

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 1 de 12

COMITÉ DATA INTEGRITY

Santiago - Chile, Sesión Comité N° 1, de fecha 12.03.2020

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 2 de 12

INDICE

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ	3
2. OBJETIVOS DEL COMITÉ.....	4
3. METODOLOGÍA DE TRABAJO	4
4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS	6
5. ASISTENTES.....	7
6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ.....	8
7. CONCLUSIONES.....	11

1. EQUIPO DE TRABAJO COMITÉ

El presente Comité Técnico fue realizado por Cercal Group el pasado Jueves 12 de Marzo de 2020, de 14:00 a 18:00 horas, que contó con la participación los siguientes profesionales:



Experto Director de Comité: Raúl Quevedo



Head CSV Solution LATAM: Paula Calderón



Directora de Iniciativa del Clúster: Claudia Velasco



Secretario Técnico: John Ramírez

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 4 de 12

2. OBJETIVOS DEL COMITÉ

1. Conocer y discutir aspectos regulatorios regionales.
2. Generar espacios técnicos que permitan retroalimentar a las autoridades regulatorias locales y regionales sobre leyes y normativas vigentes o necesarias para el desarrollo de calidad e innovación de la industria.
3. Adaptar, aprender y reconocer el concepto de "Data Integrity" y cómo nos ayuda a ordenar nuestro Sistema de Calidad.
4. Adaptar y adoptar la documentación y políticas necesarias para gestionar de mejor forma la integridad de datos de los sistemas computarizados.
5. Alinear los Roles involucrados en cada validación y definir que responsabilidades deben tener frente a esta.
6. Continuidad en la comunicación y lineamientos con la industria.
7. Debatir para armonizar los criterios y problemática de cada industria

3. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Cronograma de Trabajo:

- 14:00 – 14:10 horas** Introducción.
- 14:10 – 15:00 horas** Introducción a la norma.
- 15:00 – 15:30 horas** Participación de Invitado especial Sebastián Romero de Fresenius Kabi Chile.
- 15:30 – 16:30 horas** Debate de Preguntas y respuestas con participantes.
- 16:30 – 17:00 horas** Actividad grupal.
- 17:45 - 18:00 horas** Conclusiones y Cierre.

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 5 de 12

Metodología de Trabajo:

Como actividad previa a la realización del Comité, por parte de Cercal Group se procede al envío de todos los participantes de un formulario para que registren observaciones, consultas o comentarios. Esta información es consolidada y analizada por los responsables del comité, para dar respuesta a los participantes durante la ejecución del Comité Técnico.

Lamentablemente en este proceso de envío de consultas no se recibieron observaciones de parte de los participantes.

Iniciado el comité se establecen los puntos a tratar, con el objetivo de intercambiar opiniones de los diferentes sectores participantes, y estableciendo qué aspectos indicados en el documento de referencia no son específicos o generan una interpretación diferente en cada profesional. Este primer comité llevado a cabo en Chile para la industria regulada por entes que exigen aplicación de Data Integrity y las Validaciones de Sistemas Computarizados, enfocado a los ERP y WMS.

Se aclara que este comité NO es un curso o capacitación, y hace parte de una serie de Comités donde se debatirán normas y cómo se deben aplicar desde la experiencia de los miembros del comité, permitiendo un mejor panorama en la Industria Controlada.

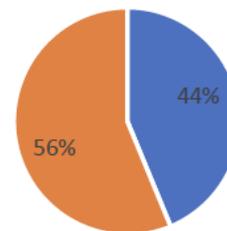
En este comité se tratan temas como el ALCOA y ALCOA+, malas prácticas e importancia de la integridad de datos, proceso de validación de sistemas ERP y WMS, y se complementa con la participación del señor Sebastián Romero de Fresenius Kabi Chile hablando desde su experiencia y conocimiento, brindando a los miembros del comité una perspectiva de implementación de seguridad de datos informáticos e implementación de las Validaciones de Sistemas Computarizados, desde la concientización del personal: *"Hacer bien las cosas cuando nadie nos está mirando"*.

4. SECTORES PRESENTES Y ESTADÍSTICAS

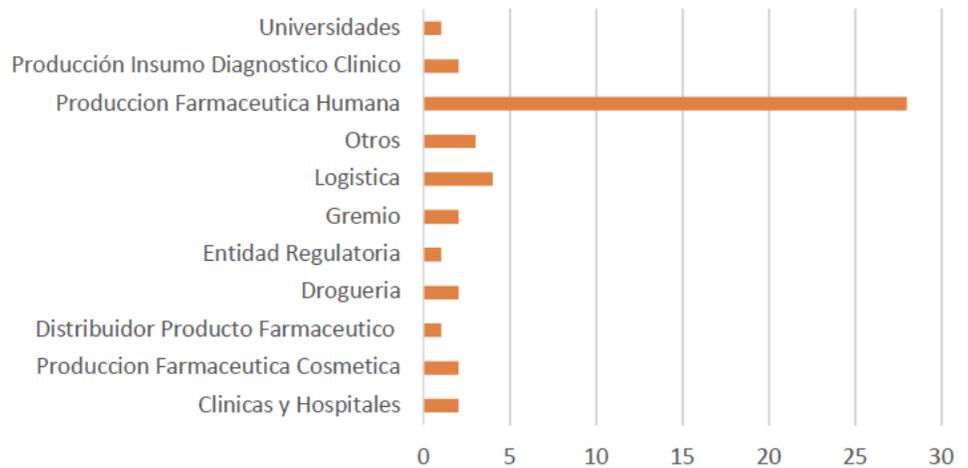
Industria - Sector	Cantidad
Clínicas Y Hospitales	2
Producción Farmacéutica Cosmética	2
Distribuidor Producto Farmacéutico	1
Droguería	2
Entidad Regulatoria	1
Gremio	2
Logística	4
Otros	3
Producción Farmacéutica Humana	28
Producción Insumo Diagnóstico Clínico	2
Universidades	1

Estadística Genero

■ Femenino ■ Masculino



PARTICIPACIÓN POR INDUSTRIA



5. ASISTENTES

1 Jeannette Wuth – Entidad Regulatoria	25 Marcos Diaz - NOVOFARMA SERVICE S.A.
2 María Eugenia Schiappacasse - Bayer	26 Paloma Silva - ECM ingeniería
3 Fernando Becerra Saavedra - MEDIVEN S.P.A.	27 Christian Enrique Álvarez Barraza - ECM ingeniería
4 Kevin Alexis Alva Pereda - CARIBEAN PHARMA LTDA	28 Paola Droguett - LABORATORIOS GARDEN HOUSE CHILE S.A.
5 Jose Luis Baigorri - SOCOFAR S.A.	29 Elizabeth Lobos - LABORATORIOS GARDEN HOUSE CHILE S.A.
6 Eneas Lisoni - OPKO S.A	30 Carolina Paredes - OPKO S.A
7 Carlos Antonio Troncoso Castro - OPKO S.A	31 Christina Kerber Goncalves – Eurofarma
8 Gonzalo Campos - PONTIFICA UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE	32 Miguel Ruiz - OPKO S.A
9 Patricio Zepeda - FRESENIUS KABI CHILE LIMITADA	33 Lorena González - OPKO S.A
10 María Inés Rivas - CENTRAL DE ABASTECIMIENTO FARMA 7 S.A.	34 Matías Reyes - LABORATORIOS DAVIS SA
11 Katherine Padilla - MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.	35 Osvaldo Jopia - BYOSYNTEC S.A.
12 Valentina Andrea Miranda Galdames - MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.	36 Paulett Libante Silva - SOCIEDAD PRO-AYUDA DEL NIÑO LISIADO
13 Marcelo Perez - LABORATORIOS DAVIS SA	37 Barbara Norambuena - SOCIEDAD PRO-AYUDA DEL NIÑO LISIADO
14 Pedro Lagos - PHARMA INVESTI DE CHILE	38 Isaura Vidal - OPKO S.A
15 Fernando Sáez - PHARMA CARE SPA	39 Camila Chamorro – Perilogistics
16 Gustavo Parra - LABORATORIO BIOSANO	40 Oliver Cristi - LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEITICA S.A.
17 Franz Aravena - FRESENIUS KABI CHILE LIMITADA	41 María Isabel Massu - PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.
18 Sergio Herrera - LABORATORIO BIOSANO S.A.	42 David González - MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.
19 Adriana Arocha - LABORATORIO BIOSANO S.A.	43 Marcela Verschae - MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A.
20 Liz Neira - VALTEK S.A.	44 Diego Veliz - INTERCARRY
21 Matías Muñoz - LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	45 Alberto Rodríguez - CARIBEAN PHARMA LTDA
22 Juan Carlos Urrutia - VALTEK S.A.	46 Iván Navarro - IADET
23 Karem Kahler - VARIFARMA CHILE SPA	47 Natalia Villatoro - TW
24 Francisco Gómez Toledo - Serviphar SpA	48 Sebastián Romero - fresenius kabi

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha: 16-01-2020
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Versión: 1
		Página 8 de 12

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
1	¿Cuál es la norma de validación de un sistema computarizado?	<p>Es una guía, GAMP5, que establece un método, con un enfoque basado en el riesgo.</p> <p>El resto está asociado al diseño, proceso, a las personas y a la lógica. Si válido. Por otra parte, el Informe Técnico de la OMS no es una norma ni una guía, es una especificación técnica.</p>	Resuelta
2	Gobernanza de datos, política de integridad de datos	Se puede validar software, con políticas se hace más sencilla. Al momento de validar software se debe determinar las brechas llegar a validar datos.	Resuelta
3	Audit Trail, ¿qué se necesita registrar?	Debe registrar cualquier modificación, eliminación o creación de forma atribuible, contemporánea, imperecedera, no se puede borrar y registrar el porqué.	Resuelta
4	¿Un software gratuito puede estar dentro de una compañía farmacéutica?	<p>No debe, ya que no son seguros para los datos de la compañía.</p> <p>Puedes respaldarte en el código del programa para asegurarte que no realizando operaciones en la compañía.</p>	Resuelta
5	Requisitos mínimos de un data center, como se hace validación de software, soluciones en la nube.	<p>Se requiere conectividad, red, diseño e infraestructura. Cuando las soluciones, ERP, entre otras están en la nube se debe pedir respaldo de servidor de los servicios contratados y garantías por parte de los proveedores del servicio.</p> <p>También debemos contar la documentación, la validación pierde fuerza si no está respaldada.</p>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Versión: 1
		Página 9 de 12

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
6	Desafíos en la validación de sistemas computarizados	<p>Conocimientos del control de cambios, análisis de riesgo del proyecto, estrategias, proyectos, URS. Integración de las distintas partes involucradas.</p> <p>Cumplir con las etapas previas compensan mucho las etapas y validaciones posteriores.</p>	Resuelta
7	¿Es necesario que nuestro proveedor de servicio de software tenga experiencia en laboratorio farmacéutico?	<p>Es un diferenciador importante, pero no es definitivamente necesario, lo que si ayuda en términos de tiempo, y no necesariamente dinero.</p> <p>Que el proveedor tenga conocimientos para evitar reprocesos, ya que se asume que se conoce todas las pruebas por las que debe pasar el sistema.</p>	Resuelta
8	¿Crees que la Integridad de Datos se puede lograr si los CEO y Directorios no se involucran?	No, la Integridad de Datos no suele funcionar de abajo hacia arriba, aunque ayude mucho a culturizar a las personas pronto llega un punto en que se necesita inversión es necesario que la directiva se involucre.	Resuelta
9	¿Se requiere que la Integridad de Datos esté en valores y/o las políticas de la organización?	La calidad debe cumplirse, que sea parte de la política de la organización permite que sea parte de la cultura compañía. Pero está demostrado que las organizaciones tienden a cumplir solo con lo necesario en las regulaciones, ayudaría mas si se impone a nivel mundial que las organizaciones lo asuman y cumplan.	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
		Fecha:16-01-2020
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Versión: 1
		Página 10 de 12

6. DISCUSIÓN DEL COMITÉ

NÚMERO DE CONSULTA	CONSULTA	RESPUESTA COMITÉ	ESTATUS
10	¿Qué es relevante GXP dentro de una validación de SAP?	<p>Los módulos de SAP como los de calidad y producción son validables.</p> <p>Otros como el módulo financiero puede ser validable si el contenido de sus productos o entregables muestran datos relevantes para la calidad del producto.</p>	Resuelta
11	¿Qué es DRP? ¿Qué pasa si sucede?	<p>Un DRP (Disaster Recovery Plan), es un método de aseguramiento de datos ante cualquier contingencia que pone en riesgo los datos. La vuelta del uso de papel como respaldo, se debe declarar y dejar sentado cuanto tiempo se puede producir bajo este método.</p>	Resuelta

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Código: SGC-DG-012
	ACTA COMITÉ DATA INTEGRITY	Fecha:16-01-2020
		Versión: 1
		Página 11 de 12

7. CONCLUSIONES

- 1) Se propone temas para un próximo comité de Data Integrity y Validaciones de sistemas computarizados como:
 - a) ¿Cómo auditar una validación de sistemas computarizados?
 - b) ¿Qué URS de seguridad se deben tener en cuenta en la validación de sistemas computarizados?
- 2) Se propone promover la participación de los miembros de una manera más dinámica, en donde compartan sus experiencias y conocimientos frente a implementación de las normativas en sus compañías.
- 3) Del actual comité se deja evidencia que todas las consultas que se presentan en la actividad fueron respondidas y solucionadas.
- 4) El próximo Comité Técnico se realizará el 23 de Julio de 2020, y el envío del formulario de observaciones a presentar por los miembros del Comité se enviará el día 16 de Julio de 2020.

7. ANEXOS FOTOGRAFICO

