



GARANTÍA DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

*UNIDAD TEMÁTICA 5: BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN,
CICLO DE VIDA E INTEGRIDAD DE DATOS*

CAPITULO 4 Documentación (Disposición 3602/2018)

Principio

- a. Una buena documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad y es clave para trabajar cumpliendo los requerimientos de las BPF. Los diferentes tipos de documentos y medios usados deben definirse completamente dentro del sistema de gestión de calidad del fabricante.
- b. La documentación puede existir en diferentes formas, incluyendo soporte en papel, electrónico o medios fotográficos. El objetivo principal del sistema de documentación utilizado tiene que ser establecer, controlar, monitorizar y registrar todas las actividades con impacto directo o indirecto en cualquiera de los aspectos de la calidad de los medicamentos.
- c. El sistema de gestión de calidad debe incluir suficientes instrucciones detalladas para facilitar un entendimiento común de los requerimientos, además de proporcionar suficientes registros de los distintos procesos y una evaluación de cualquier observación, para que la aplicación continua de requerimientos pueda demostrarse.

Existen dos tipos principales de documentación usados para gestionar y registrar el cumplimiento de BPF:

INSTRUCCIONES (INDICACIONES, REQUERIMIENTOS) Y

LOS REGISTROS/INFORMES.

De acuerdo con el tipo de documento se deben aplicar las buenas prácticas de documentación adecuadas.

- d. Se deben implementar controles apropiados para asegurar la exactitud, la integridad, la disponibilidad y la legibilidad de los documentos.
- e. Los documentos tipo instrucción no deben contener errores y estar disponibles



por escrito. El término “por escrito” indica registrado o documentado en un medio el cual permite que los datos puedan presentarse en una forma legible para el hombre.

Documentación de BPF requerida (por tipo):

Archivo Maestro de Sitio (AMS): documento de la empresa que describe las actividades relacionadas con BPF y que debe contener como mínimo las especificaciones previstas en la Disposición ANMAT N° 7066/2013 o sus modificaciones.

Tipos de instrucciones (indicaciones o requerimientos):

Especificaciones: describen de forma detallada los requisitos que tienen que cumplir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la fabricación. Sirven como base de la evaluación de la calidad.

Fórmula Maestra, instrucciones de elaboración, de acondicionamiento y de análisis:

proporcionan todos los detalles de los materiales de partida, equipos y sistemas informáticos (si aplican) que tienen que usarse y especifican todas las instrucciones del proceso de fabricación, acondicionamiento, muestreo y análisis. Los controles en proceso y las tecnologías analíticas a emplearse deberán especificarse cuando sean relevantes, junto con los criterios de aceptación.

Procedimientos: también llamados Procedimientos Operativos Estándar (POE), proporcionan indicaciones detalladas para realizar ciertas operaciones.

Protocolos: proporcionan instrucciones para realizar y registrar ciertas operaciones concretas.



Acuerdos Técnicos: son aquellos entre un contratante y un contratado para actividades tercerizadas.

Registros/ informes:

Registros: proporcionan evidencia sobre diversas acciones que se toman para demostrar el cumplimiento con las instrucciones, por ejemplo, actividades, eventos, investigaciones, y en el caso de la fabricación de lotes la historia para cada lote de producto, incluyendo su distribución. Los registros incluyen los datos primarios que se usan para generar otros registros. Para los registros electrónicos los usuarios autorizados deben definir qué datos se usan como datos primarios. Al menos, todos los datos en los que se basan las decisiones de calidad deben definirse como datos primarios. Los registros deben realizarse o completarse cuando cualquier acción se lleve a cabo.

Certificados de análisis: proporcionan un resumen de los resultados de los análisis de muestras de productos o materiales junto con la evaluación del cumplimiento de una determinada especificación.

Informes: documentan la realización de operaciones, proyectos o investigaciones concretas, junto con sus resultados, conclusiones y recomendaciones.

Generación y control de la documentación

4.1 Todos los tipos de documentos deben definirse y adherirse a lo definido. Los requerimientos aplican de igual manera a todas las formas de medios de documentación. Los sistemas complejos necesitan entenderse, estar bien documentados, validados, y disponer de controles adecuados. Muchos documentos (instrucciones y/o registros) pueden existir en forma híbrida, por ejemplo, parte en formato electrónico y otros basados en papel. Las relaciones y las medidas de control para los documentos maestros, las copias oficiales, el manejo de datos y registros se tienen que establecer tanto para los sistemas híbridos como para los homogéneos. Tienen que implementarse controles

UCSF

Universidad Católica
de Santa Fe

Farmacia



Facultad de Ciencias de la Salud

adecuados para documentos electrónicos tales como plantillas, formularios, y documentos maestros. Debe disponerse de controles adecuados para asegurar la integridad de los registros a lo largo del periodo de retención.

4.2 Los documentos deben diseñarse, prepararse, revisarse y distribuirse cuidadosamente. Deben cumplir con las partes aplicables de las especificaciones de producto, de los expedientes de autorización de fabricación y comercialización. La reproducción de documentos de trabajo a partir de documentos originales no debe permitir la introducción de ningún error en el proceso de reproducción.

4.3 Los documentos que contienen instrucciones deben ser aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas y/o cualificadas. El contenido de los documentos no debe ser ambiguo y deben estar identificados de forma única. Debe definirse la fecha de inicio de su aplicación.

4.4 Los documentos que contienen instrucciones deben redactarse de manera ordenada y ser fáciles de comprobar. El estilo y lenguaje de los documentos debe concordar con su intención de uso. Los procedimientos operativos estándares, las instrucciones y métodos de trabajo deben escribirse en lenguaje de estilo imperativo de obligatoriedad.

4.5 Los documentos del sistema de gestión de calidad deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados según procedimientos.

4.6 Los documentos no deben estar escritos a mano; cuando los documentos requieran la introducción de datos manuales, debe dejarse espacio suficiente para permitir la realización de dichas entradas.



Buenas prácticas de documentación

4.7 Las entradas manuscritas deben realizarse con letra clara, legible y de forma indeleble.

4.8 Los registros deben realizarse o completarse en el momento en que se lleva a cabo cada actividad y de forma que puedan seguirse todas las actividades significativas relativas a la fabricación de los medicamentos.

4.9 Cualquier modificación realizada en un dato escrito en un documento debe firmarse y fecharse; la modificación no debe impedir la lectura del dato inicial. En su caso, habrá que indicar la causa de la modificación.

Conservación de la documentación

4.10 Debe definirse claramente qué registro está asociado con cada actividad de fabricación y en qué lugar se archiva. Debe disponerse de controles seguros para garantizar la integridad del registro a través del periodo de conservación y que éstos estén validados si procede.

4.11 Para la documentación de un lote aplican requerimientos específicos dado que tiene que conservarse hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad del lote.

4.12 Para otro tipo de documentos, el periodo de conservación dependerá de la actividad que la documentación sustente. La documentación crítica, incluyendo los datos primarios (por ejemplo relativos a validación o estabilidad), que respaldan la información de la autorización de comercialización, deben conservarse mientras la autorización sigue vigente. Puede considerarse aceptable retirar cierta documentación (por ejemplo, datos primarios para respaldar un informe de validación o de estabilidad) cuando los datos se hayan reemplazado por un nuevo set completo de datos. Se debe documentar una justificación para esto y tenerse en cuenta los requerimientos de conservación de la documentación de lote; por ejemplo, en el caso de datos de procesos de validación, los datos primarios acompañantes deben conservarse por un periodo al menos tan extenso como el de los registros de todos los lotes cuya liberación se apoya en ese ejercicio de validación.



La siguiente sección proporciona algunos ejemplos de los documentos requeridos. El sistema de gestión de calidad deberá describir todos los documentos requeridos para garantizar la calidad del producto y la seguridad del paciente.

Especificaciones

4.13 Debe disponerse de especificaciones autorizadas y fechadas adecuadamente para los materiales de partida y acondicionamiento y para los productos terminados. Serán necesarias revisiones periódicas de las mismas. Para los materiales y productos que posean monografías en la Farmacopea Nacional u otras internacionales las especificaciones deben cumplir lo establecido en las ediciones vigentes.

Especificaciones de los materiales de partida y de acondicionamiento

4.14 Las especificaciones de los materiales de partida y acondicionamiento impreso o primario deben incluir, cuando corresponda:

a) una descripción de los materiales, con los puntos siguientes:

- denominación del producto y código interno de referencia;
- referencia, en su caso, a una monografía de farmacopea;
- una muestra del material impreso/digital;

b) requisitos cuali y cuantitativos con límites de aceptación;

c) condiciones de almacenamiento y precauciones;

Podrían agregarse otros datos como:

instrucciones para el muestreo y ensayo período máximo de almacenamiento antes de repetir el análisis (re análisis).

Verificación de proveedores aprobados y, de ser posible, productor original del material;

Especificaciones de productos intermedios y a granel

4.15 Debe disponerse de especificaciones de productos intermedios y a granel para los pasos críticos o si estos se adquieren o se expiden. Las especificaciones deben ser similares a las especificaciones de los materiales de partida o de los productos terminados, según aplique.

Especificaciones de los productos terminados

4.16 Las especificaciones de los productos terminados deben incluir o



proporcionar una referencia a:

- a) la denominación del producto y el código de referencia, cuando aplique;
- b) la fórmula;
- c) una descripción de la forma farmacéutica y del material de acondicionamiento;
- d) instrucciones del muestreo y ensayo;
- e) requisitos cuali y cuantitativos, con los límites de aceptación;
- f) las condiciones de almacenamiento y precauciones especiales de manejo, cuando apliquen;
- g) período de caducidad.

Documento Maestro de Producción

Para cada producto y tamaño de lote que se fabrique debe disponerse del Documento Maestro de Producción con la fórmula maestra y método de elaboración aprobados y por escrito.

4.17 La Fórmula Maestra debe incluir:

- a) la denominación del producto, con un código de referencia del producto correspondiente a su especificación;
- b) una descripción de la forma farmacéutica, potencia del producto y tamaño del lote;
- c) la lista de todos los materiales de partida y material de acondicionamiento que deben utilizarse, con sus cantidades respectivas descritas; debe mencionarse cualquier sustancia que pueda desaparecer durante el proceso de fabricación;
- d) declaración del rendimiento final previsto con los límites de aceptación, y de rendimientos intermedios significativos, si aplica.

4.18 El método de elaboración debe incluir:

- a) una declaración del lugar de elaboración y de los equipos de fabricación principales que se vayan a utilizar;
- b) los métodos, o su referencia, que se vayan a utilizar para preparar los equipos críticos (por ejemplo, limpieza, ensamblaje, calibrado, esterilización);
- c) Comprobaciones de que el equipo o lugar de trabajo se encuentran limpios de restos de productos anteriores, documentos o materiales que no se requieran para el proceso planificado y que los equipos están limpios y en estado adecuado para el uso (despeje de línea);
- d) Las instrucciones detalladas del proceso, paso a paso (por ejemplo,



comprobaciones del material, tratamientos previos, secuencia de la adición de materiales, parámetros críticos de proceso como tiempo, temperatura, etc.);

- e) Las instrucciones de todos los controles en el proceso con sus límites;
- f) En caso necesario, los requisitos para el almacenamiento de los productos intermedios, a granel, incluyendo el envase, el etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento cuando aplique;
- g) Cualquier precaución especial que deba tenerse en cuenta.

Instrucciones de acondicionamiento

4.19 Debe haber instrucciones de acondicionamiento aprobadas para cada producto, tamaño y tipo de envase. Estas instrucciones deben incluir o hacer referencia a los siguientes puntos:

- a) denominación del producto; incluyendo el número de lote del granel y del producto terminado;
- b) descripción de su forma farmacéutica, y su potencia, cuando aplique;
- c) el tamaño del envase expresado en términos de número de unidades, peso o volumen del producto en el envase final;
- d) una relación completa de todos los materiales de acondicionamiento necesarios, en la que se incluyan las cantidades, tamaños y tipos, con el código o número de referencia correspondiente a las especificaciones de cada material de acondicionamiento;
- e) cuando aplique, un ejemplo o reproducción de los correspondientes materiales de acondicionamiento impresos, y muestras que indiquen donde deben marcarse el número del lote y la fecha de caducidad del producto;
- f) comprobaciones de que el equipo o lugar de trabajo se encuentran limpios sin restos de los productos anteriores, documentos o materiales que no se requieran para el proceso de acondicionamiento planificado (despeje de línea) y que los equipos están limpios y en estado adecuado para el uso;
- g) precauciones especiales que deban tenerse en cuenta, incluyendo el examen cuidadoso de la zona y de los equipos para garantizar el despeje de la línea antes de que empiecen las operaciones;
- h) una descripción de la operación de acondicionamiento, incluyendo cualquier operación auxiliar significativa y los equipos que deben utilizarse;
- i) pormenores de los controles durante el proceso con instrucciones sobre la toma de muestras y los límites de aceptación.



Registro de fabricación de lotes

4.20 Debe conservarse un registro de fabricación por cada lote que se elabore, que estará basado en el Registro Maestro de Producción y contendrá la siguiente información:

- a) denominación y número de lote del producto;
- b) fechas y horas del inicio, de las fases intermedias importantes y del término de la producción;
- c) identificación (iniciales) del operario/s que realizaron las diferentes fases significativas de la producción y, si aplica, de la persona que supervise cada una de estas operaciones;
- d) número de lote y/o número de control analítico, así como las cantidades de cada material de partida pesadas realmente (con inclusión del número de lote y de la cantidad añadida de cualquier material recuperado o reprocesado);
- e) cualquier operación o acontecimiento importante en la elaboración y equipos principales utilizados;
- f) registro de los controles durante el proceso, iniciales de la persona o personas que los realicen y resultados obtenidos;
- g) cantidad del producto obtenida en diferentes fases importantes de la fabricación;
- h) anotación de las incidencias que hayan surgido, incluyendo la justificación de cualquier desviación, con autorización firmada, respecto a la Fórmula y al Método Patrón;
- i) aprobación de la persona responsable de las operaciones de procesado.

Nota: cuando un proceso validado está continuamente monitorizado y controlado, se permite que la generación automática de informes pueda limitarse a resúmenes de cumplimiento e informes de excepciones/de datos fuera de especificaciones.

Registro de Acondicionamiento de Lotes

4.21 Debe conservarse un registro por cada acondicionamiento total o parcial del lote elaborado. Este registro estará basado en las instrucciones de acondicionamiento aprobadas.

El registro de acondicionamiento de lote debe contener la siguiente información:

- a) denominación y número de lote del producto;
- b) fecha o fechas y hora de las operaciones de acondicionamiento;



- c) identificación (firma) del/(de los) operario(s) de las diferentes fases importantes; y, si aplica, de la persona que supervise cada una de estas operaciones;
- d) registros de las comprobaciones de la identidad y conformidad con las instrucciones de acondicionamiento, con inclusión de los resultados de los controles durante el proceso;
- e) datos de las operaciones de acondicionamiento realizadas, con referencias del equipo/s y las líneas de acondicionamiento utilizadas; incluyendo desafíos de equipos, si aplicara.
- f) en la medida de lo posible, muestras del material de acondicionamiento impreso que se haya utilizado, incluyendo muestras con el número del lote, fecha de caducidad y cualquier impresión suplementaria;
- g) notas sobre cualquier problema especial, o inusual incluyendo detalles, especificando cualquier desviación de las instrucciones de acondicionamiento con la autorización firmada;
- h) cantidades y número de referencia o identificación de todos los materiales impresos de acondicionamiento y productos a granel producidos, utilizados, destruidos o devueltos a almacén y las cantidades de producto obtenido, con el fin de obtener el balance adecuado.
Si hubiera instalado un sistema informatizado robusto de control durante el acondicionamiento, podría haber justificación para no incluir esta información.
- i) aprobación por la persona responsable de la(s) operación(es) de acondicionamiento.

Procedimientos y registros asociados *Recepción*

4.22 Debe disponerse de procedimientos y registros escritos de la recepción de cada entrega de todo el material de partida (incluyendo granel, intermedios o productos terminados), de acondicionamiento primario, secundario e impreso.

4.23 Los registros de la recepción deben incluir:

- a) denominación del material en el remito o documento de entrega y envases;
- b) denominación interna del producto y/o código (si es diferente del punto a);
- c) fecha de recepción;
- d) nombre del proveedor y nombre del fabricante;
- e) número de lote o referencia del fabricante;
- f) cantidad total y número de envases recibidos;



- g) número de lote asignado tras la recepción;
- h) cualquier otra observación relevante.

4.24 Debe disponerse de procedimientos escritos sobre el etiquetado a nivel interno, cuarentena y almacenamiento de los materiales de partida, materiales de acondicionamiento y otros materiales, cuando proceda.

Muestreo

4.25 Debe disponerse de procedimientos escritos de muestreo que incluyan los métodos y equipo/s que deben utilizarse, las cantidades que deben tomarse y cualquier precaución que deba observarse para evitar la contaminación del material o cualquier alteración de su calidad. Se debe poseer registro de las personas autorizadas para la toma de muestras.

Ensayos

4.26 Debe disponerse de procedimientos escritos sobre los ensayos de los materiales y productos en las diferentes fases de la fabricación, describiendo los métodos y equipos que deben utilizarse. Las pruebas realizadas deben quedar registradas.

Otros

4.27 Debe disponerse de procedimientos escritos de aprobación y rechazo de materiales y productos, especialmente de la certificación y liberación al mercado del producto terminado por parte de la Persona o Personas Cualificadas. Todos los registros deben estar disponibles para la Persona Autorizada. Debe existir un sistema para indicar observaciones especiales y cualquier cambio en datos críticos.

4.28 Deben conservarse registros de la distribución de cada lote del producto para posibilitar su retiro del mercado en caso necesario.

4.29 Debe disponerse de políticas, procedimientos, protocolos e informes escritos y de los registros correspondientes de las actividades realizadas o de las conclusiones alcanzadas, cuando corresponda, como en los siguientes ejemplos:

- a) validaciones y calificaciones de procesos, equipos y sistemas;
- b) establecimiento de las fechas de re análisis de materiales de partidas y



realización de estudios de estabilidad que avalen el tiempo máximo de estiba de productos intermedios y/o graneles según corresponda;

c) montaje del equipo/s y calibración;

d) transferencia de tecnología;

e) mantenimiento, limpieza y desinfección;

f) temas de personal incluyendo listados de firmas, formación en BPF y en materias técnicas, vestuario e higiene y verificación de la efectividad de la formación;

g) control de las condiciones ambientales;

h) control de plagas;

i) reclamos;

j) retirada de productos;

k) devoluciones;

l) control de cambios;

m) investigaciones de desviaciones y no conformidades;

n) auditorías internas de calidad /de cumplimiento de BPF;

o) resúmenes de registros cuando aplique (por ejemplo, revisión de calidad de Producto);

p) auditorías a proveedores;

q) actividades relacionadas con depósitos, producción, control y garantía de calidad, recursos humanos,

etc.

4.30 Debe disponerse de procedimientos claros de funcionamiento de los equipos principales de fabricación y de control.

4.31 Debe disponerse de cuadernos de registro (bitácoras) para los equipos principales o críticos, analíticos, de producción y en las áreas donde el producto se ha procesado. Se usarán para registrar en orden cronológico, cuando proceda, cualquier uso de la zona, equipo(s) / método(s), calibraciones, operaciones de mantenimiento, limpieza o reparación, incluyendo fechas, horario e identificación de las personas que han realizado y verificado estas operaciones.

4.32 Debe haber procedimientos que describan los detalles del sistema de numeración del lote, con el objetivo de asegurar que cada lote de producto intermedio, a granel o terminado se identifique con un número específico de lote.



4.32.1 El procedimiento para la numeración debe asegurar que números de lote iguales no se utilicen para el mismo producto.

4.32.2 La asignación del número de lote debe registrarse inmediatamente. El registro debe incluir al menos la fecha de asignación, identidad del producto y tamaño de lote.

4.33 Debe mantenerse un inventario de todos los documentos que forman el sistema de gestión de calidad.

DATA INTEGRITY

La integridad de datos se define habitualmente como una medida, según la cual, los datos críticos se mantienen completos, coherentes y exactos (complete, consistent and accurate) a lo largo de su ciclo de vida. Si bien el concepto no es reciente –la IEEE utilizaba la misma formulación para definirlo ya en los años 1990 y hay Warning Letters emitidas por la FDA en los mismos términos a comienzos de los años 2000–, su control pasa por nuevas disposiciones debido a la creciente digitalización de los procesos, a la globalización de las actividades y a la multiplicación de los sistemas informáticos por los que transitan los datos.

Para que una decisión sea sólida, la integridad de los datos en los que se basa debe estar garantizada. ¿Qué fiabilidad podemos otorgar a una decisión farmacéutica tomada a partir de datos erróneos? Es fundamental que el sistema de calidad de una organización permita la identificación y el control de los puntos vulnerables de los datos críticos, tanto si son electrónicos o como si se han registrado en papel.

ALCOA

Las autoridades coinciden en considerar que la Data Integrity se cumple cuando se reúnen los requisitos ALCOA (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original y Accurate). Este acrónimo recoge las características necesarias para demostrar que se ha llevado a cabo una correcta documentación de todos los eventos que han afectado a los datos y que dichos datos puedan utilizarse como base para tomar una decisión. En algunas publicaciones también es posible encontrar las siglas ALCOA+, algo más precisas al añadir los términos Complete, Consistent, Enduring (duradero) y Available (disponible).



La Data Integrity es, así, un requisito fundamental del sistema de calidad farmacéutica, y la principal expectativa es que los principios ALCOA se apliquen a todas las actividades regidas por los GxP (ver Cuadro 1).

Los fabricantes, distribuidores y operadores deben ser capaces de detectar cualquier deficiencia en la organización o en los sistemas que pueda conllevar una alteración de los datos y provocar una decisión errónea. Esta detección atañe tanto a las alteraciones de datos voluntarias como involuntarias y a los medios electrónicos y de papel.

Atributos	Expectativas	Ejemplos de medios de control
A – Attributable (Atribuible)	Debe poder identificarse al individuo o sistema que ha generado los datos, o tratado la actividad.	- Registro de una clave informática - Firma manuscrita
L – Legible (Legible)	Debe ser posible leer o interpretar los datos después de que se han guardado.	- Buenas prácticas documentales - Control de las modificaciones de datos - Audit Trail - Logbook (registro de los eventos o actividades relacionados con un equipo, ej.: mantenimiento, metrología...) - Archivado
C – Contemporaneous (Contemporáneo)	Los datos se guardan en el momento en que son generados, lo más próximamente posible del evento generador.	- Registro de los datos en el soporte definitivo - Marca temporal - Sincronización horaria - Limitación de los almacenamientos temporales
O – Original (Original)	Los datos se conservan en su estado original o como "copia certificada". Se conserva su contenido y significado.	- Conservación de los datos y metadatos en su estado inicial (ej.: datos dinámicos) - Sistemas de copia de seguridad
A – Accurate (Preciso)	Los datos reflejan exactamente la actividad o las mediciones efectuadas. Los datos deben poder comprobarse en caso necesario, explicándose las modificaciones.	- Calibración de los instrumentos de medida - Revisión de los datos y metadatos - Control de los datos

Cuadro 1. Requisitos ALCOA.

Las distintas directrices emitidas en materia de Data Integrity han introducido una terminología que es importante asimilar, aunque algunas definiciones pueden variar ligeramente de un texto a otro. La correcta interpretación de estos términos favorece un mejor control de la integridad de datos.

Metadatos

Por metadatos se entiende la información vinculada a un determinado dato, que proporciona contexto y facilita su comprensión.

La integridad de los metadatos debe estar garantizada. Por ejemplo, el vínculo entre un dato y su marca temporal (la fecha y hora de adquisición) debe siempre conservarse, y esta marca temporal debe también cumplir los requisitos ALCOA.



Data Lifecycle

El Data Lifecycle (ciclo de vida de los datos) es el conjunto de fases del proceso por el cual los datos se crean, registran, procesan, revisan, reportan, conservan, comparten, recuperan, archivan y someten a revisión. Este ciclo se extiende desde la generación o adquisición de un dato o conjunto de datos hasta su destrucción o borrado.

La integridad de datos debe garantizarse durante todo su ciclo de vida. En otras palabras, deben identificarse y entenderse todas las etapas del ciclo de vida de cada dato o registro (Figura 1) para poder detectar cualquier riesgo de modificación o alteración.



Figura 1

Data Governance

El Data Governance es el conjunto de disposiciones destinadas a garantizar que los datos, independientemente del formato de generación, se registran, procesan, almacenan y utilizan de tal manera que se garantiza un registro completo, coherente y exacto a lo largo de su ciclo de vida.

El Data Governance forma parte del sistema de calidad farmacéutica y se basa en 3 pilares, que son el comportamiento, la organización y la técnica.

1. Una conducta con arreglo a los principios de Data Integrity implica, en particular:

- Que el personal sea consciente de la importancia de la cuestión (mediante, por ejemplo un código de conducta).
- La implicación de la dirección.



- La transmisión y el tratamiento correcto de las desviaciones.

2. Las disposiciones organizativas pueden incluir, por ejemplo:

- Un enfoque basado en el riesgo.
- La adopción de procedimientos.
- La formación del personal.
- La segregación de roles.
- La revisión de datos y la realización de controles rutinarios.
- La revisión periódica y la vigilancia del sistema.

3. Los dispositivos técnicos incluirán, entre otros, los siguientes aspectos:

- La utilización de sistemas informáticos o automatizados validados.
- La implementación de audit trails.
- La seguridad de los soportes de registro.
- El control de los accesos.
- La implementación de sistemas de copia de seguridad y archivo.

La revisión del sistema de Data Governance permite evaluar, en cada departamento, la correcta interacción entre los comportamientos, las medidas organizativas y los dispositivos técnicos.

Dado que la Data Integrity se ha relacionado durante mucho tiempo con un problema de informática, se han implementado con frecuencia dispositivos técnicos, ya sean funciones informáticas de seguridad y control o de automatización de procesos, con el fin de limitar los errores derivados de las intervenciones humanas.

La implementación de soluciones técnicas, no obstante, no basta por sí sola si no va acompañada de un uso adecuado y eficaz. El audit trail, por ejemplo, debe revisarse para garantizar que no se ha producido ninguna modificación no controlada. Esta revisión no se efectúa de manera exhaustiva en todos los eventos que se han registrado en el sistema, sino que se focaliza en las diferencias observadas en el funcionamiento del proceso de obtención de los datos, únicamente en el caso de los datos críticos. La existencia de un audit trail en un sistema no garantiza por sí sola la ausencia de

UCSF

Universidad Católica
de Santa Fe

Farmacia



Facultad de Ciencias de la Salud

modificaciones no controladas: es necesario que las reglas de explotación del sistema estén definidas y sean seguidas a través, por ejemplo, de un procedimiento de revisión sistemática de determinados eventos o la utilización validada de un informe de revisión en caso de excepción.

El aspecto organizativo de la Data Integrity requiere una cierta madurez en la materia, así como una buena implicación por parte de los departamentos y la dirección y una toma de conciencia de los riesgos a nivel de la empresa, lo que a veces necesita de una evolución de la cultura empresarial.

La Data Governance utiliza un enfoque basado en el riesgo para identificar los datos críticos (Data Criticality) y sus posibles riesgos de alteración (Data Risk), a fin de ajustar los esfuerzos de control a las necesidades y de manera equilibrada con las demás actividades de calidad.