funcionamiento óptimo.

DEFINICIÓN GENERAL DE VALIDACIÓN

De acuerdo a la FDA validación se define como:

El establecimiento de evidencia documentada que provea un alto grado de seguridad que un proceso específico producirá de manera consistente un producto que cumpla con las especificaciones y atributos predeterminados de calidad¹.

La definición anterior significa que se obtienen pruebas documentadas de manera objetiva que indiquen que un proceso se ejecuta adecuadamente para producir consistentemente un resultado o un producto con atributos de calidad predeterminados. La obtención de dichas pruebas es lo que se conoce como el proceso de validación.

¹ FDA.21(1976)Code of Federal Register, Part 11.

La validación de un sistema computarizado es el proceso de evaluación del software y hardware que en conjunto desarrollan una tarea, para asegurar la conformidad de su uso y los requerimientos de dicho sistema, siendo los requerimientos del usuario funcionales y los requerimientos del sistema prácticos y regulatorios².

El objetivo principal de la validación de un sistema computarizado es demostrar que el software en conjunto con el hardware como un producto, cumplen con los requerimientos establecidos para su funcionamiento, además de asegurar las actividades de mantenimiento correctivo y mejora del sistema, que deben encontrarse preestablecidos en el diseño del proceso de validación. La validación de un sistema computarizado es la confirmación de que todos los requerimientos y elementos del mismo son conocidos y rastreables.

¿QUÉ SE VALIDA Y QUIÉN VALIDA?

La respuesta a la primera parte de esta pregunta va en dos vertientes, la primera, para muchos es la más importante y es el punto de vista de la regulación gubernamental, donde es necesario cumplir con al menos algunas características de un proceso computarizado en cuanto a:

- Localización del equipo.
- Diseño del equipo.
- Operación del equipo.
- Desempeño del equipo.

² WILLA Y. GARNER Good Laboratory Practice . ACS Professional Reference Book; USA 1992. pp 218.

Por otra parte se encuentran los beneficios que obtenga la empresa, en donde la validación de un proceso llevará al mejoramiento y consistencia de la calidad; cuando cada paso de un proceso (cualquiera que éste sea) es controlado, la probabilidad de que el producto terminado tenga todas las especificaciones de calidad aumenta significativamente, dando como resultado un proceso eficiente, eliminación de reprocesos y desperdicios así como tiempos muertos lo que conlleva a la obtención de un producto de calidad consistente a un costo reducido, que finalmente se traduce en un incremento de ganancias para la empresa.

Para la segunda parte de la pregunta, tenemos que la validación debe ser llevada a cabo por un equipo interdisciplinario, que conste con el personal adecuado de acuerdo al proceso a validar, que tenga un conocimiento y experiencia suficiente de los procesos en cuestión, tal que los resultados y juicios emitidos al final de la validación sean los más cercanos a la realidad.

ESTRUCTURA DE UN SISTEMA DE CÓMPUTO.

En general un sistema es un conjunto organizado que forma un todo, en el que cada una de sus partes están interrelacionadas a través de un orden lógico que concatena sus actos hacia un fin determinado.

El término sistema computarizado hace referencia a cualquier sistema electrónico que maneje señales digitales y/o analógicas, destinado a la ejecución de un sin número de

procesos con diferentes objetivos, por ejemplo los que se encuentran basados en sistemas de computadoras o equipos de control industrial.

Los sistemas computarizados se encuentran en distintas dimensiones dependiendo del fabricante y uso, los cuales pueden tener un sin fin de aplicaciones. Algunos sistemas computarizados tienen diseños especiales para aplicaciones específicas mientras que otros son de diseño general.³

Al pensar en un sistema computarizado no se puede evitar tener la analogía de una computadora como un mero componente físico cuya denominación sería el hardware, sin embargo la máquina como tal no puede realizar trabajo alguno, requiere que se le proporcione un conjunto de instrucciones para que realice la tarea encomendada, siendo este conjunto de instrucciones el software; los recursos humanos que intervienen en la elaboración de instrucciones, operación y mantenimiento del sistema se denomina como peopleware.

Los sistemas computarizados se pueden representar como un triángulo equilátero en cuyos vértices se encuentran el soporte físico o hardware, el soporte lógico o software y el soporte humano o peopleware, los tres elementos son igualmente importantes y equivalentes para obtener un buen funcionamiento de un sistema computarizado Fig. 1



Fig. 1. Sistema computarizado

³ ENRIQUE ZAMORA, FCO. JAVIER CORTES, Diplomado de Validación de Sistemas Computarizados, Asociación Farmacéutica Mexicana, 2000 . pp 9.

La infraestructura del hardware y software puede ejecutar cuatro actividades sencillas.

- La computadora acepta información ("input").
- La computadora procesa información.
- La computadora regresa un resultado ("output")
- La computadora puede almacenar información.

Para lograr estas actividades se hace uso de los dispositivos de entrada y salida.

El software se puede dividir en tres grandes grupos, dependiendo de las tareas que ejecute:

1. **Software del sistema:** Programas que controlan y coordinan las operaciones del hardware; el sistema operativo es el más común del software de sistema.
2. **Software de programación:** Son herramientas denominadas lenguajes de programación.
3. **Software de aplicación:** Programas que dirigen a la computadora para que lleve a cabo tareas específicas para el usuario final, por ejemplo: sistemas contables administrativos, automatización de oficinas, sistemas expertos, sistemas de automatización industrial, juegos, sistemas educativos y de información diversos.

Las computadoras en la industria tienen varias aplicaciones en el control de procesos y plantas industriales: control y planeación de la producción, control de calidad, mantenimiento preventivo y correctivo.

La aplicación de los sistemas computarizados en la industria farmacéutica se encuentra bien establecida en la guía de las buenas prácticas automatizadas de manufactura "Good Automated Manufacturing Practice Guideline" (GAMP). La guía GAMP proporciona cinco categorías de Software⁴ como se muestra en el cuadro 1.

Cuadro 1. Las cinco categorías identificadas en la guía GAMP.

Categoría 1. Sistemas operativos.

Sistemas operativos establecidos y comercialmente disponibles que se utilizan para la manufactura de productos farmacéuticos y que se les considera validados como parte de cualquier proyecto en el cual el software de aplicación, que opera en tales plataformas es parte del proceso de validación.

Categoría 2. Instrumentos estándar, microcontroladores, instrumentación inteligente.

Estos son manejados por firmas que fabrican artículos no programables por el usuario. Algunos ejemplos que se incluyen son : balanzas, rastreadores de códigos de barras y controladores de tres pasos.

Categoría 3. Paquetes estándar de software.

Estos son los que se conocen en los Estados Unidos como paquetes configurables o comerciales (Canned o Commercial Off-The-Shelf, COOT). Algunos ejemplos son: Lotus 1-2-3, Microsoft Excel y otros paquetes de hojas de cálculo.

Categoría 4. Paquetes de software configurables.

Paquetes de software configurable por el cliente como sistemas de control de distribución, paquetes de supervisión y adquisición de datos. Estos ejemplos de sistemas y las plataformas deben ser bien conocidos y maduros antes de considerarse en esta categoría de otra manera aplicarán en la categoría 5.

Categoría 5. Sistemas construidos a la medida del cliente.

Programas que se diseñan a petición de un cliente específico, dichos programas son únicos dado que responden a necesidades específicas.

⁴ Kate Samways, "Validación de un sistema computarizado: el enfoque de una compañía para asignar tareas y responsabilidades. Pharmaceutical Technology, 1(1), 9-13, 1997.

CAPÍTULO II IMPLANTACIÓN DE UN NUEVO SISTEMA DE CÓMPUTO

La fase inicial de un proyecto de implantación de un nuevo sistema de cómputo comienza cuando alguien dentro de la compañía sugiere que una actividad dada dentro de la empresa sea optimizada mediante la automatización o cambio del sistema actual. La implantación de una solución mediante un sistema computarizado presupone que la disposición de los componentes del sistema sean combinados de una manera adecuada.

La determinación de los requisitos, implantación y validación de una solución informática es posible mediante un tratamiento bien estructurado y fraccionado con un enfoque jerarquizado y sistemático para el desarrollo, operación, mantenimiento y retiro de los sistemas computarizados.

IMPLANTACIÓN DE UN NUEVO SISTEMA DE CÓMPUTO.

Una cuestión muy importante es: ¿cómo podemos garantizar que un sistema computarizado realice lo que deseamos?. Para obtener la respuesta adecuada debe existir un enfoque sistemático para el desarrollo, operación, mantenimiento y actualización de sistemas computarizados, es decir tener una idea bien establecida del problema que se desea abordar y de su solución.

Para ello se separa el problema en conjuntos digeribles, se distingue claramente qué se debe hacer en cada uno de ellos y cómo se debe hacer.

Los procesos de ingeniería utilizados en el desarrollo de un sistema computarizado son procesos estructurados que fraccionan al sistema en sus componentes operativos (conceptuales, funcionales y técnicos) a fin de reducir la complejidad y apoyar la efectividad y eficiencia de la implantación. Desde un punto de vista formal, el proceso de ingeniería del sistema sigue un modelo de un Ciclo de Vida de Desarrollo del Sistema (CVDS) que difiere del ciclo de vida de un sistema Fig. 2, aunque ambos se relacionan estrechamente. Para nuestros propósitos un CVDS puede ser descompuesto en seis fases⁵:

1. Recomendación.
2. Requerimientos.
3. Diseño.
4. Integración y prueba.
5. Instalación.
6. Operación y soporte.

No todos los CVDS son descompuestos en seis fases, ni todos definen las fases precisamente de la manera presentada. Pero todos son funcionalmente equivalentes.

⁵ J.M. JURAN, FRANK M. GRYNA. Manual de Control de Calidad, Vol I, 4ª Ed., Mac Graw-Hill, México 1993, pp 14.6, 14.7.

Las fases expuestas sirven como plantilla para la realización e implantación de un sistema computarizado; este mismo ciclo de vida sirve de manera ordenada para la validación del nuevo sistema que se desea implantar, para validar un sistema informático de manera significativa, debemos empezar por mirar cuidadosamente el proceso para el cual ha sido desarrollado. La validación de un sistema computarizado tiene que adaptarse a la evaluación de entradas y salidas de cada fase del ciclo de vida del sistema.

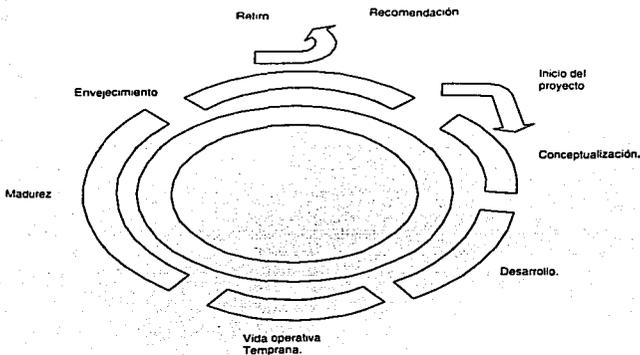


Fig. 2. Ciclo de vida de un sistema.

En cada una de las actividades realizadas en la implantación del sistema debe existir una explícita y detallada evaluación que proporcione un seguimiento adecuado a través de todo el proyecto que provea la documentación necesaria requerida durante la validación.

A continuación se explican cada una de las 6 fases del desarrollo de un sistema:

RECOMENDACIÓN.

La necesidad de cambio en cualquier sistema es introducida por alguna persona o dada por un plan de mejoramiento a nivel de toda la compañía, la aprobación de un proyecto de esta naturaleza será dado tras un profundo análisis riesgo-beneficio que involucre una evaluación interdisciplinaria a nivel de toda la compañía.

ANÁLISIS DE LOS REQUISITOS.

Esta actividad trata de aclarar qué es lo que el sistema debe hacer, para así conseguir la máxima efectividad del mismo, es muy importante que los requisitos primeramente deban entenderse y luego representarse en alguna otra forma; una evaluación del sistema bien desarrollada conduce a la aclaración y a la adecuación afinada de los requisitos, algunos puntos que se recomiendan tomar en cuenta son: tener una clara descripción del problema, conocimiento pleno de cómo es tratado actualmente así como una amplia exposición de los atributos y deficiencias del enfoque actual ya sean propios del diseño inicial o aquellos dados a través de mejoramiento y por último un análisis costo-beneficio que implicaría el remplazo del sistema actual.

El objetivo de esta etapa es definir y preservar la integridad de los requerimientos durante todo el ciclo de vida, lo cual es una manera de garantizar un mayor tiempo de servicio del sistema que se desea implantar ya que se disminuyen los errores al definir las

soluciones que se resuelvan en tanto al software como hardware. No se debe olvidar incorporar dentro de los requerimientos las limitaciones operativas del sistema sobre todo aquellas que tengan que ver con el ámbito regulatorio como son aprobaciones y registros electrónicos. Un buen desarrollo de los requerimientos mantiene y preserva los documentos de diseño, planes de pruebas y rastreabilidad.

DISEÑO.

En esta etapa las especificaciones de los requisitos ya establecidas tienen que desintegrarse en módulos lógicos representados en un diagrama de flujo, diseñado para que en su conjunto muestren cómo el usuario interactuará en el sistema final como parte de la solución que se implantará. El diagrama de flujo especifica cómo han de ser manipulados los datos durante el proceso para al final obtener el dato o producto deseado.

La revisión detallada del diseño es en gran parte una forma de ensayo estático al que se debe sujetar el sistema, este ensayo debe planearse si se quiere minimizar los errores durante el diseño y construcción del sistema buscando preservar la integridad de dicho diseño a través todo su ciclo de vida.

INTEGRACIÓN Y PRUEBA.

El resultado de esta fase es el sistema como tal, es decir, se conjunta de manera estructurada el hardware y software para obtener la solución buscada, aquí se puede identificar y corregir los errores u omisiones de etapas previas mediante ensayos.

Una manera de ensayo estructurado se descompone en⁹:

Ensayo unitario: Dirigida a la comprobación individual de cada módulo, en este proceso se seleccionan los datos que sólo ha de utilizar el módulo en particular con el fin de verificar los detalles de programación internos, a este tipo de ensayo a veces se le llama como ensayo de caja blanca.

Ensayo seriado: En este punto se comienza a conjuntar los programas de los cuales se constituye el sistema y se procede a ensayar el conjunto utilizando el mismo enfoque que para el ensayo unitario o de caja blanca, es importante aclarar que hasta este punto sólo se verifica que el sistema realice las ordenes que se le dieron como código, pero no que ejecute la solución planteada al problema, es decir que no se evalúa un mal planteamiento de la solución dadas las condiciones del ensayo.

Ensayo del sistema: Se ensaya todo el sistema integrado utilizando para ello datos que se encuentren estrechamente relacionados con las finalidades del sistema, este tipo de ensayo se conoce como de caja negra.

Ensayo de carga. Con este ensayo se reta al sistema con una carga aplicada tanto en volumen como en tiempo, con este proceso se busca comprobar que el sistema funcione independientemente de las circunstancias de trabajo.

⁹ J.M. JURAN, FRANK M. GRYNÄ, Manual de Control de Calidad, Vol I, 4ª Ed., Mac Graw-Hill, México 1993, pp 14.16, 14.18.

INSTALACIÓN.

La aceptación documentada del sistema basada en criterios definidos proporciona evidencia de que el sistema es adecuado para el uso pretendido y que se encuentra listo para entrar en operación al ambiente de producción.

OPERACIÓN.

Dentro del periodo operativo se distinguen tres etapas, vida operativa temprana, madurez y envejecimiento, cada etapa se distingue de acuerdo al tipo y grado de mantenimiento, durante la vida operativa temprana y envejecimiento el mantenimiento adaptativo y correctivo es alto, ver cuadro 2.

Cuadro 2. Mantenimiento de la vida operativa.			
Etapa del ciclo de vida	Tipo/ cantidad de mantenimiento.		
	Adaptativa.	Correctiva.	Perfectiva.
Vida operativa temprana.	Alta	Alta	baja.
Madurez.	Baja/media	baja	Media.
Envejecimiento.	Media/Alta.	Baja	Media/Alta.

Aunque la validación minimiza el mantenimiento correctivo es casi imposible evitarlo ya que el uso continuo del sistema saca a la luz errores que en el desarrollo serían imposibles detectar, en cuanto al mantenimiento correctivo y de mejora continua aparecen de manera inminente de acuerdo a la evolución del sistema ya que reflejan los cambios en el ambiente

de producción. El envejecimiento de un sistema se da de acuerdo a su capacidad y utilidad.

Una metodología bien desarrollada proporciona los mecanismos adecuados para asegurar que los requerimientos del sistema se mantengan y preserven como lo muestra la figura 3.

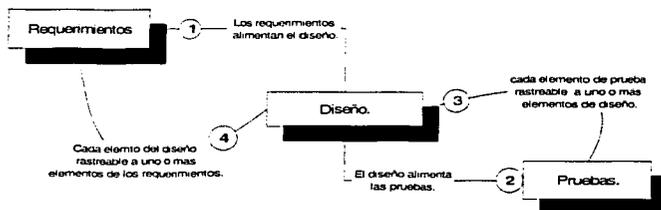


Figura 3. El diseño de un sistema computarizado es un proceso en el cual todas las actividades se encuentran ligadas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPÍTULO III

LA VALIDACIÓN DE UN SISTEMA COMPUTARIZADO

La validación de sistemas computarizados no tiene la sencillez de la validación de otras herramientas automáticas en donde la obtención de un resultado final suele ser de manera rápida y sencilla, la validación de un equipo que es controlado por un microprocesador tal como una autoclave, línea de llenado o una línea de empaque es una actividad más exhaustiva, debido a la complejidad de sus componentes y a la interacción entre ellos, de manera especial un equipo computarizado requiere de ser adecuadamente validado.

Las razones que llevan a la validación de un sistema computarizado no deben ser únicamente la de satisfacer las regulaciones gubernamentales, otras muy buenas razones y sumamente importantes son: alcanzar un conocimiento completo del sistema el cual es necesario para mantener el control, realizar adecuadamente los cambios del sistema, reducir los esfuerzos de revalidación, reconocer inmediata y completamente las fallas del sistema, entre otras.

La validación es más que sólo una prueba, se trata de un programa global para precisar sistemas seguros.

Antes de iniciar cualquier validación, se deben conocer las respuestas a algunas preguntas:

- ¿Qué procesos se validan?
- ¿Qué procesos tiene prioridad para ser validados?
- ¿Qué sistemas se califican?
- ¿Cómo especificar un proceso/sistema crítico o no crítico?
- ¿Qué documentación es requerida?
- Conocer las responsabilidades de los proveedores.
- ¿Qué grado de calificación se requiere en cada prueba?

No es aceptable evadir la validación de un sistema de cómputo con pretextos como:

- No existen suficientes recursos financieros.
- Hemos usado este sistema por años y nunca han existido problemas.
- No tenemos personal especializado quien lo haga.
- Lo hemos hecho, sólo que no lo hemos documentado.
- Hemos adquirido el sistema por parte de una compañía respetable.

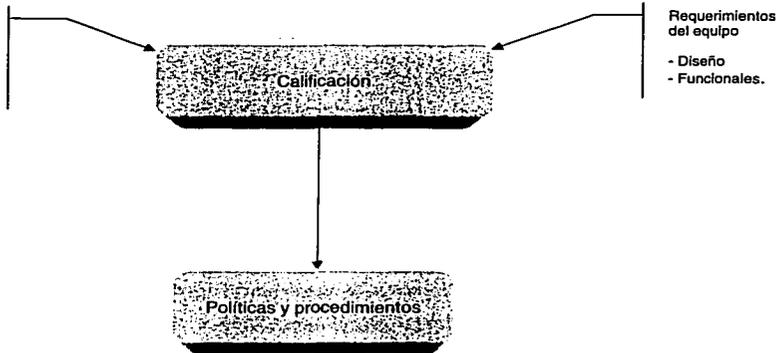
Dado que el ciclo de vida de un sistema computarizado puede tomar varios años es imposible asegurar un estándar de calidad para todo el ciclo de vida durante el desarrollo; por lo que se opta por validar el desarrollo del sistema durante todas las fases del ciclo.

- 1.- Cuando son dispuestos los requerimientos de los usuarios así como las especificaciones funcionales. Esto se conoce como calificación del diseño e incluye la calificación del vendedor.
- 2.- Durante la instalación. Llamándose calificación de la instalación.
- 3.- Antes y durante la vida operativa. Calificación de la operación.
- 4.- Durante la rutina de uso. Conociéndose como calificación de la ejecución o desempeño.

Los puntos anteriores los podemos representar de manera esquemática en las figuras 4.5,6, las cuales nos muestran de una manera sencilla los pasos más importantes desde la planeación hasta la instalación; aunque se esquematiza de manera muy somera es indispensable que se entienda perfectamente cada una de las etapas y el proceso global antes de adentrarse en los detalles de cada una de las actividades que se lleven a cabo durante la implantación de un nuevo sistema computarizado, en el siguiente capítulo se tendrá oportunidad de tener un panorama más detallado de todo el proceso, por el momento sólo es necesario entender el proceso global.

Evaluación de los
proveedores

- Vendedor.
- Producto



Requerimientos
del equipo

- Diseño
- Funcionales.

FIGURA 4. Muestra los elementos necesarios durante la calificación de la etapa de planeación y definición de un sistema computarizado

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

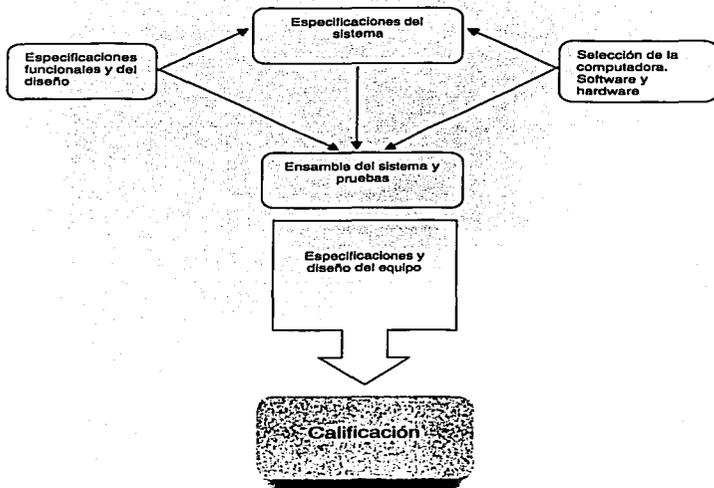


Figura. 5. Muestra cuales son los elementos indispensables que se deben tomar en cuenta durante la calificación del diseño y la construcción de un sistema computarizado

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Figura 6. Muestra los elementos que se deben conocer durante la instalación de un sistema computarizado

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Los sistemas y equipos deben ser calificados durante las etapas de instalación, operación y desempeño para sustentar y realizar la validación de un proceso, la calificación de un sistema se evalúa sobre la base de las especificaciones establecidas durante el diseño del sistema computarizado.

Debemos recordar siempre que los sistemas y equipos se califican para poder validar un proceso, Cuadro 3.

Actividades
Planeación de las actividades de calificación de sistema
Definición de los requerimientos del sistema.
Selección de los proveedores.
Diseño del sistema.
Instalación del sistema.
Calificación del sistema.
Evaluación del sistema en su operación dentro de su ambiente de trabajo.

La tarea de validar un sistema computarizado requiere de una organización perfectamente preestablecida para que cada tarea de validación sea ejecutada y controlada de acuerdo al plan de validación. Se debe predeterminar y documentar los

requerimientos y especificaciones del sistema computarizado. Un plan de validación debe de presentar claramente aspectos como:

- Los sistemas que incluye el proceso.
- Definir la metodología y procedimientos a seguir.
- Establecer las responsabilidades a lo largo de todo el proyecto de validación.
- Conocer las expectativas de cada tarea así como las políticas de por las cuales se rige.
- Contar con los todos los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's).

La validación del sistema requiere de una verificación a nivel de documentación y operación, la verificación es una acción que se ejecuta por medio de la inspección, mediante la inspección se puede encontrar errores a todos los niveles de ejecución de una operación, revisar el manejo de documentación y datos, además de confirmar la asignación adecuada del grupo técnico elegido.

Una manera de representar el proceso de calificación durante la validación de forma sencilla lo muestra la figura 7.

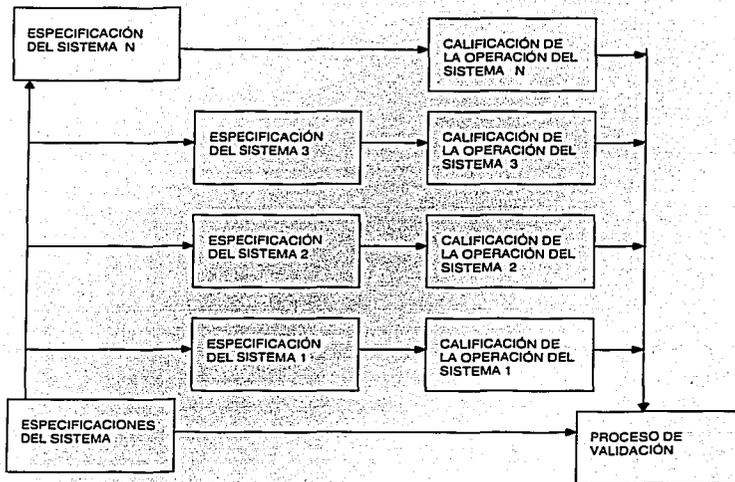


Figura 7. Esquema que muestra de manera sencilla el proceso de validación

Un plan de validación debe desarrollar de forma implícita las siguientes tareas:

DEFINIR: Especificar la función predeterminada del sistema, es decir especificar todos los procesos que deben ser ejecutados, descomponer los procesos en sus funciones básicas y definir con detalle los requerimientos que necesita el sistema para cumplir su función.

DISEÑAR: Documentar detalladamente la implementación, cómo el sistema fue construido, las opciones que existieron y las razones que llevaron a seleccionar el sistema elegido, proveer suficiente detalle acerca de la interacción de los elementos del sistema, y los elementos necesarios para una modificación segura.

DEMOSTRAR: Analizar y probar mediante la ejecución de un plan previamente establecido o proveer la evidencia documentada que demuestre que el sistema ejecuta las operaciones como fueron diseñadas y con el resultado deseado, para ello deberán existir planes y protocolos de realización de pruebas, exámenes e inspecciones, los cuales definan exactamente cada uno de los pasos de las actividades a ejecutar.

DOCUMENTAR: Una validación que no es adecuadamente documentada no alcanza el objetivo de su realización, para ello debe definir claramente cuáles son los documentos requeridos, el Cuadro 4 nos muestra algunos de los documentos requeridos durante la validación, se debe conocer la conexión de toda la evidencia recolectada y establecer un

plan de documentación para un fácil uso de esta, no omitir la importancia de algún dato, toda información deberá asentarse de manera que se encuentre siempre disponible.

Cuadro 3. Ejemplo documentación mínima necesaria y recolectada durante el proceso de validación.
Documentación.
Políticas que se siguen durante la validación.
Procedimientos.
Especificaciones.
Diseño de documentos.
Documentación de los proveedores.
Protocolos de prueba del software.
Protocolos de prueba de hardware.
Protocolos de prueba del sistema.
Protocolos de calificación.
Reportes de validación.
Instrucciones de operación/manuales del usuario.

NOTA: cabe aclarar que el cuadro anterior es el mínimo de evidencia documental con el cual contar y no debe ser restrictivo solamente a estos documentos.

El contenido de un plan de validación es diseñado por todo el equipo de validación de acuerdo a las características de sistema a validar y se requiere que el contenido del protocolo de validación cumpla con ciertas características que le proporcionan veracidad y robustez, durante la ejecución de la validación:

- Definir y delimitar el alcance de la validación.
- Documentos escritos y debidamente aprobados, según su importancia y procedencia.
- Un avance en el diseño de las pruebas que se seguirán durante la validación, las cuales se encuentren debidamente sustentadas.
- Describir los métodos de prueba y el propósito que se persigue con tal metodología.
- Establecer la manera en que se llevará a cabo la revisión, evaluación y aceptación de un procedimiento.
- Definir, describir y establecer los criterios de aceptación basados sobre un sistema de especificaciones rastreables.
- Definir las responsabilidades de la calificación y demás tareas del protocolo de validación.
- Definir cuál será la forma de recolección de datos, el proceso de los datos recolectados y la manera en que se realizarán los informes. Así como la retención de datos crudos.
- Mantener un control de cambios.
- Definir que mecanismos se seguirán en caso de desviación, investigación y resolución.
- No olvidar la existencia de apéndices los cuales contengan datos como: Forma de desviaciones, certificados de calibración, formato de retención.

En la figura 8 se muestra una aproximación sugerida del desarrollo y ejecución de un protocolo de validación.

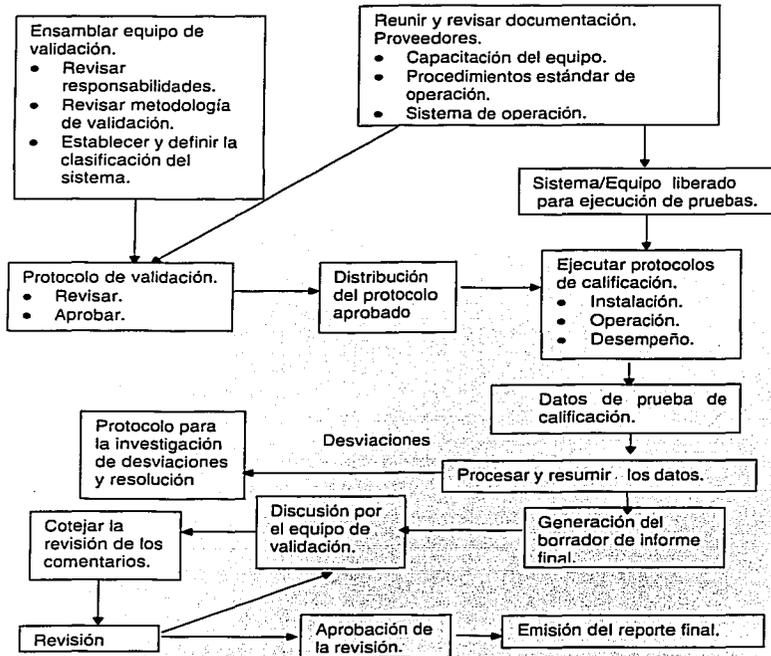


Figura 8. Desarrollo y ejecución de un protocolo de validación.

CAPÍTULO IV

GUÍA DE VALIDACIÓN PARA UN SISTEMA COMPUTARIZADO

A continuación se propone una guía para ejecutar la validación de un sistema computarizado, en cada uno de los puntos expuestos se realiza una descripción de los puntos mas relevantes que se deberán tomar en cuenta, para una mayor comprensión de la propuesta.

GUÍA DE VALIDACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DE UN NUEVO SISTEMA COMPUTARIZADO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

1.- OBJETIVO.

Estructurar un proceso de validación ágil y claro para validar la implantación de nuevo sistema computarizado en la industria farmacéutica.

2.- ALCANCE.

Esta guía de validación podrá ser aplicada en el proceso de validación de la implantación de un nuevo sistema computarizado en la industria farmacéutica.

3.- RESPONSABILIDADES.

La validación de un sistema computarizado requiere de la colaboración de dos equipos: los usuarios y el equipo técnico. El personal deberá entender quién hará que, cuándo, dónde y cómo, evitando que surjan frases como:

- ¡No es mi trabajo!
- ¡No sabía que se tenía que hacer!
- ¡Creí que él lo iba a hacer!

Se debe evitar la negligencia, descuido o inadvertencia, la falta de asignación de responsabilidades a alguna actividad, actividades con responsabilidades mal definidas o bien responsabilidades redundantes.

De forma generalizada se deberá identificar individuos con conocimientos que sean responsables de las siguientes actividades:

- Concepto global del diseño.
- Responsabilidad del sistema computarizado.
- Seguridad del sistema computarizado.
- Integración del sistema computarizado.
- Procedimientos de los sistemas computarizados.
- Programa de calibración.
- Proceso de calificación.
- Proceso de aprobación.

Un ejemplo de una matriz de responsabilidades se encuentra en la matriz de asignación de tareas y responsabilidades en la validación de un sistema computarizado de la multinacional Rhone-Poulec Florer¹.

¹ Kate Samways, Lane Sattler, Bob Wherry, "Validación de un Sistema Computarizado: El enfoque de una compañía para asignar tareas y responsabilidades", *Pharm. Technol.*, 1(1), 9-13, 1997.

	Tipo de software.					Matriz de responsabilidad.											
	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5	Líder del proyecto	Usuario representativo.	Sistemas de información	Ingeniería.	Compras	Especialistas de validación	Vendedor / proveedor.	Gerente de planta.	Gerente de aseguramiento de calidad.	Gerente de rosario.	Gerente de sistemas de información.	Gerente de ingeniería.
Plan maestro del lugar.	X	X	X	X	X			X	X		R		A	A			
Plan del proyecto	X	X	X	X	X	R	X	I	P	X	X	X					
Especificaciones y requerimientos del usuario	X	X	X	X	X	X	R	I	P		X		A		A	IA	PA
Solicitud de propuesta.	X	X	X	X	X	R	X	I	P	X	X	X					
Auditoria del vendedor.					X				O		R						
Selección del sistema	X	X	X	X	X	R	X	I	P	X	X	X	X	X	X	X	X
Solicitud de fondos	X	X	X	X	X	R	X	I	P	X	X		A		A	IA	PA
Especificaciones funcionales	X	X	X	X	X	R	X	I	P	X	X	X	A		A	IA	PA
Especificaciones de diseño	X	X	X	X	X	R	X	I	P	X	X	X	A		A	IA	PA
Plan de validación	X	X	X	X	X	R	X	I	P		X	X	A		A	IA	PA
Construcción					X	X	X	I	P		X	R					
Adquisición	X	X	X	X	X	R	X	I	P	R	X	X			A		
Protocolos del hardware IQ.						R	X	IA	P	A	X	X					
Protocolos del hardware OO						R	X	IA	P	A	X	X					
Protocolos del software IQ.						R	X	IA	P	A	X	X					
Protocolos del software OO						R	X	IA	P	A	X	X					
Protocolo PQ						R	X	IA	P	A	X	X					
Hardware ejecutable IQ						R	X	IA	P	A	X	X					
Hardware ejecutable OO.						R	X	IA	P	A	X	X					
Software ejecutable IQ						R	X	IA	P	A	X	X					
Software ejecutable OO						R	X	IA	P	A	X	X					
Procedimientos escritos del sistema	X	X	X	X	X	R	X	IA	P	A			A		A	IA	PA
Procedimientos escritos de aplicación.	X	X	X	X	X	R	X	IA	P	A		X	A		A	IA	PA
Procedimientos escritos de negocios	X	X	X	X	X	R	X			X			A		A		PA
Capacitación	X	X	X	X	X	R	X	IA	P	A	X	X					
PQ ejecutable.	X	X	X	X	X	R	X	IA	P	A							
Reporte del resumen.					X	R	X	IA	P	A							
Puesta en servicio-ejecución					X	R	X	IA	P	A	X	X					
Mantenimiento hardware					X	R	X	X	X								
Mantenimiento software	X	X	X	X	X	R	X	X	X		X						
Cambios/mejoras	X	X	X	X	X	R	X	X	X	X	X		A		A	IA	PA
Revisión periódica	X	X	X	X	X	R	X	X	X	X			A		A	I	P

* ABREVIATURAS

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

*ABREVIATURAS:

Versión abreviada del diagrama de tareas para la validación computacional.

A= aprobación.

I= Aprobación del proyecto de sistema de información.

O/o = opcional.

P = Compromiso para proyectos de control de proceso.

R= Responsabilidad de dirección.

X = Compromiso.

x = requerido.

4 . METODOLOGÍA.

A continuación se describen las tareas de la validación de cada fase desde la fase de compra/desarrollo

Recomendación.

La fase de recomendación se basa en un balance de la conformidad del nivel de servicio por parte de los usuarios y un análisis de las necesidades de la empresa que en su conjunto renuevan o crean nuevas especificaciones de los requerimientos del usuario.

El dictamen final del análisis realizado deberá asentarse documentalmente especificando los acuerdos a los cuales se llegaron y la participación de todo el equipo de trabajo.

Requerimientos.

A lo largo de esta fase se deben crear los requerimientos y las especificaciones sobre las funciones que ejecutará el sistema. Se definen por un equipo interdisciplinario que incluya a los usuarios y todas aquellas disciplinas que se encuentren involucradas

tanto en el diseño, implantación, validación, operación y mantenimiento del sistema. Se deben establecer los requerimientos funcionales y de diseño de manera conjunta para definir las especificaciones y garantizar el buen desempeño del sistema, los cuales se describen lo más detallados para una mejor representación y entendimiento del nuevo sistema.

Las especificaciones definen las funciones que deberá ejecutar el sistema, qué datos son requeridos para producir un resultado y las situaciones en las cuales procesará tal o cual resultado. De manera típica las especificaciones contienen.

- Entradas que el sistema debe recibir. Válidas/inválidas.
- Salidas que el sistema debe producir. Formato y validez.
- Funciones que se deben ejecutar.
- Definición de interfaces. Internas/externas.
- Definición de lo que constituye un error y como debe de ser manejado.
- El funcionamiento asignado para cada componente del sistema: software, hardware.
- Todos los requerimientos de seguridad.
- Rangos, límites, etc., para aceptar o rechazar

Las especificaciones deben ser completas, claras, consistentes, medibles, útiles y actuales para que puedan ser usadas como base para construir un sistema, además de que son la plataforma para verificar si el sistema ejecuta las acciones para las cuales ha sido diseñado. En conjunto con los requerimientos de seguridad las especificaciones

deberán proporcionar un acercamiento de los riesgos que pueden resultar de una falla en el sistema

Una especificación completa es aquella que define el problema, todas las funciones pensadas para el sistema, define el proceso que realiza el sistema, presenta los atributos que son necesarios, observa y analiza la historia de la operación hasta su momento de retiro.

Una especificación medible demuestra todos los requerimientos, posee un criterio objetivo, limita la posibilidad de interpretación acerca de un resultado; no maneja un lenguaje ambiguo de tal manera que abate cualquier posibilidad de interpretación.

Una especificación es útil en cuanto facilita su uso durante la inspección; es interpretada adecuadamente sin tanta deliberación y facilita los cambios.

Las especificaciones deberán describir el sistema como existen hoy para ser actuales, definen la realidad del sistema, no el proyecto de sistema y no arrastra los documentos de cambios.

La ventaja de tener buenas especificaciones radica en que son necesarias para validar, facilita el desarrollo haciéndolo menos extenso, el mantenimiento más preciso y

con seguridad menos extenso. Cuando una especificación no define una función no se puede calificar el sistema ya que no existe un patrón de comparación.

El buen planteamiento y desarrollo de una especificación establece cuál es el destino del proyecto, de manera que el desarrollo y revisión de las fases del ciclo de vida se facilitan, son más precisas y menos extensas, además de establecer perfectamente con el proveedor lo que se necesita y cómo se requiere, ayuda a la elección de un buen proveedor, fácilmente se puede explicar el porque de la elección del sistema, demuestra y documenta el sistema proyectado que resolverá los problemas de nuestra empresa.

Diseño.

Un adecuado seguimiento del diseño requiere de una bitácora que describa detalladamente la plataforma del sistema elegido, donde se represente la estructura lógica del software, los parámetros a medir o registrar, el flujo de la información, la lógica de los pasos de procesamiento, control lógico, estructura de los datos, errores y mensajes de alarma, medidas de seguridad, criterios predeterminados de aceptación, mantenimiento del software, hardware e interfaces. Las especificaciones del diseño del software y del hardware se pueden soportar con lo siguientes documentos:

- Diagrama de flujo de datos.
- Diagrama de la estructura del programa.
- Diagrama de flujo de control.

- Pseudocódigo de los módulos.
- Diagramas de contexto.
- Definición de datos y elementos de control.
- Definición de los módulos.
- Diagrama de interacción entre los módulos.

Todo esta colección de documentos debe integrarse adecuadamente dado que es la base que sustentará la operación del sistema computarizado para verificar la conformidad de los requisitos establecidos durante la validación.

Integración y prueba.

En esta fase del ciclo de vida se acredita el adecuado funcionamiento del sistema recién emergido del trabajo de diseño, es importante realizar planes de prueba de al menos las etapas mostradas en el cuadro 4, para obtener una visión objetiva de esta fase. Es un procedimiento por el cual los módulos son combinados hasta que el sistema en su totalidad ha sido ensamblado desde un punto de vista estructural y funcional, cada función del sistema debe ser probada usando datos falsos y verdaderos.

Estas pruebas tienen como cometido verificar que cada elemento del diseño del sistema se ha implementado del código fuente, verificar que los módulos y funciones implementadas en el código fuente pueden remontarse a un elemento en las especificaciones del diseño del software, así como las pruebas.

<p>Cuadro 4. Procedimientos de prueba para la etapa de integración y prueba.</p>
<p>Prueba de módulos aislados: la prueba a módulos aislados es un proceso por el cual los módulos como componentes unitarios del sistema son verificados; de manera general se revisa línea por línea el código fuente correspondiente al módulo comparándolo con lo escrito en el diseño.</p>
<p>Prueba de integración de módulos: En este proceso se unen los módulos o subsistemas y se prueba su funcionamiento como la unidad que ejecuta una función dada, tomando como referencia el diseño técnico del sistema.</p>
<p>Prueba del sistema. En esta etapa se conjuntan todos los componentes del software y hardware que integran el sistema para probar el sistema desde un punto de vista operacional y asegurar la cobertura total de las especificaciones del sistema.</p>
<p>Prueba de aceptación: En este punto los requerimientos de los usuarios determinan si el sistema se aprueba para su uso mediante una prueba funcional.</p>

Es importante resaltar que las pruebas a la cuales se ha enfrentado el sistema han sido preestablecidas con resultados conocidos y esperados con lo cual sólo se demuestra la aceptación de todas las especificaciones del software y hardware durante el desarrollo del sistema y la fase de integración y prueba. Sin embargo durante la operación y desempeño cotidiano es común encontrar elementos que no se tomaron en cuenta, no se conocía de su existencia o de su repercusión en el sistema hasta que se presentan, por lo que los resultados obtenidos durante esta fase únicamente nos demuestran el

desempeño que realiza el sistema en cuanto a planeación y no aseguran un buen y largo funcionamiento del sistema a lo largo de toda su vida, dado que la operación real se encuentra sujeta a variables infinitas y muchas de ellas fuera de control, sólo un buen planteamiento y ejecución de las fases subsiguientes nos dan una mayor probabilidad de obtener el mejor de los funcionamientos del sistema a lo largo de su ciclo de vida.

Instalación.

Durante la instalación del nuevo sistema es necesario seguir un protocolo de la instalación que se desarrolla para verificar y documentar apropiadamente los aspectos críticos del sistema durante su instalación, de acuerdo con las especificaciones.

La descripción de la instalación del sistema se realiza básicamente cubriendo los siguientes aspectos:

- **Arquitectura.**
 - Componentes del hardware (número y descripción completa).
 - Componentes del software (número y descripción completa).
- **Paquete de software.**
- **Funcionalidad en relación con el usuario.**
 - Interfaces de operación.
 - Parámetros de control.
 - Administración de alarmas.
 - Posible reportes.

El protocolo de calificación de la instalación ha de sustentarse en la verificación del los sistemas del archivo maestro, asegurar que el sistema se encuentra adecuada y completamente documentado y lleva un control de cada uno de los pasos ejecutados durante la instalación que se complementa con la documentación recopilada en etapas anteriores.

La documentación mínima con la cual se debe contar antes de ejecutar el protocolo de calificación de la instalación se describe a continuación.

- Documentación que provea información.
 - Información para una comprensión completa del sistema.
- Diagramas de la construcción del sistema
 - Diagramas de la arquitectura del hardware/sistema.
- Manuales del software y hardware .
 - Una descripción completa del PLC (Controlador Lógico Programable, el cual consiste básicamente de módulos de entrada y salida, una unidad de procesamiento, herramientas programables, etc.) es decir la estructura lógica del sistema.
- Proyectos de procedimientos estándar.
 - Operación
 - Seguridad
 - Respaldo

- Mantenimiento correctivo
 - Alarmas, etc.
- Especificaciones del sistema debidamente detalladas y explicadas.
 - Respaldo del software; archivos o códigos fuente de las aplicaciones.
 - Documentación complementaria: lista de los componentes del hardware, órdenes de compra.

Dado el marco documental sobre el cual se llevará a cabo la verificación formal de la instalación, debemos recordar lo siguiente:

La instalación formal y definitiva del sistema requiere de estar sustentada como ya se ha comentado de manera documental, empero sólo representa una parte de proceso de validación, la otra parte la conforma la verificación física de lo que se presenta en la parte documental, ambas tareas conforman la calificación de la instalación.

Como todo plan de calificación deberá contar con un protocolo de calificación debidamente aprobado, el cual describe especificaciones, diseño, procedimientos, etc., El protocolo de calificación de la instalación cubrirá al menos los siguientes requisitos:

DISEÑO

- Calificación del vendedor: la documentación de la auditoría aplicada al proveedor con la finalidad de asegurar que el proveedor mantiene buenas prácticas de ingeniería cuando desarrolló el software.
- Diagramas de la arquitectura eléctrica del sistema.
- Diagramas de instalación eléctrica, alimentación de energía, colocación de tierra física, etc.

INSTALACIÓN DEL HARDWARE.

- Descripción de la instalación del sistema (arquitectura, usos/funcionalidad)
- Corroborar la lista de todas las piezas del hardware.
- Verificar cada uno de los componentes del sistema computarizado para su adecuada identificación.
- Determinar adecuadamente las condiciones de encendido.
- Conducir las pruebas de diagnóstico a cada uno de los componentes.
- Verificar la existencia de estándares del código de cableado.
- Verificar apropiadamente las señales de nivel.
- Verificar el ruido eléctrico en señales de nivel.
- Demostrar el aislamiento apropiado de las formas de interferencia electromagnética.
- Verificar que los límites especificados de condiciones de medio ambiente contra las especificaciones de manufactura sean mantenidos.
- Identificación de las especificaciones de la construcción del cuarto de control donde se encuentre todo el sistema computarizado si es que existe y la certificación de acuerdo a las especificaciones.
- Sistema de cableado de datos con su debida certificación.
- Verificar la funcionalidad de las impresoras y monitores así como la identificación de cada uno de ellos.

- Verificar que los componentes de entrada y salida del sistema se encuentren apropiadamente instalados.
- Verificar fallas de energía e interconexión.
- Prueba de instalación de hardware.
- Verificar que las conexiones con la red y/o servidores sean adecuadas, monitoreables y su administración sea restringida al personal asignado.
- Mantenimiento preventivo y programas de calibración.
- Verificar la existencia de refacciones para cada uno de los componentes.

INSTALACIÓN DEL SOFTWARE.

- Asegurar que la instalación sea completa de acuerdo a las instrucciones de los proveedores.
- Asegurar que los errores sean detectados en la instalación, sean resueltos y debidamente documentados.
- Garantizar una copia de respaldo del software original (incluyendo código fuente)
- Verificar las licencias y garantías del software.
- Verificar en su totalidad la existencia de diagramas de flujo, diagramas de escalera, diagramas de interconexión con otros dispositivos, diagramas eléctricos y de control y todas aquellas especificaciones que puedan estar por escrito para protección y respaldo del software.
- Verificar la programación de los parámetros incluyendo aquellos que son críticos, error en su manejo, alarmas, excepciones en algunas operaciones y existencia de documentos como respaldo de esta información.
- Prueba de instalación de software, respaldo y configuración del software.
- Verificar la adecuada instalación de los dispositivos asociados a la estación de trabajo, como teclados, pantallas, impresoras, otros dispositivos de entrada y salida de datos.

- Verificar la instalación de las redes , unidades de almacenamiento de datos, como pueden ser unidades Zip, CD reescribible y cualquier otro dispositivo de almacenamiento y respaldo de información.

Es importante recordar que la administración del software (paquetes de software y aplicaciones específicas de software), reside sobre el Sistema de Distribución de Control DCS, terminales de control y archivos de servidor que incluyen:

Sistemas de distribución de control (El DCS puede ser de carácter programable, configurable o ambos)	}	Software del sistema estándar. Software de administración de sistema. Software de paquetes de aplicación. Herramientas de integración
---	---	--

Con el protocolo de calificación de la instalación ejecutado y toda la documentación pertinente reunida se obtienen los datos de la prueba que de acuerdo al plan de validación, se deberá establecer un estado aceptable de la instalación del sistema o bien un estado de no aceptación y determinar que paso se seguirá en concordancia con lo ya preestablecido.

Operación

La calificación de la operación depende de la verificación de lo establecido documentalmente acerca de la operación en relación con la descripción del proceso y las especificaciones del mismo mientras se trabaja en condiciones normales para determinar si el producto final del proceso cumple con las especificaciones.

Un protocolo de calificación de operación se diseña con la intención de comprobar la habilidad del sistema de emitir resultados basándose en parámetros preestablecidos y que dichos resultados se encuentren en concordancia con el resultado esperado para los parámetros ingresados.

Para ejecutar el protocolo de calificación de operación se requiere de la aprobación de dicho protocolo el cual deberá incluir como mínimo la metodología de las pruebas, las especificaciones de un sistema de calificación y un procedimiento de control de cambios, sin olvidar incluir los siguientes aspectos en el protocolo:

- Pruebas específicas de operación.
 - El proveedor proporcionará procedimientos de prueba y resultados (si estos son acordados)
 - Desarrollar y situar al usuario en los procedimientos de prueba y resultados.
 - Pruebas de repetibilidad para asegurar la propiedad de la operación y si se mantiene

Algunas de las pruebas que se pueden realizar incluyen el procesamiento de un alto volumen de datos, presión en el procesamiento de datos, amenaza de la integridad y seguridad del sistema, etc.; la elección y aplicación de estas pruebas depende en gran medida de la estructura y complejidad del sistema así como de su uso.

Es importante evaluar cuál es la relación del usuario con el sistema. El usuario debe entender cual es su responsabilidad e interacción con el sistema durante su trabajo con el sistema; en una palabra el equipo se encontrará definido por el conjunto que formen operador/sistema, por consiguiente se debe demostrar que la interacción del usuario con el equipo se desempeña conforme lo esperado en un tiempo adecuado de ejecución en el cual se determine que el usuario tiene suficiente conocimiento y adiestramiento en cuanto a la operación del sistema y comprensión de las tareas que ejecutan.

En cuanto al sistema, los controles mínimos indispensables con los cuales se ha de contar, ensayar, documentar durante la calificación de la operación son los siguientes:

HARDWARE.

- Listar cada uno de los módulos y listar sus funciones.
- Documentación de las pruebas de cableado.
- Pruebas al tipo de cables de fibra óptica.
- Ensayos con sensores y elementos de control.
- Verificación del rango y polaridad de cada señal para su conexión
- Confirmación de la información del estado del equipo.

SOFTWARE.

- Revisión del código fuente.
 - Verificación del nombre, versión y fecha de liberación de todos los programas usados en el sistema computarizado.

- Identificación del lenguaje y del compilador.
 - Localización y acceso al código fuente.
 - Diagramas de flujo / lógica de la aplicación.
 - Identificación de desperfectos lógicos, caminos de acceso incompletos, pérdida de lazos de datos.
 - Identificación de significados gramaticales, de sintaxis, puntuación, errores de lenguaje.
 - Documentación de todos los cambios y errores
- Pruebas funcionales del software.
 - Introducción de datos de entrada, al menos en tres rangos (0%, 50%, 100%) y cotejar los datos de salida obtenidos.
 - Verificar la tolerancia en el rango de datos de entrada.
 - Verificar que las alarmas respondan a condiciones adversas o datos fuera de rango y que los mensajes desplegados sean los adecuados.
 - Identificación de los caminos críticos.
 - Probar los circuitos de control, alarmas, despliegue de mensajes, etc.
 - Verificar que los circuitos respondan a un control asignado y establecer qué condiciones físicas alteran dicho control.
 - Verificación de operación funcional.
 - Límites de producción en el peor de los casos.
 - Asegurar que la interacción entre módulos del sistema sea totalmente conocida y controlable.
 - Verificar la integridad de los datos al ser transferidos a lo largo de todo el sistema, probando cada procedimiento que se ejecute uno a uno y al final todo el proceso en su conjunto.
 - Probar cuál es el comportamiento del sistema al existir un corte en la energía eléctrica a todos los niveles del sistema, software, hardware e interfaces.

- Revisar formatos y gráficas de informes.
- Documentación de pruebas y asegurar a lo menos dos firmas con fecha.
- Repetición de pruebas para asegurar consistencia.

En algunas ocasiones cuando una prueba de operación se encuentra orientada a sistemas computarizados de alta complejidad, tal que la prueba de operación normal involucra riesgos en la integridad del sistema ésta se descalifica debido a que durante la prueba se puede dañar el sistema, en estos casos se deben realizar pruebas funcionales de una forma indirecta, de manera que la verificación de la operación no represente ningún riesgo; en general se pueden medir las respuestas eléctricas generadas por el sistema durante el proceso, esta es una forma de medir una respuesta que sea íntegramente proporcional a la respuesta que genera el sistema durante el proceso, para así obtener un dato que sea representativo, sin que se ponga en riesgo la integridad del sistema.

Desempeño.

El desempeño de un proceso se refiere al trabajo que se realiza en condiciones normales de operación. La calificación de desempeño se desarrolla para verificar la habilidad del sistema de proporcionar un producto definido sobre la base de que existe una duración de tiempo predeterminada para su obtención, así como el cumplimiento de los atributos con los cuales se encuentra definido y preestablecido para el sistema, una prueba de desempeño se enfoca sobre la calidad de los atributos de un producto definido y

la utilización de una replica de la prueba para muestrear y confirmar la consistencia de la salida/producto del sistema.

Como toda calificación requiere de su respectivo protocolo aprobado, para desarrollar el protocolo de calificación del desempeño es necesario haber realizado la recolección de información y documentación, que sustente las actividades que se van a realizar, entre los requisitos y la documentación necesaria para arrancar con el plan de validación se encuentran:

- Pruebas para la calificación de desempeño: datos y documentación.
- Especificaciones del sistema.
- Una guía del sistema de calificación.
- Procedimiento de control de cambios.
- Categorías de calificación de desempeño.
- Calificación del desempeño del equipo: equipo/pruebas de operación conducidas dentro de un ambiente de operación.
- Calificación del desempeño de manuales. Un manual de operación conduce y verifica por concordancia a los criterios establecidos.
- Calificación del producto. Acumulación de datos de prueba de producto para soportar la conformidad de las especificaciones del producto.

Para poder realizar una prueba de desempeño es necesario que ciertos antecedentes sean cubiertos hasta esta etapa de la validación. Cuadro 5.

Cuadro 5. Requisitos previos a la calificación del desempeño.	
Documentación.	
-	Logros y conclusiones documentadas de la calificación de la instalación y de la operación.
-	Procedimientos estándar de operación precisos y debidamente aprobados
-	Entrenamiento del usuario, conducido y documentado. Debe tener la habilidad de distinguir condiciones y producto aceptable e inaceptable, debe demostrar su adecuado conocimiento destrezas y habilidades
-	El equipo debe ser operado por el usuario para el que fue hecho; quien lo va a operar en condiciones normales, es decir en su ambiente con el producto real.
-	Conducir la prueba para asegurar la concordancia de especificaciones predeterminadas, tener en mente siempre que lo que queremos es saber si el producto que vamos a obtener va a cumplir siempre con las especificaciones predeterminadas

Para ejecutar el protocolo de calificación de desempeño necesitamos un protocolo aprobado el cual deberá incluir como mínimo la metodología de las pruebas, las especificaciones, un sistema de calificación y un procedimiento de control de cambios.

Acciones correctivas

Las desviaciones encontradas a lo largo de todas las etapas de la validación se deberán manejar de una manera que nos permita tener una percepción adecuada de los factores que llevaron a presentar tales desviaciones, así como las acciones pertinentes que se llevarán a cabo para dar un seguimiento adecuado a cada una de las desviaciones. Entre los puntos de mayor relevancia a tomar en cuenta se describen:

- Calificación de la desviación de resoluciones.
- Documentación racional y justificaciones.
- Revisión del sistema de especificaciones.
- Enmiendas/rectificaciones de protocolos.
- Calificaciones para reprobación de pruebas.
- Enmiendas/rectificaciones de reportes finales.

Seguimiento del desempeño

Hasta lo que se ha descrito se llega a un sistema validado, sin embargo el sistema aun no funciona dentro de su ambiente real de trabajo, no se enfrenta a la carga de trabajo para la cual fue concebido y creado, así como el estrés del mismo, lo que se ha conseguido es tener una mayor seguridad de que la construcción e implantación del sistema se ha realizado de una manera sistemática y científica, lo cual garantiza que el trabajo de ingeniería se encuentra bien realizado, un resultado aceptable en la etapa de prueba y desempeño indica que el sistema se puede poner en marcha de una manera confiable proporcionando el producto deseado llámesele como se le llame a este (un resultado, un dato, un número, una gráfica o una tableta, etc). Siendo imposible mantener el sistema en un estado estático es necesario continuar con un seguimiento planeado y estructurado durante la vida operativa del sistema.

En esta etapa del ciclo de vida es de preponderante importancia las actividades que se planteen para sostener el estado de validación cuando el sistema se enfrente a toda la carga de trabajo para el cual fue realizado. Para ello se hace uso de lo que se conoce como aseguramiento de la calidad, el cual se va a encargar de vigilar, rastrear y monitorear los resultados emitidos por el sistema, el comportamiento del sistema durante su vida útil, que a su vez proporciona una mínima inversión de tiempo y esfuerzo al solucionar cualquier falla en el sistema para mantener y alargar el período de vida útil del sistema.

Para alcanzar este objetivo es necesario conocer a detalle el sistema, que sin duda se logra bastante durante su implementación, pero no sólo durante la validación de la implantación del sistema debemos conocer al sistema, sino también, como lo hemos mencionado, por medio de la observación y seguimiento del desempeño del sistema durante su vida útil, lo anterior lo podemos sustentar con las siguientes actividades.

- Revisión periódica de la funcionalidad de los manuales.
- Revisión de la funcionalidad de los Procedimientos Estándar de Operación (PEO's).
- Establecimiento de un plan de desastre que describa exactamente como puede ser reconstruida la plataforma del sistema en caso de su destrucción, incendio, inundación, robo, o alguna otra catástrofe.
- Bitácora de auditorías, en la cual se establezca y se registre la fecha, tiempos y participantes de auditorías o inspecciones del sistema, internas (por aseguramiento de calidad), de clientes (externas) o de tipo regulatorio
- Un registro de conformidad de nivel de servicio. En el cual se registren los eventos más importantes con respecto a sucesos acontecidos en el sistema con su interacción con el operador/usuario.

- Un reporte mensual de la conformidad del nivel de servicio.
- Bitácora de seguridad. Define los niveles de seguridad para la plataforma del sistema y los registros algunos incidentes de violación de seguridad y su resolución.
- PEO's del departamento de ingeniería de sistemas e ingeniería soporte técnico.
- Bitácora de operaciones del sistema.
- Registro de entrenamiento: todo el personal de los departamentos de ingeniería de sistemas e ingeniería soporte técnico. Seguimiento del trabajo sobre el soporte de la aplicación de CGP (Buenas Prácticas de Computación, de sus siglas en Inglés Computerized Good Practice) que debe tener el sistema y actualizar los registros del entrenamiento rutinario dado que el entrenamiento en los requerimientos regulatorios de la aplicación de sistemas computarizados es también de suma importancia.

CAPÍTULO V

EJEMPLO DE UN PROCESO EN LA INDUSTRIA FRAMACÉUTICA

Como antecedente al siguiente planteamiento, tenemos que en la actualidad la adquisición de programas estadísticos comerciales representa una inversión considerable en la industria farmacéutica, cuando su uso se restringe a actividades sencillas como la obtención de gráficos de control de proceso, se busca la sustitución de estos paquetes con algoritmos sencillos que sustituyan la función que se desea obtener de los paquetes estadísticos complejos; en el siguiente ejemplo se pretende implantar un programa desarrollado bajo la plataforma de EXCEL[®] cuya finalidad es la de obtener gráficos de control en proceso y cuyos gráficos obtenidos sean comparables con los resultados obtenidos utilizando un programa estadístico STATISTICA V. 6

La variedad de tipo, tamaño y complejidad de un sistema computarizado en la industria farmacéutica es muy amplio, sin embargo para fines del presente trabajo, se ha elegido, el caso de un programa encargado de recibir el descargo de datos de control en proceso de llenado de frascos de jarabe, comparándose los gráficos de control obtenidos con el paquete STATISTICA V. 6 como el prototipo de funcionamiento.

A continuación se presentan los datos obtenidos con el programa STATISTICA V.6 en el que se descargan los datos de volúmenes de llenado de frascos de jarabe, para posteriormente hacer un procesamiento estadístico de los datos y mostrar gráficamente el comportamiento del llenado de los frascos en relación con la especificación que en este caso se representa a través de los límites inferiores y superiores de llenado.

Los datos se organizan de la siguiente manera, cada día de llenado se realizan un total de 25 muestreos, en cada uno de los cuales se toman la lectura del llenado de 5 frascos y la media de estos datos se representa gráficamente, hasta completar los 25 muestreos del lote, estos datos se han de ir adjuntando a los días de llenado subsiguientes hasta completar toda una semana de llenado y contando con los datos de toda la semana realizar el análisis pertinente del comportamiento del llenado de los frascos durante toda la semana. Para ejemplificar el procesamiento de los datos se presentan los siguientes datos que se han integrado al programa STATISTICA V. 6

EJEMPLO

El proceso de llenado de un jarabe tiene especificaciones de $32.00 \text{ ml} \pm 2.00 \text{ ml}$. Se desea saber si el proceso se encuentra bajo control y el número de piezas que se obtienen del proceso con desviaciones en el llenado. Se midieron los volúmenes de llenado de 125 frascos en subgrupos de 5, que representa un día de llenado con los mostrados en el cuadro 6.

i	X1	X2	X3	X4	X5	PROM	RANGO	
1	36	30	34	33	32	33.0	6	
2	31	31	34	32	30	31.6	4	
3	30	30	32	30	32	30.8	2	
4	32	33	33	32	35	33.0	3	
5	32	34	37	37	35	35.0	5	
6	32	32	31	33	33	32.2	2	
7	33	33	36	32	31	33.0	5	
8	23	33	36	35	36	32.6	13	
9	43	36	35	24	31	33.8	19	
10	36	35	36	41	41	37.8	6	
11	34	38	35	34	38	35.8	4	
12	36	38	39	39	40	38.4	4	
13	36	40	35	26	33	34.0	14	
14	36	35	37	34	33	35.0	4	
15	30	37	33	34	35	33.8	7	
16	28	31	33	33	33	31.6	5	
17	33	30	34	33	35	33.0	5	
18	27	28	29	27	30	28.2	3	
19	35	36	29	27	32	31.8	9	
20	33	35	35	39	36	35.6	6	
21	33	33	36	32	31	33.0	5	
22	27	28	29	27	30	28.2	3	
23	28	29	27	34	38	31.2	11	
24	36	40	35	28	31	34.0	12	
25	23	33	36	35	34	32.2	13	
						PROM	33.144	6.800

Cuadro 6. Muestra la recolección de datos durante el muestreo del llenado de un lote de frasco de jarabe. i, representa el número de muestreos realizados durante todo el llenado. X1 a X5 representa cada una de las lecturas realizadas para cada uno de los muestreos, se obtiene un promedio y un rango.

Haciendo uso del paquete STATISTICA V.6 y con los datos mostrados en la matriz anterior se obtienen los siguientes resultados :

CÁLCULO DE PARÁMETROS

Calcular los valores de la gráfica de media.

Gráfica de los datos. Este tipo de gráfica proporciona información de la capacidad de funcionamiento del proceso en cuanto a comportamiento del llenado de volumen.

$$\bar{X} = 33.144$$

$$LIC = \bar{X} - A_2 * \bar{R} = 33.144 - 0.577 * 6.80 = 29.220$$

$$LSC = \bar{X} + A_2 * \bar{R} = 33.144 + 0.577 * 6.80 = 37.067$$

DONDE:

LIC: Límite de cuantificación inferior

LSC: Límite de cuantificación superior

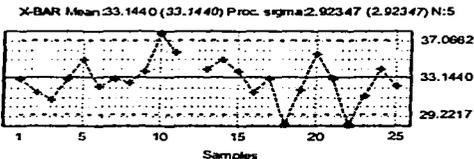
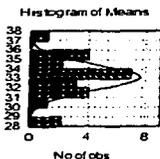
\bar{X} : Media

A_2 : Constante de CEP (control estadístico de proceso)

R: Rango

Con el cálculo de estos parámetros se obtienen los datos suficientes para la elaboración de una gráfica de control y realizar un análisis pertinente acerca de cómo se está comportando el llenado de frascos a través del llenado de un lote de los frascos de jarabe.

Las gráficas que se obtienen son de la siguiente naturaleza:



Para el caso de las gráficas obtenidas con el programa de EXCEL[®] primeramente se presentan los elementos que conforman dicho programa denominado PROGRAMA II

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

En PROGRAMA II, los datos graficados representan un lote de llenado de frascos de jarabe; con el uso del programa propuesto se espera que la obtención de las gráficas de control sea inmediata, dado que cada vez que se introducen las cinco lecturas de cada muestreo de manera automática el dato ya procesado ocupará su lugar en la gráfica de control.

El siguiente algoritmo es el que se sigue para la elaboración de las gráficas de control. Se puede tener uno para cada día de la semana. Cada subgrupo representa a cada uno de los 25 muestreos realizados durante el llenado de un lote, X1, X2,X3,X4,X5, representan las cinco muestras realizadas en cada uno de los 25 muestreos (los datos se introducen de forma manual)

SUBGRUPO						
	X1	X2	X3	X4	X5	RAMBRO
1	36.0	30.0	24.0	22.0	32.0	33.0
2	31.0	31.0	34.0	30.0	31.0	4.0
3	30.0	30.0	32.0	30.0	30.0	3.0
4	32.0	33.0	32.0	32.0	30.0	0.0
5	32.0	34.0	37.0	37.0	36.0	0.0
6	32.0	32.0	31.0	30.0	33.0	3.0
7	33.0	33.0	36.0	32.0	31.0	0.0
8	33.0	33.0	36.0	30.0	34.0	3.0
9	43.0	36.0	35.0	24.0	31.0	10.0
10	32.0	33.0	32.0	30.0	41.0	0.0
11	34.0	38.0	35.0	34.0	36.0	4.0
12	30.0	35.0	32.0	30.0	30.0	4.0
13	34.0	40.0	35.0	28.0	33.0	14.0
14	36.0	35.0	37.0	34.0	34.0	4.0
15	30.0	37.0	33.0	34.0	35.0	7.0
16	28.0	31.0	32.0	32.0	33.0	0.0
17	30.0	34.0	33.0	30.0	30.0	2.0
18	37.0	38.0	38.0	27.0	30.0	0.0
19	30.0	30.0	30.0	27.0	32.0	2.0
20	33.0	35.0	35.0	38.0	36.0	8.0
21	32.0	37.0	36.0	32.0	31.0	0.0
22	27.0	28.0	28.0	27.0	30.0	3.0
23	28.0	28.0	27.0	34.0	38.0	11.0
24	38.0	40.0	35.0	28.0	31.0	12.0
25	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
26	38.0	40.0	35.0	28.0	31.0	12.0
27	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
28	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
29	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
30	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
31	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
32	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
33	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
34	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
35	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
36	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
37	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
38	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
39	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
40	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
41	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
42	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
43	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
44	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
45	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
46	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
47	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
48	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
49	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
50	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
51	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
52	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
53	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
54	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
55	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
56	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
57	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
58	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
59	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
60	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
61	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
62	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
63	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
64	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
65	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
66	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
67	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
68	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
69	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
70	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
71	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
72	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
73	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
74	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
75	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
76	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
77	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
78	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
79	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
80	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
81	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
82	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
83	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
84	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
85	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
86	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
87	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
88	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
89	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
90	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
91	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
92	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
93	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
94	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
95	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
96	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
97	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
98	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
99	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0
100	33.0	38.0	38.0	35.0	34.0	13.0

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Esta ventana nos muestra la manera en la que ingresarían los datos del volumen de llenado de frascos, la siguiente etapa implica el proceso al cual se someterán los datos una vez ingresados.

Donde el primer parámetro a calcular lo representa la media, y posteriormente el rango para cada uno de acuerdo a la formula presentada en cada una de las ventanas.

Microsoft Excel PROGRAMAR.xls

Archivo Edición Ver Inserta Formato Herramientas Datos Ventanas

Arial 10 =PROMEDIO(B2:F2)

	A	B	C	D	E	F	G	H
		X1	X2	X3	X4	X5	MEDIA	RANGO
1	1	35.0	30.0	34.0	33.0	32.0	32.0	5.0
2	2	31.0	31.0	34.0	32.0	30.0	31.5	4.0
3	3	30.0	30.0	32.0	30.0	32.0	30.8	2.0
4	4	32.0	33.0	33.0	32.0	35.0	33.0	3.0
5	5	32.0	34.0	37.0	37.0	35.0	35.0	5.0
6	6	32.0	32.0	31.0	33.0	33.0	32.2	2.0
7	7	33.0	33.0	35.0	32.0	31.0	33.0	5.0
8	8	23.0	33.0	36.0	35.0	36.0	32.6	13.0
9	9	43.0	36.0	35.0	24.0	31.0	33.8	19.0
10	10	36.0	35.0	36.0	41.0	41.0	37.8	6.0
11	11	34.0	38.0	35.0	34.0	38.0	35.8	4.0
12	12	36.0	38.0	39.0	39.0	40.0	38.4	4.0
13	13	36.0	40.0	35.0	26.0	33.0	34.0	14.0
14	14	36.0	35.0	37.0	34.0	33.0	35.0	4.0
15	15	30.0	37.0	33.0	34.0	35.0	33.8	7.0
16	16	28.0	31.0	33.0	33.0	33.0	31.6	5.0
17	17	33.0	30.0	34.0	33.0	35.0	33.0	5.0
18	18	27.0	28.0	29.0	27.0	30.0	28.2	3.0
19	19	35.0	36.0	29.0	27.0	32.0	31.8	9.0
20	20	33.0	35.0	35.0	39.0	36.0	35.6	6.0
21	21	33.0	33.0	35.0	35.0	31.0	33.0	5.0
22	22	27.0	28.0	29.0	27.0	30.0	28.2	3.0
23	23	28.0	29.0	27.0	34.0	28.0	31.2	11.0
24	24	36.0	40.0	35.0	28.0	31.0	34.0	12.0
25	25	23.0	33.0	36.0	35.0	34.0	32.2	13.0
26	26						33.1	6.8

LUNES MARTES MIERCOLES JUEVES V

Dibujo Autoformas

Listo MAY NUM

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Microsoft Excel - PRUEBAMAD.xls

Archivo Edición Ver Insertar Formato Herramientas Datos Ventana Ayuda

Arial 10

H2 =(((MAX(B2:F2)-MIN(B2:F2))))

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	SUBGRUPO	X1	X2	X3	X4	X5	MEDIA	RANGO
2	1	36.0	30.0	34.0	33.0	32.0	33.0	5.0
3	2	31.0	31.0	34.0	32.0	30.0	31.6	4.0
4	3	30.0	30.0	32.0	30.0	32.0	30.8	2.0
5	4	32.0	33.0	33.0	32.0	35.0	33.0	3.0
6	5	32.0	34.0	37.0	37.0	35.0	35.0	5.0
7	6	32.0	32.0	31.0	33.0	33.0	32.2	2.0
8	7	33.0	33.0	36.0	32.0	31.0	33.0	5.0
9	8	23.0	33.0	36.0	35.0	26.0	32.6	13.0
10	9	43.0	36.0	35.0	24.0	21.0	33.8	19.0
11	10	36.0	35.0	36.0	41.0	41.0	37.8	6.0
12	11	34.0	38.0	35.0	34.0	38.0	35.8	4.0
13	12	36.0	38.0	39.0	39.0	40.0	38.4	4.0
14	13	36.0	40.0	35.0	26.0	33.0	34.0	14.0
15	14	36.0	35.0	37.0	34.0	33.0	35.0	4.0
16	15	30.0	37.0	33.0	34.0	35.0	33.8	7.0
17	16	28.0	31.0	33.0	33.0	33.0	31.6	5.0
18	17	33.0	30.0	34.0	33.0	35.0	33.0	5.0
19	18	27.0	28.0	29.0	27.0	30.0	28.2	3.0
20	19	35.0	36.0	29.0	27.0	32.0	31.8	9.0
21	20	33.0	35.0	35.0	39.0	36.0	35.6	6.0
22	21	33.0	33.0	36.0	32.0	31.0	33.0	5.0
23	22	27.0	28.0	29.0	27.0	30.0	28.2	3.0
24	23	28.0	29.0	27.0	34.0	36.0	31.2	11.0
25	24	36.0	40.0	35.0	28.0	31.0	34.0	12.0
26	25	23.0	33.0	36.0	35.0	34.0	32.2	13.0
27						LCC	33.1	6.8

LUNES MARTES MIERCOLES JUEVES V

Autoformas

MAY NUM

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Microsoft Excel PROGRAMAR.xls

Archivo Edición Ver Insertar Formato Herramientas Datos Ventanas Ayuda

Arial 10 = \$L\$2+0.577*\$H\$27

		K	L	M	N	O	P	Q	R
	SUBGRUPO	MEDIAS	LCCs	LCS	LCs	-1 SIGMA	-1 SIGMA	-2 SIGMA	
2	1	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
3	2	31.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
4	3	30.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
6	4	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
8	5	35.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
10	6	32.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
12	7	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
14	8	32.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
16	9	33.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
18	10	37.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
20	11	35.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
22	12	38.4	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
24	13	34.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
26	14	35.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
28	15	33.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
30	16	31.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
32	17	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
34	18	28.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
36	19	31.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
38	20	35.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
40	21	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
42	22	28.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
44	23	31.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
46	24	34.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
48	25	32.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
50	27								

LUNES MARTES MIERCOLES JUEVES VIERNES

Dibujos Autoformas

Listo MAY NUM

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Microsoft Excel PROGRAMAS.xls

Archivo Edición Ver Insertar Formato Herramientas Datos Ventanas

Arial 10

O2 =S\$2*(0.577*\$H\$27)/3

11	Subgr	J	Medias	LCCs	LCSs	LCIs	-1 SIGMA	+1 SIGMA	-2 SIGMA
12	1	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
13	2	31.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
14	3	30.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
15	4	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
16	5	35.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
17	6	32.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
18	7	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
19	8	32.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
20	9	33.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
21	10	37.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
22	11	35.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
23	12	38.4	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
24	13	34.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
25	14	35.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
26	15	33.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
27	16	31.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
28	17	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
29	18	28.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
30	19	31.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
31	20	35.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
32	21	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
33	22	29.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
34	23	31.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
35	24	34.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	
36	25	32.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	

LUNES / MARTES / MIERCOLES / JUEVES / VIERNES

Dibujo Autoformas

Lista MAY NUM

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Microsoft Excel - PRHUTAMARI.XLS

Archivos Edición Formato Herramientas Datos Ventana Ayuda

Arial 10

P2 = \$L\$2+(0.577*\$H\$27)/3

		MEDIAS	LCC#	LCS#	LCL#	-1 SIGMA	-1 SIGMA	-2 SIGMA
2	1	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
3	2	31.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
4	3	30.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
5	4	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
6	5	35.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
7	6	32.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
8	7	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
9	8	32.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
10	9	33.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
11	10	37.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
12	11	35.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
13	12	38.4	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
14	13	34.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
15	14	35.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
16	15	33.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
17	16	31.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
18	17	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
19	18	29.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
20	19	31.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
21	20	35.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
22	21	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
23	22	29.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
24	23	31.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
25	24	34.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
26	25	32.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
27								

LUNES MARTES MIERCOLES JUEVES VIERNES

Autoformas

Lista

Formato MAY NUM

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Microsoft Excel - PROGRAMAS.xls

Archivo Edición Formato Herramientas Datos Ventana Ayuda

Arial

Q2 = \$L\$2-2/3*(0.577*\$H\$27)

	K	L	M	N	O	P	Q	R	
12	SUBGRUPO	MEDIAS	LCCs	LCSs	LCSs	-1 SIGMA	-1 SIGMA	-2 SIGMA	-2 SIGMA
2	1	30.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
3	2	31.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
4	3	30.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
5	4	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
6	5	35.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
7	6	32.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
8	7	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
9	8	32.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
10	9	33.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
11	10	37.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
12	11	35.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
13	12	38.4	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
14	13	34.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
15	14	35.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
16	15	33.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
17	16	31.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
18	17	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
19	18	28.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
20	19	31.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
21	20	35.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
22	21	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
23	22	28.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
24	23	31.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
25	24	34.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
26	25	32.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5	35.8
27									

Lunes Martes Miércoles Jueves Viernes

Depósito Agroformas

Listo MAY NUM

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Microsoft Excel PROGRAMAS.xls

Arial 10

R2 = \$L\$2+2/\$3*(0.577*\$H\$27)

SUBGRUPO	MEDIAS	LCG	LCG	LCG	1 SIGMA	1 SIGMA	2 SIGMA	2 SIGMA
2	1	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
3	2	31.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
4	3	30.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
5	4	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
6	5	25.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
7	6	32.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
8	7	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
9	8	32.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
10	9	33.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
11	10	37.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
12	11	35.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
13	12	38.4	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
14	13	34.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
15	14	35.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
16	15	33.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
17	16	31.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
18	17	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
19	18	28.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
20	19	31.8	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
21	20	35.6	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
22	21	33.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
23	22	28.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
24	23	31.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
25	24	34.0	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
26	25	32.2	33.1	37.1	29.2	31.8	34.5	30.5
27								

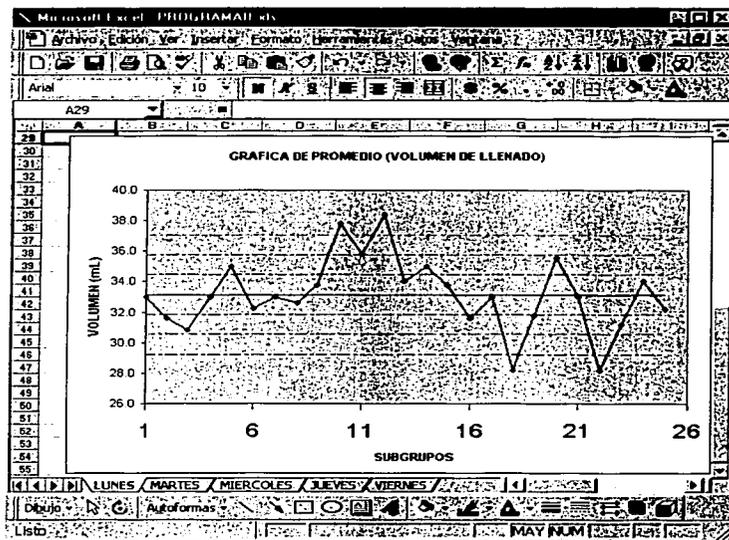
LUNES / MARTES / MIERCOLES / JUEVES / VIERNES

Autoformas

May NUM

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

La gráfica que el algoritmo en su conjunto nos proporciona es la siguiente:

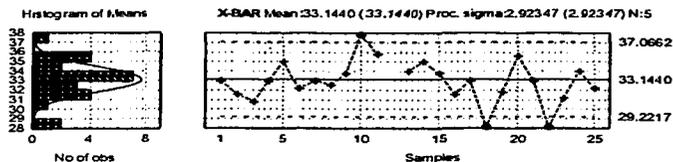


TESIS CON
FOLIO DE ORIGEN

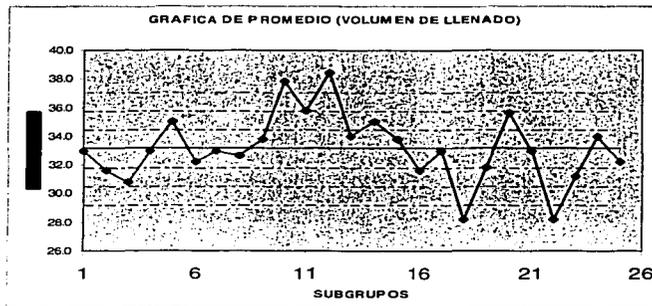
Si comparamos las gráficas obtenidas con el paquete STATISTICA V. 6 y la gráfica obtenida con PROGRAMA II se observa que representan la misma tendencia.

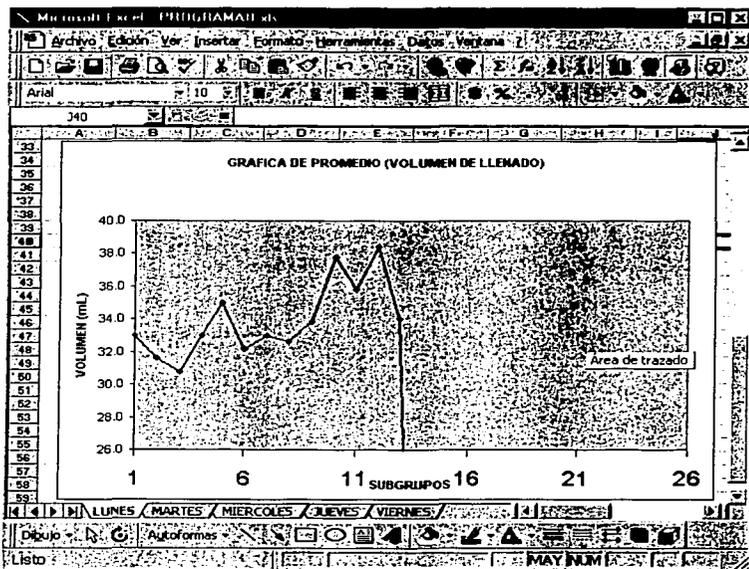
GRÁFICAS

STATISTICA V. 6



PROGRAMA II





TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

La presentación PROGRAMA II y su comparación con el grafico de control obtenido con STATISTICA V. 6 sirve para plantear el protocolo de validación de dicho programa, para ello en el siguiente capítulo se presenta la organización y planteamiento del protocolo de validación de la implantación del programa de control en proceso de llenado de frascos de jarabe PROGRAMA II.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CAPÍTULO VI

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN

TÍTULO

Protocolo de validación para el sistema computarizado de descarga y proceso de datos de llenado de volumen de frascos de jarabe, denominado PROGRAMA II

OBJETIVO.

Demostrar que el sistema de cómputo para la realización de gráficas en control en proceso de llenado de frascos de jarabe es confiable y se obtienen resultados reproducibles y repetibles

RESPONSABILIDADES.

Se describe de manera general.

TAREA	RESPONSABILIDADES
RECOMENDACIÓN Y REQUERIMIENTOS.	Area de control de calidad, Ingeniería de Proyectos, Dirección General.
DISEÑO.	Ingeniería de proyectos, con la supervisión de todo el equipo de validación

INTEGRACIÓN Y PRUEBA	Ingeniería de proyectos, Control de Calidad
INSTALACIÓN	Ingeniería de Proyectos
OPERACIÓN	Ingeniería de Proyectos, Control de Calidad
DESEMPEÑO	Control de Calidad, Aseguramiento de la Calidad
SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO	Ingeniería de Proyectos, Aseguramiento de la Calidad, Control de Calidad

METODOLOGÍA.

REQUERIMIENTOS:

Las necesidades del departamento de Control de Calidad y Producción de agilizar y optimizar el tiempo de procesamiento de los datos del control en proceso del volumen de llenado de frascos de jarabe lleva la implantación de un sistema que procese los datos de manera inmediata.

DISEÑO:

El sistema consiste de una computadora personal, integrada por el siguiente hardware: una unidad procesadora (CPU), unidades de entrada, (teclado y mouse) y unidades de salida (monitor e impresora). El software es un programa estadístico desarrollado en una plataforma de EXCEL®.

La descripción de cada uno de los pasos en el algoritmo del programa se describen en el capítulo anterior (Capítulo V "Ejemplo de un proceso en la industria farmacéutica").

INTEGRACIÓN Y PRUEBA.

Dada la conformación del sistema se revisa la comunicación entre cada uno de los componentes sea la adecuada, monitor, CPU, mouse, impresora y pantalla.

En el caso del software se revisa que el algoritmo introducido sea el correcto.

OPERACIÓN.

Se introducen datos con resultados conocidos (Capítulo V "Ejemplo de un proceso en la industria farmacéutica"). Para comparar los resultados obtenidos mediante el uso del programa se realiza una comparación de las graficas obtenidas con el programa STATISTICA V. 6

NOTA: Dado que se trata de un programa sumamente sencillo y requiere únicamente de una computadora personal y el programa no está conectado de manera directa a la llenadora de frascos, el muestreo de la medición de volumen se realiza de manera manual.

SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO.

Los reportes de operación del sistema, fallas y contratiempos por parte de los usuarios conforman un expediente por medio del cual se evalúan periódicamente el desempeño del sistema, así como la conformidad de su desempeño, para próximas decisiones.

RESULTADOS.

A continuación se presenta una serie de formatos para la recolección de datos en los resultados de las pruebas realizadas durante la validación. Se presenta un formato para cada una de las diferentes fases del ciclo de vida del sistema.

RECOMENDACIÓN			
OBSERVACIÓN	SI	NO	NA
El sistema actual cubre satisfactoriamente las necesidades actuales de la empresa			
- Tiempo de procesamiento			
- Capacidad de procesamiento			
El sistema actual ha presentado un incremento de fallas con respecto a los meses anteriores.			
- No ha presentado			
- Menos de un 25%			
- De un 50% - 75%			
- Más de un 75%			
EN CASO DE PRESENTAR FALLAS			
¿Cuáles son las consecuencias de las fallas en el sistema?			
- Fallas en el procesamiento de datos			
- Fallas de logística del proceso			
- Fallas de integración de los diferentes módulos			
Las fallas que ha presentado el sistema son de carácter (afectan de manera directa los resultados que se espera que se obtengan)			
- Detiene el proceso			
- Retrasan el proceso			
- El proceso continúa a pesar de la falla encontrada.			
Las composturas a las fallas que ha presentado el sistema han significado un gasto significativo, más de lo programado en la calendarización de su mantenimiento			
El sistema es susceptible de una mejora que no requiera de una gran inversión, más del 25 % de su costo.			
Las necesidades de productividad de la empresa requieren de un sistema de mayor capacidad			
EN CASO DE SER NECESARIO EL CAMBIO DEL SISTEMA			
La empresa se encuentra en condiciones de invertir en un nuevo sistema.			
Se tienen los medios necesarios para realizar la proyección de la adquisición de un nuevo sistema.			
La adquisición de un nuevo sistema, garantiza la superación de los problemas actuales y proyecta un nuevo aprovechamiento para las actividades a las cuales se destinará.			

Nota: toda la información aquí expuesta se debe encontrar debidamente documentada

COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

DISEÑO			
OBSERVACIÓN	SI	NO	NA
Se cuenta con un control estadístico de cada una de las fallas presentadas en el sistema actual.			
Se cuenta con un esquema de prioridades en las mejoras a realizar.			
Se cuenta con un plan de mejoras y nuevas adquisiciones			
Se cuenta con una lista de necesidades sustentada en las necesidades presentadas durante el desempeño del proceso.			
Se cuenta con varias alternativas de mejoramiento al sistema			
Se tiene un análisis objetivo de las diferentes propuestas que satisface las necesidades del proceso			
Se cuenta con el objetivo del nuevo sistema			
Se cuenta con un objetivo de flujo de las actividades que realizará el nuevo sistema.			
Se cuenta con la lista de componentes bien detalladas que integran el nuevo sistema			
Se cuenta con las especificaciones de capacidad y de la calidad de cada uno de los componentes del nuevo sistema			
Se cuenta con una matriz de responsabilidad en la planeación de las adquisiciones.			
Se cuenta con proveedores confiables para cada una de las partes que componen el nuevo sistema			
Se cuenta con el software adecuado para los objetivos del nuevo sistema.			
En caso de un programa a la medida, el proveedor es confiable			
El personal encargado de la programación es personal adecuado.			
Se cuenta con una copia escrita del algoritmo utilizado en la programación del sistema			
Se cuenta con una o varias copias electrónicas de respaldo del programa que integrará el software			
Se cuenta con una bitácora de control de cambios en el programa del nuevo sistema, en caso de alguna mejora que se realice.			

Nota: toda la información aquí expuesta se debe encontrar debidamente documentada

COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

INSTALACIÓN			
OBSERVACIÓN	SI	NO	NA
Se cuenta con un procedimiento de cómo ejecutar la instalación del programa que contendrá el sistema.			
Se cuenta con los parámetros adecuados para cerciorarse de la adecuada instalación del programa.			
Se cuenta con un procedimiento en el caso de que el sistema no se haya logrado instalar adecuadamente.			
Se cuenta con las especificaciones del hardware para poder instalar el sistema			

Nota: toda la información aquí expuesta se debe encontrar debidamente documentada

CÓMENTARIOS Y OBSERVACIONES

SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO			
OBSERVACIÓN	SI	NO	NA
Se cuenta con un calendario de mantenimiento preventivo			
Se cuenta con un calendario de capacitación del personal			
Se cuenta con una calendarización de revisión y mejoras.			
Se cuenta con un registro adecuado de las fallas presentadas (mantenimiento preventivo)			
Se cuenta con una bitácora de las mejoras planteadas al sistema.			

Nota: toda la información aquí expuesta se debe encontrar debidamente documentada

COMENTARIOS Y OBSERVACIONES

Los resultados que se recolectan durante la validación deberán contar con parámetros de evaluación para lo cual se expone:

CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA VALIDACIÓN DEL SISTEMA DENOMINADO PROGRAMAI.

Cráterios de evaluación.

Primeramente en cada una de las fases del ciclo de vida no deberá existir ausencia del elemento primordial que se está evaluando, es decir debe existir el parámetro prioritario de la fase del ciclo o un elemento que sea lo suficientemente contundente para que su existencia pueda cubrir y solventar la deficiencia de cualquier otro elemento evaluado durante el ciclo.

Fase del ciclo de vida	Elemento prioritario
Recomendación	Evidencia que demuestre las fallas que ha presentado el sistema, que sustente la necesidad de renovación de dicho sistema.
Diseño	Un planteamiento completo de los requisitos fundamentales del nuevo sistema a implementarse
Integración y prueba	Características de cada uno de los componentes que conforman el sistema y los protocolos aprobados de las actividades realizadas durante la calificación de la etapa de prueba
Instalación	Manuales de instalación, así como la documentación que demuestre como se llevó a cabo la instalación.

Operación	Protocolos de calificación de la operación, resultados de la calificación de la operación debidamente conformados
Desempeño	Bitácora de las actividades realizadas por el sistema, así como de su comportamiento general
Seguimiento del desempeño	Un análisis del comportamiento del sistema, así como de sus desviaciones, programas de mantenimiento preventivo del sistema así como el seguimiento de la capacitación y adiestramiento del personal

A lo que se hace referencia como elementos prioritarios son todos los puntos que sustentan cada una de las etapas de la validación, sin que ello signifique que los demás puntos a calificar no tengan importancia, por el contrario, estos puntos son complementarios a los anteriores y ayudan a esclarecer cualquier duda en cuanto a la emisión de algún juicio respecto a los puntos prioritarios.

En segundo lugar no pueden existir una serie de contradicciones que lleven a la conclusión de que se han estado alterando los resultados en cualquiera de los puntos a evaluar.

En tercer lugar toda la información presentada y en especial los puntos críticos, deben sustentarse, fundamentarse y evaluarse de tal manera que presenten una robustez suficiente.

La evaluación, debe sustentarse en los pilares principales de la validación, es decir que los puntos críticos de la validación son los mismos puntos críticos a tomar en cuenta durante la evaluación de los resultados obtenidos de la validación.

RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN EFECTUADA AL CASO EN ESTUDIO.

Los resultados encontrados en el caso de estudio se muestran en los formatos considerados en la etapa de resultados.

NOTA: LOS DATOS PRESENTADOS A CONTINUACIÓN SE PRESENTAN DE MANERA FICTICIA, PARA EJEMPLIFICAR EL CASO.

RECOMENDACION			
OBSERVACION	SI	NO	NA
El sistema actual cubre satisfactoriamente las necesidades actuales de la empresa			
- Tiempo de procesamiento		X	
- Capacidad de procesamiento	X		
El sistema actual ha presentado un incremento de fallas con respecto a los meses anteriores.			
- No ha presentado			
- Menos de un 25%	X		
- De un 50% - 75%			
- Más de un 75%			
EN CASO DE PRESENTAR FALLAS			
¿Cuál es la naturaleza del origen que presentan las fallas?			
Fallas en el procesamiento de datos		X	
Fallas de logística del proceso			
Fallas de integración de los diferentes módulos			
¿Cuáles son las consecuencias de las fallas en el sistema ?			
Detiene el proceso			
Retrasan el proceso			
El proceso continúa a pesar de la falla encontrada.	X		
Las composturas a las fallas que ha presentado el sistema han significado un gasto significativo, más de lo programado en la calendarización de su mantenimiento			X
El sistema es susceptible de una mejora que no requiera de una gran inversión, más del 25 % de su costo.	X		
Las necesidades de productividad de la empresa requieren de un sistema de mayor capacidad	X		
EN CASO DE SER NECESARIO EL CAMBIO DE SISTEMA			
La empresa se encuentra en condiciones de invertir en un nuevo sistema.	X		
Se tienen los medios necesarios para realizar la proyección de la adquisición de un nuevo sistema.		X	
La adquisición de un nuevo sistema, garantiza la superación de los problemas actuales y proyecta un nuevo aprovechamiento para las actividades a las cuales se destinará.		X	

Nota: toda la información aquí expuesta se debe encontrar debidamente documentada

COMENTARIOS Y OBSERVACIONES
Dado los requerimientos de la empresa, se hizo la recomendación para la adquisición de un nuevo sistema para el mejoramiento y optimización del proceso evaluado (control en proceso del volumen de llenado de frascos de jarabe)

DISEÑO			
OBSERVACION	SI	NO	NA
Se cuenta con un control estadístico de cada una de las fallas presentadas en el sistema actual.	x		
Se cuenta con un esquema de prioridades en las mejoras a realizar.	x		
Se cuenta con un plan de mejoras y nuevas adquisiciones	x		
Se cuenta con una lista de necesidades sustentada en las necesidades presentadas durante el desempeño del proceso.	x		
Se cuenta con varias alternativas de mejoramiento al sistema		x	
Se tiene un análisis objetivo de las diferentes propuestas que satisface las necesidades del proceso		x	
Se cuenta con el objetivo del nuevo sistema	x		
Se cuenta con un diagrama de flujo de las actividades que realizará el nuevo sistema.	x		
Se cuenta con la lista de componentes bien detalladas que integran el nuevo sistema		x	
Se cuenta con las especificaciones de capacidad y de la calidad de cada uno de los componentes del nuevo sistema		x	
Se cuenta con una matriz de responsabilidad en la planeación de las adquisiciones.		x	
Se cuenta con proveedores confiables para cada una de las partes que componen el nuevo sistema		x	
Se cuenta con el software adecuado para los objetivos del nuevo sistema.		x	
En caso de un programa a la medida, el proveedor es confiable			x
El personal encargado de la programación es personal adecuado.			x
Se cuenta con una copia escrita del algoritmo utilizado en la programación del sistema	x		
Se cuenta con una o varias copias electrónicas de respaldo del programa que integrará el software	x		
Se cuenta con una bitácora de control de cambios en el programa del nuevo sistema, en caso de alguna mejora que se realice.		x	

Nota: toda la información aquí expuesta se debe encontrar debidamente documentada

COMENTARIOS Y OBSERVACIONES
No se cuenta con la infraestructura necesaria para la implantación del nuevo sistema por parte de la empresa, por lo cual se recurrió a una empresa auxiliar para llevar a cabo el diseño e implantación del sistema de acuerdo a las necesidades planteadas por la empresa.
Es importante subsanar los puntos con los cuales no se está cumpliendo de manera conjunta el proveedor y la empresa.

INTEGRACIÓN Y PRUEBA			
OBSERVACION	SI	NO	NA
Se cuenta con un diagrama detallado del modelo que seguirá durante la integración de cada uno de los módulos del sistema.	X		
Se cuenta con un procedimiento detallado de cada uno de los pasos y sus respectivas instrucciones en la integración de cada uno de los módulos que integran el sistema.	X		
Se cuenta con un registro de la calendarización de cada una de las actividades de la integración así como los registros y firmas de las personas encargadas y responsables de cada una de las tareas.		X	
Se cuenta con un procedimiento detallado de cada una de las pruebas en donde se sustente la aplicación y funcionalidad de la(s) pruebas a realizar.		X	
Se cuenta con un procedimiento de ejecución de la(s) pruebas que se aplican para asegurar la correcta integración del sistema.		X	
Se cuenta con un formato adecuado para el registro de los datos obtenidos durante la integración y prueba del sistema.		X	
Se cuenta con un sistema de calificación adecuados para evaluar los resultados obtenidos.		X	
Se cuenta con un procedimiento en el caso de obtener una calificación que rechace el seguimiento del sistema.		X	

Nota: toda la información aquí expuesta se debe encontrar debidamente documentada

COMENTARIOS Y OBSERVACIONES
La integración de los módulos del sistema consiste en la instalación del programa en una computadora personal, sin embargo la sencillez de la actividad no libera de la responsabilidad de integrar la documentación en su totalidad, por lo que se deberá contar con toda la documentación a la brevedad posible.

INSTALACIÓN			
OBSERVACIÓN	SI	NO	NA
Se cuenta con un procedimiento de cómo ejecutar la instalación del programa que contendrá el sistema.	x		
Se cuenta con los parámetros adecuados para cerciorarse de la adecuada instalación del programa.	x		
Se cuenta con un procedimiento en el caso de que el sistema no se haya logrado instalar adecuadamente.		x	
Se cuenta con las especificaciones del hardware para poder instalar el sistema	x		

Nota: toda la información aquí expuesta se debe encontrar debidamente documentada

COMENTARIOS Y OBSERVACIONES
La instalación del sistema aunque se ha ejecutado, no cuenta con la documentación mínima necesaria en esta fase y las anteriores para soportar documentalmente las actividades realizadas, se recomienda conjuntar la documentación mínima requerida.

OPERACIÓN			
OBSERVACION	SI	NO	NA
Se cuenta con un modelo de cómo deberá observarse el sistema completamente integrado.	X		
Se cuenta con un diagrama del sistema completo e integrado de cada uno de sus módulos	X		
Se cuenta con un procedimiento en donde se sustentan el fundamento y la utilidad de cada una de las pruebas a ejecutar.		X	
Se cuenta con un procedimiento en donde se detalle cada una de las actividades a realizar durante la operación del sistema.		X	
Se cuenta con un registro adecuado de cada uno de los datos obtenidos durante la operación		X	
Se cuenta con parámetros de acuerdo a las especificaciones para poder calificar los resultados obtenidos.	X		
Se cuenta con un procedimiento en el caso de que se obtenga una evaluación no satisfactoria.		X	
Se cuenta con una bitácora de control de cambios de mejoras en el sistema.		X	

Nota: toda la información aquí expuesta se debe encontrar debidamente documentada

COMENTARIOS Y OBSERVACIONES
En las pruebas realizadas se encontró que el sistema no grafica adecuadamente los datos al momento de ingresarlos, hasta no tener la matriz completa del los 25 muestreos, dado que el error presentado es un error grave del sistema, se recomienda reevaluar las etapas anteriores de la validación antes de proseguir, con las etapas restantes de la validación.

DESEMPEÑO			
OBSERVACIÓN	SI	NO	NA
Se cuenta con un plan de capacitación para todos y cada uno de los diferentes usuarios del sistema.			X
Se cuenta con un registro del tiempo de desempeño del sistema en cada una de sus operaciones.			X
Se cuenta con una bitácora que describa todos los trabajos que ha ejecutado el sistema, con sus respectivas observaciones.			X
Se cuenta con bitácora de fallas en donde se describe la falla y el origen (si se encontró) y la posible solución.			X
Se cuenta con un record de pruebas de desempeño donde se trata al sistema a cargo de trabajo y tiempo para probar su robustez.			X
Se cuenta con una bitácora donde se registren las posibles mejoras para el sistema de acuerdo a la experiencia en la rutina diaria de trabajo.			X

Nota: toda la información aquí expuesta se debe encontrar debidamente documentada

COMENTARIOS Y OBSERVACIONES
El sistema aún no se encuentra en la fase de operación rutinaria.

SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO			
OBSERVACIÓN	SI	NO	NA
Se cuenta con un calendario de mantenimiento preventivo			X
Se cuenta con un calendario de capacitación del personal			X
Se cuenta con una calendarización de revisión y mejoras.			X
Se cuenta con un registro adecuado de las fallas presentadas (mantenimiento preventivo)			X
Se cuenta con una bitácora de las mejoras planteadas al sistema.			X

Nota: toda la información aquí expuesta se debe encontrar debidamente documentada

COMENTARIOS Y OBSERVACIONES
El sistema aún no se encuentra en la fase de operación rutinaria.

COMENTARIOS DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN

Sobre la base de lo establecido para la evaluación, se observa que la elección del nuevo sistema es prioritaria y se poseen los elementos básicos para la planeación del sistema, sin embargo es importante señalar que por más pequeño y simple que sea, es necesario cumplir con todos los elementos planteados durante el desarrollo y validación, dado que en este caso se han omitido muchos de los puntos señalados durante la validación, la robustez del sistema ha sido limitada como lo muestran los resultados presentados en el Capítulo V "Ejemplo de un proceso en la Industria Farmacéutica", en donde se observa que la obtención de la gráfica de control en proceso se completa adecuadamente únicamente al término del muestreo, no omitiendo señalar las carencias de documentación encontrada.

No debiéndose olvidar que uno de los objetivos de PROGRAMA II es el de graficar inmediatamente al ingresar los datos de volumen de llenado, al presentar esta falla en la gráfica se está incurriendo en un error crítico en el diseño y operación del sistema, aunque al final del muestreo la gráfica obtenida con PROGRAMA II es similar a la presentada por STATISTICA V. 6

Por todo lo anterior se recomienda, reconsiderar el planteamiento del diseño del sistema, además de establecer la necesidad de la recolección completa y adecuada de la evidencia documental, para obtener una visión completa y justa del nuevo sistema, lo cual repercute en un mejor entendimiento y manejo del mismo.

Cuando esta recomendación se encuentre cubierta se reevaluarán los datos obtenidos durante la validación, para emitir un resultado final.

COMENTARIOS

Debemos recordar que la validación de un proceso implica establecer la evidencia necesaria, para tener la seguridad de que el proceso se comportará consistentemente durante el tiempo que se encuentre en uso, cumpliendo el objetivo para el cual esta planeado y diseñado, por lo cual no podemos omitir o dar por hecho cualquier información por más que creamos que es un dato obvio o conocido, la obviedad en un proceso de validación no existe.

Antes de iniciar el proyecto de implantación y validación de un nuevo sistema computarizado en la industria farmacéutica, un punto clave y esencial es conocer si la empresa se encuentra en las condiciones adecuadas para el establecimiento y la validación de dicho sistema. Se debe contar con la infraestructura física y humana necesaria así como con la planeación y concientización que involucra el proceso de validación.

De no contar con todos los elementos involucrados es recomendable considerar más de una vez si se realiza o no el proceso de validación dado que una validación mal llevada conlleva inexorablemente al fracaso y el desperdicio de los recursos.

La validación de la implantación de un nuevo sistema computarizado en la industria farmacéutica es una llave hacia el éxito de la implantación de dicho sistema, y los resultados que de él se esperan.

CONCLUSIONES

La guía de validación propuesta en este trabajo, es un concentrado de los elementos necesarios para el proceso de validación dirigidos a los sistemas computarizados. Esta propuesta enfoca la validación de todo el ciclo de vida del sistema computarizado y no únicamente de la instalación del nuevo sistema, nos proporciona los elementos con los cuales se conoce cada uno de los ciclos de vida de un sistema a detalle para lograr un conocimiento total del sistema y obtener un cien por ciento de aprovechamiento del mismo.

Por lo anterior el objetivo que siguió este proyecto: establecer los lineamientos necesarios de una guía de validación en la implantación de nuevos sistemas de cómputo en la industria farmacéutica se ha cumplido.

BIBLIOGRAFÍA

- Garner Willa Y., Maureen S. Barge, James P. Ussary, **Good Laboratory Practice**, ACS Professional Reference Book, USA 1992.
- Juran J. M. , Frank M. Gryna, **Manual de Control de Calidad**, Vol 1, 4ª Ed, Mac Graw Hill, México 1993.

HEMEROGRAFÍA

- George J. Grigonis Jr, **Prácticas clave de validación para sistemas de computadora utilizados en operaciones reguladas**, Pharmaceutical Technology, 2(3),14-35,1998.
- Kate Samways, **Validación de un sistema computarizado: el enfoque de una compañía para asignar tareas y responsabilidades**, Pharmaceutical Technology,1(1),9-13,1997.

OTRAS REFERENCIAS.

- XI Taller Internacional de Validación, Jon R. Voss, **Validación de Sistemas Computarizados**, Asociación Farmacéutica Mexicana, 1998.
- Diplomado de validación de sistemas computarizados, Enrique Zamora Solórzano, Fco. Javier Cortes Montes, **Validación de Sistemas Computarizados**, Asociación Farmacéutica Mexicana, 2000.
- **GLP Consensus of the principles of GLP to Computerised Systems Environment**, Monograph No. 116, Organization for Economic Co-operation and Development, Paris 1995.