

# **Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente**

Reconocimiento de validez oficial de estudios de nivel superior según acuerdo secretarial 15018, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 29 de noviembre de 1976.

Departamento de Electrónica, Sistemas e Informática  
**Maestría en Informática Aplicada**



## **Definición y documentación del modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica**

---

**TRABAJO RECEPCIONAL** que para obtener el **GRADO** de  
**MAESTRA EN INFORMÁTICA APLICADA**  
Presenta: **JUDITH SANDOVAL PLASCENCIA.**

Tutor **JOSÉ CARLOS PEÑA GÓMEZ**

Tlaquepaque, Jalisco. 25 de septiembre del 2021

## **Dedicatoria.**

Este trabajo de investigación se ha realizado gracias a todo el apoyo y comprensión de mi esposo Omar, mis hijos Santiago y Pablo que son el motor de mi vida, mis padres que sembraron la semilla y José Carlos por toda su paciencia.

# 1. Contenido

1. Contenido .....	3
2. Resumen .....	5
3. Introducción o contexto .....	10
4. Planteamiento del problema u oportunidad de negocio .....	13
5. Objetivos .....	14
5.1. Generales .....	14
5.2. Particulares .....	14
6. Justificación .....	15
7. Marco teórico .....	18
7.1. Estado del arte acerca del tema .....	18
7.2. Análisis comparativo de metodologías de intervención .....	20
7.3. Historia .....	25
7.4. Elementos para considerar .....	30
8. Marco o estrategia metodológica de la intervención/consultoría .....	34
8.1. BPM .....	34
8.2. ISO 9001:2015 .....	35
8.3. GAMP®5 .....	36
8.4. Resultado del análisis del Marco de trabajo y estrategia metodológica .....	37
9. Desarrollo del proyecto .....	39
9.1. Plan del proyecto .....	39
9.1.1. Alcance .....	39
9.1.2. Responsabilidades .....	39
9.1.3. Entregables y aprobaciones .....	39
9.1.4. Criterios de aceptación .....	42
9.1.5. Criterios de éxito .....	43
9.1.6. Factores de éxito .....	43
9.1.7. Riesgos relacionados con el proyecto .....	43
9.1.8. Consideraciones de calidad y reglamentarias especializadas del proceso ..	44
9.1.9. Procesos .....	44
9.1.10. Entrenamiento .....	45
9.1.11. Financiamiento .....	45

9.1.12.	Líneas de tiempo .....	45
9.2.	Resultados del diagnóstico y/o análisis .....	46
9.2.1.	Inventario servidores.....	46
9.2.2.	Inventario por Layer.....	48
9.2.3.	Procedimientos .....	50
9.2.4.	Conclusiones del análisis .....	50
10.	Propuesta de diseño.....	51
10.1.	Propuesta de diseño.....	51
10.1.1.	Planificación .....	51
10.1.2.	Especificación .....	65
10.1.3.	Análisis de riesgo.....	100
10.1.4.	Verificación .....	107
10.1.5.	Reporteo .....	122
10.2.	Plan de implementación de la propuesta.....	130
11.	Análisis de la viabilidad de la propuesta .....	130
11.1.	Viabilidad técnica.....	130
11.2.	Viabilidad financiera.....	131
11.3.	Viabilidad operativa .....	132
12.	Resultado y recomendaciones .....	133
13.	Conclusiones.....	135
14.	Bibliografía.....	137
15.	Glosario.....	140

## 2. Resumen

Tanto las guías globales como las regulaciones gubernamentales que rigen a las industrias farmacéuticas en temas de validación de sistemas computarizados con impacto en BPx (buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas en clínicas, buenas prácticas en logística, buenas prácticas en laboratorios, etc.), tienen como objetivo establecer lineamientos claros que aseguren que el uso de las tecnologías que administran estos sistemas computarizados que impactan de manera directa en la calidad del producto, la seguridad del paciente o la integridad de los datos son tratados de manera especial y que cuentan con controles, políticas y procesos que administran y reducen el impacto en caso de alguna falla técnica.

Hoy en día la regulación se basa principalmente en la validación del sistema computarizado como tal, y hace apenas algunos años todo aquello que soporta el sistema computarizado comienza a volverse más relevante, por ejemplo si el servicio de la red, el servidor de base de datos, cualquier componente de infraestructura o un servicio del proceso falla el sistema computarizado puede verse impactado en la integridad de los datos, el tiempo de su funcionamiento, el impacto estrechamente ligado de una operación crítica del producto, esto puede suponer un gran impacto en la pérdida de datos, por esta razón es que la relevancia de validar no solo el sistema computarizado si no también validar la infraestructura que soporta estos sistemas se pone de manifiesto en este documento a través de la definición y documentación del modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica.

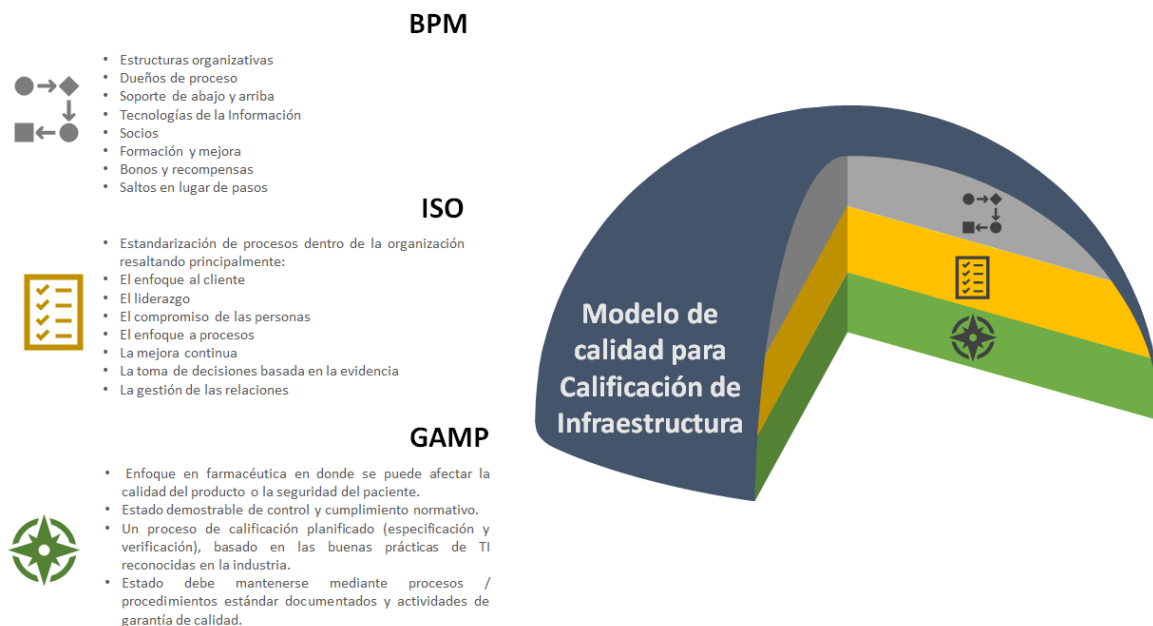
Actualmente la empresa analizada no se tiene la validación de infraestructura formal y robusta para estos sistemas computarizados relevantes a BPx y si bien hasta ahora nuestra documentación actual ha sido suficiente para regulaciones locales, cada vez más las regulaciones globales (Corporativo) ponen de manifiesto en casa revisión la importancia de contar con estos controles para los nuevos desarrollos implementados.

El objetivo de este documento es crear un modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica que nos permita llevar a cabo adecuadamente el proceso de buenas prácticas de Infraestructura y que a su vez nos proporcione el marco correcto para la obtención de la Calificación de Infraestructura Tecnológica que soporta a aquellos sistemas computarizados relevantes a buenas

prácticas según establecen las guías globales ISPE GAMP ISPE (2008) y ISPE (2017) para crear un estado completamente validado de dichos sistemas y reducir los riesgos asociados a estas dependencias como caídas de componentes de infraestructura no regulados, que comprometan la falta de disponibilidad de los sistemas computarizados dentro de la compañía.

La razón primordial es decir la justificación como ya se mencionó anteriormente es alinearnos con las regulaciones globales como ISPE en el que principalmente se basa este modelo, así como las guías locales, si bien el modelo pretende alinearse en todos los países de Latinoamérica para efectos de prueba piloto en la creación de modelo de esta prueba se tomará de base la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Secretaría de Salud. (2015)

El modelo ha sido basado en tanto en las guías GAMP ISPE (2008) y específicamente el con el “Layers model” GAMP® Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) ISPE (2017), como en el estándar de ISO 9001:2015, ISO (2015) y en el modelo BPM Peña y Rivera (2016). Conjuntando ambos esquemas en una idea para la creación del modelo se aproxima a algo similar a:



*Figura 1: Bases del nuevo modelo de calidad para la calificación de Infraestructura Basado en ISPE (2008), ISPE (2017), ISO. (2015), Gavilán (2018).*

Como se muestran en la imagen, cada uno complementa de manera significativa al otro a fin de crear un modelo homologado que cumpla con los estándares de cada área de la compañía, desde mi perspectiva cada uno es la plataforma de lanzamiento al siguiente terminando con la guía especializada que dará pie a los entregables, es decir las guías GAMP terminan siendo la base para después consolidar de manera eficiente un proceso de calidad en línea por lo requerido por las entidades regulatorias.

Para comenzar el análisis se requiere un punto de partida el cual se describe a continuación.

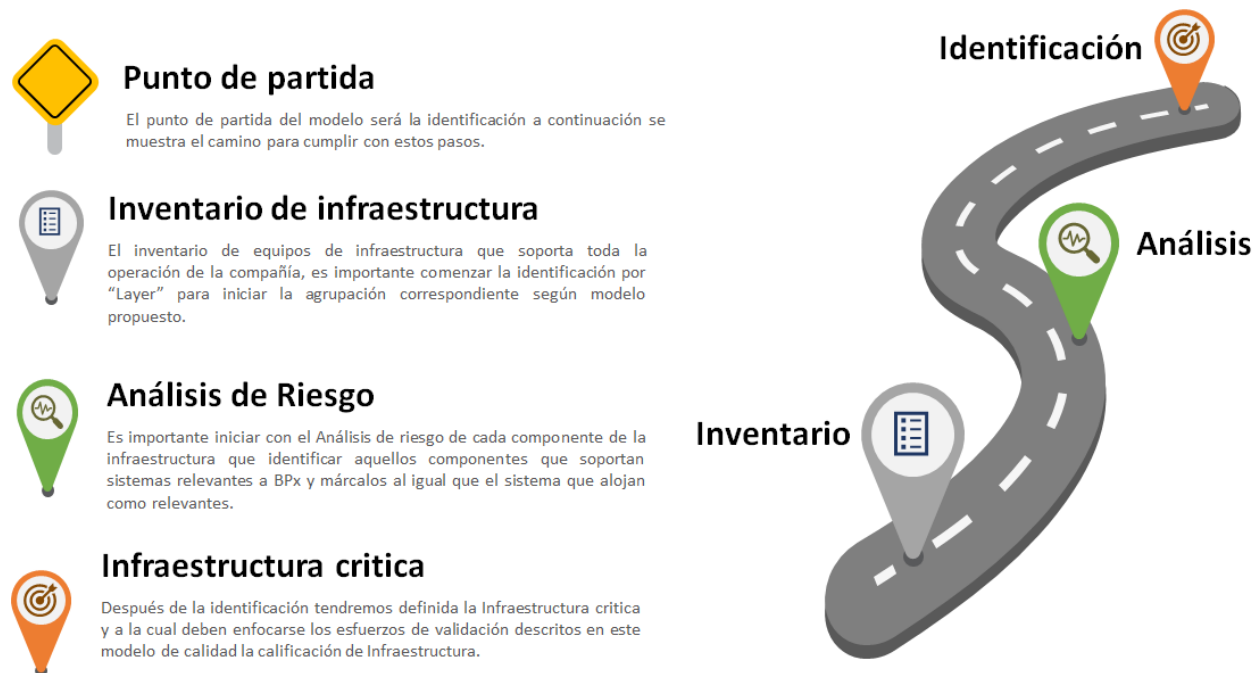


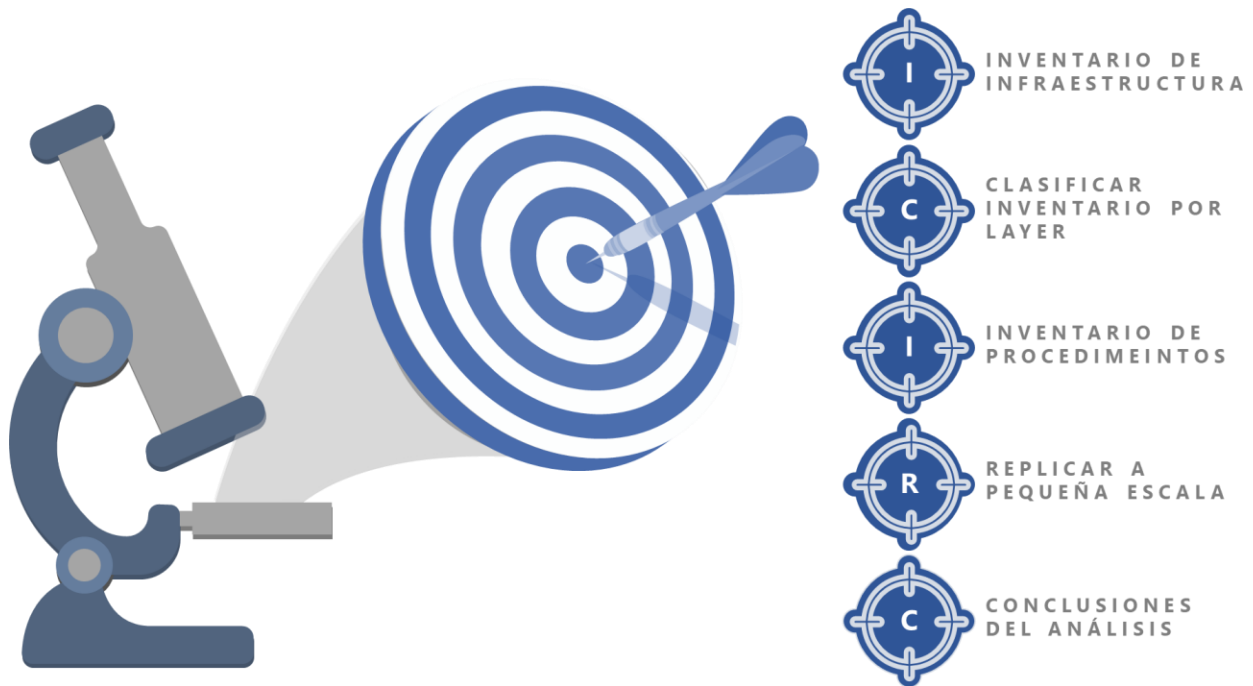
Figura 2: Punto de partida en la implementación del nuevo modelo de calidad para la calificación de Infraestructura (imagen propia).

Un criterio de éxito es la definición y documentación del modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica, es decir se considera que la creación propia del modelo ha sido un punto de exitoso y que una vez que todos los elementos que se han definido dentro del mismo estén disponibles para ser implementados con algún cliente.

También es importante resaltar algunos factores de éxito como la adopción de la metodología por parte del equipo, tener el entrenamiento apropiado del mismo entre otros

que se describen el mismo desarrollo de este nuevo modelo de calidad para la calificación de la Infraestructura farmacéutica.

A continuación, se describen los resultados del diagnóstico y análisis de la fase inicial en la siguiente imagen.



*Figura 3: Resultados del diagnóstico y/o análisis (imagen propia).*

Después del análisis realizado el Inventario Infraestructura que incluye también servidores fue uno de los puntos de partida como se mencionó anteriormente, después la clasificación de ese inventario el “Layers”, enseguida la identificación de Procedimientos con los que se cuenta o los que deben desarrollarse para cada validación en especificativo y como parte del resumen aquellas pequeñas implementaciones de algunos de los formatos desarrollados que nos permitieron ir adecuando y ajustando según completábamos en pequeños ejercicios reales y por ultimo las conclusiones del análisis conclusiones del análisis que permitieron llegar al desarrollo del modelo se describen a continuación.

La propuesta sociotécnica del de diseño del modelo implica un cambio de paradigma el cual se ha estado trabajando paulatinamente con las entrevistas derivadas de la creación

de este modelo, con el trabajo del equipo en la creación y clasificación de los inventarios y en la aplicación a pequeña escala de algunos formatos que son parte de este modelo. Para la propuesta de diseño de este modelo se ha trabajado en los siguientes templates que formaran parte integral del modelo



*Figura 4: Resumen del modelo de calidad para la calificación de Infraestructura Tecnológica en la farmacéutica (imagen propia).*

Cada una de las plantillas propuestas en este modelo refleja una etapa principal que debe verificarse para asegurar un correcto funcionamiento, es importante aclarar que el modelo es un referente para la obtención de la calificación, pero no es absoluto, puede ser flexible en cada proyecto incluso en cada "Layer" que desee validarse.

La intención del modelo es dar una guía y un apoyo para aquellas empresas del grupo de cuál es el punto de partida, cual es un posible escenario de desarrollo y cuáles pueden ser los entregables mínimos requeridos por las regulaciones tanto locales y globales para la obtención de esta calificación.

Este modelo de ninguna manera supone una implantación rígida y sin margen de maniobra, por el contrario, se espera que con el paso de las implementaciones en las empresas del grupo se vaya modificando a fin de enriquecerse de experiencias aprendidas que robustezcan este modelo.

### **3. Introducción o contexto**

Las regulaciones gubernamentales que rigen a las industrias farmacéuticas en el ámbito tecnológico tienen como objetivo establecer lineamientos que aseguren que el uso de las tecnologías que administran sistemas computarizados que influyen o impactan de manera directa en la calidad del producto, la seguridad del paciente o la integridad de los datos tienen estándares que aseguran que estos sistemas computarizados son tratados de manera especial, que cuentan con controles, políticas y procesos que administran y reducen el impacto que los mismos sistemas puedan tener sobre la fabricación de medicamentos para uso humano o comercializados y por ende sobre la calidad del producto y la seguridad del paciente.

Con la evolución de la tecnología estas normas han ido evolucionando a fin de considerar no únicamente la validación de sistemas computarizados sino todo el entorno que las rodea y que asegura la continuidad no solo del sistema sino de toda la operación, es decir la infraestructura que soporta y asegura que el funcionamiento de estos sistemas computarizados es continuo y confiable.

En todos estos países las regulaciones parecen ser las mismas apenas adaptándose a las guías globales, cada compañía ha iniciado con la regulación de sistemas computarizados apenas hace diez años y en cada revisión de sus normativas locales comienzan agregando cada vez más y más elementos que impactan no solo a la validación de sistemas computarizados si no a su entorno cómo es, en donde reside la aplicación, cómo está dividida la aplicación, cómo acceder a ella a través de la red, si se cuenta con un plan de respaldos para los servidores, cuál es el plan de respaldo en caso de pérdida de la red, etc.

Desafortunadamente los auditores no cuentan con toda la preparación técnica para hacer las preguntas adecuadas y el tema se ha desestimado en las compañías del grupo y en la región, de cualquier manera es importante que estos países se preparen con las normas globales que ayudarán a establecer de manera correcta en la organización todo el plan de validación y que realmente impactemos a la cadena de servicio que supone el sistema computarizado relevante a buenas prácticas, así también para estar alineados a las guías globales que dicta el corporativo.

Y a pesar de encontrar que los auditores en cada país que hacen valer las guías gubernamentales necesitan más conocimiento técnico para la verificación de la calificación de la infraestructura y por desgracia esto deriva en revisiones escuetas, sin profundidad valiosa que apoye a la compañía a robustecer dichas políticas y procedimientos, es de suma importancia que como negocio aseguremos que los procesos establecidos para asegurar la continuidad de este sistema computarizado estén correctamente establecidos y se sigan de manera adecuada.

Día con día de manera interna nos encontramos que todo aquello que soporta el sistema computarizado se vuelve cada vez más relevante si un servicio de la red, el servidor de base de datos, cualquier componente de infraestructura o un servicio del proceso falla el sistema computarizado puede verse impactado en el tiempo de su funcionamiento y esto supone un gran impacto en la pérdida de datos.

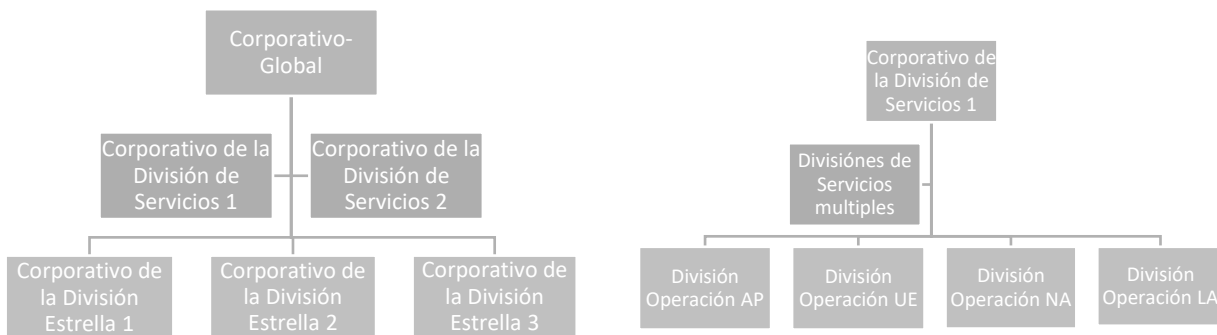
Año con año los estándares de calidad para las guías que regulan los sistemas computarizados relevantes a buenas prácticas son cada vez más complejos "*data integrity*" (integridad de datos), es un concepto recién aplicado que habla acerca de la confiabilidad de los datos entre otras cosas y es de suma importancia asegurar que ese dato se mantiene a través del tiempo, por lo que sin una calificación de infraestructura es imposible asegurar que tras un incidente de seguridad nosotros podamos tener estos datos de manera confiable en el tiempo, la relevancia de este tema con los avances tecnológicos, fallas de infraestructura, incluso con los ataques cibernéticos es cada vez más importante necesitamos tener un sistema confiable que nos asegure la integridad de estos datos la continuidad de este sistema computarizado relevante a buenas practica y que asegure que el negocio no perderá en ningún momento la operación que es tan crítica.

La intención de este modelo es la aplicación a la compañía en la que actualmente laboro que es una compañía farmacéutica con sede corporativa en Alemania, la misma se ha establecido en el mundo a través de la compra de diferentes compañías por ejemplo en Latinoamérica en países como México, Perú, Ecuador, Colombia, Brasil, Chile y Argentina estos son algunos países en donde el grupo tiene sedes y que pertenecen a la región de Latinoamérica.

Para la definición del proceso de calificación de infraestructura tecnológica a las empresas del grupo para la división Latinoamérica, se debe explicar primero la estructura geográfica del grupo a nivel internacional, el grupo tiene varias divisiones dependiendo del tipo de producto que ofrece, dentro de ese grupo también existen empresas de servicios internos como servicios de investigación y patentes, así como servicios tecnológicos. Nosotros pertenecemos a la división del grupo que proporciona servicios tecnológicos.

Así pues, en la compañía global es nuestra división quien se encarga de soportar todas o parte de las actividades de los Servicios IT que requieren, siendo nosotros una división de la empresa que provee servicios de IT únicamente para el grupo, las divisiones estrella son aquellas que aportan al grupo mayor volumen de venta a través de la manufactura y comercialización de los productos farmacéuticos.

A continuación, se muestra un pequeño diagrama en donde se explica con mayor detalle la división.



*Figura 5: Organización General de la empresa (imagen propia).*

Explicando con más detalle nuestra División se administra por localidades Europa, Asia Pacífico, Norteamérica y Latinoamérica, etc esta creación y aplicación de modelo aplica para la división del grupo que provee servicios de IT en la región de Latino America.

Si bien, nuestra División de Servicios IT debería proporcionar todo el soporte a nivel global, para la región Latinoamérica de todas las divisiones del Corporativo global, aún no se ha llegado a estandarizar que el servicio de IT Global se implante en todas las Divisiones Estrella, por lo que hay países en donde esta misma compañía de manufactura y distribución tiene su propio equipo de IT o puede ser que lo tenga subcontratado.

A partir de la disposición del Corporativo Global en donde determinaba que la División de Servicios IT iba a proveer este servicio en todas las divisiones y que eventualmente el equipo de IT Local de cada compañía iba a pasar a la administración de la División de Servicios IT, nosotros hemos comenzado a tomar el control paulatino de todas o parte de las soluciones de IT.

Los servicios que hemos estado agregando a nuestro catálogo de servicios en Latinoamérica son el sistema ERP, soporte técnico, administración de activos de IT, Infraestructura, Desarrollos .Net, entre otros, de tal manera que en algunos países nosotros únicamente proveemos servicios del sistema ERP y en algunos otros ofrecemos toda la solución de IT.

Resumiendo, este modelo de infraestructura únicamente se limita a aquellas empresas en donde nosotros proveemos toda la solución de servicios de IT que dicta el Corporativo Global, en caso de que alguna subsidiaria del grupo requiera este servicio, el mismo puede aplicarse y manejarse como un servicio adicional, pero no como parte del soporte.

#### **4. Planteamiento del problema u oportunidad de negocio**

De una década hacia acá las regulaciones gubernamentales han puesto especial énfasis en confirmar con las farmacéuticas qué aplican un control para la validación de sistemas computarizados, que tienen un impacto en las buenas prácticas de fabricación es decir que impactan de manera directa o indirecta la calidad del producto la seguridad del paciente o la integridad de los datos, las actividades que actualmente ellos verifican con especial énfasis es la validación de estos sistemas computarizados únicamente, en las últimas ocasiones ellos han verificado si estos sistemas aseguran un proceso que evite caídas o que controle el sistema de respaldo de la información, pero desafortunadamente como mencionamos en la introducción no tienen todo el conocimiento técnico para explorar lo que soporta estos sistemas computarizados y actualmente las compañías del grupo en la división de Latinoamérica no cuentan con una validación apropiada de la infraestructura que soporta a estos sistemas computarizados relevantes BPx.

Algunas de las regulaciones de Latinoamérica si consideran la validación de los sistemas computarizados junto con su infraestructura pero únicamente se limitan a la instrucción sin un proceso que respalde la ejecución del mismo, un ejemplo es la Norma Oficial

Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos “9.13.3 Los sistemas computacionales deben considerar componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información, entre otros.”, “9.13.4.2 Los componentes de la infraestructura de tecnología de la información y cualquier instrumento o equipo relevante deben ser calificados.” Secretaría de Salud. (2015), al no haber un proceso definido para asegurar este cumplimiento, muchas compañías farmacéuticas omiten el tema de infraestructura y únicamente aseguran la validación profunda del sistema computarizado, en donde la norma si marca una guía específica para su ejecución.

## **5. Objetivos**

### **5.1. Generales**

Crear un modelo de calidad que nos permita llevar a cabo adecuadamente el proceso de buenas prácticas de Infraestructura y que a su vez nos proporcione el marco correcto para la obtención de la Calificación de Infraestructura Tecnológica que soporta a aquellos sistemas computarizados relevantes a buenas prácticas según establecen las guías globales ISPE GAMP para crear un estado completamente validado de dichos sistemas y reducir los riesgos asociados a estas dependencias como caídas de componentes de infraestructura no regulados, que comprometan la falta de disponibilidad de los sistemas computarizados dentro de la compañía.

### **5.2. Particulares**

Establecer un modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica a través de las guías ISPE GAMP en conjunto con algunas otras guías regulatorias a fin de crear un modelo completo que involucre políticas, procedimientos y plantillas más completas y eficientes que se adapten al proceso real.

Estandarizar el proceso de la calificación de infraestructura en cada una de las compañías en donde desarrollamos o soportamos una solución tecnológica con impacto a BxP.

Alcanzar la calificación de Infraestructura tecnológica siguiendo las guías globales que marca el corporativo de la compañía ISPE GAMP® Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance ISPE (2017) y ISPE GAMP® 5: A Risk-Based Approach to

Compliant GxP Computerized Systems ISPE (2008) a través de la definición un proceso operativo que modele y documente cada fase del ciclo de vida de la infraestructura que soporta un sistema computarizado relevante a BxP.

El modelo creado será principalmente para la calificación de infraestructura física, pero se espera que el mismo sienta las bases para aquella infraestructura en la nube definiendo los componentes de la infraestructura como capas que se detallará durante el desarrollo de este documento.

## **6. Justificación**

La compañía requiere un proceso operativo perfectamente modelado y documentado que le permita demostrar una administración congruente y correcta de la Infraestructura tecnológica, de aquí surge la necesidad de definir y documentar un modelo de calidad para alcanzar la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica para la que laboro.

Este modelo de calidad permitirá que las compañías del grupo en la división Latinoamérica puedan cumplir con las normativas gubernamentales locales y la regulaciones globales en la calificación de infraestructura que soporta los sistemas computarizados relevantes a buenas prácticas y es de suma importancia establecer dentro de este modelo políticas, procedimientos y plantillas que permitan asegurar la continuidad del sistema en todo momento y reducir los riesgos que impidan mantener en línea el sistema. Así como mantener la integridad de los datos que este sistema almacena.

A fin de confirmar que el modelo de calidad funciona adecuadamente se pretende ejecutar una prueba piloto para aplicarse en México por lo que se tomarán las guías específicas de México la NOM 059 así como las guías globales de “ISPE GAMP® 5: IT Infrastructure Control and Compliance, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)”, “Second Edition”, 2017, [www.ispe.org](http://www.ispe.org), estas guías que derivan de las guías “ISPE GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)”, “Fifth Edition, February 2008”, [www.ispe.org](http://www.ispe.org). Para establecer el modelo más asertivo que permitirá

aplicar ajustes durante la prueba a fin de crear un modelo de calidad que permitirá ser replicado en todas las compañías del grupo en la división Latinoamérica.

Es importante mencionar que las guías locales son únicamente un referente del modelo a modo muy general, ya que el verdadero desarrollo provendrá de las guías ISPE GAMP y de las referencias regulatorias que ahí se describen, esto debido a la ambigüedad de los requerimiento de la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, que en su apartado 9.13 Validación de sistemas computacionales, menciona de manera muy general que las farmacéuticas están obligadas a realizar la calificación de la Infraestructura sin proporcionar un método o modelo que apoye a las empresas a realizar conforme a regulación esta actividad.

En México dos compañías estrellas se encuentran localizados en las mismas instalaciones y paulatinamente han homologado su infraestructura, por lo que la implementación de este modelo será dentro de lo posible tomar al menos parte de esta infraestructura y aplicarle el modelo, la decisión de cuál será la infraestructura por seleccionar se basará principalmente en cual de ella soporta algún sistema computarizado relevante a BxP y también dependerá del Gerente de Infraestructura y la disponibilidad de sus recursos.

Este modelo intentará incluir aquella infraestructura en la nube, pero la prueba piloto que considera este documento no podrá extenderse a probar y documentar la aplicación para Infraestructura en la nube.

La aplicación de este modelo para la prueba de arranque se localizará únicamente en México, de esta manera se podrán realizar los ajustes pertinentes que puedan surgir durante la implementación de la metodología a fin de mejorar el proceso de implementación para el resto de las compañías del grupo en Latinoamérica.

El modelo de calidad se define de manera inicial en capas y más adelante se detalla los posibles equipos dentro de las capas:

1. Capa 1 Esta capa define la red física en términos de hardware (cables de cobre u ópticos, salidas, cables de conexión, repetidores, concentradores, puntos de acceso inalámbrico, tarjetas de interfaz de red y controladores de dispositivos).
2. Capa 2 Esta capa se utiliza para comunicación básica, direccionamiento y enrutamiento. Los interruptores generalmente funcionan en esta capa.

3. Capa 3 Esta capa maneja la comunicación entre programas. Los enrutadores y los cortafuegos IP generalmente funcionan en esta capa.
4. Capa 4 Las aplicaciones de usuario final residen en esta capa y se comunican a través de puertos de software. El “firewall” de nivel de aplicación también funciona a través de esta capa”, Guías “ISPE GAMP® Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance”.

A continuación, se muestra el marco de trabajo de infraestructura según la definición anterior:

1. “Layer 1 Data Center, Server rooms, UPS, HVAC, Fire .
2. Layer 2: Switch, Routers, WiFi
3. Layer 3: IDS/IPS, Load Balancer, Proxy, Firewall
4. Layer 4a: Business Application/ DataBase, Tools, OS, Virtual Machine, Host/Hypervisor, Hardware.
5. Layer 4b: SAN, Backup
6. Layer 4c: Active Directory, Update Deployment, Antivirus”.

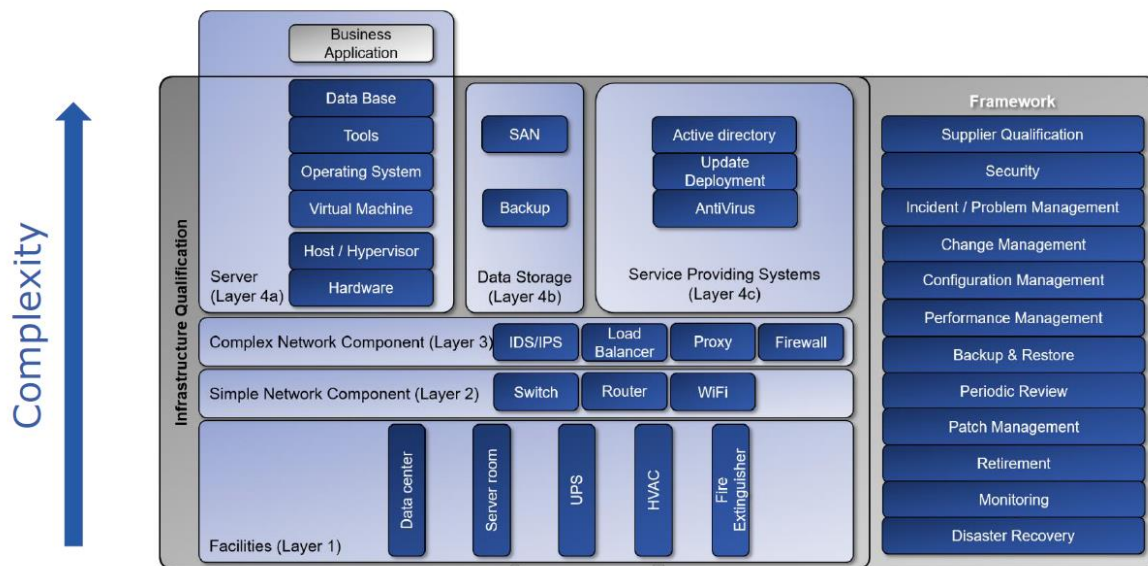


Figura 6: Organización de la calificación de Infraestructura (presentación de la empresa 2018 área QSC Global).

Es importante mencionar que dentro de las posibilidades la Infraestructura en la nube también entrará en este esquema a fin de minimizar riesgo con la administración de

proveedores, pero el modelo definido en este documento no podrá ser llevado a cabo de manera completa con cada uno de nuestros proveedores por la magnitud del proveedor, en todo caso es importante documentar todo lo relevante del servicio y verificar los SLA existentes.

Para cada Capa y “Layer” que se definió anteriormente debe documentarse de lo que disponga la compañía, en caso de que no cuente con este componente y este cause algún riesgo debe ser documentado como parte de la prueba piloto.

La aplicación del modelo toma una importancia superior en este momento, ya que recientemente hemos sido víctimas de un ciber ataque y la implementación de políticas y procedimientos y el seguimiento con los mismos es impórtate para evitar siguientes ataques o estar preparados en caso de que el evento anterior hubiese dejado una puerta trasera abierta.

## **7. Marco teórico**

### **7.1. Estado del arte acerca del tema**

Dado que ISO (por sus siglas en inglés significa “*International Organization for Standardization*”) es una Organización Internacional de Normalización o Estandarización reconocida en todo el mundo y que se dedica a la creación de normas o estándares para asegurar la calidad, seguridad y eficiencia de productos y servicios. Se toma como referente para el apoyo en la creación del nuevo modelo de calidad. ISO “actualmente está presente en 193 países y es una organización no gubernamental e independiente. Actualmente hay redactadas más de 22.000 normas ISO que abarcan todas las industrias, desde tecnología y seguridad alimentaria, hasta agricultura y salud” López(2018).

Derivado de la certificación vigente ISO 9001:2015 en las empresas productoras del grupo, es esencial la alineación con este tipo de Sistemas de Gestión de Calidad por lo que algunas regulaciones enlistadas aquí que son iconos para la industria farmacéutica están completamente alineadas a las practicas descritas en el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 y son las siguientes:

1. “US Code of Federal Regulations, Title 21, Food and Drugs
  - a. 21 CFR Part 11 – Electronic Records, Electronic Signatures

2. Commission Directive 2003/94/EC, of 8 October 2003, laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use.
3. EUDRALEX Volume 9 – Pharmacovigilance Volume 9A – Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use (version April 2007) (Volume 9A of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union: Pharmacovigilance for medicinal products for human use).
4. ‘Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors,’ commonly known as the ‘Orange
5. Guide,’ MHRA, February 2007, ISBN/ISSN: 9-78-085369719-0.
6. Regulatory Guide – Japan – PFSB Notification, No. 0401022 Electronic Records/Electronic Signature , 2005”.

Una de las principales “21 CFR Part 11”, ya que es la regulación que aplica la FDA para productos de consumo humano en Estados Unidos de Norte America y al menos para Latinoamérica es un referente ya que muchas compañías de America envían productos hacia allá, en el caso de nuestra compañía, nosotros no enviamos producto hacia “USA” es la misma división Norte America quien fabrica y se encarga del cumplimiento de la regulación.

De cualquier manera, para nuestro modelo, esta guía si puede ser consultada ya que en algunos casos las guías ISP GAMP, no explican con mucha profundidad el documento que podría servir de plantilla y esta guía de “21 CFR Part 11” regularmente profundiza más en cada punto.

Para las referencias de este documento también pueden consultarse los siguientes documentos que, si bien no son una regulación en algunos países, son muy útiles para establecer un modelo más robusto en la calificación de infraestructura que buscamos:

“Quality Guidelines/ICH Guidelines

World Health Organization 2016 GUIDELINES ON VALIDATION – APPENDIX 5

VALIDATION OF COMPUTERIZED SYSTEMS

ISO 9001:2000 Quality management systems – Requirements.

ISO/IEC 12207:1995 Information technology – Software life cycle processes”.

## **7.2. Análisis comparativo de metodologías de intervención**

Debido a la complejidad del modelo de calidad que desea llevarse es importante estar alineados en todo momento a los procesos descritos en el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001: 2015 ya que todas las compañías de las empresas cuentan con esta certificación y los procesos, debe considerarse en todo momento la homologación del nuevo proceso de calidad con el Sistema de gestión de calidad “Estableciendo las entradas requeridas y las salidas esperadas de tales procesos, determinando tanto la secuencia como la interacción de estos procesos, determinando y aplicando los criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control de estos procesos, estipulando los recursos necesarios para estos procesos y asegurar que están disponibles, asignando responsabilidades y autoridades para estos procesos, manejando los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo a las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades, evaluando tales procesos e implementar los cambios necesarios para asegurar que estos procesos logren los resultados previstos y mejorando los procesos y el Sistema de Gestión de la Calidad, solo por mencionar un ejemplo del tipo de alineación.

La homologación del Sistema de gestión de calidad descrito en ISO 9001:2015 junto con la guía ya Guías GAMP y la gestión de procesos de negocio del BPM deben trabajar en conjunto soportándose uno con otro a fin de dar pie al modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en una empresa Farmacéutica, por esta razón en este documento se describen las tres vertientes a manera de complementarse unas con otras pero siempre tomando de base para el modelo las Guías GAMP.

Es importante que exista un modelo base que soporte la mayor estructura del nuevo modelo de calidad y que se alinee con las Guías GAMP, pero también es importante que este nuevo modelo contemple la etapa de planificación alineado también a la estrategia de la organización, la fase de análisis que incluya el estado actual a través de un análisis que incluya la especificación de requisitos de usuario, a través de una serie de entrevistas con los dueños de los procesos y áreas involucradas, definición del proyecto como Identificación concreta de los procesos, situación actual, inventario de documentos, reporte de experiencia, entre otras.

El modelo debe identificar de manera clara el dominio empresarial, que nos permite mostrar de primera vista a las entidades regulatorias nuestros procesos globales, sin entrar a un nivel de detalle no requerido.

Adicional es primordial contar con un Dominio de negocio que nos permita mostrar la interacción clara entre áreas, quienes son los dueños de ese proceso y como impacta la interacción deficiente de los participantes en el proceso.

Por último, el dominio de operaciones detalla de manera clara la participación de cada integrante de la actividad dentro del flujo de operación, lo que permite tener de primera mano el flujo correcto para la ejecución exitosa del proceso, así como su mejora continua.

Las guías GAMP hablan de estas etapas en las que se desarrollará el modelo y BPM junto con el proceso ISO 9001:2015 apoyarán en que la gestión de los procesos de negocio y el sistema de gestión de calidad surjan de las etapas de apoyo que sean requeridas según dicten las Guías GAMP, así pues, BPM e ISO 9001 serán auxiliares que den bases dentro del nuevo modelo de calidad a la gestión de procesos que surjan del desarrollo del modelo de la mano con las guías GAMP.

A continuación, un enfoque general para lograr el cumplimiento y la idoneidad para el uso previsto.

Figure 3.3: A General Approach for Achieving Compliance and Fitness for Intended Use

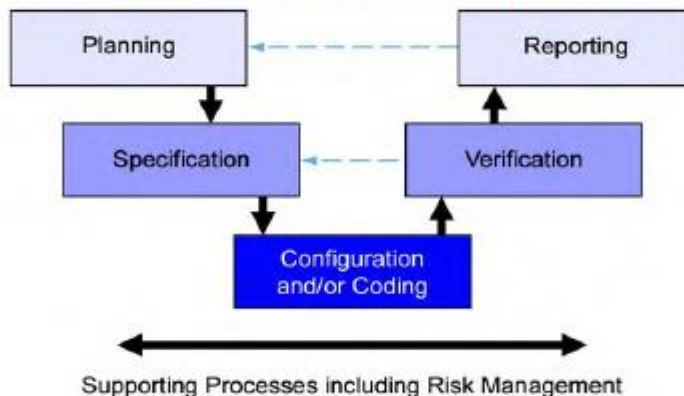
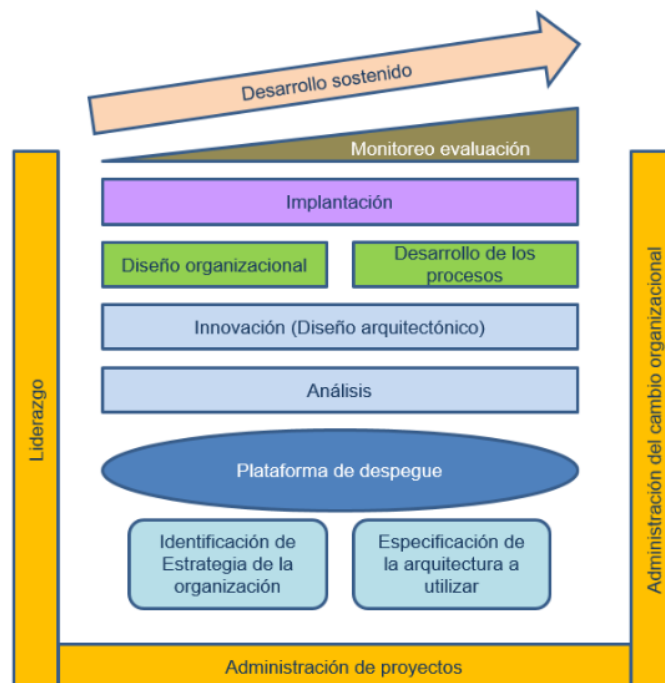


Figura 7: Un enfoque general de cumplimiento y aptitud para el uso previsto ISPE (2008).

Como referencia la gestión de procesos que vista con los ojos de Harmon define BPM como “una disciplina de gestión focalizada en la mejora del rendimiento corporativo por medio de la gestión por procesos de negocio”. Según Jeston y Nelis

“BPM es el logro de los objetivos empresariales a través de la mejora, la gestión y el control de los procesos de negocio”. Ambos autores mencionan entre otros como factores críticos, que la organización debe estar alineada con los procesos y la importancia del logro de la estrategia, pero no indican cómo se integra BPM con la gestión estratégica. La gestión de los procesos de Jeston- Nelis detalla cada fase a desarrollar desde la plataforma de despegue que involucra que el modelo de calidad sea definido de manera completa en esta plataforma, si bien esta definición se tiene de manera general, la idoneidad del modelo es el desarrollo gradual y la adecuación de proceso auxiliares según avanza el proyecto.

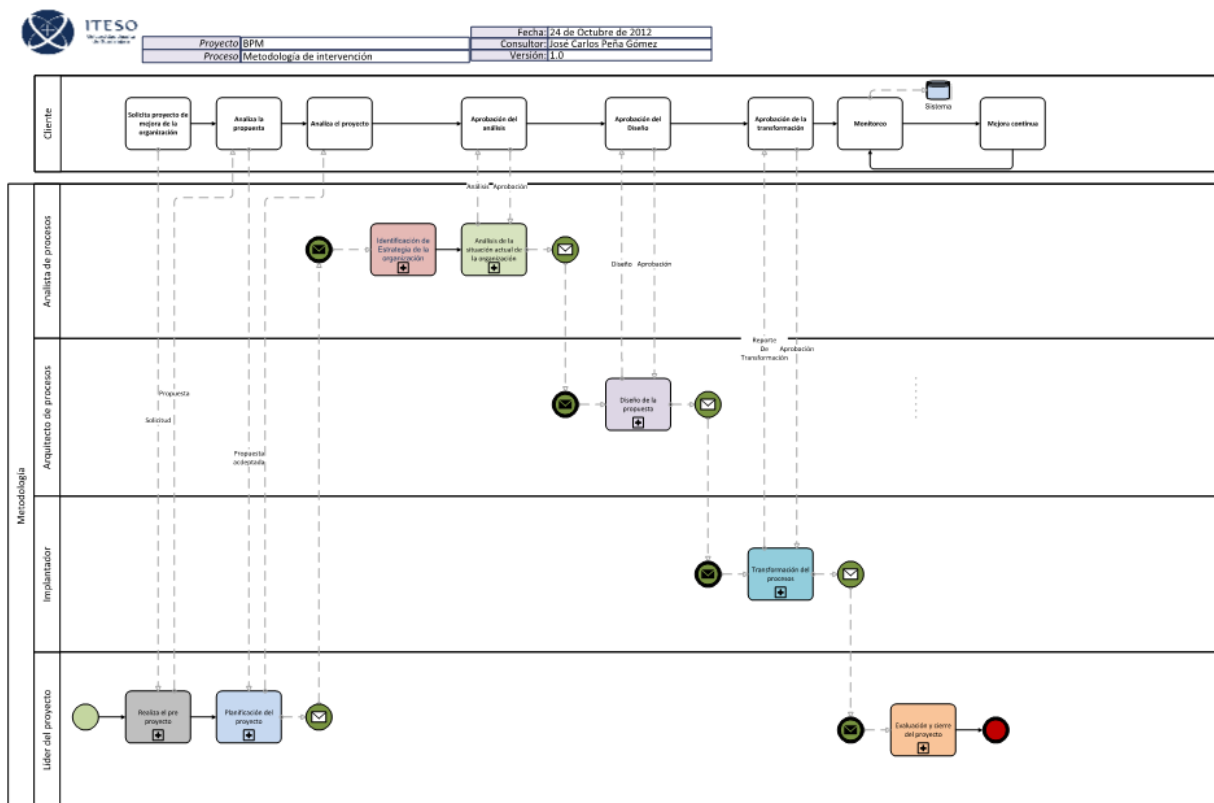


*Figura 8: Gestión de los procesos de Jeston & Nelis.*

La gestión de los procesos de Jeston & Nelis al basarse en BPM podría complementar algunas fases a desarrollar en el “Nuevo modelo de calidad”, pero es importante recalcar que no son completamente adaptativas en su totalidad al “nuevo modelo de calidad” que se pretende desarrollar debido a que en el modelo general, se requiere un proceso que avance en línea con el proyecto y en donde se definan de manera más detallada cada fase y en el proceso de Jeston- Nelis es muy sofisticado y no se cuenta con experiencia

en el mismo la complicación del mismo por lo que podría retrasar el desarrollo, la implementación y la adaptación del proceso.

La metodología de intervención propuesta por Jose Carlos Peña Gomez en el siguiente diagrama, apoya de manera significativa el flujo de trabajo utilizado en la compañía farmacéutica en la que laboro, ya que al ser un modelo dinámico y progresivo, se adapta a la variable cambio constante en la compañía, el método de intervención de Peña Gomez nos habla del desarrollo del modelo según el avance del proyecto y de la aplicación de métodos y procesos auxiliares que apoyan de manera oportuna la definición del modelo de calidad. A continuación, se muestra el flujo master y micro del modelo.



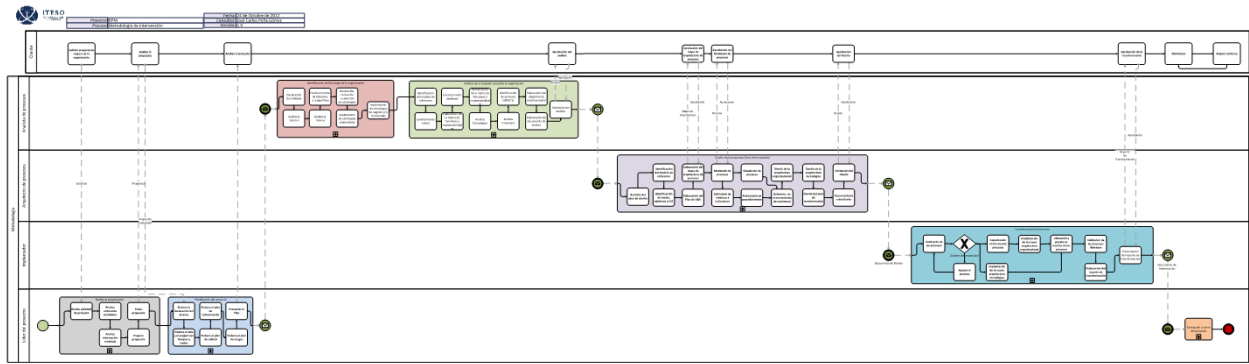


Figura 9: Gestión de procesos de JCPG-ITESO Peña y Rivera (2016).

La gestión de procesos de JCPG-ITESO complementa de manera clara las actividades a realizar embonando de manera correcta en la definición dada en las Guías GAMP se muestra la interrelación que se planea en la gestión de procesos vs lo definido en las Guías GAMP.

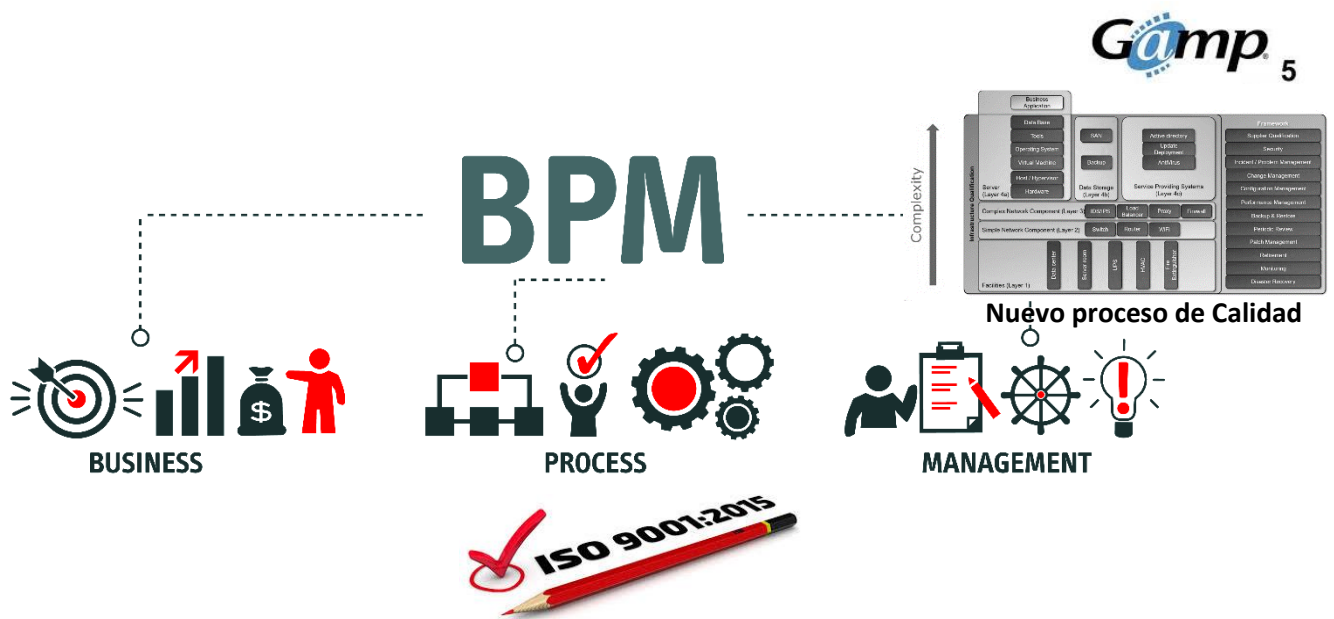


Figura 10: Panorama general de bases para la nueva gestión del modelo de calidad ISPE (2008), ISPE (2017), ISO. (2015), Gavilán (2018).

### 7.3. Historia

A través de la historia podemos encontrar un sinnúmero de sucesos que reflejan la importancia de hacer las cosas con el mayor cuidado posible. Al pasar de los años la industria farmacéutica y de consumo humano ha visto la evolución de los lineamientos de calidad hasta llegar a tenerlos “claramente” establecidos, se dice “claramente” porque estos lineamientos no son absolutos y han evolucionado al pasar de la historia y desafortunadamente al paso de hechos históricos catastróficos que obligan un cambio inminente regulación existe, basta con realizar una búsqueda en internet bajo el término “deaths related to pharmaceutical industry” para asombrarse con la cantidad de artículos de índole científica que demuestran como un mal manejo de las prácticas de fabricación en la industria farmacéutica puede afectar de manera masiva a una población.

Uno de los primeros casos que hizo que surgieran las primeras regulaciones formales en America fue la Ley de Control Biológico (1902), introducida por primera vez en los EE. UU. La misma regulaba los productos biológicos, la razón de que esta regulación entrara en vigor fue un lamentable suceso en donde una docena de niños murieron a causa de la antitoxina adiférica contaminada con bacilos tétanos vivos. Arayne, Mohammed & Sultana, Najma & Zaman, M.. (2008). Otros de los sucesos más relevantes documentados es “el desastre de Elixir Sulfanilamide de 1937” este caso fue “una de las intoxicaciones masivas más importantes del siglo XX”, se le considera una tragedia porque murieron 107 pacientes (muchos de ellos niños) FDA (2018) cuando se usó dietilenglicol como diluyente en la formulación de una preparación líquida de sulfanilamida conocida como “elixir sulfanilamida” que atraería a pacientes pediátricos, la polémica se dispara porque este suceso acontece bajo una “regulación” existente y en dicha regulación no se consideran pruebas de toxicidad previa a la comercialización.

Cada uno de estos sucesos iba dando pie a las entidades regulatorias de ir aumentando el nivel de exigencia tanto en el proceso de fabricación como en emitir información clara y real de ingredientes, etiquetado, almacenaje, información de uso seguro, y demostrar que el producto no tenía un impacto negativo en el consumidor a través de todo tipo de análisis de laboratorio, el fin era regular cada vez los productos que tuvieran alguna relación con la seguridad del paciente o el consumidor y agregar más valor a la calidad

del producto entre ellos se puede incluir también cosméticos y los dispositivos médicos etc, FDA (2018).

Algunas de las normas que comenzaron a surgir en Europa fueron las guías GAMP, estas entraron en vigor para una mejor comprensión de la fabricación automatizada en productos de la salud, dichas guías comenzaron a fines de los años 80 y principios de los 90, “cuando se hizo necesaria una mayor validación de las industrias farmacéuticas, ya que los sistemas automatizados desempeñaron un papel más importante en la producción de atención médica” Charan H.Y, N. Vishal Gupta. (2015).

La importancia de la automatización fue llegando a las empresas, por lo que con el paso del tiempo y el avance de las tecnologías, las empresas reguladas fueron incluyendo dentro de sus procesos de fabricación, distribución y calidad los nuevos avances tecnológicos que incluían justamente esta automatización pero también a través de sistemas computarizados y una vez más las entidades regulatorias tuvieron que intervenir para garantizar que los procesos ahora llevados a cabo de manera sistemática tuvieran la misma validez y confiabilidad que hasta los que ahora se habían controlado en procesos manuales.

Surgen entonces nuevas guías derivada de las ya existentes, pero con un enfoque de automatización enfocado a los sistemas computacionales, que básicamente eran programas de cómputo enfocados a administrar equipos de producción, de etiquetado, de laboratorio, clínicos, de almacenaje, etc, un ejemplo son las primeras pautas de GAMP se pusieron en práctica en marzo de 1994 según Charan H.Y, N. Vishal Gupta. (2015), estas guías han tenido hasta ahora muchas actualizaciones quedando como algunas de las principales la guía ISPE GAMP 5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, algunas otras con enfoque a sistemas computarizados son FDA 21 CFR, Quality Guidelines/ICH Guidelines entre otras, estas guías proporcionan un apoyo a los documentos relevantes para las empresas de la industria farmacéutica que deben considerarse como mínimos para acreditar un sistema informático como calificados según estándares de calidad, estas guías en la industria farmacéutica comenzaron a volverse un “manual paso a paso” de cómo hacerlo, por lo que las empresas farmacéuticas rápidamente adoptaron estas guías y las implementaron en sus

procesos de “validación de sistemas computarizados”, asegurando únicamente una parte del proceso la del sistema computarizado.

Ahora, el sistema computarizado en sus inicios únicamente veía procesos en planta, como HPLC, y equipos muy específicos del proceso de producción, pero empiezan a surgir y estar en la mira algunos otros sistemas como los ERP, como otros sistemas que no administran un equipo de producción un cromatógrafo, una báscula, un esterilizador, ¿qué pasaba con el resto de software que su infraestructura no es una maquinaria de producción?

Ahí surge una nueva necesidad de controlar y de asegurar, el software que no se ve directamente involucrado en los equipos o maquinas productivas, por ejemplo un software que recoge muestras de calidad durante el proceso de fabricación, no está directamente vinculado a un cromatógrafo, o algún equipo de análisis químico, los diferentes análisis alimentan este sistema pero no necesariamente está ligado a los equipos, otro ejemplo de este software es el ERP, queda claro que no está ligado a un equipo productivo, clínico, logístico, pero aun así administra el status de un lote, la ubicación su trazabilidad, este tipo de software se ve cobijado para someterse a procesos de certificación en estándares por ejemplo de las GAMP en conjunto de buenas prácticas de programación, este tipo de certificaciones y metodologías aseguran que estos sistemas pueden validarse para cumplir con las certificaciones requeridas de la industria farmacéutica, pero como sabemos el software no vive solo del desarrollo del mismo, este debe instalarse en Hardware para poder vivir.

Y aquí comienza la razón de ser de este documento durante muchos años se ha dejado de lado la importancia que debería tener la infraestructura y que debió haber ganado a la par de la validación de sistemas computarizados relevantes a GxP, al estar soportando de manera física dichos sistemas, cualquier sistema computarizado relevante a GxP ya sea en el área de fabricación de manufactura, de logística que administran clínicas, equipos médicos, muchas veces se ha dejado de lado el impacto negativo que provoca que la infraestructura de IT este fuera de una validación del sistema computarizado.

Actualmente en las empresas del grupo no existe reglamentación que apoye a mantener y asegurar el correcto funcionamiento de las aplicaciones a través del mismo aseguramiento de la infraestructura, es decir una caída de la infraestructura puede hacer

que registros, información y confiabilidad se pierdan de un sistema computacional ya validado, se ha expuesto ya que la caída, la no validación y el extinto control de cambios puede afectar de manera directa la integridad de los datos, es decir problemas relacionados con la infraestructura de TI pueden estar relacionados de manera directa en la integridad de los datos y esto aumenta los riesgos que pueden a su vez afectar la calidad del producto o la seguridad del paciente, dejamos claro aquí que “los aspectos de la infraestructura de TI pueden tener un impacto significativo en los datos”, entonces ¿porque se ha tenido tanto desinterés por crear, organizar, mantener y/o ejecutar una calificación formal a la infraestructura?.

En la actualidad la infraestructura ha tenido un avance tecnológico agigantado y el salto de una tecnología a otra en pocos años es muy común, lo que hace que la complejidad de una validación crezca de manera exponencial, el no tener una regulación aplicada a la infraestructura permite hacer estos cambios transparentes y dejar de lado la burocracia que supone un sistema validado, por otro lado esta misma flexibilidad suele ser a la vez un dolor de cabeza para las empresas del grupo, ya que eso también asegura un extinto control de cambios y una probabilidad de caídas más frecuente como consecuencia de cualquier cambio y por supuesto un tiempo de respuesta de recuperación o reactivación de los sistema de horas a días, incluso a semanas, como menciona en las guías ISPE GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems “Las consecuencias de que la infraestructura de TI esté fuera de control efectivo puede ser significativa. Dependiendo de la naturaleza de una falla, un sitio completo o una región geográfica de operaciones puede verse seriamente afectado mientras se resuelve un problema.”

El impacto del proceso es tan relevante en el software como en la infraestructura que lo mantiene, las empresas se ven beneficiadas de mantener esta regulaciones en sus procesos porque como menciona en las guías GAMP garantizan que sus sistemas (esto incluye su infraestructura base) son aptos para el uso previsto, si los sistemas están bien definidos y se siguen las especificaciones de un ciclo de validación son mucho más fáciles de mantener y de proporcionar soporte “lo que resulta en menos tiempo de inactividad y menores costos de mantenimiento.” ISPE GAMP® Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance. Un plus reflejado adicional del costo es mantener la empresa

dentro de regulación ya sea por entidades regulatorias locales como internacionales, ayuda también a la resolución temprana derivada de identificación de defectos, aseguran la operación y su mantenimiento rentables, reducen posibles fallas derivadas de cambios y surge la posibilidad de la mejora continua, la innovación y apoya la adopción de nuevas tecnologías, se pueden evitar esfuerzos innecesarios, siguiendo las guías se puede obtener en el área de infraestructura un mayor nivel de estandarización en todo el ciclo de vida del sistema, se puede aplicar el enfoque basado únicamente en el riesgo realizando mínima documentación, calificación, auditorías, inspecciones y evaluaciones, abona a una probabilidad relativamente alta de detección y baja probabilidad de falla y lo más importante el cumplimiento de regulación tanto locales como globales.

Una infraestructura validada permite asegurar el seguimiento a las buenas prácticas de TI en la industria farmacéutica, asegura el proceso de conformidad según las guías GAMP (completando el estado validado que en ellas se especifica) y con todo esto este estado debe mantenerse por estándar documentado en los procesos / procedimientos y actividades de aseguramiento de la calidad.

Entonces pues, la infraestructura de TI “debe ponerse en conformidad inicial con los estándares establecidos de la compañía regulada. Esto puede lograrse a través de un proceso planificado de calificación (especificación y verificación), basándose en el reconocimiento ya existente de la propia empresa, por lo que un inventario de la infraestructura es el punto de partida para comenzar el proceso formal de planificación o “Validation Project Plan” documento formal con el que se apertura el protocolo según las guías de Infraestructura.

Es importante que el enfoque para la calificación de Infraestructura sea a través de las capas:

1. Capa 1 Esta capa define la red física en términos de hardware (cables de cobre u ópticos, salidas, cables de conexión, repetidores, concentradores, puntos de acceso inalámbrico, tarjetas de interfaz de red y controladores de dispositivos).
  - a. “Layer 1 Data Center, Server rooms, UPS, HVAC, Fire extinguisher”.
2. Capa 2 Esta capa se utiliza para comunicación básica, direccionamiento y enrutamiento. Los interruptores generalmente funcionan en esta capa.
  - a. “Layer 2: Switch, Routers, WiFi”

3. Capa 3 Esta capa maneja la comunicación entre programas. Los enrutadores y los cortafuegos IP generalmente funcionan en esta capa.
  - a. “Layer 1 Data Center, Server rooms, UPS, HVAC, Fire extinguisher”.
  - b. “Layer 2: Switch, Routers, WiFi”
  - c. “Layer 3: IDS/IPS, Load Balancer, Proxy, Firewall”
4. Capa 4 Las aplicaciones de usuario final residen en esta capa y se comunican a través de puertos de software. El firewall de nivel de aplicación también funciona a través de esta capa”, Guías “ISPE GAMP® Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance”.
  - a. “Layer 4a: Business Application/ DataBase, Tools, OS, Virtual Machine, Host/Hypervisor, Hardware”.
  - b. “Layer 4b: SAN, Backup”
  - c. “Layer 4c: Active Directory, Update Deployment, Antivirus”.

#### **7.4. Elementos para considerar**

Es importante considerar la estructura de la organización a fin definir los puntos críticos del proyecto y que si se considera dentro de este nuevo modelo de calidad para la calificación de infraestructura tecnológica en farmacéutica y que queda fuera por procesos internos.

##### **7.4.1. Roles y responsabilidades**

Los roles y las responsabilidades no serán descritos en este documento debido a que cada proyecto de calificación de infraestructura puede ser completamente diferente en cuestión del cliente, tipo de proyecto, localización e incluso las responsabilidades que tiene la organización con ese cliente, por lo que dentro de las plantillas se dará un ejemplo/ sugerencia de los roles que podrían participar en el proyecto y sus responsabilidades, pero es responsabilidad de los líderes del proyecto en conjunto con el área de QA y QA local definir estos en cada proyecto.

### 7.4.2. Entregables de la calificación

Los entregables se deben determinar en base al tipo de proyecto, por lo que la cantidad de entregables y la participación requerida será acorde con los riesgos evaluados y las propias circunstancias y políticas locales de los clientes.

A continuación se define los posible entregables segmentado por plataformas, roles involucrados y fases.

PO: Por sus siglas en ingles “*Platform Owner or Administrator (or Service Owner at service providers’ site)*” propietario o administrador de la plataforma o propietario del servicio en el sitio de los proveedores de servicios

SME: Por sus siglas en ingles “*Subject Matter Expert*”, experto en la materia.

Q&C: por sus siglas en ingles “*IT Quality and Compliance/Independent QA*”, QA calidad y cumplimiento de TI / control de calidad independiente

Elementos	Plataformas			
	Clientes	Servidores	Redes	Hardware/ Perfericos
Estrategia de la Calificación	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C
Requerimiento	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C
Especificación de diseño	PO, SME	PO, SME	PO, SME, Q&C <sup>1</sup>	PO, SME
Evaluación de riesgos	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C
Tipo <sup>2</sup> IQ	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C
Instancia <sup>3</sup> IQ	SME	SME	SME	SME
Tipo OQ	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C
Instancia OQ	SME	SME	SME	SME

Elementos	Plataformas			
	Clientes	Servidores	Redes	Hardware/ Perfericos
Reporte de la calificación Tipo	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C	PO, SME, Q&C
Reporte de la calificación de Instancia	SME(mediante gestión remota)	PO, SME	PO, SME	PO, SME

Tabla 1: Entregables de Calificación de Infraestructura ISPE (2017).

(1) El role de QA / IT Q&C debe asegurar que los diagramas de topología de red estén disponibles y actualizados.

(2) El término "tipo" se utiliza para las especificaciones genéricas y los documentos derivados que se relacionarían con los bloques de construcción (configuraciones estándar).

(3) El término "instancia" se usa para documentos individuales que deben especificar detalles de calificación y capturar resultados para instancias de bloques de construcción (bloque del plan, diseño, construcción, calificación, operación), la calificación de una instancia generalmente incluiría Instancia IQ y algunas veces OQ.

### 7.4.3. Procedimientos Operativos Estándar

Para asegurar la fase de Operación es importante definir todos los procedimientos que permitirán mantener un estándar en la operación de la Infraestructura validada y su estatus, por lo que en cada proyecto de validación de Infraestructura y para cada cliente se definirá en la fase de planificación que procedimientos aplicarán así como las pautas para abordar los aspectos individuales que pueden necesitar ser controlados por los SOP (*"Standard Operating Procedures"*) y los registros de calidad que deben producirse.

Cuando la calificación de Infraestructura tenga relación con XaaS debe dejarse muy claro donde comienzan los SOP de los proveedores y cómo la se gestiona dicha documentación.

#### **7.4.4. Revisiones periódicas**

Es importante que en la fase del plan se definan como se establecerán las revisiones periódicas si estas serán focalizadas por proyecto o si dependerán de la revisión de general de toda la infraestructura.

#### **7.4.5. Seguridad de la infraestructura**

Será importante que sea definido el nivel de seguridad de la infraestructura para cumplir con los propósitos comerciales y cumplir con las regulaciones externas, ya que la falta de seguridad puede comprometer la disponibilidad de aplicaciones y servicios, la integridad y confidencialidad de los registros, la reputación de la empresa y puede conducir al uso no autorizado de sistemas que podría afectar la calidad del producto, por lo que es importante definir en los procesos de operación y los documentos necesarios la pautas a seguir del apéndice 12 según las guías ISPE GAMP® Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance.

#### **7.4.6. Gestión de actualizaciones y parches**

La administración que debe considerarse para la implementación de parches en sistemas validados debe evaluarse según el proyecto de infraestructura a validar, esto debe quedar asentado en el plan general de validación de infraestructura (VMP “*Validation Master Plan*”) o en el plan de validación del proyecto (VPP “*Validation Project Plan*”), deben tomarse en cuenta todas las consideraciones basadas en riesgos al determinar un enfoque apropiado para actualizaciones y parches.

#### **7.4.7. Servicios subcontractados**

La subcontratación implica la transferencia de la gestión y las operaciones de la infraestructura de TI de la empresa a una empresa externa o la subcontratación interna, es importante tomar en cuenta que debido a la localización geográfica algunas veces los servicios subcontractados deberán ser utilizados y se asegurará el cumplimiento según las normas locales o globales lo indiquen.

#### **7.4.8. Gestión de servidores**

La gestión del servidor garantiza que el servidor cumple de forma coherente los requisitos especificados de disponibilidad operativa, rendimiento y seguridad. Es importante definir en los procesos de Operación los esquemas de administración del servidor, de acuerdo con las necesidades individuales y la importancia de las funciones del servidor y los datos administrados.

#### **7.4.9. Gestión de clientes**

La gestión del equipo de cómputo cliente se define según tipo de cliente y debe asegurarse a través de SOP en la fase de Operación.

#### **7.4.10. Gestión de redes**

La gestión de las redes debe estar descritas a través de SOP dentro de la fase de operación y esta puede ser definida por proyecto o por infraestructura general dependiendo de las necesidades del cliente, de la empresa que proporciona el servicio o del mismo proyecto.

### **8. Marco o estrategia metodológica de la intervención/consultoría**

A continuación se enlista las razones de porque la utilización de los diferentes modelos, disciplinas guías o prácticas como son BPM (del inglés "*Business Process Management*"), ISO ("*International Standardization Organization*") y Gamp ("*Good Automated Manufacturing Practice*") son los pilares para la creación del nuevo modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en nuestra Farmacéutica, así como se explica como convivirán todos de manera armoniosa bajo el mismo modelo.

#### **8.1. BPM**

Además, es una disciplina de gestión empresarial que basa sus principales practica en:

1. Estructuras organizativas: establece estructuras orientadas a procesos.
2. Dueño de proceso: Designa un dueño de proceso responsable del éxito de ese proceso.

3. Soporte de abajo a arriba: La alta dirección debe promover BPM pero las mejoras tienen que surgir de abajo hacia arriba.
4. Tecnologías de la Información: Haz que los sistemas monitoricen, controles y mejores los procesos existentes. En este sentido, los BPMS juegan un papel muy importante.
5. Socios: colabora con otros socios (por ejemplo, proveedores) que se encuentran implicados en actividades transversales.
6. Formación y mejora: forma a los empleados de manera regular y mejora constantemente los procesos de negocio.
7. Bonos y recompensas: Combina la mejora de procesos con el pago de bonus y la entrega de premios.
8. Saltos en lugar de pasos: utiliza tanto medidas de mejora incremental (como "Six Sigma") como enfoques más radicales (reingeniería) Gavilán (2018).

## **8.2. ISO 9001:2015**

Sistemas de gestión de la calidad (SGC), las Normas ISO apoyan a la estandarización de procesos dentro de la organización resaltando principalmente el enfoque al cliente, el liderazgo, el compromiso de las personas, el enfoque a procesos, la mejora continua, la toma de decisiones basada en la evidencia y la gestión de las relaciones.

1. Basa la implementación del modelo primeramente en el contexto de la organización, haciendo una comprensión de la misma, de su contexto, de las necesidades y expectativas de las partes interesadas para determinar un alcance del sistema de gestión de la calidad.
2. Establece un Sistema de gestión de la calidad y de todos sus procesos base en la operación.
3. Establece una estructura de Liderazgo y compromiso con roles, responsabilidades y autoridades en la organización, así como de las políticas definidas que dan claridad del proceso.
4. Promueve un esquema para el desarrollo y administración de la planificación organizacional, así como las acciones para abordar riesgos y oportunidades, definiendo los objetivos de la calidad y planificación para lograr la planificación oportuna de los cambios.

5. Clarifica el apoyo, los recursos, las competencias del personal, su toma de conciencia, los canales de Comunicación y la oportuna Información documentada.
6. Proporciona una plataforma para los procesos de Operación, planificación y control operacional ISO. (2015).

### **8.3. GAMP®5**

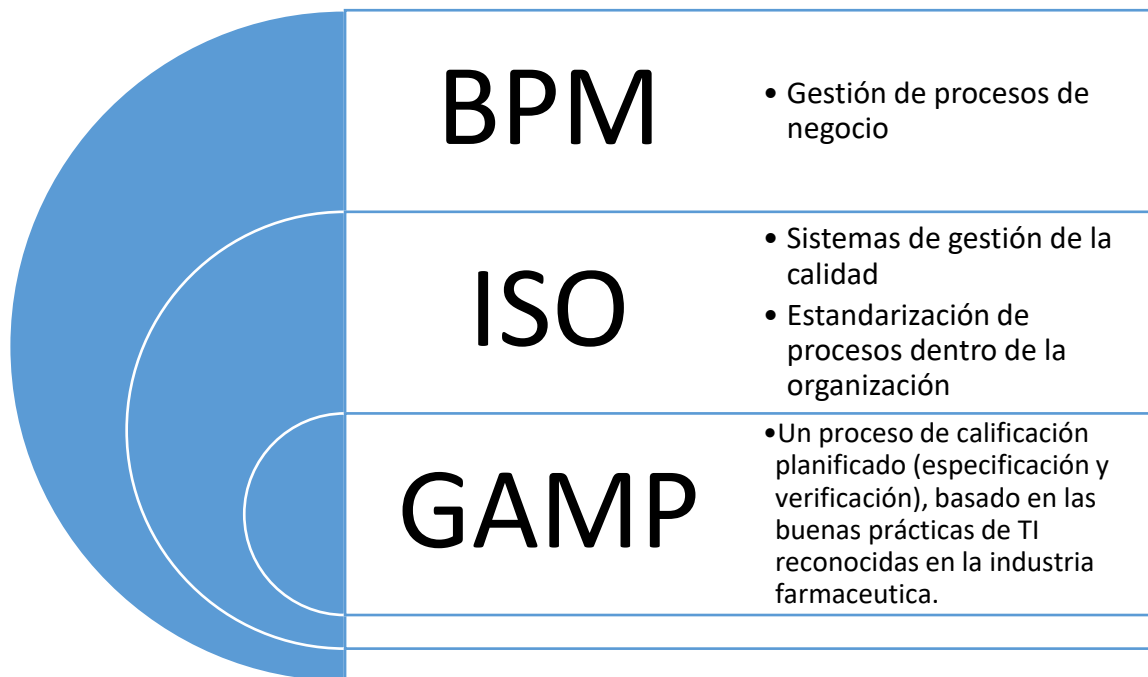
*Good Automated Manufacturing Practice* significa buena práctica automatizada de ISPE- International Society for Pharmaceutical Engineering basado en la contribución de profesionales de la industria farmacéutica.

1. GAMP es una guía que promueve la validación de los sistemas informáticos relevantes a la calidad del producto la seguridad del paciente o la integridad de los datos.
2. Proporciona un marco para el enfoque basado en el riesgo para la validación del sistema informático
3. El sistema se evalúa en función de su uso y complejidad.
4. El modelo en V es la base para el desarrollo de este marco en donde destacan las fases de:
  - a. Planificación
  - b. Especificación
  - c. Configuración, desarrollo o ejecución.
  - d. Verificación
  - e. Reporteo
  - f. Transición
  - g. Operación
  - h. Retiro
5. Enfoque basado en el riesgo.
6. Define políticas y procesos para asegurar un estado demostrable de control y de conformidad con los requisitos reglamentarios (estado validado).

Basado en ISPE (2008) ISPE (2017).

#### 8.4. Resultado del análisis del Marco de trabajo y estrategia metodológica

Como se muestra a continuación cada uno complementa de manera significativa al otro a fin de crear un modelo homologado que cumpla con los estándares de cada área de la compañía, si pudiera describir de manera generalizada los modelos podría decir que cada uno es la plataforma de lanzamiento al siguiente terminando con la guía especializada que dará pie a los entregables después de consolidar de manera eficiente un proceso de calidad en línea por lo requerido por las entidades regulatorias.



*Figura 11: Gestión de procesos y gestión de Calidad bases del nuevo modelo de Calidad Basado en ISPE (2008), ISPE (2017), ISO. (2015), Gavilán (2018).*



*Figura 12: Gestión de procesos y gestión de Calidad bases del nuevo modelo de Calidad Basado en ISPE (2008), ISPE (2017), ISO. (2015), Gavilán (2018).*

## 9. Desarrollo del proyecto

### 9.1. Plan del proyecto.

#### 9.1.1. Alcance.

Obtener la calificación de infraestructura en todos aquellos equipos que soportan de manera directa o indirecta la operación de sistemas computacionales relevantes a GxP administrados por el área de Sistemas IT para todas las empresas en donde se da soporte de este tipo.

#### 9.1.2. Responsabilidades

Este proyecto debe incluir responsables tanto de las subsidiarias donde se llevará a cabo la calificación de Infraestructura, como el equipo de profesionales y el área de Calidad de la empresa de soporte, algunos de los roles base e indispensable son:

1. Propietario o administrador de la plataforma o propietario del servicio en el sitio de los proveedores de servicios
2. Experto en la materia, del Layer del componente.
3. QA calidad y cumplimiento de TI / control de calidad independiente.

En cada documento y procesos los roles y responsabilidades pueden cambiar por esta razón es que deben definirse con especial detalle en los documentos a entregar.

#### 9.1.3. Entregables y aprobaciones

Los entregables y quienes serán sus aprobadores debe describirse de manera clara en el documento anexo del documento VPP y en cada uno de los documentos que conformen esta documentación.

Como base o mínimo entregable los documentos a liberar en este proyecto se marcan con un \*, el resto de los documentos se consideran de apoyo en caso de que el proyecto sea extenso o los clientes así o soliciten por regulaciones o políticas locales.

Etapa	Documento	Descripción
Plan de infraestructura de TI	Cuestionario de riesgo*	Cuestionario sencillo para definir si la infraestructura soporta un proceso, sistema o equipo de cómputo relevante a GxP.

Etapa	Documento	Descripción
	Plan Proyecto de validación*	Documento de que describe todo el plan de validación aplicable al proyecto.
Diseño de infraestructura de TI	Especificación de diseño*	La especificación de diseño puede variar según el tipo de proyecto por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> <li>•Infraestructura de un Sistema Computarizado relevante a GxP.</li> <li>•Infraestructura que soporta equipos de cómputo relevante a GxP.</li> <li>•Infraestructura que soporta procesos o equipos de proceso relevante a GxP</li> </ul>
	Evaluación de riesgos*	Para enfocar los esfuerzos de la validación es importante la creación de un documento que gestione los riesgos relevantes a GxP y se centre en la mitigación de esos riesgos.
Construcción de infraestructura de TI	NA	NA
Calificación y puesta en servicio de la infraestructura de TI *	Tipo IQ	El término "Tipo" se utiliza para las especificaciones genéricas y los documentos derivados.  Las pruebas tipo IQ dependerán del proyecto y de la especificación puede existir o no en el proyecto, pero al menos debe ejecutarse un IQ puede ser de Tipo o de instancia.
	Instancia IQ	El término "instancia" se usa para documentos individuales que deben especificar detalles de calificación y

Etapa	Documento	Descripción
		<p>capturar resultados para instancias de bloques de construcción.</p> <p>Las pruebas de instancia IQ dependerán del proyecto y de la especificación puede existir o no en el proyecto, pero al menos debe ejecutarse un IQ puede ser de Tipo o de instancia.</p>
	Tipo OQ	Las pruebas “tipo” en la Operación pueden o no existir dependiendo del proyecto.
	Instancia OQ	Las pruebas “instancia” en la Operación pueden o no existir dependiendo del proyecto.
Reporteo	Reporte de la calificación Tipo	<p>Dependiendo del Tipo de Pruebas IQ o IQ &amp; OQ que se hubieran realizados debe realizarse un reporte de cierre.</p> <p>Al menos un reporte debe ser creado para dar cierre a las pruebas IQ o IQ &amp; OQ según el tipo o instancia o ambos.</p>
	Reporte de la calificación de Instancia	<p>Dependiendo de las Pruebas de instancia IQ o IQ &amp; OQ que se hubieran realizados debe realizarse un reporte de cierre.</p> <p>Al menos un reporte debe ser creado para dar cierre a las pruebas IQ o IQ &amp; OQ según el tipo o instancia o ambos.</p>
Infraestructura de TI a la etapa de operación		<p>SOP's</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Gestión de cambios (interno y externo, proveedor XaaS)</li> </ul>

Etapa	Documento	Descripción
		<ul style="list-style-type: none"> <li>•Gestión de la configuración (debe establecerse antes de la calificación)</li> <li>•Gestión de seguridad <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión de servidores, clientes y redes.</li> <li>• Manejo de problemas</li> <li>• Mesa de ayuda</li> <li>• Copia de seguridad, restauración y archivo</li> <li>• Recuperación de desastres</li> <li>• Supervisión del rendimiento de los procesos críticos de infraestructura de TI</li> <li>• Administración de proveedores</li> <li>• Revisiones periódicas</li> <li>• Retiro</li> </ul> </li> </ul>

*Tabla 2: Entregables y aprobaciones, ISPE (2017).*

\*La Etapa de Transición y Retiro se verán en los documentos de Operación.

#### **9.1.4. Criterios de aceptación**

Los criterios de aceptación para este proyecto de Definición y documentación del modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica es la definición completa del modelo, así como la creación de las plantillas y SOP aplicables. Los criterios generales de aceptación para que la infraestructura dentro de un proyecto, de un proceso o de la validación retrospectiva se considere que ha sido concluida satisfactoriamente es que la Calificación de dicha infraestructura sea finalizada según cada fases o etapa definida en el modelo de calidad, debido a que este proyecto de “Definición y documentación del modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica” no considera la aplicación del modelo en una estructura del cliente debido a situaciones especiales propias de la empresa este criterio de

aceptación únicamente es válido si se desea aplicar el modelo creado aquí por parte de los clientes.

#### **9.1.5. Criterios de éxito**

Se considera que la Definición y documentación del modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica ha sido exitoso una vez que todos los elementos que se han definido dentro del mismo están disponibles para ser implementados con algún cliente.

#### **9.1.6. Factores de éxito**

Algunos de los factores de éxito para este proyecto de modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica son:

1. Aseguramiento de recursos humanos por parte de todas las áreas involucradas
2. Cualificación del personal involucrado en el proyecto.
3. Conocimiento de todas las políticas, procedimientos y regulaciones aplicables del proyecto.
4. Administración del cambio en todos los participantes del proyecto y con los interesados.
5. Disponibilidad de los equipos en las diferentes áreas.
6. Relación con los proveedores.
7. Experiencia del Líder de Proyecto.
8. Acceso a políticas y procedimiento del corporativo y de los clientes.

#### **9.1.7. Riesgos relacionados con el proyecto**

Los riesgos deben clasificarse en dos: Riesgos financieros y Riesgos con impacto a GxP.

Los riesgos financieros no son considerados para este proyecto debido que la implementación del modelo va a llevarse a cabo con personal de las diferentes áreas agregándose como una actividad adicional y gradual, es decir la implementación va a darse con cada proyecto nuevo, reservando cada miembro del equipo sus esfuerzos en dicho proyecto. En caso de que el cliente necesite hacer una validación retrospectiva de

toda la infraestructura actual el costo de los recursos dedicados a esta actividad debe solventarse por ellos mismo.

Este nuevo modelo de calidad también da las pautas para una validación retrospectiva en caso de ser necesario.

Para los riesgos con impacto a GxP se considera dentro del nuevo modelo de calidad.

#### **9.1.8. Consideraciones de calidad y reglamentarias especializadas del proceso**

La regulación reglamentaria que se seguirá para este modelo es las Guías GAMP, específicamente la guía ISPE GAMP® Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Second Edition, 2017, [www.ispe.org](http://www.ispe.org).

#### **9.1.9. Procesos**

El proceso de validación se llevará conforme a lo descrito en las guías ISPE GAMP Good Practice Guide IT Infrastructure Control and Compliance 2 Edition.

##### **1. SOP's**

- a. Gestión de cambios (interno y externo, proveedor XaaS)
- b. Gestión de la configuración (debe establecerse antes de la calificación)
- c. Gestión de seguridad
- d. Gestión de servidores, clientes y redes.
- e. Manejo de problemas
- f. Mesa de ayuda
- g. Copia de seguridad, restauración y archivo
- h. Recuperación de desastres
- i. Supervisión del rendimiento de los procesos críticos de infraestructura de TI
- j. Administración de proveedores
- k. Revisiones periódicas
- l. Retiro.

##### **2. Alinear con los corporativos:**

- a. Supplier Qualification
- b. Security

- c. Incident management
- d. Problem management
- e. Change management
- f. Configuration management
- g. Performance management
- h. Back up & restore
- i. Periodic review
- j. Patch management
- k. Retirement
- l. Monitoring
- m. Disaster recovery

#### **9.1.10. Entrenamiento**

Es indispensable el entrenamiento a todos los involucrados del proyecto así como generar evidencia de este para cumplir con otros procesos aplicables como ISO 9001-2015. Por lo que para el curso debe completarse una lista de los participantes del curso que contenga, fecha, ubicación temas del entrenamiento, nombre, área, duración.

#### **9.1.11. Financiamiento**

Debido a que el proceso de alineación a la norma es parte de las actividades que debe coordinar el departamento de Calidad y cumplimiento en sistemas (QSC – Quality system complice), este entra como parte de las actividades del mismo y no se considera un costo adicional que requiera un financiamiento independiente.

#### **9.1.12. Líneas de tiempo**

La línea de tiempo que se considera en el siguiente apartado es la utilizada para la creación del modelo de Calidad, definición, SOP, cumplimiento de regulaciones, plantillas, instrucciones de trabajo, etc.

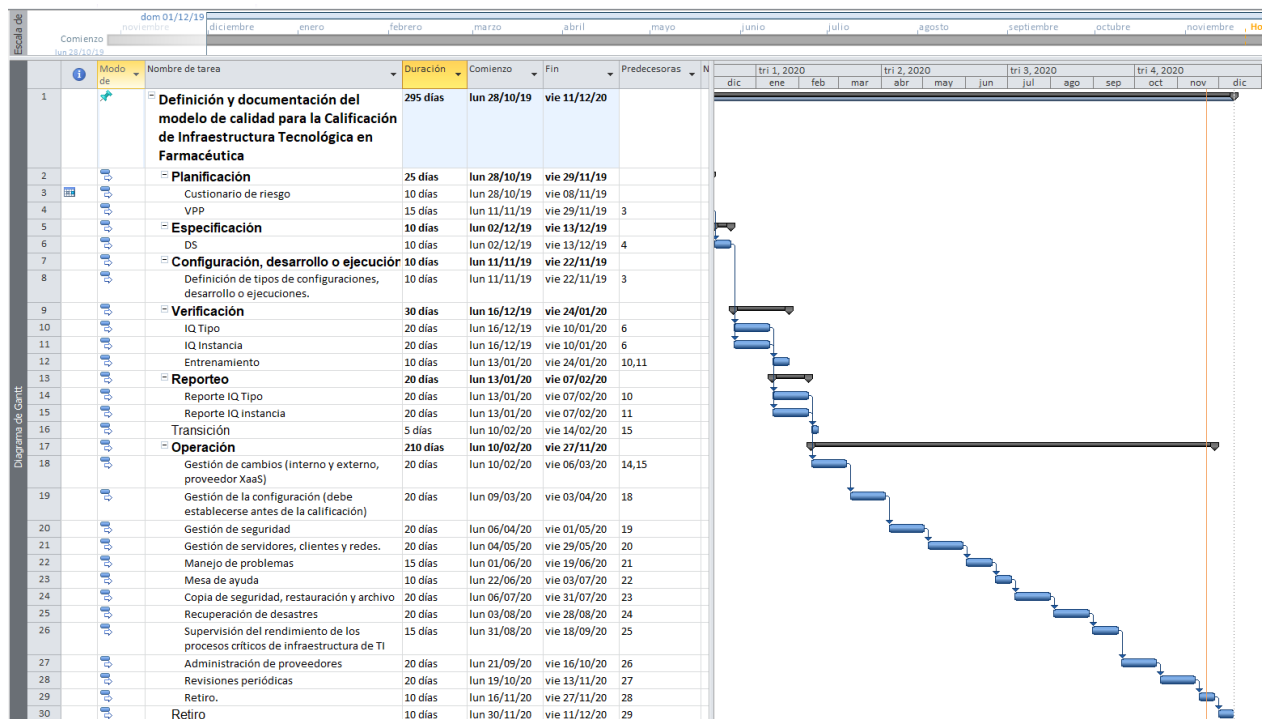


Figura 13: Project del nuevo modelo de Calidad (imagen propia)

## 9.2. Resultados del diagnóstico y/o análisis

Como parte de las entrevistas iniciales se ha obtenido el inventario de los componentes de una de las empresas con las que se trabaja, si bien el inventario no contempla la segregación por todos los "layer" ni todos los componentes que requiere el modelo es parte de los documentos de análisis y diagnóstico con los que se comienza a trabajar.

### 9.2.1. Inventario servidores

Equipment	NickName	OS	Location	Brand	Model	Ram	DD	Serial number	Applications	System Owner
WIN-JSPP55VV78JASR	Servidor de aplicaciones domino	Windows server 2008 R2	Fisico	Dell	PowerEdge R710	16GB	195GB/3.5TB R5	Eliminado	Lotus domino 8.5, Quickr, Yosemite (Aplicación de respaldos)	CIA
BACKUPDATASERVER	Servidor de Respaldo	Windows Server 2012 Estándar	Fisico	Dell	Power Edge 860	4GB	500GB X2	Eliminado	Respaldo usuarios	CIA

Equipment	Nickname	OS	Location	Brand	Model	Ram	DD	Serial number	Applications	System Owner
PMEXSVR VM021DG0 01	Vcenter	Windows Server 2012 Estándar	Fisico	HP	DL360 G7	8GB	1.7TB	Eliminado	Vmware Vsphere	CIA
PROD- MFYD FDXRF-IP	DHCP Localidad 1	Windows Server 2012 Estándar	Fisico	Dell	Optiplex 7010	4GB	500GB	Eliminado	DHCP oficinas Reforma	CIA
Conmutado rPrincipal	Conmuta dor	NA	Fisico	Avaya	S8400	NA	NA	Eliminado	Distribucion de servicio de datos	CIA
WebDomin oPrincipal	Servidor Webdomi no	Suse Linux 10	Fisico	HP	Proliant DL360 G5	6GB	4x300Gb (R5)	Eliminado	Aplicaciones webdomino, levantamiento de pedidos,segu imiento a facturas.	CIA
EmpresaA PPS_	Servidor Empresa APPS	Windows 2003 Std Edition	Fisico	Dell	Power Edge R200	4GB	250GB	Eliminado	Aplicación MP9 de mantenimient o planta	CIA
Librería de respaldos			Fisico	Dell	Power Vault TL2000			NA		CIA
Sqlserver	Servidor SQL	Windows Server 2012 Estándar	Virtual		vmware	4 GB	200 GB 50 GB 200GB	NA	SQL 2012 Instancias tiempos y accesos y nominas	CIA
Serverweb	Server Web	Windows Server 2012 Estándar	Virtual		vmware	2 GB	40 GB	NA	IIS 6, Kiosko, TyA.	CIA
MEXICOD C01	Servidor antivirus	Windows Server 2012 Estándar	Virtual		vmware	4 GB	60 GB	NA	Servidor antivirus, equipos de impresión	CIA
MAX-MX- GUAH-G2X	Servidor de correo	Suse Linux 10	Virtual		vmware	4 GB	400GB/5 0GB	NA	Lotus Notes	CIA
PMXWJHG 2008SRV	Servidor Autostore	Windows Server 2008 Estándar	Virtual		vmware	4 GB	100 GB	NA	Auto Capture/SAP	CIA

Equipment	NickName	OS	Location	Brand	Model	Ram	DD	Serial number	Applications	System Owner
DCKGJKG Empresap izzona1	Controlad or de dominio	Windows Server 2012 R2	Virtual		vmware	4Gb	100GB	NA	RODC	CIA
Equipment	NickName	OS	Location	Make	Model	Ram	Discos Duros	Serial number	Applications	System Owner
PMHFGDE XSRV1002	Servidor IIS	Windows Server 2012 R2	Virtual		vmware	8GB	160GB	NA	Sistema expedientes clínicos	CIA
PGFDHSM EXSRV SQ002	Servidor SQL	Windows Server 2012 R2	Virtual		vmware	16GB	200(2), 160GB	NA	Sistema expedientes clínicos	CIA
TMEXGJH GJHGS RV1001	Servidor IIS	Windows Server 2012 R2	Virtual		vmware	4GB	160GB	NA	Ambiente de pruebas	CIA
TMEQJHFJ GXSRV SQ001	Servidor SQL	Windows Server 2012 R2	Virtual		vmware	4GB	160(2), 80GB	NA	Ambiente de pruebas	CIA
PMLJJKHG HKVFEXS RV546001	Servidor DHCP	Windows Server 2012 R2	Virtual		vmware	4GB	80GB	NA	DHCP	CIA
PMEKJKJ HGXS RVDH02402	Servidor DHCP	Windows Server 2012 R2	Virtual		vmware	4GB	80GB	NA	DHCP	CIA
PMELKJKH XSRV MC06501	Manage ment Center	Linux 2.6	Virtual		vmware	4gb	250GB	NA	Filtrado Web Fire Power	CIA
Serverac cesComp	Servidor de acceso	Windows Server 2012 Estándar	Virtual		vmware	4 GB	40 GB	NA	Facility commander (secure perfect) Sistema de accesos	CIA
PMEtfukgX SRVCM0 5502	Servidor SCCM	Windows Server 2012 R2	Virtual		vmware	16GB	160/500G B	NA	Configuration Manager	CIA

Tabla 3: Inventario de Servidores (Tabla propia).

## 9.2.2. Inventario por Layer

### Layer 1

#### a. Data room.

APC SURT1000XLT , APC SMX3000LV

Confort Start, BAR60-1 5 T.R /Minisplit York YHDA36FS-ADF 3 T.R

- b. Fire extinguisher

#### Layer 2

- a. Switch
  - Cisco WS-C4510R+E
  - Cisco WS-C4507R+E
- b. Router
  - Cisco ISR4331 (2)
- c. WiFi
  - AIR-CAP3702I-N-K9 (4)
  - AIR-CAP3602I-N-K9 (2)

#### Layer 3

- a. Cisco ASA5525
- b. Cisco MX67

#### Layer4a

- a. Vsphere 6
- b. Host (3)
- c. SO Window server 2012

#### Layer 4b

- a. STORAGEWORKS P2000 ISCSI
- b. HPE D2700 Disk Enclosure

#### Layer4c

- a. empresa.ads..com
- b. SCCM
- c. Symantec endpoint protection (Version 12 and 14)

### 9.2.3. Procedimientos

Con el mismo cliente en donde se obtuvieron los inventarios se cuenta con los siguientes procedimientos:

▼ Sistemas IT				
▼ Procedimiento General				
PG-S001	9	11/Ene/2019	Administración Y Uso De Herramientas De Comunicación	
PG-S004	5	10/Ago/2018	Seguimiento A Incidentes Para El Área De Tecnologías De La Información	
PG-S005	4	3/Sep/2018	Proceso Para La Requisición De Software Y Hardware	
PG-S006	4	11/Ene/2019	Plan De Emergencia En Caso De No Disponibilidad De Los Sistemas De Información	
PG-S007	3	11/Ene/2019	Respaldo Y Restauración De Datos	
PG-S009	2	8/Ago/2018	Instalación De Software Y Preparación De Equipos	
PG-S010	3	29/Sep/2020	Administración De Usuarios	
PG-S011	9	4/Jun/2020	Validación Y Control De Cambios Para Sistemas It	
PG-S012	1	6/Jul/2018	Seguridad En Sistemas It En El Área De It	
PG-S013	1	6/Jul/2018	Seguridad En Sistemas It Para Colaboradores	
▼ Procedimiento de Operación				
PO-S002	2	7/Feb/2019	Preparación De Equipo De Computo	
PO-S003	1	11/Ene/2019	Alta De Usuarios En Aplicaciones	
▼ Descripción de puesto				
DP-S001	2	17/Jul/2019	Ing. De Desarrollo	
DP-S002	3	7/Feb/2019	Analista De Sistemas	
DP-S004	2	21/May/2019	Director Netcare Latinoamerica	
DP-S005	2	8/Abr/2019	Coordinador De Systems Compliance	
DP-S006	2	10/Dic/2018	Ingeniero De Software	
DP-S007	2	7/Feb/2019	Administrador De Infraestructura	
DP-S008	2	9/May/2019	Gerente De Consultoria Sap	
DP-S009	1	15/Dic/2018	Gerente De Sistemas	
DP-S010	1	17/Dic/2018	Analista De Calidad Y Cumplimiento De Software	
DP-S012	1	12/Mar/2019	Coordinador De Desarrollo Y Soporte Aplicaciones	
DP-S013	0	17/Dic/2018	Gerente De Infraestructura Y Operaciones Ti	
DP-S014	0	15/Feb/2019	Consultor Sap	
DP-S015	0	26/Mar/2019	Coordinador De Sistemas	
DP-S019	0	7/Nov/2019	Analista De Tecnologías De Informacion	
▼ Formato				
RS005	3	24/Jun/2019	Responsiva De Asignación De Equipo Y Uso De Software	
RS006	1	12/Ago/2019	Solicitud Respaldo De Equipos De Computo Criticos	
RS007	1	22/Oct/2019	Inventario De Sistemas Computarizados	
▼ Mapeo de Proceso				
MP-S001	5	17/Sep/2019	Seguimiento A Incidentes Para El Área De Sistemas	

Figura 14: Procedimientos actuales del área de sistemas IT (imagen BD de Empresa 2019).

### 9.2.4. Conclusiones del análisis

Actualmente con la subsidiaria en México se ha obtenido el inventario de servidores y una vista general de los componentes de infraestructura acompañado de un resumen de los procedimientos que actualmente se tiene implementados, algunos de los procedimientos no se encuentran alineados completamente a los lineamientos del corporativo por lo que es importante que todos los SOP, plantillas e instrucciones de trabajo planeados para el proyecto junto con los ya existentes tenga siempre como base las pautas del corporativo.

Actualmente el personal de infraestructura se ve envuelto en una serie de requerimientos regulatorios que las subsidiarias necesitan que se cumplan como es la validación de la infraestructura, pero ellos tienen un desconocimiento total del tema y creen que la

implementación del modelo si bien causará más trabajo de administración y documentación también cubrirá con cada requerimiento que el cliente solicita.

## **10. Propuesta de diseño**

La implementación del modelo implica un cambio de paradigma para todos los integrantes de la organización debido que actualmente la infraestructura de todas las compañías subsidiarias no pasa por un proceso de validación ni de buenas prácticas formal que requiera una evidencia a través de la documentación de los procesos y de la documentación de un cambio en la misma, se pretende con la implementación del nuevo modelo de calidad que los integrantes del área de infraestructura así como el resto de los integrantes involucrados en el proyecto cambien la visión que se tiene con respecto a los procesos de Infraestructura que se empapen de la relevancia a GxP que la Infraestructura de la empresa farmacéutica tiene con respecto a los sistemas computacionales críticos, así como a los equipos de cómputo o procesos/equipos críticos para la seguridad del paciente o la calidad del producto, y de esta manera adopten el nuevo modelo de calidad aplicándolo en todo momento en temas de infraestructura relevantes a GxP, también es de suma importancia que los requerimientos en las Guías GAMP, ISO, BPM, etc sean adecuados para la adopción inmediata del nuevo modelo de calidad.

### **10.1. Propuesta de diseño.**

#### **10.1.1. Planificación**

Cuestionarios para determinar si son relevantes a GxP

Los cuestionarios de riesgo es un documento simple de respuesta Si/No dividido en secciones que apoyan a identificar si el componente (ya sean instalaciones, componentes de Red simples, componentes de red complejos, Servidores, Almacenamiento de datos o sistemas de servicios), soporta nivel infraestructura algún sistema relevante a GxP.

Este cuestionario se encuentra dividido según el ramo del negocio que involucra a este grupo de empresas farmacéuticas en cuestión, por ejemplo, a continuación se enlistan la serie de preguntas y secciones que se incluyen en este cuestionario de riesgo.

	¿Se utiliza el elemento de infraestructura para soportar alguna de las siguientes actividades?	Yes	No
A.	Farmacéutica: procesos de fabricación, distribución y control de calidad		
	¿Fabricación, almacenamiento, distribución, devolución, recuperación o reprocesamiento del producto?		
	¿Embalaje o etiquetado del producto o envío?		
	Datos utilizados para el control del producto (atributos del dispositivo, fabricación, etiquetado)		
	Software para la trazabilidad del producto.		
	Datos que respaldan la liberación por lotes del producto (Control de calidad)		
B.	Dispositivo médico: procesos de fabricación, distribución y control de calidad		
	Software utilizado en la producción de un dispositivo (por ejemplo, controladores lógicos programables en equipos de fabricación)		
	Software utilizado en la implementación del sistema de calidad del fabricante del dispositivo (por ejemplo, software que registra y mantiene el registro del historial del dispositivo)		
	¿Embalaje o etiquetado del producto o envío?		
	Datos utilizados para el control del producto (atributos del dispositivo, fabricación, etiquetado)		
	Software para la identificación del producto.		
	Software para la trazabilidad del producto.		
C.	Estudios clínicos		
	¿Investigaciones clínicas o estudios?		
	Apoyo a estudios de laboratorio no clínicos.		
	Datos de ensayos clínicos de pacientes o trabajos de apoyo.		
	Datos de estabilidad		
D.	Presentación e interfaces a organismos reguladores, farmacovigilancia		

¿Se utiliza el elemento de infraestructura para soportar alguna de las siguientes actividades?		Yes	No
	¿Generación, control, sumisión o retiro de una Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA)?		
	¿Generación, envío o retiro de una Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA)?		
	¿Estudios de laboratorio no clínicos destinados a ser sometidos o revisados por las autoridades reguladoras de la FDA, japonesas o europeas?		
	Datos utilizados para la vigilancia / vigilancia posterior a la comercialización (monitoreo, quejas, retiros del mercado)		
	Los datos se envían directamente a una agencia reguladora		
E.	Entrenamientos		
	¿Registros de capacitación o calificaciones del personal involucrado en la fabricación, almacenamiento, distribución de productos farmacéuticos o dispositivos médicos?		
F.	Gestión de proveedores		
	Datos utilizados para el control del proveedor en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos o dispositivos médicos		

*Tabla 4: Cuestionario de riesgos Buenas Prácticas x(BPx) inicial (“GxP Questionnaire” de la empresa).*

#### 1. SOP validación de Infraestructura

Los planes de validación de los sistemas computarizados pueden realizarse de las siguientes formas:

- a. Individuales para sistemas
- b. O por proyectos o áreas de aplicación.

Las políticas y/o procedimientos de validación “definen la intención y el compromiso de la administración” ISPE (2008).

Los VMP que por sus siglas en ingles son “Validation Master plan” describen las áreas de la empresa donde se requiere la validación y proporcionan una descripción general de la planificación de la validación.

Los planes de validación de sistemas computarizados VPP que por sus siglas en ingles es “Validation Master Plan” describen en detalle cómo se realizará la validación para sistemas específicos.

Los términos utilizados están “Definición y documentación del modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica” trata de utilizar términos de la industria y de las guías GAMP, pero en algunas ocasiones utilizamos terminología alternativa para cubrir el requerimiento específico de la empresa en concreto.

<b>PG Validación de Infraestructura.</b>	Logo	
	Versión:	00
PG para el Plan maestro de validación Calificación de la infraestructura	Página:	1 / 24

Area de firmas.

*Este documento es una copia tropicalizada de GAMP 5 Un enfoque basado en el riesgo para dar cumplimiento con los componentes de infraestructura que soportan sistemas computarizados relevantes a GxP, véase el Apéndice M1 de la guía ISPE GAMP Good Practice Guide A Risk-Based Approach to Testing of GxP Systems 2 Edition.*

*Elimine todo el texto explicativo marcado en cursiva azul antes de la finalización del documento. Está prohibido cambiar el pie de página y la versión o el número de página en el encabezado. Póngase en contacto con el área de calidad de sistemas para la asignación de una identificación de documento y la publicación del documento en el modelo de QM System o repositorio local.*

### Contenido

1	Introducción .....	2
2	Alcance .....	2
3	Políticas de Validación .....	5
4	Plan maestro de validación .....	6
5	Glosario (Definiciones/Abreviaciones).....	14
6	Referencias Aplicables.....	22
7	Tablas e Imagenes .....	23
8	Historial de Versiones.....	23

Solo para uso interno.

Based on XXXX

## 2. Plan maestro de Validación.

Se utilizará el VMP para definir el plan general para un período de tiempo determinado de un proyecto grande o un programa de trabajo bajo el cual puede haber varios planes de validación individuales es decir "Validation Projects Plans" o VPPs.

"La validación del sistema computarizado es a menudo un subconjunto o capítulo de un VMP que cubre todas las actividades de validación de una organización. Un VMP puede ser para toda la empresa o puede haber varios VMP para unidades comerciales más pequeñas" ISPE (2008).

Para el propósito de este proyecto se considerará 1 en específico ya sea para incorporarse al área de sistemas o para incorporarse a la validación específica de la calificación de la Infraestructura, en todo momento estos planes de validación deberán ser firmados por una figura de inspección reglamentaria al interior de la compañía.

<b>Plan Maestro de validación de Infraestructura.</b>	Logo	
	Version:	00
Validation Master Plan Infrastructure Qualification	Page:	2 / 4

*Area de firmas.*

*Este documento es una copia tropicalizada de GAMP 5 Un enfoque basado en el riesgo para dar cumplimiento con los componentes de infraestructura que soportan sistemas computarizados relevantes a GxP, véase el Apéndice M1 de la guía ISPE GAMP Good Practice Guide A Risk-Based Approach to Testing of GxP Systems 2 Edition.*

*Elimine todo el texto explicativo marcado en cursiva azul antes de la finalización del documento. Está prohibido cambiar el pie de página y la versión o el número de página en el encabezado. Póngase en contacto con el área de calidad de sistemas para la asignación de una identificación de documento y la publicación del documento en el modelo de QM System o repositorio local.*

## **Contents**

1	Introducción .....	3
2	Alcance .....	3
3	Políticas de Validación .....	3
4	Plan maestro de validación .....	3
5	Glosario (Definiciones/Abreviaciones).....	4
6	Referencias Aplicables .....	4
7	Tablas e Imágenes .....	4
8	Historial de Versiones.....	4

For Internal Use only.

Based on XXXX

<b>Plan Maestro de validación de Infraestructura.</b>	Logo	
	Version:	00
Validation Master Plan Infrastructure Qualification	Page:	3 / 4

## 1 Introducción

## 2 Alcance

## 3 Politicas de Validación

## 4 Plan maestro de validación

### 4.1 Lineamientos Generales

### 4.2 General de la calidad y el cumplimiento de la Infraestructura que soporta los sistemas computarizados.

### 4.3 Roles y responsabilidades

### 4.4 Estructura organizativa.

### 4.5 Antecedentes

### 4.6 Estado actual

### 4.7 Gestión de la documentación

### 4.8 Entregables

### 4.9 Control de cambios.



For Internal Use only.

Based on XXXX

<b>Plan Maestro de validación de Infraestructura.</b>	Logo	
	Version:	00
Validation Master Plan Infrastructure Qualification	Page:	4 / 4

Definir el procedimiento o proceso para administrar el control de cambios durante la calificación de la infraestructura, así como al finalizar la misma para garantizar el estado validado.



#### **4.9.1 Control de cambio durante el proyecto de Validación.**

#### **4.9.2 Control de Cambio**

#### **4.10 Planificación y programación**

### **5 Glosario (Definiciones/Abreviaciones)**

### **6 Referencias Aplicables**

### **7 Tablas e Imagenes**

### **8 Historial de Versiones**

### 3. Plan proyecto de Validación.

En este caso para cada “Layer” dentro de la infraestructura se recomienda la producción de un “VPP”, ya que las guías GAMP recomiendan una producir un plan de validación del sistema computarizado para cada sistema computarizado regulado por “GxP”, el equivalente podría traducirse a un “Layer” o un grupo de “Layers” dependiendo la interacción entre ellos, debe llevarse un enfoque en los aspectos relacionados con la seguridad del paciente, la calidad del producto y la integridad de los datos, es decir cubrir aquella infraestructura que soporta sistemas que son críticos en esta clasificación. En las plantillas anexas a esta sección se incluye el resumen de todo el proyecto, la identificación de medidas para el éxito y la definición clara de los criterios para la aceptación final y la liberación del equipo de infraestructura relevante.

Adicional el plan define actividades requeridas, cómo se realizarán y quién es el responsable, cuál será su producción, cuáles son los requisitos para la aceptación, cómo se mantendrá el cumplimiento durante la vida útil del equipo que soporte al sistema relevante a “GxP”.

“El nivel de detalle del plan debe reflejar el riesgo, la complejidad y la novedad del sistema. Para sistemas simples o de bajo riesgo, puede que no sea necesario un plan separado; los aspectos aplicables de la planificación pueden estar cubiertos en otro documento” ISPE (2008).

Para “Layer” similares se utilizará un plan genérico o común, pero debe reflejar adecuadamente las características de “Layers” que soportan a sistemas específicos.

“Cuando se realiza la personalización o cuando se deben aprovechar los recursos del proveedor, los requisitos deben comunicarse al proveedor al inicio del proyecto para que el proveedor pueda contribuir al contenido del plan” ISPE (2008).

Deben tenerse todos los planes que hubieran salido resultantes lo antes posible; idealmente a más tardar durante el desarrollo de la especificación de requisitos de usuario (URS) o su equivalente en infraestructura.

<b>Plan de proyecto de validación</b>	Logo	
	Validación Project Plan Infrastructure Qualification	Versión: 00 Página: 1 / 5

*Área de firmas.*

*Este documento es una copia tropicalizada de GAMP 5 Un enfoque basado en el riesgo para dar cumplimiento con los componentes de infraestructura que soportan sistemas computarizados relevantes a GxP, véase el Apéndice M1 de la guía ISPE GAMP Good Practice Guide A Risk-Based Approach to Testing of GxP Systems 2 Edition.*

*Elimine todo el texto explicativo marcado en cursiva azul antes de la finalización del documento. Está prohibido cambiar el pie de página y la versión o el número de página en el encabezado. Póngase en contacto con el área de calidad de sistemas para la asignación de una identificación de documento y la publicación del documento en el modelo de QM System o repositorio local.*

**Contenido**

1 Introducción .....2

2 Alcance .....2

3 Políticas de Validación .....2

4 Planes de validación de la infraestructura que soporta sistemas computarizado relevantes a GxP. ....2

5 Rferencias Aplicables.....3

6 Tablas e Imagenes .....4

7 Historial de Versiones.....4

<b>Plan de proyecto de validación</b>	Logo	
	Validación Project Plan Infrastructure Qualification	Versión: 00 Pagina: 2 / 5

## 1 Introducción

## 2 Alcance

## 3 Políticas de Validación

## 4 Planes de validación de la infraestructura que soporta sistemas computarizado relevantes a GxP.

### 4.1 Lineamientos Generales

### 4.2 Roles and Responsibilities

### 4.3 Contenido del Plan

#### 4.3.1 Introduction and Scope

#### 4.3.2 Visión General del Sistema

#### 4.3.3 Estructura organizacional

#### 4.3.4 Gestión del riesgo de calidad

#### 4.3.5 Estrategia de Validación

#### 4.3.6 Entregables

#### 4.3.7 Criterios de Aceptación

#### 4.3.8 Control de Cambios

#### 4.3.9 Procedimientos operativos estándar

#### 4.3.10 Procesos de soporte

Solo para uso interno.

Basado en plantillas de GAMP 5

<b>Plan de proyecto de validación</b>	Logo	
	Validación Project Plan Infrastructure Qualification	Versión: 00 Página: 3 / 5

#### 4.3.11 Glosario (Definiciones/Abreviaciones)

Por favor agregue definiciones / abreviaciones usadas en la tabla a continuación.

Termino/ Abreviatura	Definición/Descripción

Tabla 1: Definiciones/Abreviaturas

## 5 Referencias Aplicables

N/A. (si no corresponde, de lo contrario agregue referencias)

<b>Plan de proyecto de validación</b>	Logo				
	Validación Project Plan Infrastructure Qualification	<table border="1"> <tr> <td>Versión:</td> <td>00</td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>4 / 5</td> </tr> </table>	Versión:	00	Página:
Versión:	00				
Página:	4 / 5				

## 6 Tablas e Imágenes

Tabla 1: Definiciones/Abreviaturas .....	3
Tabla 2: Historial de Versiones. ....	4

## 7 Historial de Versiones

Las versiones finales de este documento deben tener números enteros, una fecha de finalización (mes en letras) y una razón para el cambio. Por favor complete la tabla a continuación.

Versión	Fecha	Razón del cambio
0.1	DD-MMM-YY	Versión inicial

Tabla 2: Historial de Versiones.

### **10.1.2. Especificación**

Para entender la especificación en este tipo de validación que es la infraestructura debemos primero recordar las categorías de software que maneja GAMP 5 las cuales son:

Categoría 1: software de infraestructura que incluye sistemas operativos, administradores de bases de datos, etc.

Categoría 3: software no configurable, software comercial disponible, instrumentos / software de laboratorio.

Categoría 4: software configurado que incluye, LIMS, SCADA, DCS, CDS, etc.

Categoría 5: software a medida ISPE (2008).

La especificación de este proyecto se sitúa en Infraestructura que es la “Category 1 – Infrastructure Software” Dentro de esta categoría de software que le asignan ellos recomiendan llevar una validación basada en las guías referentes a infraestructuras referenciadas aquí bajo la referencia ISPE (2017). .

Entonces se entiende que una especificación para este tipo de categoría no es una normal que venga de parte del usuario, sino de que debe de establecer los requerimientos técnicos que el negocio necesita para poder llevar a cabo sus operaciones base que soportan sus sistemas redes, monitoreos, backup, etc. Que requiere para asegurar la continuidad/funcionamiento de un software relevante GxP.

El llenado de una Especificación de requisitos de usuario (URS) desde el punto de vista de Infraestructura varía un poco el esquema tradicional, este documento para este proyecto especificará los requisitos para un componente de infraestructura que soportará un sistema computarizado mejor conocido como un componente del sistema.

“La extensión y el detalle de los requisitos deben ser proporcional al riesgo, la complejidad y la novedad, deben ser suficientes para respaldar el análisis de riesgo, la especificación, la configuración / diseño y la verificación posterior según se requiera. Los resultados de cualquier estudio existente, como el análisis de las necesidades comerciales, pueden ayudar a determinar el alcance y el detalle de los requisitos” ISPE (2008).

Es importante mencionar que bajo este esquema de trabajo de calificación de infraestructura únicamente se establece un solo documento de especificación ya que se considera el nivel más bajo de la especificación a nivel V-model, únicamente se considera

un solo documento de especificación, en algunos casos este puede ser sencillo con las particularidades o necesidades de la compañía acompañado del manual del equipo dentro del Layer.

#### 1. Especificación de diseño general.

Como ya se ha mencionado se incluyen diferentes plantillas en base a lo requerido específicamente se tome según se adapta más naturalmente el Layer, es importante recalcar que estas plantillas no son absolutas, se pueden incluir más renglones que apoyen a especificar claramente el proyecto, pero se recomienda no mover títulos y a su vez completarlos con la leyenda N/A de No aplica.

<b>Plantilla (P)</b>	Logo	
	Especificación de diseño de Infraestructura (Infrastructure Design Specification)	Versión: _____ Pagina: 1 / 6

*Por favor eliminar si es necesario*

Creador

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Nombre, Compañía, Departamento

Revisor

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Nombre, Compañía, Departamento

Aprobador

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Nombre, Compañía, Departamento

<b>Plantilla (P)</b>	Logo	
	Especificación de diseño de Infraestructura (Infrastructure Design Specification)	Versión: Pagina: 2 / 6

**Contenido**

1	Introducción .....	3
2	Términos/Abreviaciones .....	3
3	Generales .....	3
4	Cambios o implementación de la Infraestructura .....	4
5	Directions for processing and its components .....	5
6	Descripción de la Capa / Procesamiento .....	5
7	Notas sobre la ejecución .....	5
8	Salidas .....	5
9	Autorizaciones.....	5
10	Reinicio .....	5
11	Apéndices.....	6
12	Tablas y figuras.....	6
13	Control de versiones .....	6

<b>Plantilla (P)</b>	Logo	
	Especificación de diseño de Infraestructura (Infrastructure Design Specification)	Versión: Pagina: 3 / 6

## 1 Introducción

*Esta sección describe el propósito de la infraestructura.*

## 2 Términos/Abreviaciones

Términos/Abreviaciones	Definición/Descripción
N/A	No aplicable

Figura 1: Términos/Abreviaciones

## 3 Generales

*Debe proveerse un resumen del proyecto.*

### 3.1 Alcance del proyecto y objetivos clave

*Antecedentes: alcance y objetivos clave*

### 3.2 Directrices que deben cumplirse

*Referencia a GxP u otras regulaciones relevantes*

### 3.3 Evaluación de impacto de alto nivel

*Impacto en la seguridad del paciente, la calidad del producto y la integridad de los datos*

### 3.4 Descripción de alto nivel

*Esto debería dar un desglose de los componentes primarios (por ejemplo, subsistemas, segmentos)*

### 3.5 Supuestos y restricciones

*Estos deben indicar cualquier supuesto o restricción de diseño o implementación (por ejemplo, uso de productos estándar, sistema operativo, hardware)*

<b>Plantilla (P)</b>	Logo		
	Especificación de diseño de Infraestructura (Infrastructure Design Specification)	Versión:	
	Página:	4 / 6	

### 3.6 No conformidad con URS

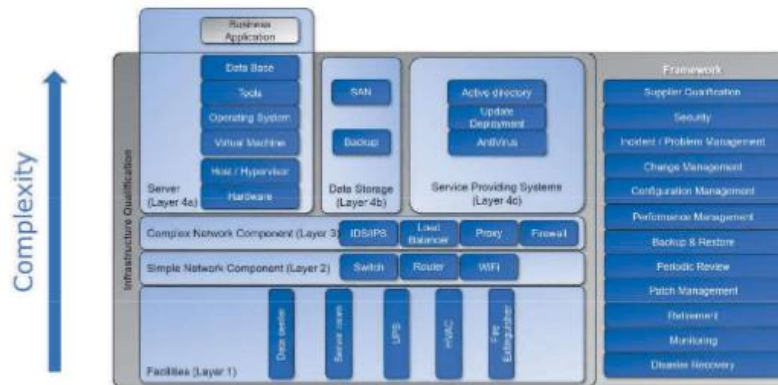
No conformidad con URS: cualquier divergencia entre el FS y el URS debe estar completamente documentada y justificada.

## 4 Cambios o implementación de la Infraestructura

**4.1 Tipo de Infraestructura:** (ICS = Infraestructura del sistema informático ("Infrastructure Computer system") IEC = Sistema informático de infraestructura "Infrastructure Computer System") IEP = Equipo o proceso de infraestructura ("Infrastructure Equipment or Process")

- ICS = Infraestructura del sistema informático "Infrastructure Computer system"
- IEC = Sistema informático de infraestructura "Infrastructure Computer System"
- IEP = Equipo o proceso de infraestructura "Infrastructure Equipment or Process"

### 4.2 Infraestructura por Capas



### 4.3 Especificación general de la capa x

<b>Plantilla (P)</b>	Logo	
	Especificación de diseño de Infraestructura (Infrastructure Design Specification)	Versión: Pagina: 5 / 6

## 5 Directions for processing and its components

### 5.1 Componentes de las capas

1. Capa 1 Data Center, Server rooms, UPS, HVAC, Fire extinguisher.
2. Capa 2: Switch, Routers, WiFi
3. Capa 3: IDS/IPS, Load Balancer, Proxy, Firewall
4. Capa 4a: Business Application/ DataBase, Tools, OS, Virtual Machine, Host/Hypervisor, Hardware.
5. Capa 4b: SAN, Backup
6. Capa 4c: Active Directory, Update Deployment, Antivirus.

### 5.2 Componente de la Sub Capa

## 6 Descripción de la Capa / Procesamiento

### 6.1 Configuración inicial

### 6.2 Configuración principal- componente básico de documento

## 7 Notas sobre la ejecución

## 8 Salidas

## 9 Autorizaciones

## 10 Reinicio

Para uso interno solamente.

Documento basado en Design Specification GAMP 5

<b>Plantilla (P)</b>	Logo	
	Especificación de diseño de Infraestructura (Infrastructure Design Specification)	Versión: Pagina: 6 / 6

## 11 Apéndices

### 12 Tablas y figuras

Figura 1: Términos/Abreviaciones.....	3
Figura 10: Version history .....	6

### 13 Control de versiones

Versión	Creado, cambiado	Fecha	Observaciones, tipo de cambio
1.0			Versión Inicial

Figura 2: Historial de versiones

## 2. Especificación de diseño genérica

La siguiente plantilla incluye un propósito más genérico, como se mencionó anteriormente pueden incluirse tantos títulos como se necesiten a fin de garantizar incluir el mayor número de información en la especificación requiera.

<b>Plantilla (P)</b>	Logo				
	Revisión de diseño de Infraestructura (Infrastructure design review)	<table border="1"> <tr> <td>Versión:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>1 / 8</td> </tr> </table>	Versión:		Página:
Versión:					
Página:	1 / 8				

*Elimine el "Texto de explicación" mientras completa esta plantilla.*

*Adapte la tabla de firmas.*

Creador

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Nombre, Compañía, Departamento

Revisor

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Nombre, Compañía, Departamento

Aprobador

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Nombre, Compañía, Departamento

<b>Plantilla (P)</b>	Logo				
	Revisión de diseño de Infraestructura (Infrastructure design review)	<table border="1"> <tr> <td>Versión:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>2 / 8</td> </tr> </table>	Versión:		Página:
Versión:					
Página:	2 / 8				

**Contenido**

1 Fundamentos..... 3

2 Procedimiento..... 4

3 Evaluación..... 5

4 Conclusión..... 8

5 Tablas y Figuras..... 8

6 Historial de versiones ..... 8

<b>Plantilla (P)</b>	Logo				
	Revisión de diseño de Infraestructura (Infrastructure design review)	<table border="1"> <tr> <td>Versión:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>3 / 8</td> </tr> </table>	Versión:		Página:
Versión:					
Página:	3 / 8				

## 1 Fundamentos

### 1.1 Alcance

*Adapte el texto a continuación si es necesario:*

Este documento ha sido desarrollado para evaluar los entregables contra los Estándares definidos por autoridades regulatorias y los requisitos solicitados en *[nombre del proyecto]*.

El contenido de la revisión del diseño de Infraestructura es verificar que todos los requisitos de los requisitos del usuario se abordan correctamente a nivel funcional y de diseño y que se han evaluado todos los riesgos correspondientes. El control de cambios del proyecto debe estar integrado en el ciclo de vida del proyecto como se describe en el VPP.

### 1.2 Objetivo

*Adapte el texto a continuación si es necesario:*

La revisión del diseño resume la fase de especificación y decide si el proyecto puede continuar con la fase de construcción o implementación. Las desviaciones de las especificaciones deben identificarse y documentarse, las medidas deben identificarse.

### 1.3 Documentos de referencia

*Adapte los documentos de referencia a continuación de acuerdo con el alcance de su proyecto:*

Los siguientes documentos son documentos de referencia para esta revisión de diseño, estos pueden o no existir en la calificación de Infraestructura como parte de un proyecto general (URS, FS no son parte del proyecto):

- [1] Plan de proyecto de validación (VPP)
- [2] Especificación de requisitos de usuario (URS)
- [3] Especificación funcional (FS)
- [4] Evaluación de riesgos (RA)
- [5] Revisión de diseño (este documento)
- [6] Revisión de diseño de Infraestructura
- [7] T-C-OtD-511-Orden de cambio

### 1.4 Términos / Definiciones

*Adapte los términos y la definición de este documento con la siguiente función:*

<b>Plantilla (P)</b>	Logo				
	Revisión de diseño de Infraestructura (Infrastructure design review)	<table border="1"> <tr> <td>Versión:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>4 / 8</td> </tr> </table>	Versión:		Página:
Versión:					
Página:	4 / 8				

- *WORD/References/Mark Entry/*
- and
- *WORD/References/Mark Entry/Insert Index*
- BR  
Business Requirement
- DS  
Design Specification
- FS  
Functional Specification
- GxP  
Good X Practice (FDA (Food and Drug Administration) compliance  
Clinical, Laboratory, Manufacturing, Pharmaceutical, etc.)
- RA  
Risk Assessment
- SME  
Subject Matter Expert
- URS  
User Requirement Specification
- VPP  
Validation Project Plan

## 2 Procedimiento

### 2.1 Participantes

La revisión del diseño ha sido realizada por las personas que se enumeran a continuación el [fecha]:

Nombre	Departamento	Función en proyecto

<b>Plantilla (P)</b>	Logo	
	Versión:	
	Página:	5 / 8
Revisión de diseño de Infraestructura (Infrastructure design review)		

Tabla 1: Participantes

## 2.2 Identificación de realización / requisito

Todos los entregables se han evaluado en función de los requisitos definidos en el VPP, las regulaciones normativas o las especificaciones.

Además de esto, las especificaciones se han evaluado a nivel funcional para determinar la consistencia y la relevancia de GxP relevance.

## 3 Evaluación

### 3.1 Evaluación en el nivel del documento

[Texto General]

#### 3.1.1 Documentos referenciados

Documentos referenciados de la especificación	Comentarios

Tabla 2: Referencia a Documentos de especificación

Documentos requeridos / referenciados por el plan del proyecto de validación	Comentarios

Tabla 3: Documentos de referencia VPP

<b>Plantilla (P)</b>	Logo				
	Revisión de diseño de Infraestructura (Infrastructure design review)	<table border="1"> <tr> <td>Versión:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>6 / 8</td> </tr> </table>	Versión:		Página:
Versión:					
Página:	6 / 8				

### 3.1.2 Interpretación

Todos los documentos que son objeto de la validación del software están disponibles. A nivel de documento, hay *[Por favor inserte aquí los resultados]*.

## 3.2 Evaluación a nivel de función

*[Texto general;*

*Tenga en cuenta las funciones relacionadas con el cumplimiento de los documentos anteriores de la especificación en caso de existir, como firmas electrónicas, control de acceso, pistas de auditoría, copia de seguridad y recuperación, migración de datos, recuperación.*

*Incluya los resultados de las revisiones de la implementación de la Infraestructura]]*

<b>Plantilla (P)</b>	Logo	
	Revisión de diseño de Infraestructura (Infrastructure design review)	Versión: <input type="text"/> Página: 7 / 8

### 3.2.1 Requerimiento X– Resultados

Proceso	Referencia BRiError! Marcador no definido.	Referencia a alguna otra especificación	Relevante a GxP	Ref. ID. Evaluación de riesgos	Observaciones
(Proceso empresarial, proceso secundario, paso del proceso)					

Tabla 4: Requerimiento X

### 3.2.2 Interpretación

#### 3.2.2.1 Desviación menor

[Texto general: desviaciones que no tienen impacto en un proyecto posterior]

#### 3.2.2.2 Desviación importante

[Texto general: desviaciones que tienen un impacto en un proyecto posterior]

<b>Plantilla (P)</b>	Logo				
	Revisión de diseño de Infraestructura (Infrastructure design review)	<table border="1"> <tr> <td>Versión:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>8 / 8</td> </tr> </table>	Versión:		Página:
Versión:					
Página:	8 / 8				

### 3.3 Control de cambios

[Texto general: cambios durante la fase del proyecto, donde se consideraron cambios, es necesario cambiar la documentación]

### 3.4 Otras medidas

[Texto general: Definición de medidas, responsabilidades, seguimiento de medidas]

## 4 Conclusión

[Texto general: la fase de especificación pasó con éxito, no hay objeciones para continuar con el desarrollo, los problemas abiertos se indicarán aquí]

## 5 Tablas y Figuras

Tabla 1: Participantes .....	5
Tabla 2: Referencia a Documentos de especificación.....	5
Tabla 3: Documentos de referencia VPP .....	5
Tabla 4: Requerimiento X.....	7
Tabla 5: Historial de versiones .....	8

## 6 Historial de versiones

Versión	Creado, Cambiado	Fecha	Observaciones, tipo de cambio
1.0			Versión Inicial

Tabla 5: Historial de versiones

### 3. Especificación de diseño focalizada.

Esta plantilla incluye la estructura que debe tener un proyecto que soporta a un sistema computarizado relevante a GxP de recién creación, este puede contener o hacer referencia a información de Layer ya existentes o para nueva infraestructura especializada en soportar este nuevo sistema.



	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	2 / 17

**Contenido**

1	Introducción .....	3
2	Consideraciones generales.....	5
3	Especificación del sistema.....	5
4	Interfaces.....	14
5	Procesos de aplicación .....	14
6	Referencias aplicables .....	15
7	Accesorios .....	16
8	Historial de versiones.....	16
1	Cuadros y figuras .....	17

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	3 / 17

## 1 Introducción

### 1.1 Resumen

Esta Especificación de diseño de hardware (HDS) define y describe el entorno general del sistema (SE) para ... *proporcione una breve descripción del sistema.*

Este documento incluye los siguientes capítulos:

- Consideraciones generales: proporciona una descripción general de todos los aspectos que afectan principalmente a la "SE" en general. Esto también cubre los elementos que tienen un impacto directo o indirecto en la escala y el rendimiento del sistema. Además de eso, se enumeran restricciones específicas.
- Especificación del sistema: define y describe el SE. Incluye todos los aspectos, desde una arquitectura lógica sobre SE y especificaciones de servidor hasta otras especificaciones fundamentales, p. Ej. capacidades de equilibrio de carga y conmutación por error.
- Interfaces: enumera y describe todas las interfaces que se utilizan.
- Procesos aplicables: proporciona una descripción general de los procesos aplicables, p. Ej. Enfoque de copia de seguridad / restauración / recuperación ante desastres, supervisión del rendimiento, gestión de cambios. Si procede, se hará referencia al Plan de Calificación, Plan de Proyecto de Validación, Acuerdo de Garantía de Calidad (QAA) y/o Acuerdo de Nivel de Servicio (SLA).

### 1.2 Propósito

El propósito de este documento es definir el SE. Sirve como base para la implementación y la gestión del cambio de la SE. Además de eso, este documento siempre reflejará el estado actual de SE. También es la base del IQ

### 1.3 Alcance

*xxx xxx. Defina los requisitos y el enfoque de diseño seleccionado.*

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	4 / 17

#### 1.4 Definiciones/Abreviaciones

A menos que se especifique lo contrario, los términos requeridos junto con sus definiciones y abreviaturas se incluyen en los textos respectivos. En cada caso, el término completo seguido de su abreviatura entre paréntesis se utiliza en su primera mención. De ahí en adelante, se hace referencia al término por su abreviatura [Ejemplo: Procedimiento operativo estándar (SOP)]. Se supone que las abreviaturas comunes que se utilizan en la industria de la tecnología de la información (por ejemplo, TI, CPU, etc.) son generalmente conocidas y, por lo tanto, no se definen por separado.

<b>Término / abreviatura</b>	<b>Definición</b>	<b>Descripción</b>
HDS	"Hardware Design Specification".	Especificación de diseño de hardware.
SE	"Entorno del sistema"	Entorno del sistema
Dev	"Sistema de desarrollo"	Sistema de Desarrollo
Qual	"Sistema de garantía de calidad"	Sistema de aseguramiento de la calidad
tren	"Sistema de formación"	Sistema de entrenamiento
Prod	Sistema de producción del ""	Sistema de producción
N/D	"No aplicable"	No aplica
Qp	"Plan de Calificación"	Plan de calificación
Fs	"Especificación funcional"	Especificación funcional
coeficiente intelectual	"Calificación de instalación"	Calificación de instalación
OQ	"Calificación operativa"	Calificación operativa
P.D	"Servidor físico"	Servidor físico
Pq	"Calificación de Desempeño"	Calificación de desempeño

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	5 / 17

<b>Término / abreviatura</b>	<b>Definición</b>	<b>Descripción</b>
Urs	"Especificación de requisitos de usuario"	Especificación de requisitos de usuario
Vm	"Máquina virtual"	Máquina virtual
VPP	"Plan de proyecto de validación"	Plan de proyecto de validación

Tabla 1 Glosario

## 2 Consideraciones generales

El siguiente capítulo proporciona una descripción general sobre los aspectos iniciales que definen la SE que tienen un impacto directo o indirecto en la escala y el desempeño de la SE. Además de eso, se enumeran las restricciones específicas, así como las limitaciones de la red.

*Describe las consideraciones generales o utilice el texto anterior. Si no aplica, elimine el texto e inserte "N/A".*

### 2.1 Requisitos de rendimiento

### 2.2 Ancho de banda de red

*Proporcione una descripción general de las capacidades de la red. Si no aplica, inserte "N / A".*

### 2.3 Restricciones

Los sistemas requieren hardware y software de servidor específicos para ser instalados y ejecutados con éxito. Este capítulo trata las especificaciones necesarias y también se centra en las limitaciones específicas, ya que están afectando el tamaño general del sistema. La siguiente lista describe las principales limitaciones que son importantes para la SE:

- Restricción XY: **Especificación del sistema**

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	6 / 17

### 3.1 Arquitectura lógica

La arquitectura lógica que se muestra a continuación proporciona una vista abstracta e independiente de la implementación en el SE para indicar varios componentes del sistema agrupando los componentes relacionados de acuerdo con sus funciones y mostrando las conexiones entre ellos.

*Describa la arquitectura del sistema e inserte un gráfico adecuado a continuación o, no aplicable, elimine el texto e inserte "N/A"!*

*Figura 1Arquitectura lógica (Ejemplo para una arquitectura lógica, por favor proporcione un gráfico adecuado!)*

### 3.2 Entornos del sistema

El HDS cubre cuatro SE independientes que no están interconectados entre sí, sino que son equivalentes entre sí. Esto incluye un DEV, QUAL, TRAIN y PROD. El QUAL y el PROD están sujetos a la calificación de la infraestructura y a la validación de los sistemas informáticos de acuerdo con un Plan de Calificación (QP) y un Plan de Proyecto de Validación (VPP) proporcionados por FNC.

Los siguientes sub capítulos proporcionan dibujos y descripciones aproximados de todas las SE. Las especificaciones del servidor, así como el equilibrio de carga y la información de conmutación por error, se tratan en el capítulo 3.3 Servidores y 3.5 Equilibrio de carga y conmutación por error.3.33.5

*Por favor, agregue o ajuste la información relevante para los entornos del sistema o elimine el texto y agregue N/A si no es aplicable***Entorno del sistema de desarrollo (DEV)**

Después de que un enfoque se considera como una solución aplicable y se acuerda, la configuración real se lleva a cabo en el DEV.

#### 3.2.2 Entorno del Sistema de Garantía de Calidad (QUAL)

El QUAL está sujeto a la calificación/validación del sistema informático y se utiliza con fines de garantía de calidad. Se utiliza para demostrar el correcto funcionamiento de la funcionalidad en todos los rangos operativos especificados de acuerdo con los planes de prueba predefinidos y los casos de prueba, así como las pruebas no estructuradas. También se utiliza para demostrar la aptitud para el uso previsto y para permitir la prueba de aceptación de la SE contra los requisitos especificados.

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	7 / 17

### 3.2.3 Entorno del sistema de capacitación (TRAIN)

Train se utiliza para las sesiones de formación de usuarios. Con el fin de garantizar que los usuarios estén capacitados sobre la funcionalidad necesaria del sistema, train puede reflejar las mismas configuraciones que el PROD o QUAL, dependiendo de las necesidades del cliente.

### 3.2.4 Entorno de sistema de producción (PROD)

Es el PROD en vivo que se utiliza globalmente para el negocio diario.

## 3.3 Servidores

El siguiente capítulo proporciona una visión general de todos los servidores relevantes para la construcción del SE respectivo. Además de eso, también se enumeran las especificaciones de hardware y software.

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	8 / 17

Entorno del sistema de desarrollo (DEV)	
Nombre del servidor	
IP del servidor	
Tipo de servidor (PS/VM)	
Ubicación (centro de datos, rack)	
Especificación de hardware:	
CPU	
RAM	
Disco duro C:	
Especificación de software estándar:	
Sistema Operativo	
Administración de VM	
Monitorización	
Copia de seguridad	
Antivirus	
Especificación de software relacionada con el proveedor:	

Tabla 2Especificación del servidor DEV

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	9 / 17

Entorno del Sistema de Garantía de Calidad (QUAL)	
Nombre del servidor	
IP del servidor	
Tipo de servidor (PS/VM)	
Ubicación (centro de datos, rack)	
Especificación de hardware:	
CPU	
RAM	
Disco duro C:	
Especificación de software estándar:	
Sistema operativo	
Administración de VM	
Monitorización	
copia de seguridad	
antivirus	
Especificación de software relacionada con el proveedor:	

Tabla 3Especificación del servidor QUAL

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	10 / 17

Entorno del sistema de capacitación (TRAIN)	
Nombre del servidor	
IP del servidor	
Tipo de servidor (PS/VM)	
Ubicación (centro de datos, rack)	
Especificación de hardware:	
CPU	
RAM	
Disco duro C:	
Disco duro D:	
Especificación de software estándar:	
Sistema operativo	
Monitorización	
Copia de seguridad	
Antivirus	
Especificación de software relacionada con el proveedor:	

Tabla 4Especificación del servidor TRAIN

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	11 / 17

Entorno de sistema de producción (PROD)	
Nombre del servidor	
IP del servidor	
Tipo de servidor (PS/VM)	
Ubicación (centro de datos, rack)	
Especificación de hardware:	
CPU	
RAM	
Disco duro C:	
Especificación de software estándar:	
Sistema operativo	
Monitorización	
Copia de seguridad	
Antivirus	
Especificación de software relacionada con el proveedor:	

Tabla 5Especificación del servidor PROD

### 3.4 Componentes

Todos los componentes identificados en el capítulo 3 Arquitectura lógica se resumen aquí con su implementación real para proporcionar una visión general completa sobre todos los componentes. 3

#### 3.4.1 Componente XY

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	12 / 15

### 3.5 Equilibrio de carga y conmutación por error

Varias capacidades de equilibrio de carga y conmutación por error se implementan en el servidor, así como a nivel de software para los SE considerados. En este capítulo se describen las capacidades de equilibrio de carga y conmutación por error para servidores (PS, VM), así como diferentes componentes.

#### 3.5.1 Servidores

#### 3.5.2 Componentes

:- no aplicable, x: no disponible, : disponible✓

SE	Equilibrio de carga								Conmutación por error							
	Componente A	Componente B	Componente C	Componente D	Componente E	Componente F	Componente G	Componente H	Componente A	Componente B	Componente C	Componente D	Componente E	Componente F	Componente G	Componente H
Dev																
Qual																
tren																
Prod																

Tabla 6 Matriz de equilibrio de carga y conmutación por error para Ses

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	13 / 15

### 3.6 Asignación de puertos

Dev	
Nombre del servidor:	
<b>Componente</b>	<b>Puerto</b>
Nombre del servidor:	
<b>Componente</b>	<b>Puerto</b>

Tabla 7 Dev de asignación de puertos

Qual	
Nombre del servidor:	
<b>Componente</b>	<b>Puerto</b>
Nombre del servidor:	
<b>Componente</b>	<b>Puerto</b>

Tabla 8 Asignación de puertos QUAL

tren	
Nombre del servidor:	
<b>Componente</b>	<b>Puerto</b>
Nombre del servidor:	
<b>Componente</b>	<b>Puerto</b>

Tabla 9 Asignación de puertos TRAIN

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	14 / 15

Prod	
Nombre del servidor:	
<b>Componente</b>	<b>Puerto</b>
Nombre del servidor:	
<b>Componente</b>	<b>Puerto</b>

Tabla 10 Asignación de puertos PROD

### 3.7 Diagrama de implementación

Figura 2 Ruta de implementación

## 4 Interfaces

### 4.1 Interfaz XY

## 5 Procesos de aplicación

En este capítulo se enumeran los procesos de aplicación y se dan referencias a los POE de aplicación.

### 5.1 Supervisión del rendimiento

En este capítulo se enumeran los puntos de referencia apropiados de la SE que serán objeto de un seguimiento periódico. Aborda el comportamiento del sistema con respecto al tiempo y los

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	15 / 15

recursos, por ejemplo, el tiempo de respuesta y el rendimiento. También sirve como base para el escalado futuro de ES.

#### **5.1.1 Hardware del servidor**

#### **5.1.2 Componente del sistema XY**

### **5.2 Backup/Restore/Recuperación ante Desastres**

#### **5.2.1 Copias de seguridad del sistema de archivos**

Se crea una copia de seguridad de nivel 0 para todos los servidores al principio, proporcionando el punto de partida para las copias de seguridad de nivel 1 que se crean a diario. El tiempo mínimo de retención para estas copias de seguridad se establece en semanas con la posibilidad de restaurar todas las copias de seguridad de nivel 0 y nivel 1 incluidas en la cadena de copia de seguridad.

#### **5.2.2 Archivos de base de datos y de registro de transacciones**

Inicialmente se crea una copia de seguridad de nivel 0 para todas las bases de datos y archivos de registro de transacciones. Se crearán copias de seguridad adicionales de nivel 0 una vez por

#### **5.2.3 Recuperación ante desastres**

## **6 Referencias aplicables**

identificación	descripción
01	SOP-Gestión de cambios
02	WI-SOI Gestión de cambios

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	16 / 17

identificación	descripción
03	SOP-Backup & Restore
04	Recuperación ante Desastres SOP-IT
05	QP
06	VPP
07	QAA
08	SLA

Cuadro 11 Referencias aplicables

## 7 Accesorios

identificación	descripción
01	

Cuadro 12 Anexos

## 8 Historial de versiones

Versión	fecha	Cambiado por	Motivo del cambio
1.0	Aaaa.mm.dd	nombre	Versión inicial

Tabla 13 Historial de versiones

	<b>[Nombre del proyecto]</b>	
Especificación de diseño de hardware	Versión:	1.0
	Página:	17 /

## 1 Cuadros y figuras

Tabla 1:Glosario .....	5
Tabla 2:Especificación del servidor DEV .....	8
Tabla 3:Especificación del servidor QUAL .....	9
Tabla 4:Especificación del servidor TRAIN .....	10
Tabla 5:Especificación del servidor PROD .....	11
Tabla 6:Matriz de equilibrio de carga y conmutación por error para Ses .....	12
Tabla 7:Dev de asignación de puertos .....	13
Tabla 8:Asignación de puertos QUAL .....	13
Tabla 9:Asignación de puertos TRAIN .....	13
Tabla 10:Asignación de puertos PROD .....	14
Cuadro 11:Referencias aplicables .....	16
Cuadro 12:Anexos .....	16
Tabla 13:Historial de versiones .....	16
Figura 1:Arquitectura lógica (Ejemplo para una arquitectura lógica, por favor proporcione un gráfico adecuado!) .....	6
Figura 2:Ruta de implementación .....	14

### **10.1.3. Análisis de riesgo**

El análisis de riesgo permite enfocar de los esfuerzos de la validación en aquellos aspectos que son relevantes para temas relacionados a GxP.

<b>Análisis de riesgos</b>	Logotipo	
	Nombre del proyecto	Versión: 1.0
	Página:	1 / 7

*Por favor, elimine todo el "texto explicativo" en azul antes de la finalización del documento.*

*Por favor, adapte /elimine la tabla de firmas si es necesario o no.*

creador

\_\_\_\_\_

fecha                      Nombre, Compañía, Departamento

crítico

\_\_\_\_\_

fecha                      Nombre, Compañía, Departamento

Aprobador

\_\_\_\_\_

fecha                      Nombre, Compañía, Departamento

<b>Análisis de riesgos</b>	Logotipo	
	Nombre del proyecto	Versión: 1.0
	Página:	2 / 7

**contenido**

1 Introducción .....3

    1.1 Propósito .....3

    1.2 Términos, Definiciones y Abreviaturas .....3

    1.3 Alcance .....3

    1.4 Descripción del sistema y –definition .....3

2 General .....3

    2.1 Participantes .....3

    2.2 acercarse.....4

3 Documentos a los que se hace referencia .....4

4 Apéndices .....4

5 Tablas e imágenes .....4

6 Historial de versiones .....4

7 Tabla: Evaluación detallada del riesgo .....6

<b>Análisis de riesgos</b>	Logotipo	
	Nombre del proyecto	Versión: 1.0
	Página:	3 / 7

## 1 Introducción

### 1.1 Propósito

*Sírvase especificar el propósito de esta evaluación del riesgo, por ejemplo, como parte de la validación prospectiva dentro de un proyecto de ejecución, el objetivo de esta evaluación del riesgo GxP es identificar y evaluar los procesos críticos de GxP para las partes de software XY sobre la base de la descripción del proceso del requisito del usuario. Esta evaluación del riesgo definirá el alcance de las pruebas IQ que deben realizarse como mínimo.*

### 1.2 Términos, Definiciones y Abreviaturas

Término/Abreviatura	Definición/Descripción

Tabla 1 Términos, Definiciones y Abreviaturas

### 1.3 Alcance

*Sírvase especificar el alcance del proyecto y esta evaluación de riesgos, por ejemplo, el proyecto implica la implementación de un nuevo sistema pertinente GxP de una manera compatible con GxP y debe validarse. Por lo tanto, la ejecución de una evaluación de riesgos GxP es necesaria como se describe en el plan de validación del proyecto.*

### 1.4 Descripción del sistema y –definition

*Sírvase proporcionar una breve descripción del sistema o consultar los documentos apropiados.*

## 2 General

### 2.1 Participantes

*Indique la fecha y hora y los participantes o el taller de evaluación de riesgos en detalle.*

<b>Análisis de riesgos</b>	Logotipo				
	Nombre del proyecto	<table border="1"> <tr> <td>Versión:</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>Página:</td> <td>4 / 7</td> </tr> </table>	Versión:	1.0	Página:
Versión:	1.0				
Página:	4 / 7				

## 2.2 acercarse

Sírvase describir en detalle el enfoque de la evaluación del riesgo.

## 3 Documentos a los que se hace referencia

Pls. referencia cualquier reglamento o documentos de orientación para su enfoque.

Los siguientes documentos se incluyen dentro de este documento y, por lo tanto, forman parte del mismo:

ID/Nombre del documento	Título del documento
SOP-XXXXXX	SOP-Gestión de riesgos

Tabla 2 Documentos referenciados

## 4 Apéndices

Los siguientes documentos son apéndices de este documento:

ID del documento/Nombre	Título del documento

Cuadro 3 Apéndices

## 5 Tablas e imágenes

Tabla 1: Términos, Definiciones y Abreviaturas .....	3
Tabla 2: Documentos referenciados .....	4
Cuadro 3: Apéndices .....	4
Tabla 4: Historial de versiones .....	5
Cuadro 5: Evaluación del riesgo .....	7

## 6 Historial de versiones

El control de versiones consiste en una convención acordada para la numeración de las versiones y procedimientos para registrar el número. Por favor, rellene la tabla de abajo cada

para compañía Solo uso interno.

Documento basado en T-C-0tD-131-Evaluación de riesgos versión 1.0

<b>Análisis de riesgos</b>	Logotipo	
	Nombre del proyecto	Versión: 1.0
	Página:	5 / 7

vez que actualice este documento. Mientras este documento esté en una versión preliminar, el número de versión tiene que ser menor que 1.0 (0.1 – 0.99). Tan pronto como este documento ha sido aprobado tiene que ser 1.0. Para cada cambio, agregue 0.1 al número de versión anterior. También adapte la información de pie de página en la página 1 (Versión de campo).

Versión	fecha	Motivo de los cambios
<b>x.y.</b>	<i>dd.mm.aa</i>	<i>Describir la razón del cambio (por ejemplo, la creación)</i>

Tabla 4 Historial de versiones

<b>Análisis de riesgos</b>	Logotipo	
	Versión:	1.0
Nombre del proyecto	Página:	6 / 7

**7 Tabla: Evaluación detallada del riesgo**

Por favor, elimine el texto en azul; sólo sirve para su mejor comprensión. Detalles de las tablas:

1. Columna "No.": Una numeración única por riesgo a identificar.
2. Columna "URS/FS ID": Una referencia única al ID de un requisito en el documento de referencia, por ejemplo, Especificación de requisitos de usuario o Especificación funcional.
3. La columna "URS/FS ID" es una breve repetición del requisito en el documento de referencia o "¿cuáles son las funciones realizadas o los datos utilizados?"
4. Columna "Riesgo": ¿Qué afecta la función?
5. Columna "Error": ¿Qué afecta la función? ¿Cómo puede fallar?
6. Columna "GxP-relevancia": El resultado final de la evaluación de relevancia GxP según el capítulo se transfiere a esta columna.
7. Columna "Reconocible": ¿Qué probabilidades hay de que se detecte un fallo (por el diseño del sistema o por lo establecido)?
8. Columna "Impacto": ¿Cuáles son las consecuencias del fracaso (centrándose en el riesgo para la seguridad del paciente, la calidad del producto y la integridad de los datos)?
9. Columna "Categoría de riesgo":

Impact	Recognition	
	Yes	No
Low	1	2
High	2	3

10. Columna "Prueba, Medidas adicionales": ¿Qué se puede hacer para evitar un fracaso en cada riesgo, por ejemplo, tests(OQ, PQ), o SOPs, Capacitación?

Solo uso interno.

Documento basado en Evaluación de riesgos GAMP 5



	Especificación de prueba (informe de prueba)	Logotipo	
		Versión	01
	Test Specification (Test report)	Página:	1/2

### 1 Información general

<i>Id. de especificación de prueba</i>	<i>Nombre de la especificación de prueba (este documento)</i>

<i>Fase de prueba (IQ, OQ, MQ, PQ)</i>	<i>Nombre del plan de pruebas (documento superior)</i>			
<i>Versión del sistema/base de datos de prueba</i>	<i>Versión del software</i>	<i>Versión del cliente</i>	<i>Especificación</i>	<i>Solicitud No.</i>

### 2 Período de prueba

<i>Período de prueba (de – a)</i>

### 3 Responsabilidad de la prueba

<i>Persona responsable de la prueba (Letras de molde)</i>	<i>Título</i>	<i>Departamento</i>
<i>QA Responsable (Letras de imprenta)</i>	<i>Título</i>	<i>Departamento</i>

### 4 Información general sobre casos de prueba

<i>Caso de prueba No.</i>	<i>Ref. Spec.</i>	<i>Breve descripción del caso de prueba:</i>	<i>Observaciones:</i>	<i>E</i>	<i>A</i>	<i>E</i>	<i>D</i>

### 5 Resultado de la prueba

<b>Éxito:</b> <input type="checkbox"/>	<b>Aceptado:</b> <input type="checkbox"/>	<b>Error:</b> <input type="checkbox"/>	<b>Detenido:</b> <input type="checkbox"/>
<i>Evaluación general de la calificación (marque el campo correspondiente)</i>			

### 6 Aprobación de la prueba

<b>Versión de la especificación de prueba</b> <i>(Liberación antes de la prueba)</i>	
<i>Fecha</i>	<i>Persona responsable de la prueba de firma</i>

<b>Aprobación del informe de prueba</b> <i>(Liberación después de la prueba)</i>	
<i>Fecha</i>	<i>Persona responsable de la prueba de firma</i>

T-C-01D-232-Test Specification

	<b>Especificación de prueba (informe de prueba)</b>	Logotipo	
		Test Specification (Test report)	Versión
		Página:	2/2

<i>Id. de especificación de prueba</i>	<i>Nombre de la especificación de prueba (este documento)</i>

<i>Fecha</i>	<i>QA Responsable</i>	<i>Fecha</i>	<i>QA Responsable</i>

## 2. “Test Cases”.

Los “Test Cases” son el documento individual de la prueba, es un escenario en concreto que describe un flujo/ proceso/escenario que debe de probarse para asegurar el correcto funcionamiento.

	<b>Caso de prueba (Test case)</b>	Logotipo	
Nombre del proyecto		Versión:	01
		Página:	1 / 2

### 1 Información general

<b>[OQ/PQ/DQ/MQ/IQ]</b>		<b>[Especificación de prueba No.]</b>		<b>[Nombre de la especificación de prueba]</b>	
<i>Fase de prueba (IQ, MQ, OQ, PQ)</i>		<i>Test Specification No.</i>		<i>Nombre de la especificación de prueba</i>	
<b>[Versión de /DB del sistema de prueba]</b>	<b>[Versión de software]</b>	<b>[Versión de cliente]</b>	<b>[Ref. a la especificación]</b>	<b>[Solicitud No.]</b>	
<i>Versión del sistema/base de datos de prueba</i>	<i>Versión del software</i>	<i>Versión del cliente</i>	<i>Especificación</i>	<i>Solicitud No.</i>	

### 2 Información del probador

<b>[Probador]</b>	<b>[Función del probador]</b>	<b>[Departamento]</b>
<i>Probador (Letras de molde):</i>	<i>Función del probador</i>	<i>Departamento</i>

### 3 Caso de prueba

<b>Test Case No. y Título: [No] [Título]</b>
<b>Dependencias/condiciones previas:</b> [Dependencia]
<b>Descripción del caso de prueba</b> (si es necesario con observaciones del equipo):[Descripción del caso de prueba]
<b>Resultado previsto:</b> [Resultado previsto]
<b>Resultado</b> (si es posible con archivos adjuntos/ capturas de pantalla):

### 4 Resultado de la prueba

<b>Resultado de la prueba:</b>	<b>Exitoso:</b> <input type="checkbox"/>	<b>Aceptado:</b> <input type="checkbox"/>	<b>Error:</b> <input type="checkbox"/>	<b>Detenido:</b> <input type="checkbox"/>
--------------------------------	--	---	--	---

	<b>Caso de prueba (Test case)</b>	Logotipo	
Nombre del proyecto		Versión:	01
		Página:	2 / 2

### 5 Incidente de prueba

<b>Descripción del incidente de prueba</b> <i>(si es posible con propuestas de corrección):</i>	
<b>Resultado</b> <i>(si es posible con archivos adjuntos, sólo rellenar después de la corrección de errores)</i>	
<b>Re-Resultado de la prueba:</b>	<b>Exitoso:</b> <input type="checkbox"/> <b>Aceptado</b> <input type="checkbox"/> <b>Error:</b> <input type="checkbox"/> <b>Detenido:</b> <input type="checkbox"/>

### 6 Aprobación de la prueba

Persona de prueba de firma*:	Fecha:
Testigo de prueba de firma*:	Fecha:

\* testigo necesario en caso de que no se pueda proporcionar ninguna captura de pantalla / evidencia

### 3. Pruebas IQ “Installation Qualification”

“El propósito es verificar y documentar que los componentes del sistema se combinan e instalan de acuerdo con las especificaciones, la documentación del proveedor y los requisitos locales y globales. Las pruebas de instalación proporcionan una línea de base de configuración verificada para la verificación y actividades de validación y también verifica los métodos de instalación, herramientas o scripts utilizados” ISPE (2008).

Se debe incluir en el documento la base para la gestión de la configuración del sistema instalado, las pruebas de IQ según mencionan las guías ISPE (2008), ISPE (2017) deben verificar que los siguientes documentos estén disponibles cuando corresponda:

- a) guías técnicas y de usuario
- b) estándar de Procedimientos Operativos
- c) horarios de entrenamiento
- d) acuerdos de Nivel de Servicio
- e) procedimientos de seguridad
- f) libro de registro
- g) inventario de hardware
- h) lista de instrumentos
- i) hojas de especificaciones
- j) lista de equipos y hojas de especificaciones
- k) inventario de software (incluido el procedimiento de instalación, lista de software del sistema, lista de software de aplicación, lista de datos, configuración de datos para la puesta en marcha)
- l) código fuente del programa
- m) programa de mantenimiento preventivo
- n) lista de repuestos críticos, etc.

<b>(Nombre del proyecto/Sistema/HW)</b>	Logotipo	
	Versión:	01
Calificación de Instalación	Página:	1 / 8

*Por favor, elimine el texto de la explicación si no es necesario más.*

*Las firmas a continuación certifican que el procedimiento que aparece en 4, Calificación de instalación documenta antes de la liberación y no se puede cambiar después de la firma. Después de la ejecución de los pasos de prueba de IQ, el documento se aprueba.*

*Tenga en cuenta: El documento en sí es una versión, aunque una versión se subdivida en tres fases:*

- *Lanzamiento de IQ*
- *Ejecución y documentación de pruebas*
- *Aprobación de IQ*

*Después de la liberación del IQ, el documento ya no se puede cambiar. La marca de tiempo de la versión tiene que ser anterior a la ejecución de la prueba. Después de la ejecución de la prueba y la aprobación del IQ, el documento ya no se puede cambiar. ¡Tres copias impresas en papel o como documento PDF deben conservarse para la documentación de IQ!*

Lanzamiento de IQ		
Creador:		
	<i>Fecha</i>	<i>Nombre, Empresa, Departamento</i>
Revisor:		
	<i>Fecha</i>	<i>Nombre, Empresa, Departamento</i>
Aprobador:		
	<i>Fecha</i>	<i>Nombre, Empresa, Departamento</i>

*Figura 1 Liberación de la ejecución de pruebas*

<b>(Nombre del proyecto/Sistema/HW)</b>	Logotipo	
	Versión:	01
Calificación de Instalación	Página:	2 / 8

### 0 Historial de versiones

Versión	Fecha (válida a partir de)	Motivo del cambio

Figura 2 Historial de versiones

### Contenido

0	Historial de versiones.....	2
1	Información general.....	3
2	Definiciones/Abreviaturas .....	4
3	Tablas e imágenes.....	4
4	Calificación de instalación .....	5
5	Resumen de los resultados de las pruebas.....	8

<b>(Nombre del proyecto/Sistema/HW)</b>	Logotipo	
	Versión:	01
Calificación de Instalación	Página:	3 / 8

## 1 Información general

### 1.1 Propósito

El propósito de la Calificación de instalación es verificar y documentar que los componentes del sistema de <<norma del sistema>> se combinan e instalan correctamente de acuerdo con un procedimiento documentado.

### 1.2 Alcance

Este documento sólo es válido para el sistema (servidor) indicado en Calificación de instalación, capítulo Calificación de instalación4. Todos los sistemas no indicados en el capítulo están cubiertos por otros documentos.

### 1.3 Realización de pruebas

Los resultados de las pruebas se documentan de la siguiente manera:

- "Pasa" "Pass" se introduce en la columna Pass/Fail si el resultado real coincide con el resultado esperado.
- "Falla" "Fail" se introduce en la columna Pass/Fail si el resultado real se desvía del resultado esperado. Para cada desviación, se introduce un número de desviación en la columna de comentarios y la desviación se describe y evalúa en forma de desviación (consulte el apéndice 1 de este documento).

### 1.4 Documentos a los que se hace referencia

Los siguientes documentos se incluyen dentro de este documento y, por lo tanto, forman parte del mismo:

Id. de documento	Título del documento

Figura 3 Documentos referenciados

### 1.5 Apéndices

Los siguientes documentos son apéndices de este IQ:

Id. de documento	Título del documento

<b>(Nombre del proyecto/Sistema/HW)</b>	Logotipo	
	Versión:	01
Calificación de Instalación	Página:	4 / 8

Id. de documento	Título del documento
<i>Apéndice 1</i>	<i>Formulario de desviación</i>
	<i>Anexo 1 - Capturas de pantalla</i>
<i>Xyz</i>	<i>Documentos adicionales</i>

Figura 4 Apéndices

## 2 Definiciones/Abreviaturas

Término/Abreviatura	Definición/Descripción
GxP	Resumir buenas prácticas GMP – Buenas prácticas de fabricación GCP – Buenas prácticas clínicas GLP – Buenas prácticas de laboratorio PIB – Buenas prácticas de distribución
IQ	Calificación de instalación
<i>Xyz</i>	<i>Definiciones o abreviaturas adicionales</i>

Figura 5 Definiciones/Abreviaturas

## 3 Tablas e imágenes

Figura 1: Liberación de la ejecución de pruebas .....	1
Figura 2: Historial de versiones .....	2
Figura 3: Documentos referenciados .....	3
Figura 4: Apéndices .....	4
Figura 5: Definiciones/Abreviaturas .....	4
Figura 6: Información del servidor .....	5
Figura 7: Pasos de instalación .....	7
Figura 8: Aprobación de los resultados de las pruebas .....	8

<b>(Nombre del proyecto/sistema)</b>						
Calificación de T-C-OtD-212-Installation		<table border="1"> <tr> <td>Versión</td> <td>01</td> </tr> <tr> <td>página:</td> <td>5 / 8</td> </tr> </table>	Versión	01	página:	5 / 8
Versión	01					
página:	5 / 8					

#### 4 Calificación de instalación

Nombre del servidor: _____ Date: _____
Entorno de prueba Otra entorno: _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

*Figura 6 Información del servidor*

*La evidencia documentada de cada paso de IQ debe rellenarse con capturas de pantalla o una firma de un segundo testigo con la descripción del comportamiento del sistema. En caso de que la tabla a continuación no proporcione suficiente espacio para las capturas de pantalla, se puede crear un anexo. Cada captura de pantalla del anexo debe indicarse en el cuadro que figura a continuación con una referencia clara e inequívoca. Cada página del anexo deberá ser rubricada y mostrar la fecha de ejecución. ¡La columna Inicial y Fecha tiene que rellenarse con tinta!*

Paso- No.	Paso del índice de inteligencia	Resultado esperado	Resultado real	Aproba r / Fallar	comentario	Inicial y Fecha
--------------	------------------------------------	--------------------	----------------	-------------------------	------------	--------------------

<b>(Nombre del proyecto/sistema)</b>			
Calificación de T-C-OtD-212-Installation		Versión	01
		página:	6 / 8

Paso-No.	Paso del índice de Inteligencia	Resultado esperado	Resultado real	Aprobar / Fallar	comentario	Inicial y Fecha
4.1.	<i>Ejemplo: Verificación de Installation_V1_EN.doc Se agregará como datos adjuntos.</i>	<i>ejemplo: Todos los pasos enumerados se ejecutaron correctamente. Adjunto-no: _____</i>				
4.2.	<i>ejemplo: Verifique otro sw de la aplicación, que es necesario antes de instalar esta aplicación.</i>	<i>ejemplo: la interfaz está conectada</i>				
4.3.	<i>ejemplo: Identificar el nombre del producto</i>	<i>ejemplo: Nombre del producto: Aplicación de servidor</i>				

Solo para uso interno.

documento basado en Calificación de T-C-OtD-212-Installation versión 1.0

<b>(Nombre del proyecto/sistema)</b>			
Calificación de T-C-OtD-212-Installation		Versión	01
		página:	7 / 8

Paso- No.	Paso del índice de inteligencia	Resultado esperado	Resultado real	Aproba r / Fallar	comentario	Inicial y Fecha
4.4.	<i>ejemplo:</i> Identificar la versión de este producto	<i>ejemplo:</i> Versión del producto: Versión del software:0.2				
4.5.	<i>ejemplo:</i> Identificar la configuración	<i>ejemplo:</i> Configuración: _____				
4.6.	...	...				

Figura 7 Pasos de instalación

Solo para uso interno.

documento basado en Calificación de T-C-OtD-212-Installation versión 1.0

<b>(Nombre del proyecto/sistema)</b>		
Calificación de T-C-OtD-212-Installation	Versión:	01
	página:	8 / 8

## 5 Resumen de los resultados de las pruebas

Todos los resultados de las pruebas se han documentado en este protocolo de prueba. Se han añadido los apéndices necesarios a este protocolo y se hace referencia a ellos en el capítulo 1.5, Apéndices desviación (también referenciada en el capítulo 4 campo "Comentario") y se ha evaluado con respecto a su relevancia GxP (en caso de desviaciones abiertas relevantes para GxP, el resultado general de este CI siempre tiene que evaluarse como "Fail").

Todos los pasos de protocolo de esta calificación de instalación se han resumido en el siguiente resultado como:

\*

\*parámetros de escritura:

- pasa
- falla

Medidas/observaciones:

Haga clic aquí para introducir texto.

Aprobación de los resultados de las pruebas		
Ejecutado por:		
	<i>fecha</i>	<i>Nombre, [redacted] Departamento</i>
Revisado:		
	<i>fecha</i>	<i>Nombre, [redacted] Departamento</i>
aprobado		
	<i>fecha</i>	<i>Nombre, [redacted] Departamento</i>

Figura 8 Aprobación de los resultados de las pruebas

Solo para uso interno.

documento basado en Calificación de T-C-OtD-212-Installation versión 1.0

### **10.1.5. Reporteo**

1. "Validation Final Report" Reporte final de validación.

El VFR "describe el proceso de reporte de validación del sistema computarizado. Cubre las actividades involucradas, los roles y responsabilidades, e identifica dónde encaja el proceso dentro de un ciclo de vida típico de un sistema computarizado".

Para nuestro caso será la Infraestructura que soporta el sistema o equipo relevante a GxP, la planificación y los informes precisos e informativos son elementos clave de una gobernanza eficaz y exitosa.

La criticidad del VFR es debido a que el Informe de validación suele ser el primer documento que es revisado para comprobar una validación de Infraestructura por parte de una inspección reglamentaria debido a que el se conjunta todo el proceso de validación, los documentos generados, las fallas durante el proceso, el control de cambios, como se asegura el estatus de la validación.

<b>Logo</b>	<b>Informe final del proyecto</b>	Logotipo
<b>Nombre del proyecto</b>		
Cliente:	Cliente	Versión: 1.0
Fips No.:	12345	Página: 1 / 7
Nombre del	VFR_Project End Report.docm	

### Contenido

1	Visión general .....	2
2	Objetivos del proyecto .....	2
3	Esfuerzo y costos del proyecto .....	2
4	Programación del proyecto .....	3
5	Entregables del proyecto .....	3
6	Resumen de cambios .....	3
7	Off-boarding del equipo .....	4
8	Cierre de adquisiciones.....	4
9	Acciones de seguimiento .....	4
10	Lecciones aprendidas .....	5
11	Apéndice .....	5

<b>Logo</b>	<b>Informe final del proyecto</b>	<b>Logotipo</b>
<b>Nombre del proyecto</b>		Versión:
		Página: 2 / 7

## 1 Visión general

El proyecto no termina con la aceptación del cliente. Después de que el producto ha sido verificado contra el alcance y entregado a satisfacción del cliente, cualquier contrato debe ser cerrado, los registros del proyecto deben ser actualizados, el equipo debe ser liberado, los documentos del proyecto archivados y las lecciones aprendidas deben ser actualizadas.

El "informe de fin de proyecto" se crea durante la actividad "cierre del proyecto" para garantizar que todas las actividades necesarias se lleven a cabo para cerrar el proyecto correctamente. Además, el informe se utiliza para revisar el rendimiento del proyecto frente a los documentos de referencia de la fase del proyecto PM1 Setup, incluido el coste y la programación planificados originales, el caso de negocio revisado y la versión final del plan del proyecto.

### 1.1 Rendimiento del proyecto

Inserte texto aquí.

### 1.2 Datos clave

Artículo	Plan	Real	Desviación	Comentarios

Figura 1 Datos clave

## 2 Objetivos del proyecto

Objetivo del proyecto / Alcance	resultado

Figura 2 Principales problemas y decisiones

## 3 Esfuerzo y costos del proyecto

artículo	Esfuerzo (PD)		costar	
	plan	real	plan	real
	100	99	100.000 €	99.000 €
	200	199	200.000 €	199.000 €

Documento basado en T-C-OtD-595-Plantilla Versión 1.0

<b>Logo</b>	<b>Informe final del proyecto</b>	<b>Logotipo</b>
<b>Nombre del proyecto</b>		Versión: Página: 3 / 7

artículo	Esfuerzo (PD)		costar	
	plan	real	plan	real
<b>total</b>	<b>300</b>	<b>298</b>	<b>300.000 €</b>	<b>298.000 €</b>

Figura 3: Esfuerzo :P rojetivo

#### 4 Programación del proyecto

fase	Completado por		Esfuerzo / Costo		Comentarios / elementos de acción
	plan	real	plan	real	
PM1 – Configuración					
PM2 – Especificación					
PM3 – Ejecución					
PM4 – Transición					
<b>total</b>			<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	

Figura 4: P rojetiva de la

#### 5 Entregables del proyecto

entregable	aceptación	Completado por		Esfuerzo / Costo		Comentarios / elementos de acción
		plan	real	plan	real	
	Sí/Condiciona/ No					
<b>total</b>				<b>0 €</b>	<b>0 €</b>	

Figura 5: D eliverables (Real versus Plan)

#### 6 Resumen de cambios

##### 6.1 Cambios en el alcance del proyecto

descripción	acción	impacto

<b>Logo</b>	<b>Informe final del proyecto</b>	<b>Logotipo</b>
<b>Nombre del proyecto</b>		Versión:
		Página: 4 / 7

Figura 6 Cambios en el ámbito del proyecto

## 6.2 Cambios en el plan del proyecto

descripción	acción	impacto

Figura 7 Cambios en el plan del proyecto

## 6.3 Cambios en el caso de negocio

descripción	acción	impacto

Figura 8 Cambios en el caso de negocio

## 6.4 Otros cambios

Opcional: Inserte texto aquí.

## 7 Off-boarding del equipo

Todos los miembros del equipo han sido liberados

- El acceso al sistema ha sido limitado
- Se ha devuelto hardware
- Se han devuelto las licencias de software
- ...

## 8 Cierre de adquisiciones

El contrato lo completan el comprador y el vendedor...

## 9 Acciones de seguimiento

actividad	dueño	A/ con	Adeudado por
Cierre del proyecto			

Documento basado en T-C-OtD-595-Plantilla Versión 1.0

<b>Logo</b>	<b>Informe final del proyecto</b>	<b>Logotipo</b>
<b>Nombre del proyecto</b>		Versión:
		Página: 5 / 7

actividad	dueño	A/ con	Adeudado por

Figura 9 Acciones de seguimiento

## 10 Lecciones aprendidas

Resultados	Medidas

Figura 10 aprendidas

## 11 Apéndice

### 11.1 Tablas e imágenes

No se encuentran elementos de tabla de ilustraciones.

### 11.2 Documentos a los que se hace referencia

Ref	Nombre del documento	Nombre de archivo y ubicación	Versión	dueño
1.	mandos			
2.	Resumen del proyecto			
3.	Caso de negocio			
4.	par			
5.	Presentación de PAM			
6.	Registro de puerta de calidad			
7.	Presentación inicial			
8.	Plan del proyecto			
9.	Descripción deliberable			
10.	Plan de Cambio Organizacional			

Documento basado en T-C-OtD-595-Plantilla Versión 1.0

<b>Logo</b>	<b>Informe final del proyecto</b>	<b>Logotipo</b>
<b>Nombre del proyecto</b>		Versión:
		Página: 6 / 7

Ref	Nombre del documento	Nombre de archivo y ubicación	Versión	dueño
11.	Plan de pruebas			
12.	Plan de Capacitación			
13.	Plan de corte			
14.	Plan de transición de servicio			
15.	Resultados de lecciones aprendidas			
16.	Informe de validación final			
17.	Plan de revisión de beneficios			
18.	Especificación de requisitos de usuario (URS)			
19.	Modelo de proceso de negocio			
20.	RICEFW-Inventario			
21.	Concepto de arquitectura empresarial			
22.	Evaluación básica de riesgos de GxP			
23.	Plan de proyecto de validación (VPP)			
24.	Especificación funcional (FS)			
25.	Especificación de configuración /Customizing (CS)			
26.	Especificación de diseño (DS)			
27.	Roles y concepto de autorización			
28.	Diseño de arquitectura empresarial			
29.	Evaluación detallada de riesgos de GxP			
30.	Revisión del diseño			
31.	Concepto de prueba			
32.	Estrategia y concepto de migración de datos			
33.	Concepto de formación			
34.	Especificación de nivel de servicio (SLS)			
35.	Revisión del código fuente			

Documento basado en T-C-OTD-595-Plantilla Versión 1.0

<b>Logo</b>	<b>Informe final del proyecto</b>	<b>Logotipo</b>
<b>Nombre del proyecto</b>		Versión:
		Página: 7 / 7

Ref	Nombre del documento	Nombre de archivo y ubicación	Versión	dueño
36.	Especificación de instalación (IS)			
37.	Calificación de módulos (MQ)			
38.	Preparación del examen			
39.	Material de capacitación y manual de usuario			
40.	Calificación de instalación (IQ)			
41.	Calificación operacional (OQ)			
42.	Calificación de Desempeño (PQ)			
43.	Prueba de migración de datos y simulación de corte			
44.	Prueba de rendimiento del sistema			
45.	Informe final de validación (FVR)			
46.	Acuerdo de nivel de servicio (SLA)			
47.	Concepto de operación de TI			
48.				
49.				
50.				

Figura 11 de documentos a los que se hace referencia

### 11.3 Historial de versiones

Versión	fecha	Nombre/Rol	Motivo del cambio	aprobación

Figura 12Historial de versiones

## **10.2. Plan de implementación de la propuesta**

Se pretende que parte de las plantillas creadas y SOP sean aplicados al nuevo Laboratorio de Físicoquímicos de la subsidiaria de México.

Aplicando al menos los siguientes documentos.

INV

GxP Questionnaire

VPP

DS

HDS

AR

TM

TS

TC

IQ

VFR

El cambio debe estar alineado con los URS's generales del laboratorio y debes estar disponibles como parte de la documentación global del proyecto.

## **11. Análisis de la viabilidad de la propuesta**

### **11.1. Viabilidad técnica.**

Debido a que en este momento no se tiene una calificación de infraestructura para los equipos que soportan sistemas de cómputo relevante a GxP en ninguna planta de la farmacéutica; es importante comenzar con la documentación definida aquí para implementar el modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en la Farmacéutica para así poder comprobar las Buenas prácticas que se llevan durante el proceso de la Infraestructura tecnológica y que esta documentación nos apoye ante entidades regulatorias para comprobar que esta calificación de infraestructura y la aplicación de este modelo son llevados a cabo conforme a las guías internacionales así como a las guías locales.

Actualmente la compañía cuenta con todos los procesos que regulan la producción de documentación para validación, con el área de sistemas de calidad , con el área de validaciones, con el área de Infraestructura y con algunos procesos ya establecidos aunque todos de manera aislada en el área de Infraestructura por lo que la viabilidad tecnológica de que este proyecto pueda llevarse a cabo con las áreas y conocimientos con el que actualmente se cuenta es **alta y probable**.

## **11.2. Viabilidad financiera.**

La implementación de este modelo es un requerimiento regulatorio, en el caso de México de la NOM 059 [X] y de las guías internacionales [X], dicha implementación no se había llevado a cabo desde la actualización de esta Norma en México en el 2015, si bien hasta este momento no se ha solicitado en forma por una regulación, es un punto importante ya que si está considerada en la Norma por lo que la implementación se vuelve cada vez más importante debido a la expansión de los servicios de IT dentro de la compañía y esto hace que la infraestructura que soporta los sistemas relevantes a GxP se vuelva más visible. Así pues, la viabilidad financiera se adapta más a modificaciones dentro de las actividades de los involucrados en el proyecto para incluir esta validación como alguna otra validación relevante del proceso. En resumen, el tiempo, el esfuerzo y la inversión será absorbida por el soporte que ya se considera dentro de los procesos relevantes GxP de la organización.

Y deben tomarse en cuenta los siguientes recursos de la organización para llevar a cabo el proyecto:

Principales involucrados en el proyecto:

Analista de Validaciones

Coordinador de Validaciones

Ingenieros de Infraestructura

Analistas / jefe de Soporte

Revisores:

Gerente de Infraestructura

Gerente de Sistemas (account manager)

Aprobadores:

Jefe/Gerente de Sistemas de Calidad

Director de Calidad

Adicional debe tomarse en cuenta los costos un repositorio para almacenamiento digital de la información en carpetas de Sharepoint.

Anualidad de ISPE

Costo de las guías de ISPE

Pago de la ISO cuando se requiera

Pago a asesores

### **11.3. Viabilidad operativa**

Es importante señalar que para la aplicación de este modelo existen dos equipos de trabajo el primero es el área de validaciones en donde el esquema de trabajo suele tornarse similar en todos los procesos por lo que las adecuaciones para documentar el modelo de calidad para la calificación de infraestructura tecnológica en la farmacéutica se adaptan en cierta medida a los modelos ya establecidos dentro de las guías internacionales y las normas locales punto.

Por otro lado, el segundo equipo de trabajo son los expertos en el área de infraestructura los cuales tendrán que hacer definiciones de su proceso acompañados con el área de validación para asegurar el éxito de la viabilidad en esta propuesta es importante la concientización que se pueda hacer dentro del equipo de infraestructura afín de transmitirles la importancia de documentar el proceso.

El conocimiento técnico para llevar a cabo este proyecto por parte del *área de validaciones* ya está consolidado con sus actividades diarias y se apoyarán de los Ingenieros de infraestructura para complementar en entendimiento del proceso a fin de llevar a cabo la validación (asumiendo que por política interna siempre tiene sus cursos actualizados—anualizados).

Por otro parte para completar el conocimiento técnico por parte del Ingeniero de infraestructura para la elaboración de documentos de validación es importante tener vigente los siguientes cursos:

1. Buenas Prácticas de Documentación
2. Buenas Prácticas de Manufactura 059 (GMP's)
3. ISO 9001:2015

4. Y se recomienda tomar algún curso similar a: Producción académica para el postgrado, si bien este curso es enfocado al ámbito académico las habilidades que se obtienen de este tipo de cursos es que se adquieren estrategias de lectura, conocer la estructura de un documento, y como es la producción y proceso de la escritura académica.

## 12. Resultado y recomendaciones

Como parte de la puesta en marcha de este nuevo marco de trabajo se ha definido un plan de implementación de la propuesta, se han analizados diferentes factores para verificar la viabilidad de la implementación por lo que se concluye que la implementación de este “modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica” **puede ser implementado a la brevedad** en la farmacéutica una vez pasada la contingencia de la pandemia generada por el COVID 19, cuando todo el personal ya se encuentre en planta ejerciendo sus actividades 100% en la empresa.

En base a lo desarrollado en este TOG, se han iniciado ya con algunas actividades esenciales del proyecto.

Identificación se ha definido en concreto cual es el problema para resolver, su alcance, las responsabilidades, los entregables, criterios de aceptación de éxito, riesgos relacionados al fracaso del proyecto, ya se ha iniciado un inventario de servidores físicos y virtuales clasificado por “layers”.

De la fase de la planeación se han definidos los procedimientos claves que deben desarrollarse a lo largo del proyecto, se han identificados los documentos esenciales base para realizar las fases de planeación, especificación, análisis de riesgo, verificación y reporte.

Como parte de los resultados también se han implementado en algunos proyectos aislados con algunas de las plantillas de este proyecto para controles de cambio por ejemplo:

- 1.- Para en el nuevo laboratorio de fisicoquímicos, se han utilizado como el HDS (poner nombres completos).
- 2.- Para pruebas de restauración se han implementado las plantillas como IQ's.
- 3.- Para revisiones de respaldo y restauración de datos se ha comenzado con un VPP.

Todos estos ejemplos aislados han ayudado a robustecer este proyecto y dan una orientación de que deberíamos cambiar, adecuar o ser flexibles durante el proceso de implementación.

La recomendación entonces es llevar a cabo este “modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica” para esto a continuación se muestra el plan de implementación de la propuesta.

Se estima que si se enfocan los esfuerzos únicamente aquellos equipos relevantes a GxP el tiempo de implementación sea de la siguiente manera:

Planeación 3 meses

INV- Inventario

GxP Questionnaire- Cuestionario de riesgo

VPP- Plan Proyecto de Validación

Especificación 4 meses

DS- Especificación de Diseño

HDS- Especificación del Diseños del HW

AR- Análisis de riesgo

TM- Matriz de Trazabilidad

Verificación 4 meses

TS- Especificación de las pruebas

TC- Casos de Pruebas

IQ- Pruebas de Instalación

Reporte 1 mes

VFR- Reporte final de validación.

La estimación ha sido basada en el inventario inicial de este ejercicio descrito en lo puntos anteriores así como en una breve evaluación no formal con los encargados de área para saber cuáles de estos componentes incluidos en los inventarios podrían contener aplicaciones relevantes a BPx.

### **13. Conclusiones**

El desarrollo de este “modelo de calidad para la Calificación de Infraestructura Tecnológica en Farmacéutica” ha proporcionado al área de calidad de software de la farmacéutica un modelo que dé certidumbre para cumplir con el proceso de cumplimiento en la vida del software relevante a buenas prácticas de manufactura, es decir sistemas que tienen un impacto en la salud o seguridad del paciente, en la calidad del producto o la integridad de los datos.

El modelo permite cubrir todo el proceso de la vida de software incluida la calificación de infraestructura que garantiza que el sistema y la información se encuentran alojados en Infraestructura controlada, monitoreada y validada y disminuye, mitiga y controla riesgos. Este diseño del modelo permitió al interior de la compañía el aprendizaje en los equipos de trabajo involucrados sensibilizar acerca de la necesidad de validar y conocer los primeros pasos que se requieren para comenzar el proyecto.

El desarrollo de la investigación además sirvió de punto de partida para la empresa piloto y para conocer en donde se encuentran y cuanto más es necesario avanzar en el proyecto a fin de conseguir dicha calificación, el trabajo de la adecuación de las plantillas con el equipo de infraestructura en los pequeños proyectos en donde se utilizaron las mismas, sirvió para reconocer si el modelo era viable y como debía evolucionar a lo largo de esta investigación.

Adicional se identificaron de manera más específica aquellos procedimientos que deben desarrollarse junto con los proyectos de implementación y que son piezas claves para asegurar la completa implementación del modelo junto con las políticas y procedimientos correspondientes.

La investigación del TOG además me sirvió de manera personal y laboral para corroborar los lineamientos que la farmacéutica y las regulaciones que piden respecto al tema de infraestructura y para poder aterrizar ideas concretas y específicas durante el proyecto de implementación de la calificación de infraestructura para una farmacéutica, me ayudó a abrir el panorama y a contrarrestar diferentes vertientes que me pueden ayudar más adelante con justificar de manera sólida el proceder en la implementación de este proyecto en la industria.

Me ayudo a visualizar que la implementación del modelo no solo recae en un área si no que existen múltiples áreas en la organización involucradas en la implantación del modelo desde el área de control de documentación , como el área de Infraestructura, desarrollo, así como áreas en donde el sistema computarizado tiene un impacto directo como laboratorio, producción, logística, clínicas, etc., la actividad de validar es un trabajo conjunto del área de Calidad y cumplimiento en Software así como del resto de la compañía.

Y como conclusión final acerca de mi paso por esta institución y con respecto a la maestría la cual me ayudó a extender mi conocimiento técnico pero también a relacionarme con muchas otras áreas en donde la tecnología puede ayudar de manera positiva y en donde el trabajo que realizamos en el área en la que laboré puede ser mucho más proactivo, mucho más amplio y de una mejor calidad en mi vida personal para hacer nuevas relaciones con personas que al igual que yo están interesadas en una superación personal continua y a hacerme ver que es muy importante seguir trabajando todos los días en nosotros mismos.

Realmente el estar en una fase final, en esta etapa que emprendí de iniciar la maestría hace algunos años me hace caer en la reflexión de tantas cosas y una de ella es nunca terminamos de aprender, siempre hay algo porque maravillarnos y siempre hay personas que nos enseñan algo en nuestra vida, depende de nosotros que eso trascienda.

Gracias por su tiempo en leer este documento realizado con mucho esmero y dedicación.

## 14. Bibliografía

- (1) Ruy Alonso Rebolledo. (2017). ¿Cómo le va a la industria farmacéutica en México? Sep 10 2019, de El Economista Sitio web:  
<https://www.eleconomista.com.mx/empresas/Como-le-va-a-la-industria-farmaceutica-en-Mexico-20170610-0010.html>
- (2) Reham M. Haleem, Maissa Y. Salem, Faten A. Fatahallah, Laila E. Abdelfattah. (2013). Quality in the pharmaceutical industry – A literature review. Sep 10 2019, de PMC Sitio web: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4605917/>
- (3) ICH. (2008). ICH Q8 on Pharmaceutical Development. Sep 10, 2020, de ICH Sitio web: <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA3096.pdf>
- (4) ICH. (2003). ICH Q9 Quality risk management. Sep 10, 2020, de ICH Sitio web: <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA3562.pdf>
- (5) Tarpley, Scott . (2004). A Process Capability Roadmap. Sep 10, 2019, de Pharma Manufacturing Sitio web:  
<https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2004/155/>
- (6) Friedman, Richard L. (2012). Current Expectations for Pharmaceutical Quality Systems . Sep 10, 2019, de Center for Drug Evaluation and Research FDA Sitio web: <https://www.fda.gov/media/84744/download>
- (7) Abubaker Abdellah; Mohamed Ibrahim Noordin; Wan Azman; Wan Ismail. (2015). Importance and globalization status of good manufacturing practice (GMP) requirements for pharmaceutical excipients. Sep 10 2019, de Saudi Pharmaceutical Journal Sitio web: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413000753>
- (8) ICH. (2019). Quality Guidelines ICH. Sep 10,2019, de ICH Sitio web: <https://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>
- (9) Arayne, Mohammed & Sultana, Najma & Zaman, M.. (2008). Historical incidents leading to the evolution of good manufacturing practice. Sep 10 2019, Accreditation and Quality Assurance. Sitio Web :  
[https://www.researchgate.net/publication/225912655\\_Historical\\_incidents\\_leading\\_to\\_the\\_evolution\\_of\\_good\\_manufacturing\\_practice](https://www.researchgate.net/publication/225912655_Historical_incidents_leading_to_the_evolution_of_good_manufacturing_practice)

- (10) FDA. (2018). Part II: 1938, Food, Drug, Cosmetic Act. Sep 10 2019, de FDA U.S Food & Drug, Administration Sitio web: <https://www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/part-ii-1938-food-drug-cosmetic-act>
- (11) Paul M. Wax, MD. (1995). Elixirs, Diluents, and the Passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Sep 13 2019, de Annals of Internal Medicine Sitio web: <https://annals.org/aim/article-abstract/708502/elixirs-diluents-passage-1938-federal-food-drug-cosmetic-act>
- (12) Charan H.Y, N. Vishal Gupta. (2015). Review Article GAMP 5: A Quality Risk Management Approach to Computer System Validation. Sep 14 2019, de Department of Pharmaceutics, JSS College of Pharmacy, JSS University, Sri Shivarathreeswara Nagara, Mysuru, Karnataka, India. Sitio web: <http://globalresearchonline.net/journalcontents/v36-1/34.pdf>
- (13) ISPE (2008). GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) Fifth Edition, Sep 19, 2019, ISPE, [www.ispe.org](http://www.ispe.org).
- (14) ISPE (2017). GAMP® Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) Second Edition, Sep 13, 2019, ISPE, [www.ispe.org](http://www.ispe.org).
- (15) López, Sonia . (2018). ¿Qué es ISO?. Sep 10, 2019, de Certificado ISO 9001 Sitio web: <https://www.certificadoiso9001.com/que-es-iso/>
- (16) Peña Gómez, José Carlos. Rivera Martínez, Francisco. (2016). Administración de procesos. Guía para el aprendizaje. México: Pearson.
- (17) ISO. (2015). ISO 9001:2015(es) Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Sep 10,2019, de ISO ORG Sitio web: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- (18) Gavilán, Ignacio G.R. (2018). Cuatro principios y ocho buenas prácticas para la gestión de procesos de negocio. Sep 10,2019, de Ignacio Gavilan Sitio web: <https://ignaciogavilan.com/cuatro-principios-y-ocho-buenas-practicas-para-la-gestion-de-procesos-de-negocio/>
- (19) Secretaría de Salud. (2015). NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Sep 15, 2019, de Diario Oficial de la

Federación Sitio web:

[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016)

## 15. Glosario

B&R: Backup and Restore

CAPA: Corrective and Preventive Action

CC: Change Control

CFR: Code of Federal Regulations

CI: Configuration Item

CSV: Computerized System Validation

FDA: Food & Drug Administration (US)

GCP: Good Clinical Practice

GDP: Good Distribution Practice

GEP: Good Engineering Practice

GLP: Good Laboratory Practice

GMP: Good Manufacturing Practice

GxP: (BPx) Good “x” Practice, where “x” one of: Clinical, Distribution, Laboratory, Manufacturing

HTTPS: Hyper Text Transfer Protocol Secure

HVAC: Heating, Ventilation, and Air Conditioning

IaaS: Infrastructure as a Service

ISO: International Organization for Standardization

IQ: Installation Qualification

IT: Information Technology

ITIL®: Information Technology Infrastructure Library

LAN: Local Area Network

OQ: Operational Qualification

PaaS: Platform as a Service

PQ: Performance Qualification

QA: Quality Assurance

QMS: Quality Management System

RA: Risk Assessment

SaaS: Software as a Service

SLA: Service Level Agreement

SOP: Standard Operating Procedure

VLAN: Virtual Local Area Network

VM: Virtual Machine

WAN: Wide Area Network

XaaS: Infrastructure/Platform/Software as a Service