



Sign up for  
the KayeAlert  
Newsletter



Follow us  
on LinkedIn



Subscribe to  
our YouTube  
Channel

# KAYE

## Nuestro Webinar comenzará pronto...

**FREE  
WEBINAR**

Spanish  
speakers



Powered by  
**zoom**

# Integridad de Datos por Diseño

**17 de  
noviembre  
13 hrs  
CDMX**

### **Soraya Ramos**

Gerente Ventas Kaye - América do Sur y Central  
soraya.ramos@amphenol-sensors.com  
+55 11 98696-3057

### **Argentina**

Sergio Tanimoto  
Ingeniería de Ventas - CV Control  
stanimoto@cvcontrol.com.ar  
+54 11 4932-2322

# Sobre Kaye:

Por más de 60 años, Kaye ha estado a la vanguardia de la medición de procesos de alta precisión.

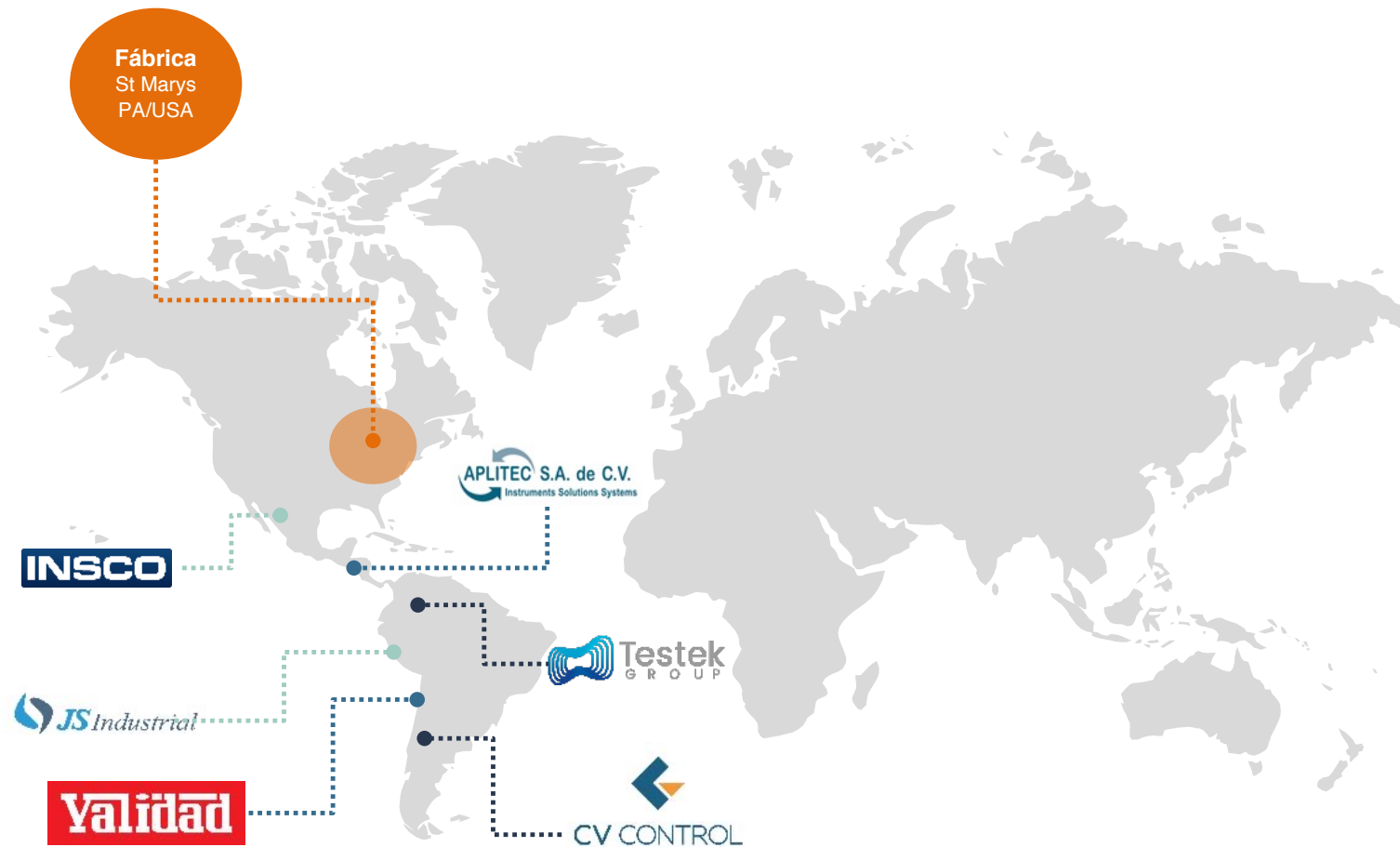
Para aplicaciones desde la validación de procesos térmicos y monitoreo ambiental.

El equipo de Kaye se ha convertido en el estándar para ayudar a los clientes a aumentar la eficiencia del proceso de validación y documentar los resultados.

Las compañías farmacéuticas y de biotecnología líderes en el mundo confían en la gama de productos Kaye para validar y monitorear los procesos críticos de esterilización según lo exigen los organismos reguladores.



# Nuestros canales:



- **Aplitec:** Centroamérica  
➤ <http://www.aplitecsv.com/>
- **CV Control:** Argentina, Paraguay y Uruguay  
➤ <https://cvcontrol.com.ar>
- **Inscó:** Puerto Rico y México  
➤ <https://www.inscomex.com>
- **JS Industrial:** Peru  
➤ <https://www.jsindustrial.com.pe>
- **Testek:** Colômbia, Ecuador y Venezuela  
➤ <https://www.testekndt.net>
- **Validad SPA:** Chile  
➤ <https://validad.cl>



# Expert **Connect**

# Disertante:

## Jaime Castro,

- ✓ Director General de QbD México.
- ✓ Presidente y fundador de ISPE Mexico Affiliate.
- ✓ Co fundador de la plataforma de capacitación en línea GxP+.
- ✓ Conferencista en Mexico, Europa y Latinoamérica, coautor de la guía “VSC: Las respuestas”, primera guía de validación de sistemas computarizados en español.

22 años de experiencia como experto en validación de sistemas computarizados, gestión de proyectos de validación, regulaciones nacionales e internacionales, pensamiento crítico para el cumplimiento regulatorio y sistemas de gestión de la calidad para industrias de la salud.



# Muchas Gracias:

## VALIDAMOS, CALIFICAMOS

"Nuestra misión es tu tranquilidad en cumplimiento regulatorio"

La empresa de consultoría en Buenas Prácticas más grande de México, de amplia experiencia en el sector farmacéutico, dispositivos médicos, biotecnología y logística de la salud.

Fundada en 2016, somos parte del grupo QbD con sede en Bélgica, empresa global en cumplimiento regulatorio para industrias de la salud, con sedes en Bélgica, Holanda, Francia, España, India, Colombia, Bolivia, Chile, El Salvador y México

Expertos de validación de sistemas computarizados y Perfiles térmicos.

Otros servicios que brindamos:

- Auditorías y apoyo en SGC / Elaboración Documental
- Mantenimiento del estado Calificado/Validado
- Capacitación/Cursos GxP+
- Renta de Equipos de medición
- Sistema de gestión Documental SCILIFE
- Validación de Procesos y Limpieza
- Gestión de proyectos PMO



[www.qbd.lat](http://www.qbd.lat)  
ventas@qbd.eu



NOSSO WEBINAR COMEÇARÁ EM BREVE...



Sign up for  
the KayeAlert  
Newsletter



Follow us  
on LinkedIn



Subscribe to  
our YouTube  
Channel

**FREE  
WEBINAR**  
Spanish  
speakers 



Powered by  
**zoom**

# Integridad de Datos por Diseño

17 de  
noviembre  
13 hrs  
CDMX

**Jaime Castro**

Director general QbD Mexico / Presidente ISPE Mexico Affiliate

Jaime.castro@qbd.eu



Jaime Castro



# VSC

Jaime Castro

- Reducen errores
- Reducen riesgos al paciente
- Elevan la calidad de los productos
- Optimizan recursos
- Incrementan el valor del negocio

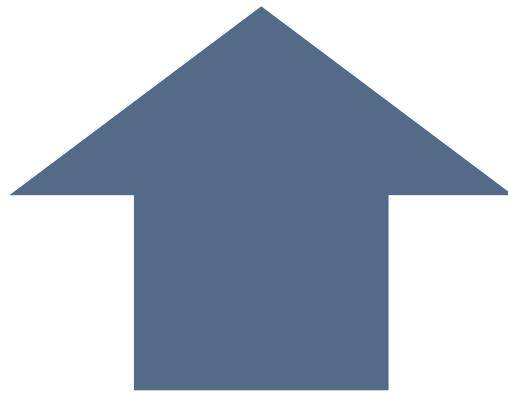
Jaime Castro

# ¿El fin de la validacion de sistemas computarizados?

## Nuevas tecnologías

- IA
- Big data
- Realidad aumentada
- Automatizacion
- 3d Print
- IoT
- SaMD
- Híbridos

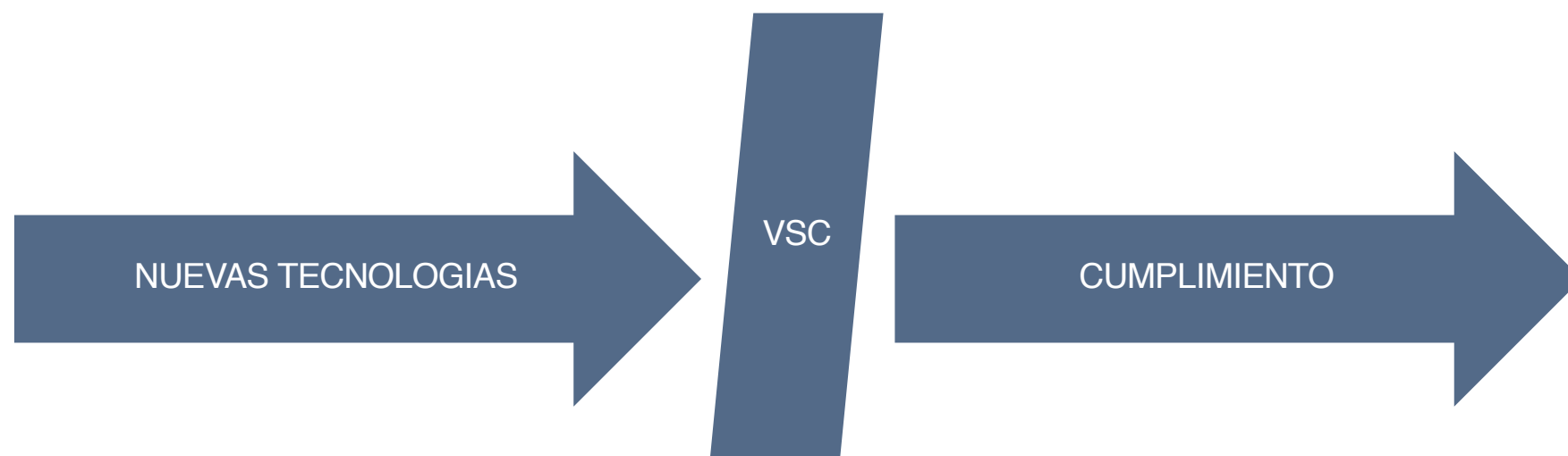
Jaime Castro



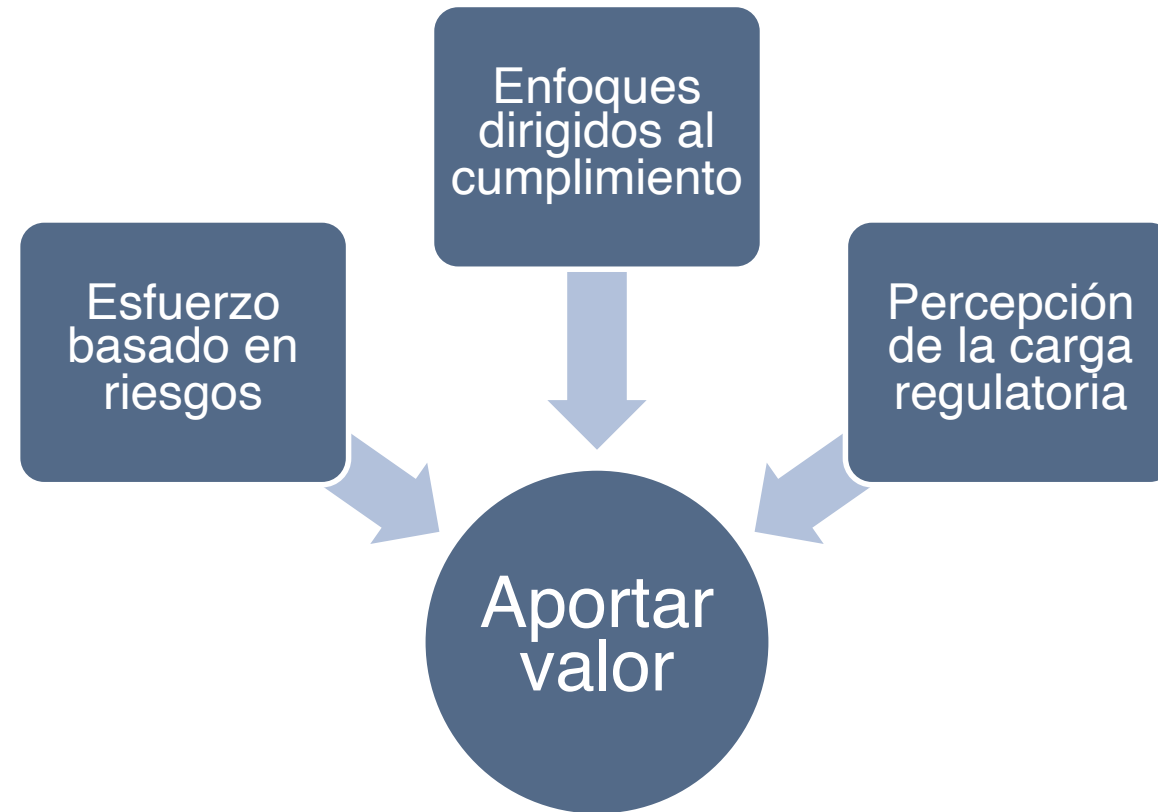
Asegurar evidencia  
para el auditor



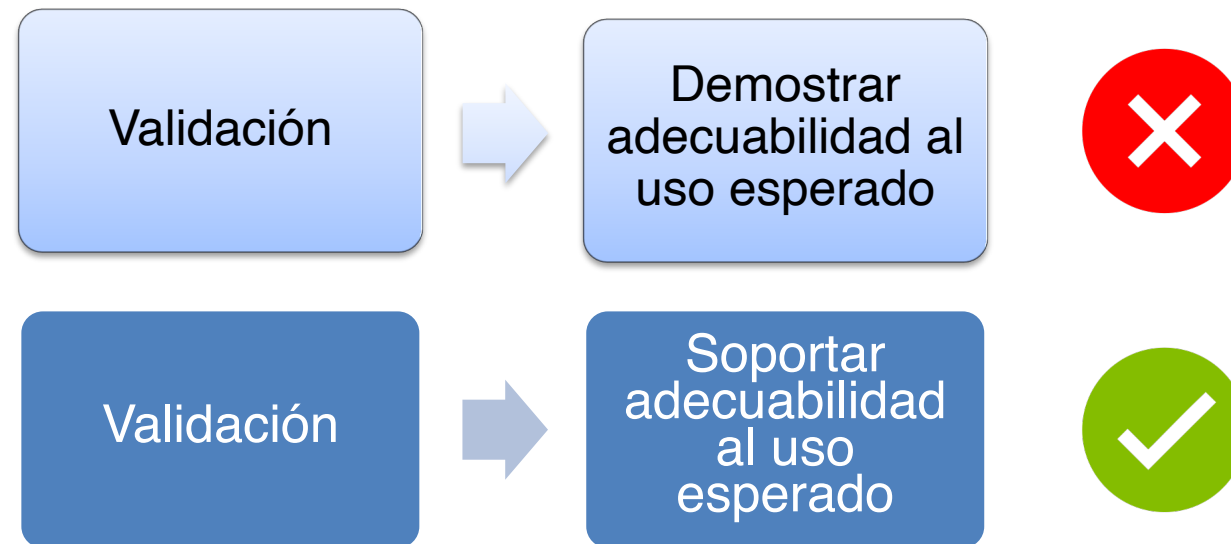
Practica de valor  
agregado para  
asegurar la calidad  
de los sistemas



# Vsc, falta de claridad:

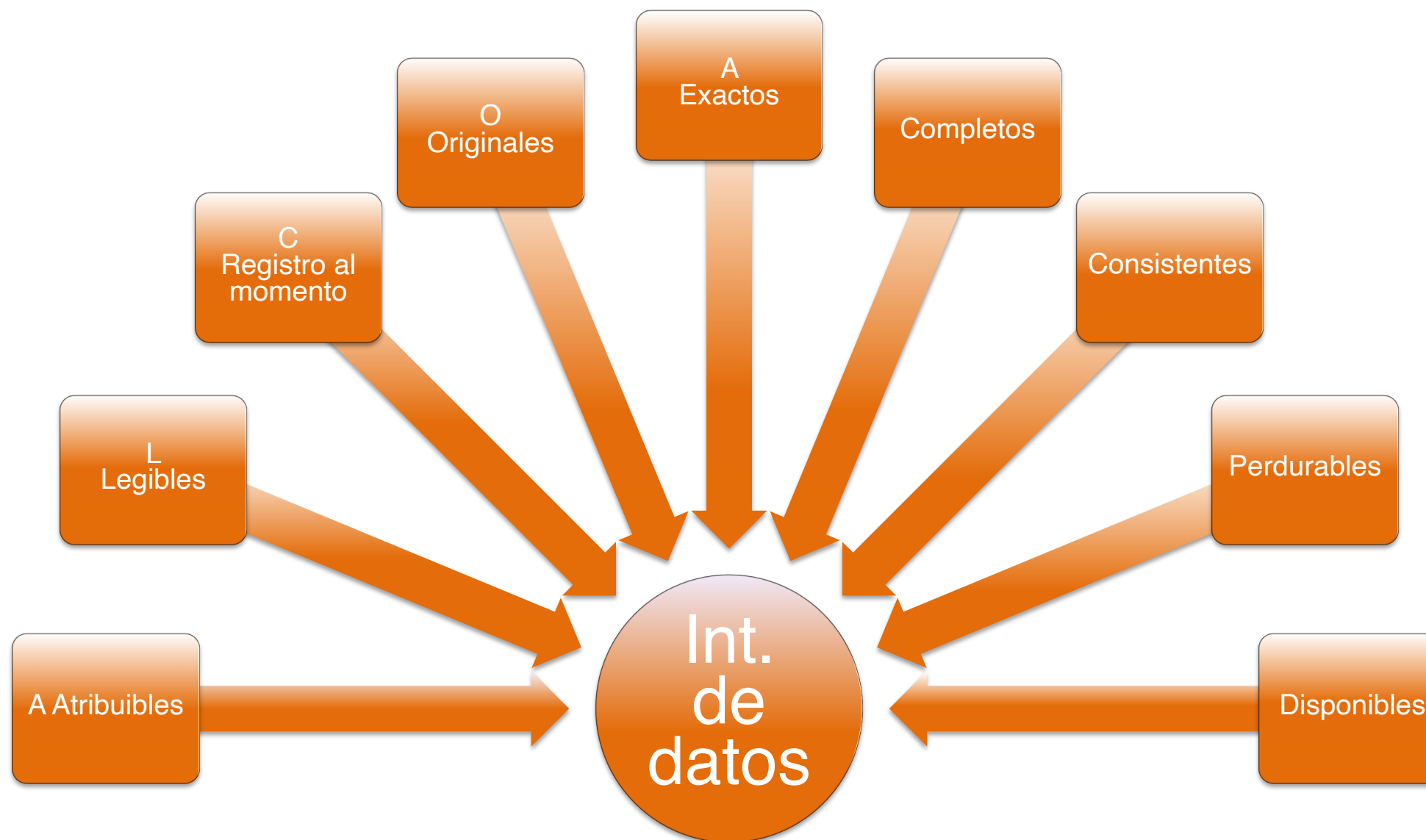


# Error conceptual



“La validación debe  
agregar valor”





Jaime Castro

# Guia FDA

- “Computer Software Assurance for Manufacturing, Operations, and Quality System Software”
- US FDA Center for Devices and Radiological Health (CDRH) → Case for Quality Program → Respaldado por ISPE GAMP CoP (Community of Practice) → CSA

# CDRH Proposed Guidances for Fiscal Year 2022 (FY2022)



f Share | Tweet | LinkedIn | Email | Print

The lists on this page include guidance documents the FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH) intends to publish this fiscal year (FY2022), as well as previously-issued final guidances for which CDRH is interested in receiving external feedback regarding whether these guidances should be revised or withdrawn.

Content current as of:  
10/26/2021  
Regulated Product(s)  
Medical Devices

These lists are:

- **The A-list:** A list of prioritized device guidance documents the FDA intends to publish during FY2022.
- **The B-list:** A list of device guidance documents the FDA intends to publish as resources permit during FY2022.
- **Retrospective review list:** A list of final guidance documents issued in 1982, 1992, 2002, and 2012.

## On this page:

- [A-list](#)
- [B-list](#)
- [Retrospective review list for 1982, 1992, 2002, and 2012](#)
- [How to comment on these guidance lists or a specific guidance](#)

## A-List: Prioritized Guidance Documents that CDRH Intends to Publish in FY2022

### Final Guidance Topics

- Clinical Decision Support Software
- Postmarket Surveillance Under Section 522 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
- Procedures for Handling Post-Approval Studies Imposed by Premarket Approval Application Order
- Remanufacturing of Medical Devices
- Unique Device Identification: Policy Regarding Global Unique Device Identification Database Requirements for Certain Devices
- Electronic Submission Template for Premarket Notification (510(k)) Submissions

### Draft Guidance Topics

- **Computer Software Assurance for Production and Quality System Software**
- Fostering Medical Device Improvement: FDA Activities and Engagement with the Voluntary Improvement Program
- Transition Plan for Medical Devices That Fall Within Enforcement Policies Issued During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency
- Transition Plan for Medical Devices Issued Emergency Use Authorizations (EUAs) During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency
- Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions

- Unique Device Identification: Policy Regarding Global Unique Device Identification Database Requirements for Certain Devices
- Electronic Submission Template for Premarket Notification (510(k)) Submissions

## Draft Guidance Topics

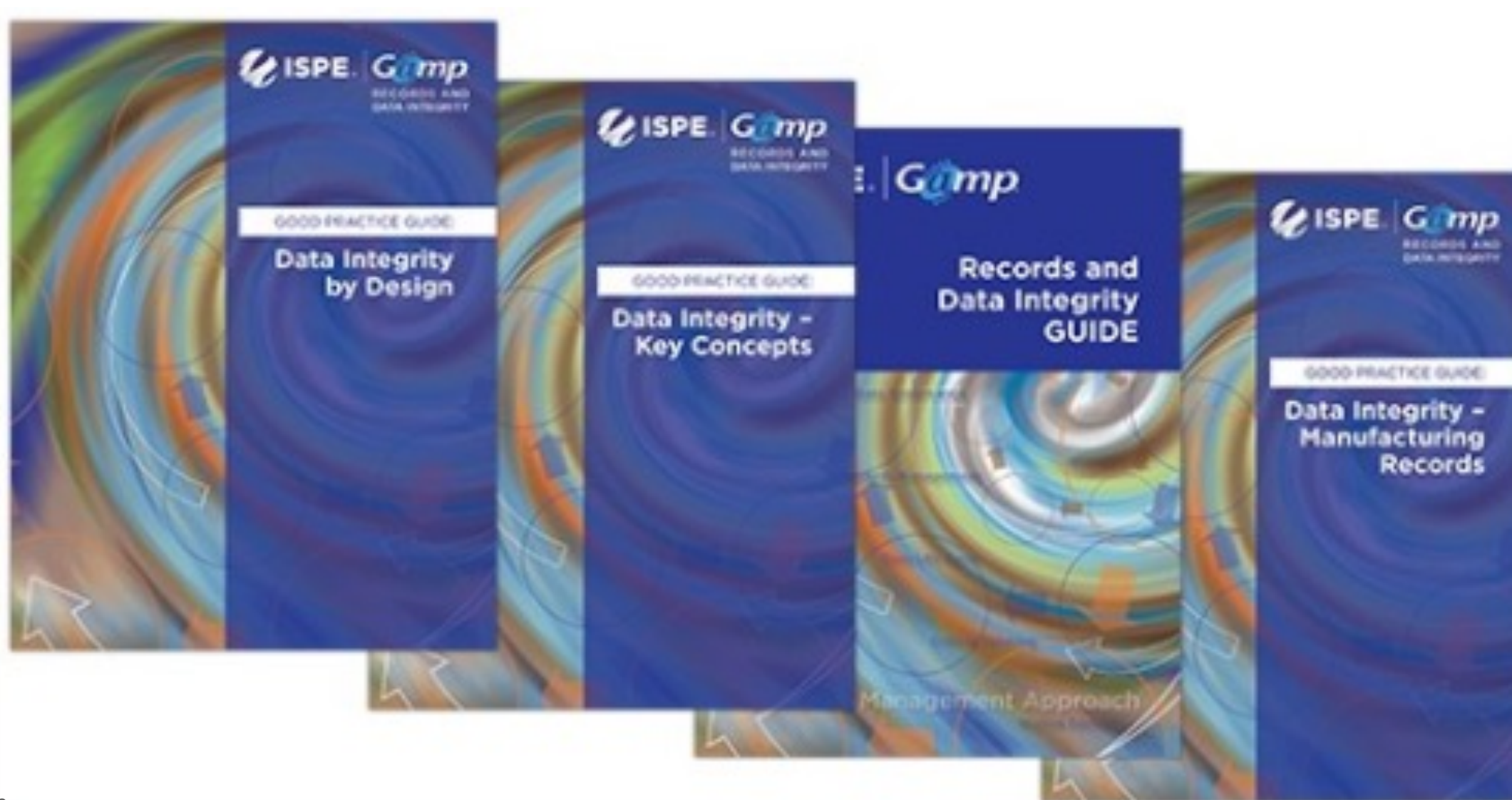
- **Computer Software Assurance for Production and Quality System Software**
- Fostering Medical Device Improvement: FDA Activities and Engagement with the Voluntary Improvement Program
- Transition Plan for Medical Devices That Fall Within Enforcement Policies Issued During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency
- Transition Plan for Medical Devices Issued Emergency Use Authorizations (EUAs)

Jaime Castro

# Principio general de validacion de software FDA

“El nivel del esfuerzo de validacion debe ser apropiado para el nivel de riesgo planteado por la operacion atuomatizada”

Jaime Castro



Jaime Castro

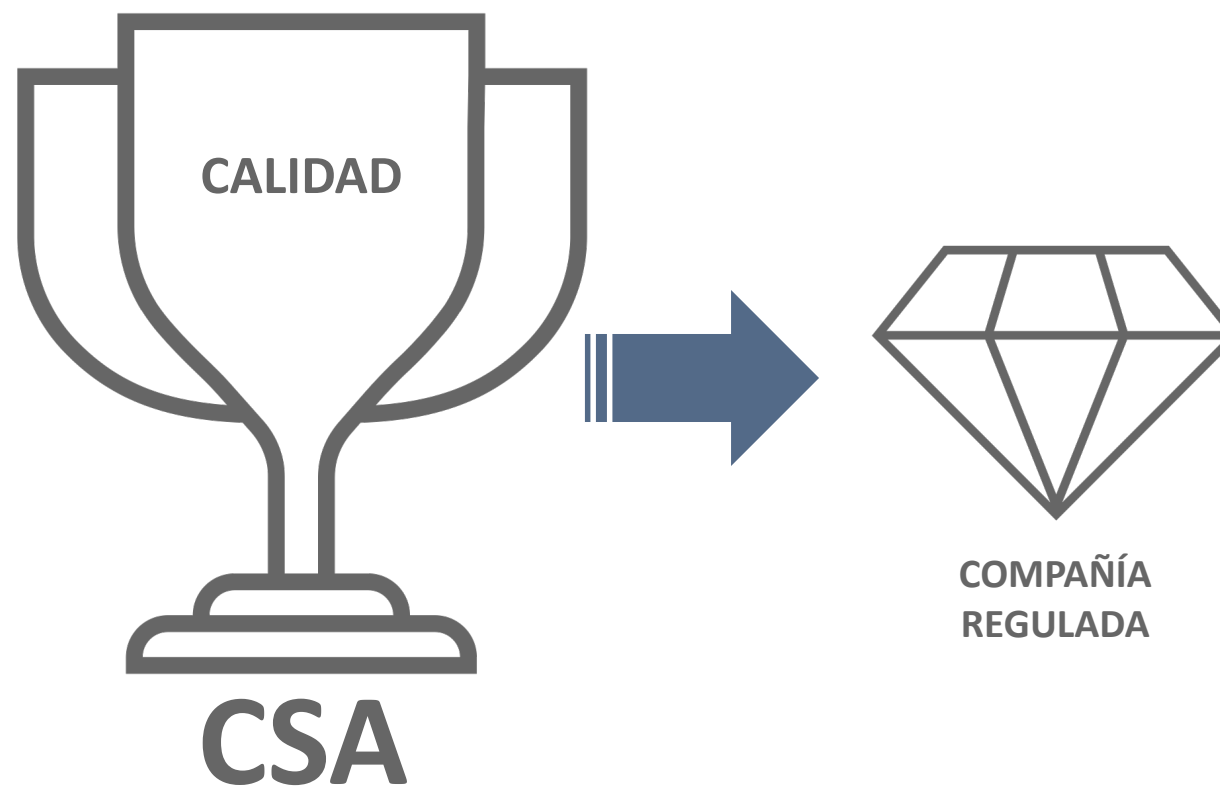




Jaime Castro

# CSA

Jaime Castro





# CSA recomienda

- Apoyarse en actividades ya realizadas por el proveedor
- Uso de controles en etapa de proyecto
- Técnicas de prueba mas apropiadas
- Herramientas de software
- Métodos agiles de especificación iterativa
- Monitoreo de riesgos y la efectividad de sus controles.

# Aclaracion importante

- El término “Computer Software Assurance” no limita su aplicación solo al software

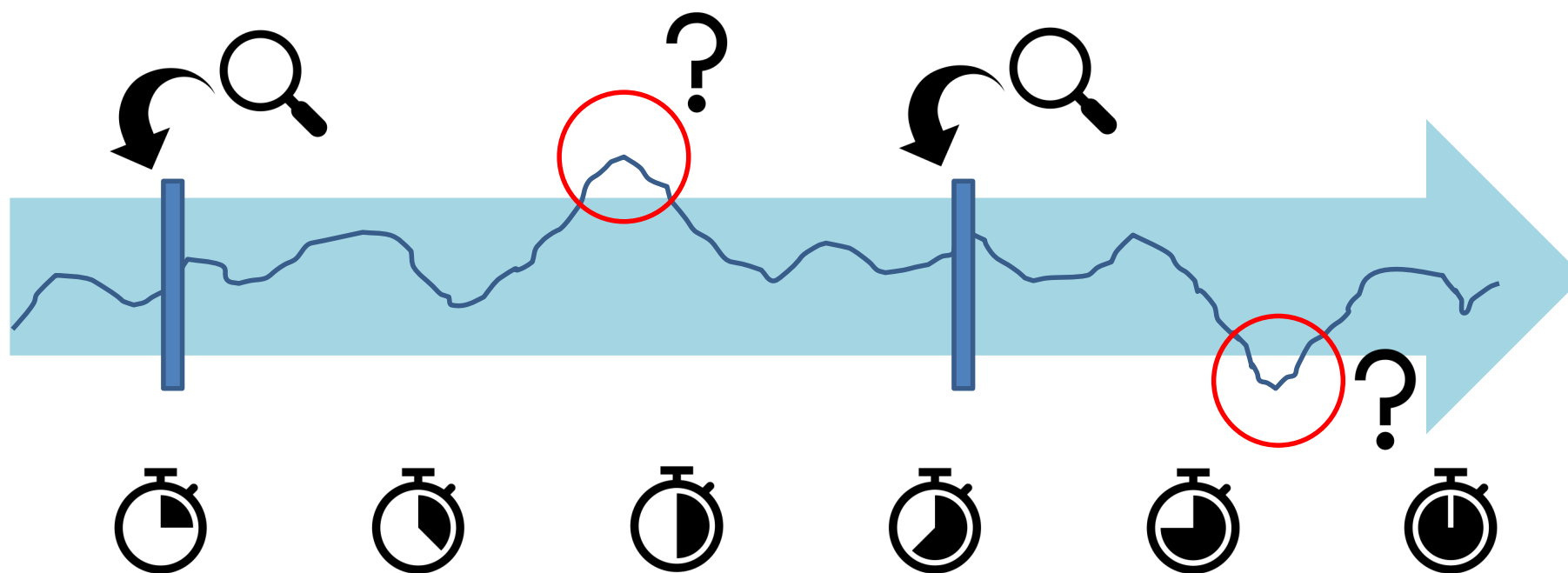
Jaime Castro

# CSA vs VSC

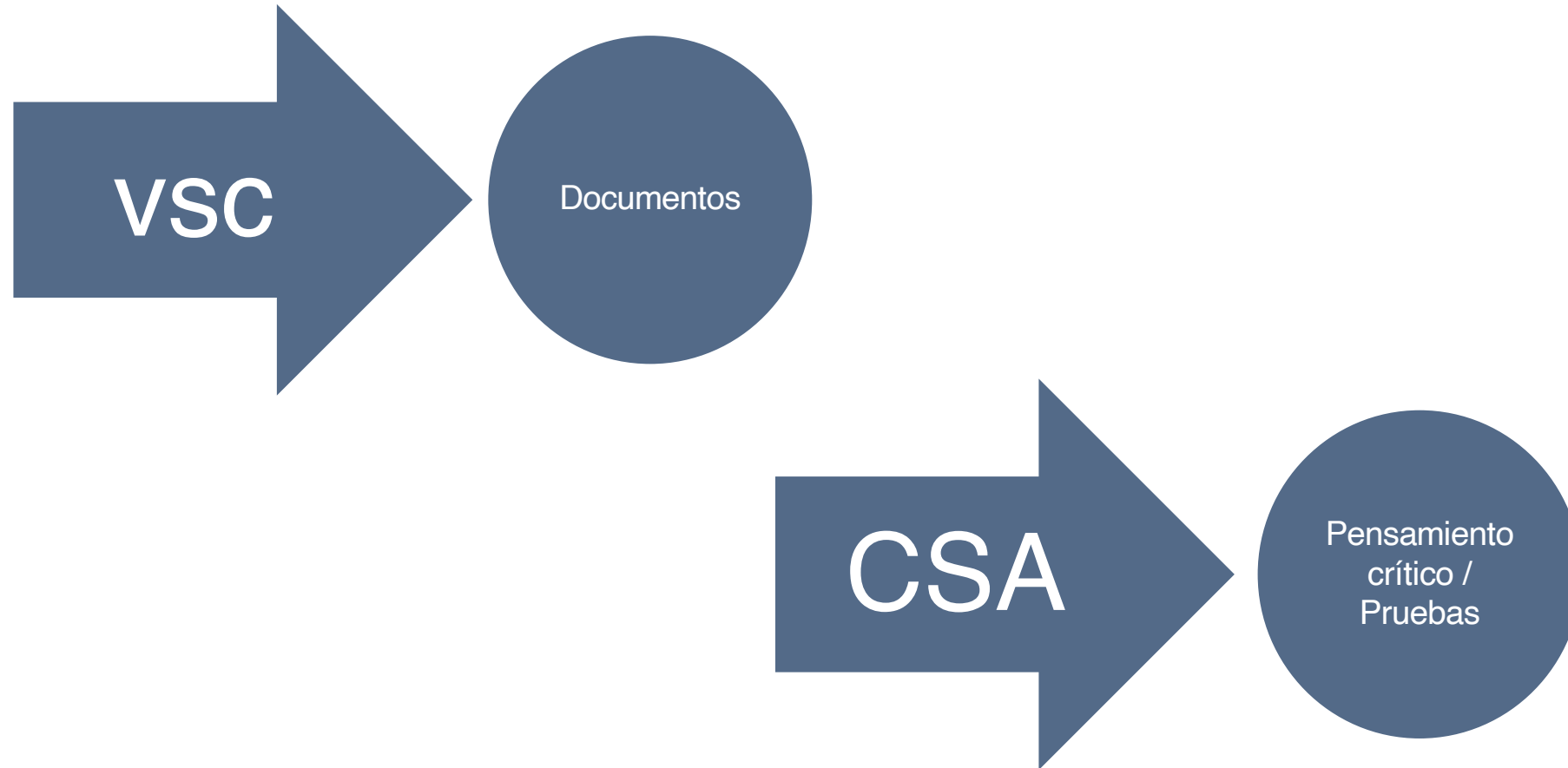


Jaime Castro

# El compliance actual



Jaime Castro



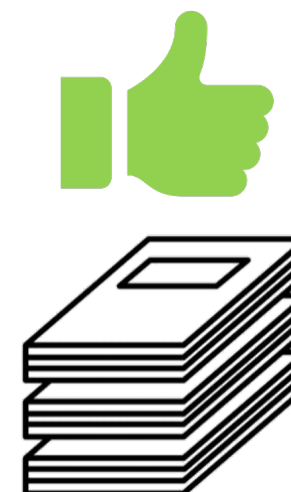
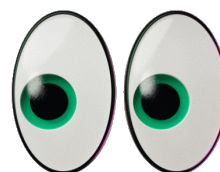
El CSA enfatiza:

CALIDAD

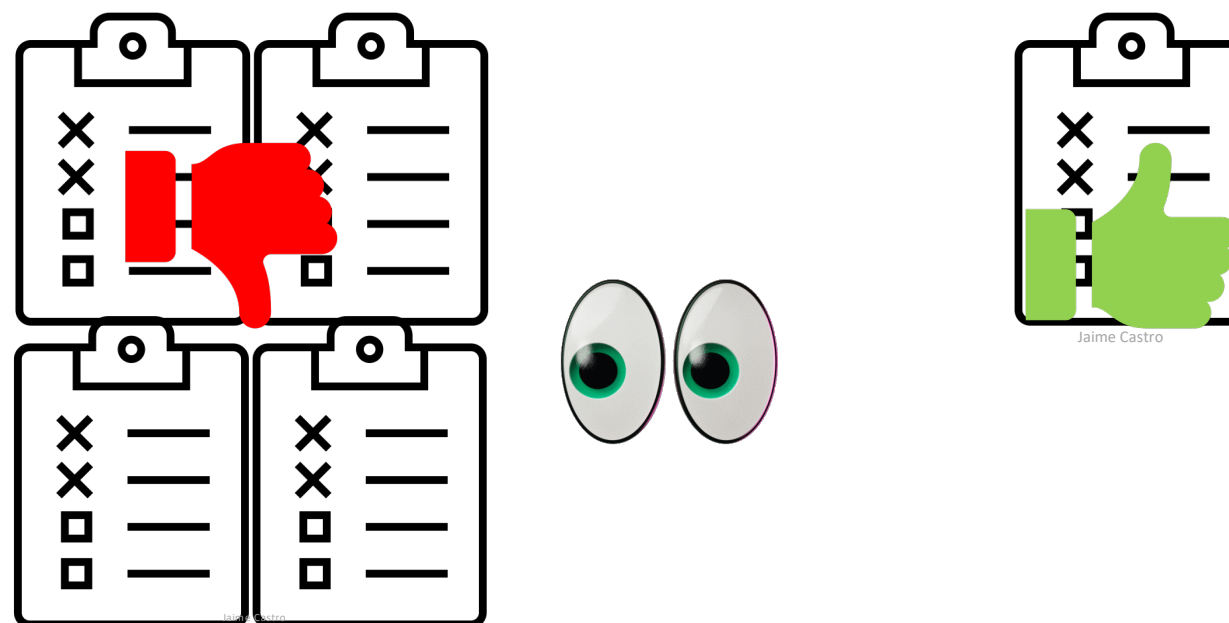


Jaime Castro

# ¿Mucha documentación?



# ¿Muchas pruebas?



Jaime Castro



# ¿Cuanto es mucho?

- ¿Tienes sólo un documento para cada fase del modelo V o los mínimos necesarios?
- ¿Recabas sólo las firmas necesarias?
- ¿La matriz de trazabilidad es sencilla y fácil de entender?
- ¿Es fácil trazar los elementos de la validación para explicar claramente como se asegura la calidad de los sistemas?
- ¿Realizas sólo las pruebas necesarias para cada entorno operativo, módulo, computadora, personas del sistema generando menos documentos y más pruebas de la adecuabilidad al uso?
- ¿Cada prueba agrega valor?

Jaime Castro

# ¿Cuanto es mucho?

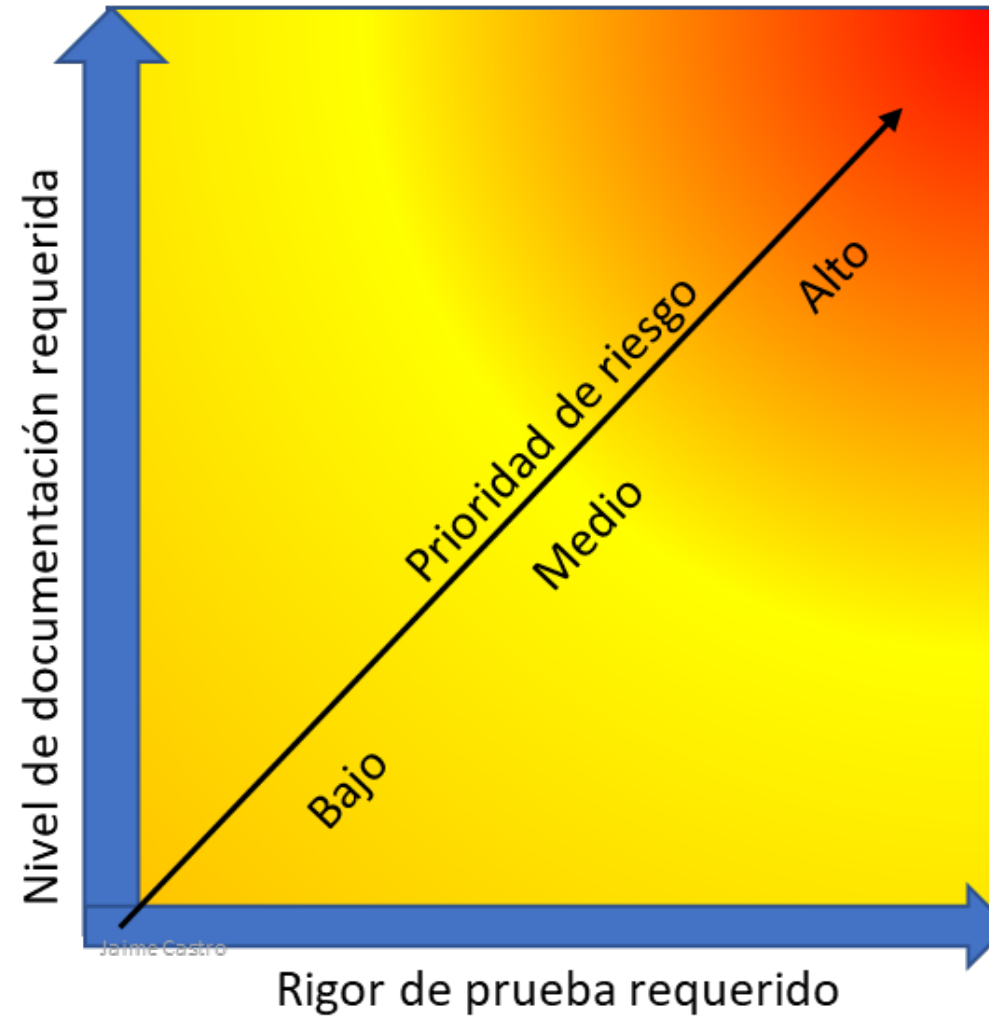
- ¿Tienes sólo un documento para cada fase del modelo V? **NO**
- ¿Recabas sólo las firmas necesarias? **NO**
- ¿La matriz de trazabilidad es sencilla y fácil de entender? **NO**
- ¿Es fácil trazar los elementos de la validación para explicar claramente como se asegura la calidad de los sistemas? **NO**
- ¿Realizas sólo las pruebas necesarias para cada entorno operativo, módulo, computadora, personas del sistema generando menos documentos y más pruebas de la adecuabilidad al uso? **NO**
- ¿Cada prueba agrega valor? **NO**

# ¿Cuanto es mucho?

- ¿Tienes sólo un documento para cada fase del modelo V o los mínimos necesarios? **SI**
- ¿Recabas sólo las firmas necesarias? **SI**
- ¿La matriz de trazabilidad es sencilla y fácil de entender? **SI**
- ¿Es fácil trazar los elementos de la validación para explicar claramente como se asegura la calidad de los sistemas? **SI**
- ¿Realizas sólo las pruebas necesarias para cada entorno operativo, módulo, computadora, personas del sistema generando menos documentos y más pruebas de la adecuabilidad al uso? **SI**
- ¿Cada prueba agrega valor? **SI**

Jaime Castro

# Riesgos → Pruebas → Documentación



Jaime Castro

# Y aquí es donde entra el pensamiento crítico



Jaime Castro

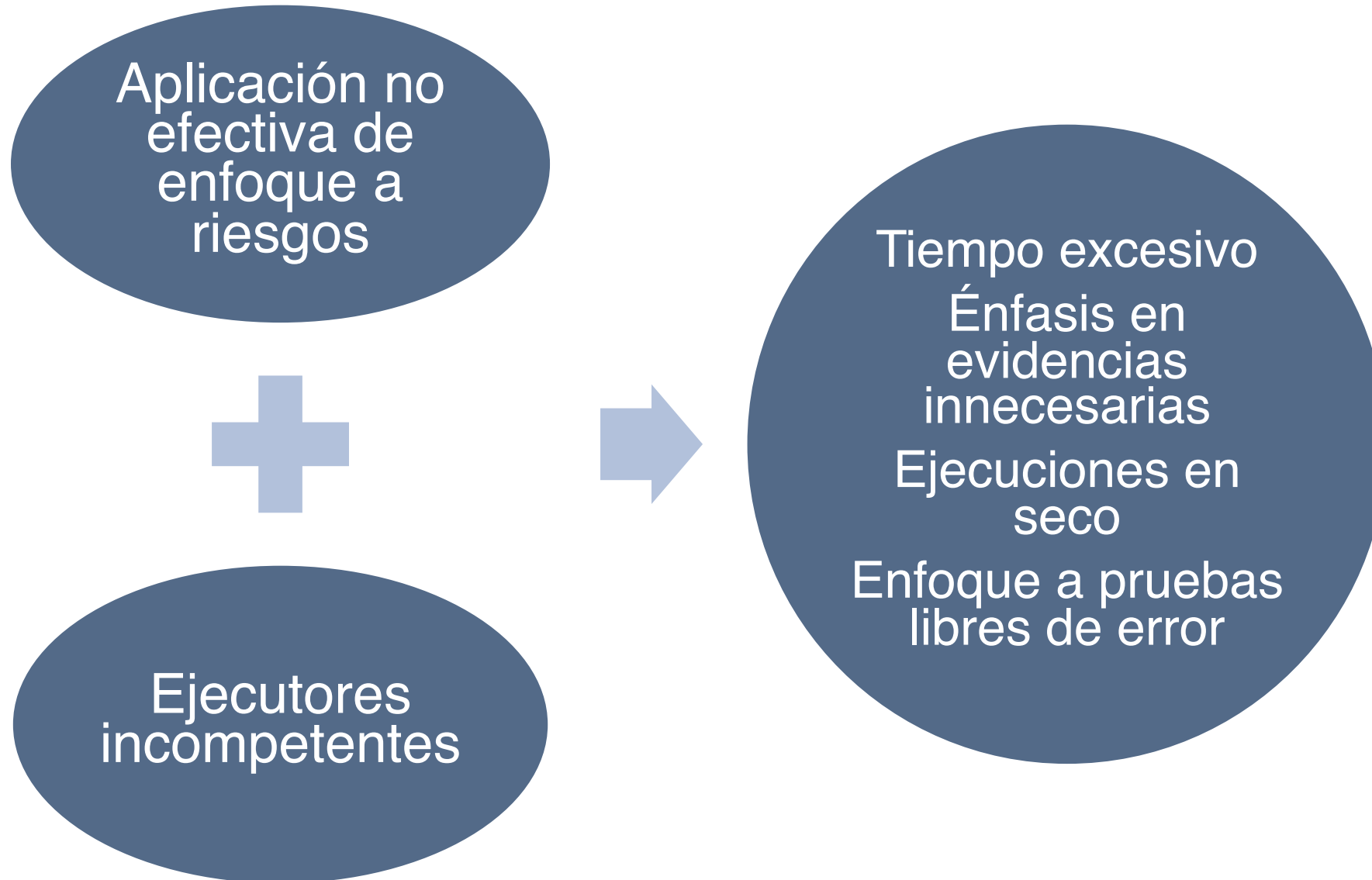


**Adecuabilidad  
al uso**

**COMPRENSIÓN  
DEL USO  
ESPERADO**

**COMPRENSIÓN  
DE LOS RIESGOS**

Jaime Castro



La evaluación de integridad de datos presentada a continuación tiene como objetivo evaluar el cumplimiento del sistema Validator AVS con las pautas regulatorias actuales (FDA, EMA, OMS, PICS, CFA, etc.) relacionadas con la integridad / gestión de datos.

Si bien el alcance de la Integridad de los datos es muy amplio y cubre muchos aspectos de la gestión y la cultura de la calidad, esta evaluación se centra en los requisitos para los sistemas de datos electrónicos destinados a crear, mantener, almacenar, archivar e imprimir / transmitir datos / registros electrónicos para cumplir con los requisitos de GXP.

Las tablas a continuación representan una compilación de los requisitos de las pautas regulatorias actuales, así como de la interpretación de la industria.

### 1. Reglas generales

	Requisitos de integridad de datos	Responsabilidad		Comentarios de Kaye	Satisface
		Kaye	Cliente		Guía
1.1	¿El sistema crea, modifica, mantiene, almacena, archiva o transmite registros / datos electrónicos y / o en papel necesarios para cumplir con los requisitos reglamentarios de GxP (FDA, MHRA, OMS, PICS, CFDA, etc.)?	✓	✓	El sistema AVS Validator se usa ampliamente para validar procesos térmicos críticos en instalaciones reguladas por GxP. Los registros electrónicos y / o en papel generados por el sistema se consideran críticos para satisfacer los requisitos reglamentarios y el desempeño del proceso.	Si
1.2	¿Se ha calificado y validado completamente el diseño y la funcionalidad del sistema?	✓		El diseño, prueba y mantenimiento del sistema Validator AVS (hardware, software, firmware) se ha validado por completo de acuerdo con nuestra Política de calidad de Amphenol y la implementación de ISO 9001. La "Carpeta de referencia de validación" proporciona documentación detallada de nuestros documentos de control de calidad, especificaciones y estándares de desarrollo, estándares de garantía de calidad y documentos de prueba y publicación.	Si
1.3	¿El sistema cumple con todos los requisitos de 21 CFR Parte 11 para registros electrónicos y firmas?	✓		El Validator AVS cumple totalmente con los requisitos de 21 CFR Parte 11. Consulte el documento "Evaluación de cumplimiento de Kaye 21 CFR Parte 11" ## Z3023 para obtener detalles completos.	Si
1.4	¿El fabricante del sistema admite la validación del sistema (por ejemplo, IQ / OQ) en el sitio del Clientee?	✓		Kaye ofrece protocolos IQ / OQ para Clientees que desean ejecutarse o también podemos proporcionar la ejecución por parte del personal de Kaye en el sitio.	Si

Jaime Castro



# Pensamiento crítico

- Proceso
- Sistemático
- Racional
- Disciplinado
- Para evaluar problemas

# El pensamiento critico permite

- Analizar correctamente los riesgos
- Entender los procesos
- Entender los sistemas
- Definir el uso esperado
- Establecer el nivel de documentación y el esfuerzo apropiado
- Eliminar sesgos
- Evaluar objetiva e informadamente los problemas para encontrar soluciones

Jaime Castro

# El pensamiento critico es la diferencia

Jaime Castro

# Riesgos

ENTENDER



Jaime Castro

# Principio general de validacion de software FDA

“El nivel del esfuerzo de validacion debe ser apropiado para el nivel de riesgo planteado por la operacion atuomatizada”

Jaime Castro

# Enfoque CSA

SME

Evidencias que agreguen valor

Búsqueda de defectos más que demostrar funcionamiento

Reducción de defectos antes del “Go live”

Pensamiento crítico

Análisis de riesgos

Jaime Castro

# Retos CSA

- Cambio de cultura organizacional / sistema de aseguramiento.
- Sistema de cumplimiento: riesgos, impactos y pensamiento crítico.
- Requerimientos, riesgos → acortar tiempo de madurez de procesos.
- Delegación de actividades, experiencia.
- Gobernanza de datos.
- Automatización de implementación, verificación y control.

# Claves CSA

- Automatización
- Uso esperado
- Menos documentación
- Conocimiento
- Delegación
- Gobernanza
- Ciberseguridad
- Pensamiento crítico

Jaime Castro



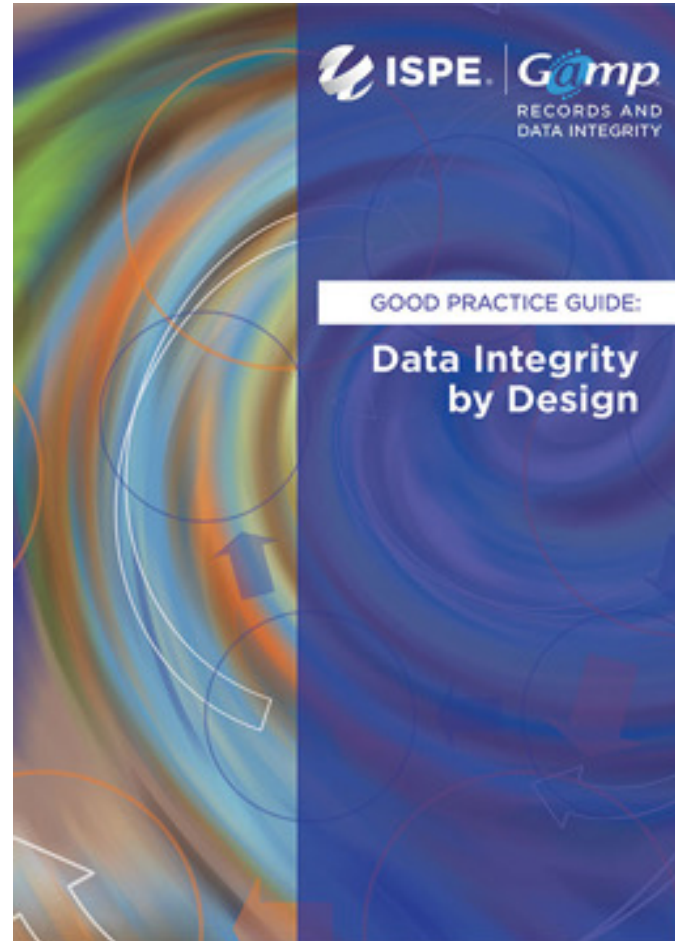
- Comprensión del uso esperado
- Comprensión de riesgos
- Métodos de prueba efectivos y eficientes
- Apropiado nivel de evidencia objetiva



# DIbD

Jaime Castro

# Guía de Integridad de datos por diseño



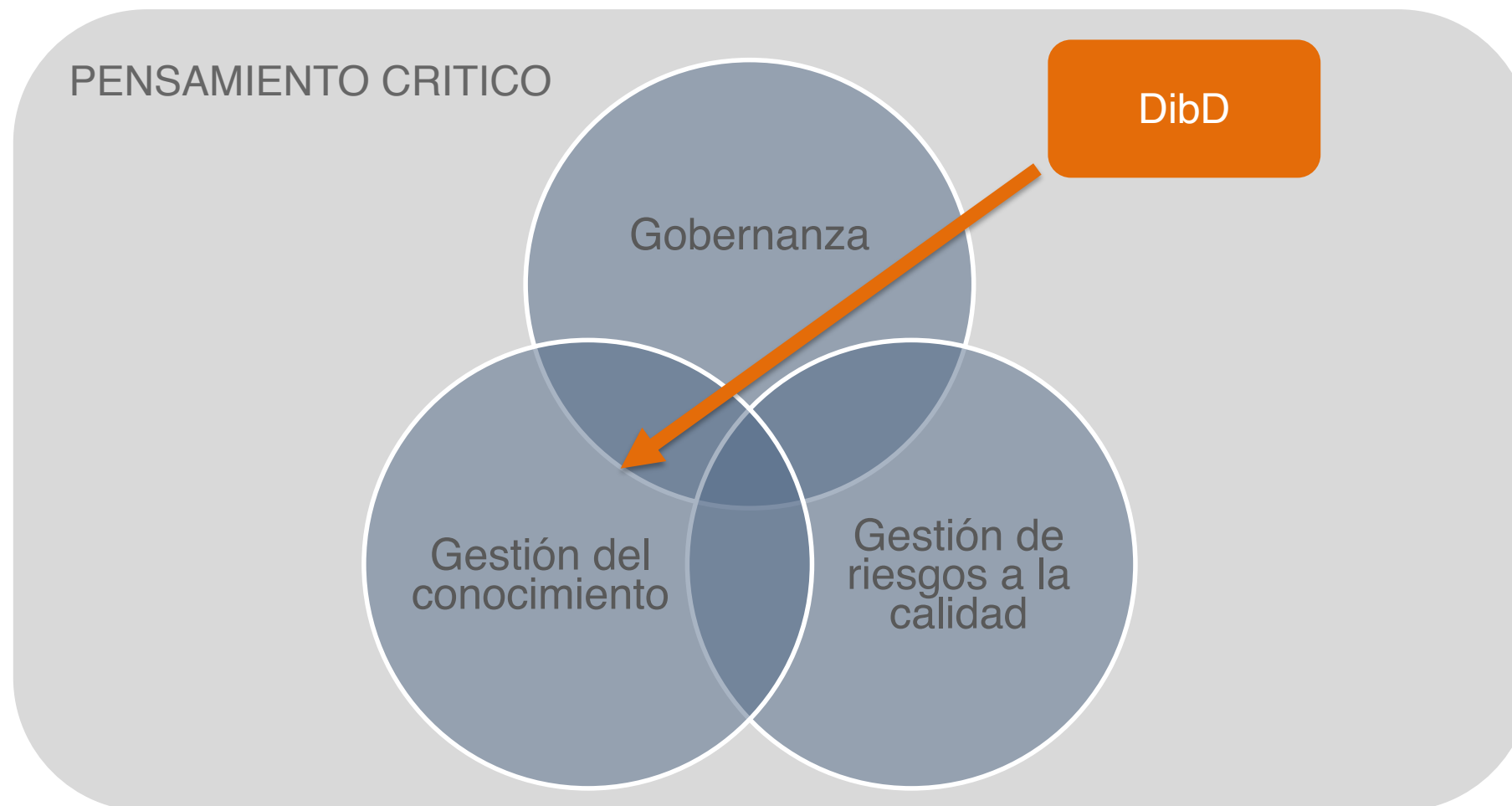
Jaime Castro

# Propósito

- Unificar ciclos de vida del sistema y de los datos
- Puente entre una buena gobernanza de datos y una implementación/ operación eficiente y efectiva de los sistemas

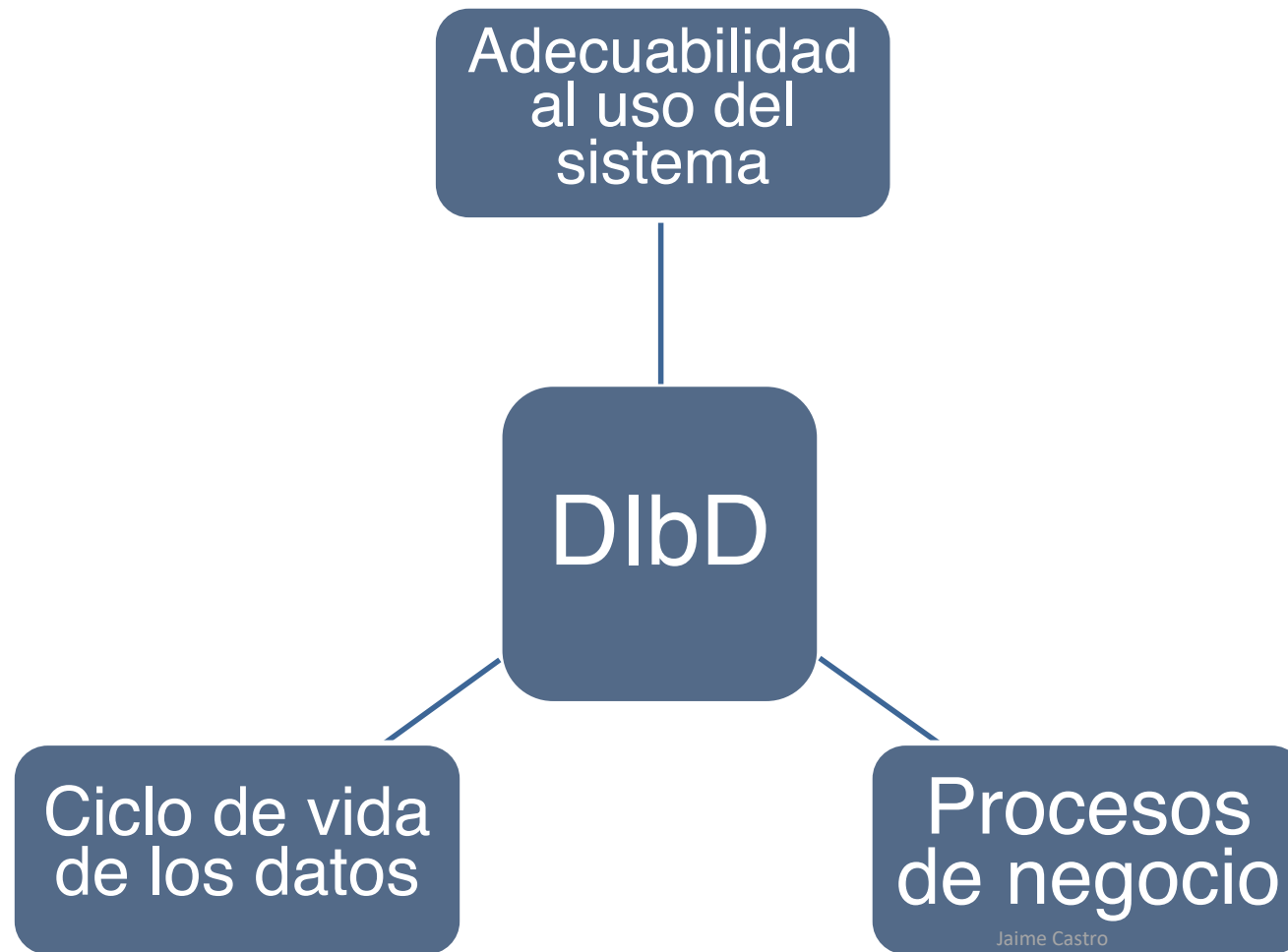
Jaime Castro

# Data Integrity by Design



Jaime Castro

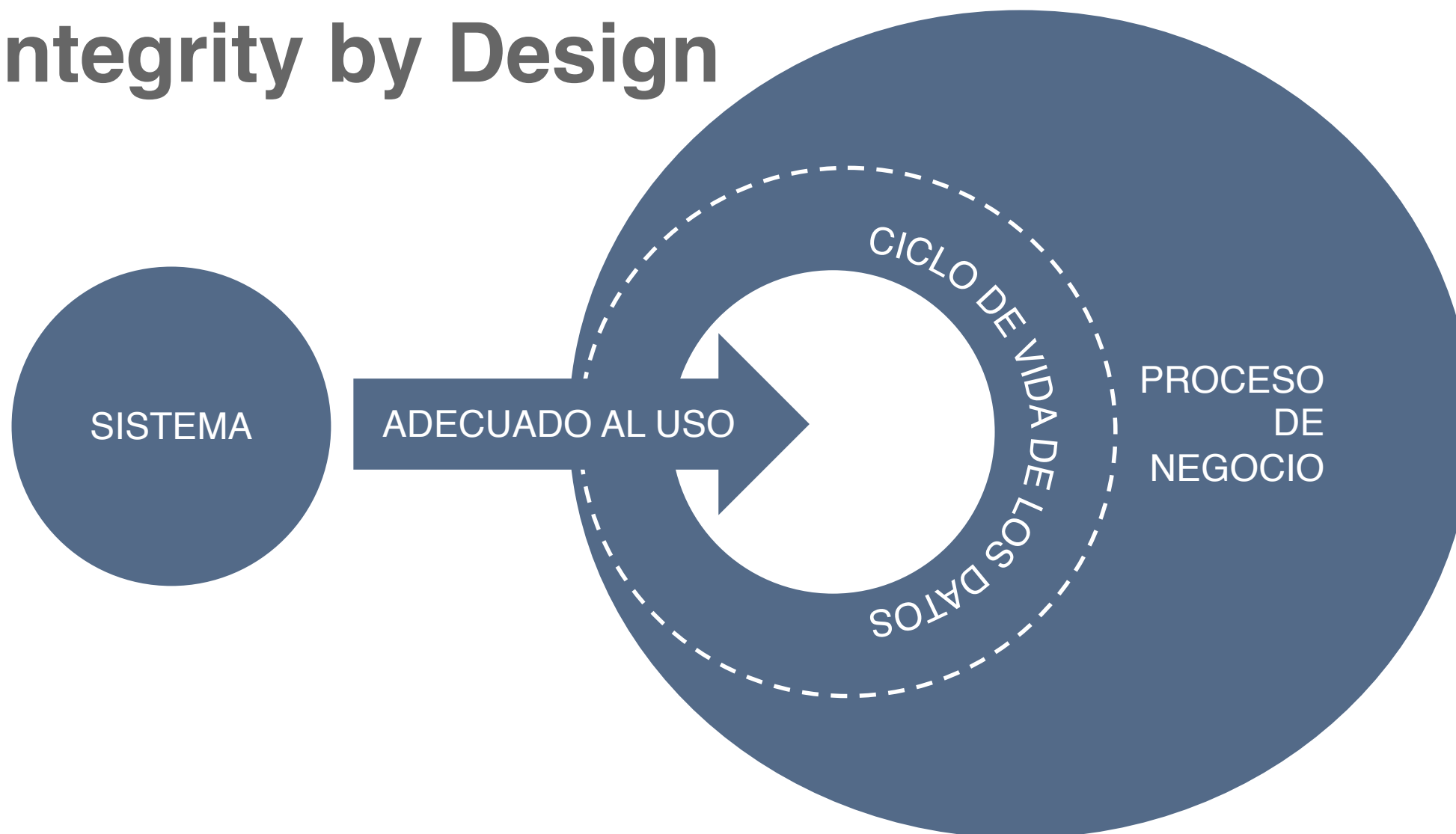
Jaime Castro



Jaime Castro

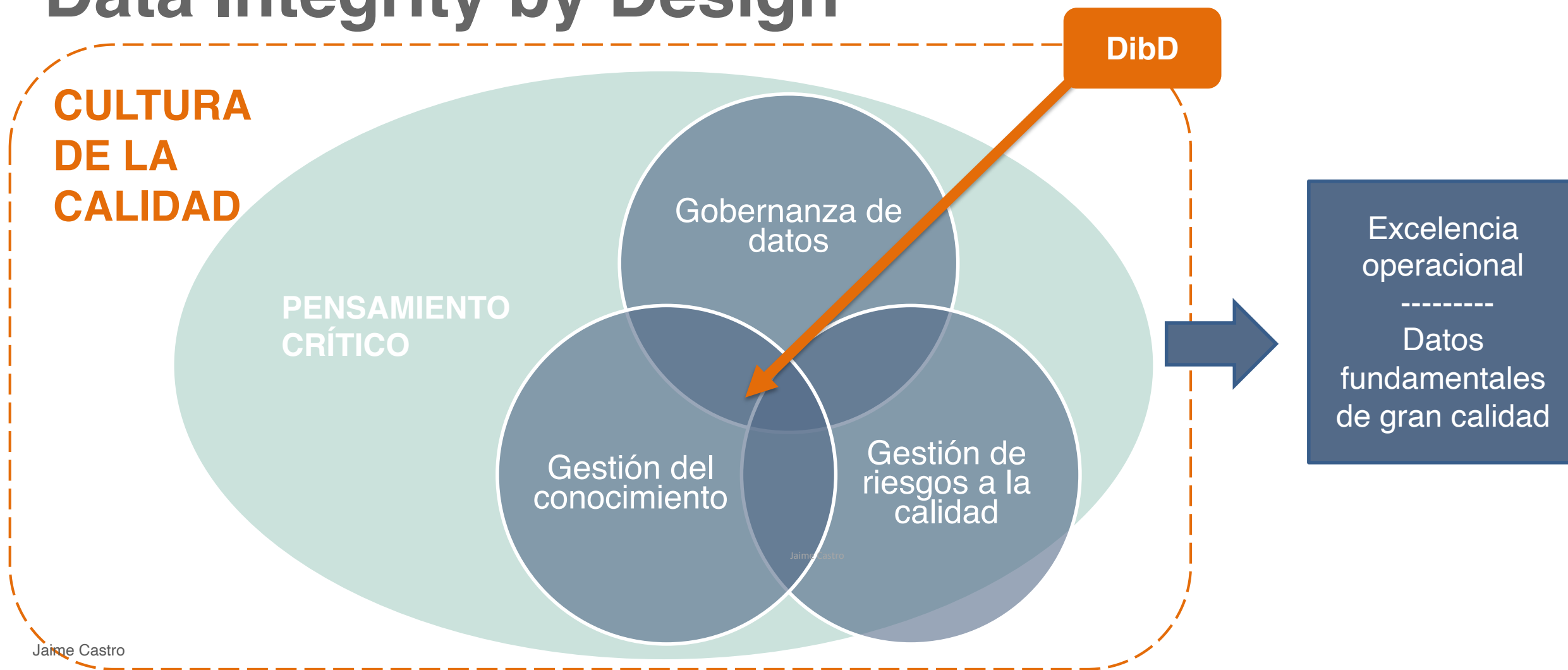
Jaime Castro

# Data Integrity by Design



Jaime Castro

# Data Integrity by Design





# Gobernanza de datos

- Gestión de la seguridad física y lógica
- Respaldo, archivo, migración y restauración de la información
- Planes de Continuidad de negocio y de Recuperación en caso de desastre
- Gestión de firmas electrónicas
- Gestión de proveedores

Jaime Castro

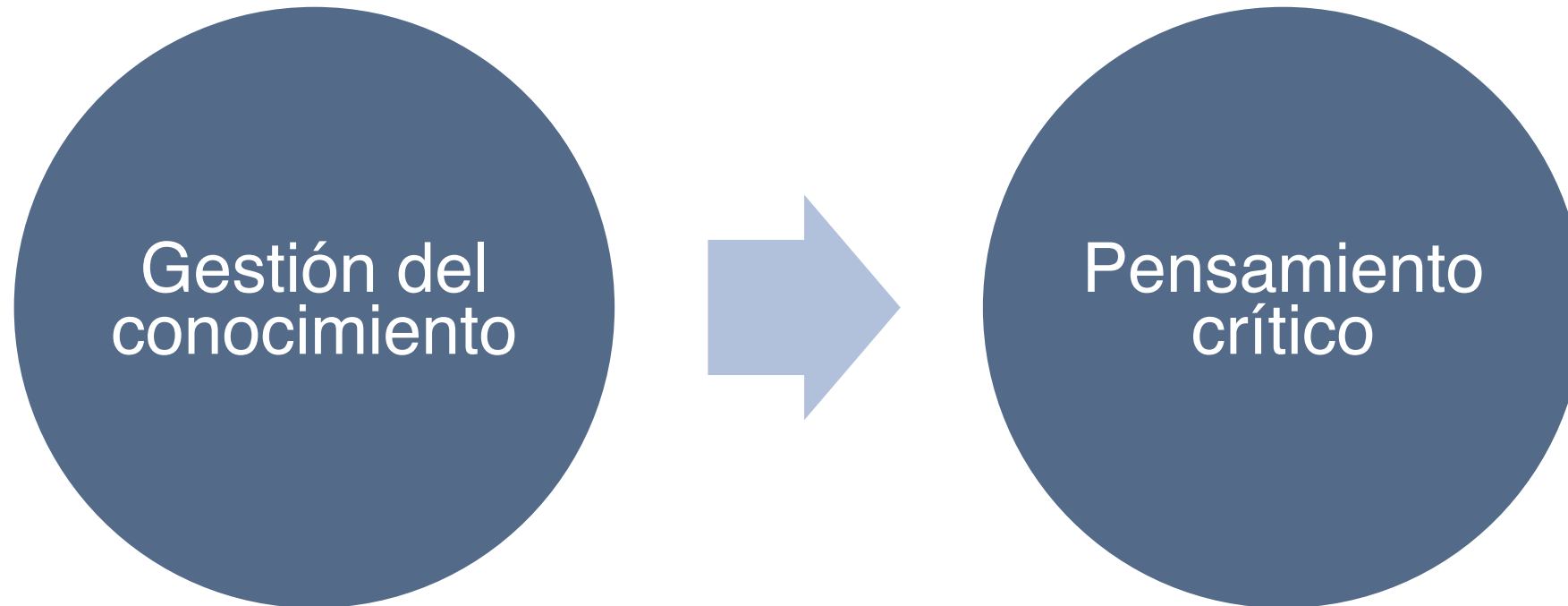
## Gobernanza de datos

- Gestión de la seguridad física y lógica
- Respaldo, archivo, migración y restauración de la información
- Planes de Continuidad de negocio y de Recuperación en caso de desastre
- Gestión de firmas electrónicas
- Gestión de proveedores



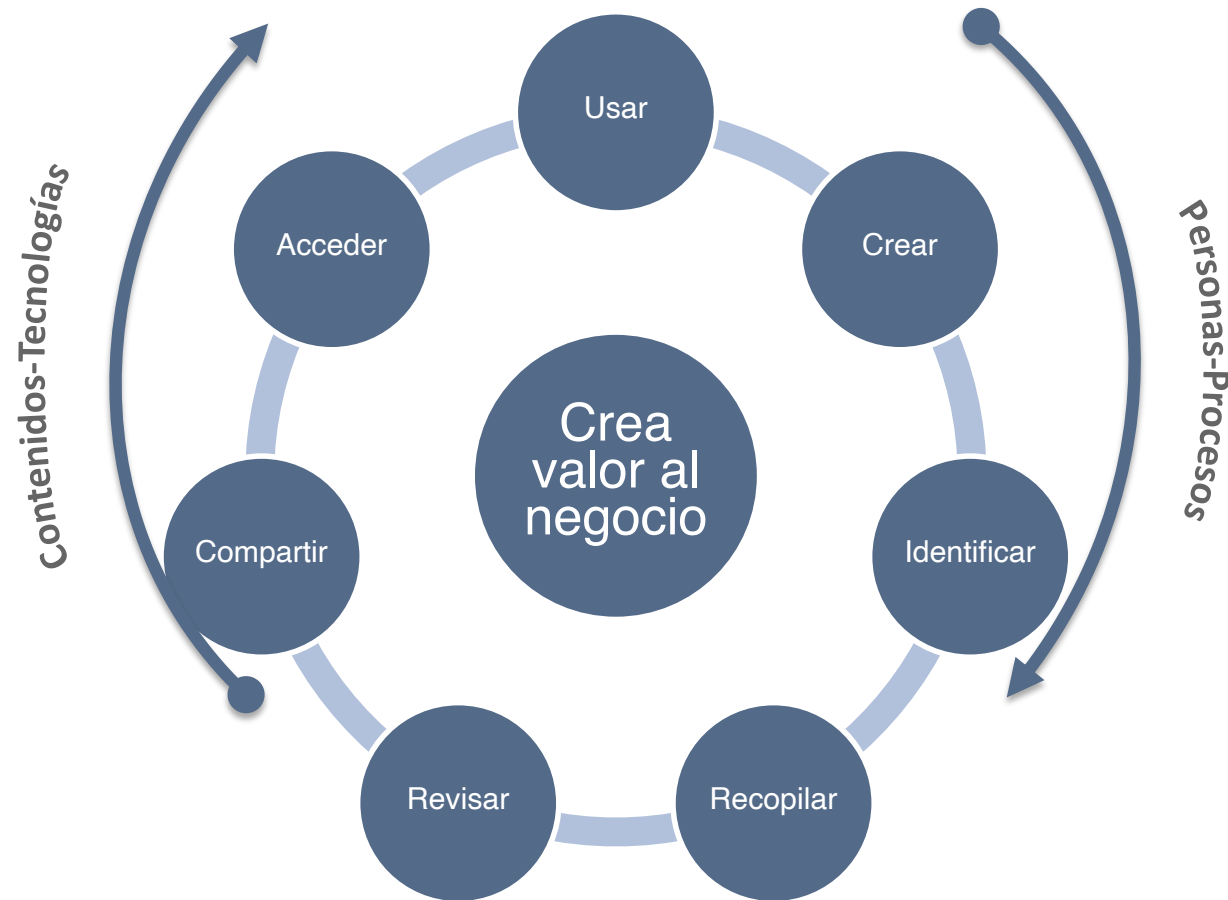
Jaime Castro

# Gestión del conocimiento



Jaime Castro

# Gestión del conocimiento



Jaime Castro



# Actividades clave

- Definir proceso de negocio
- Enfoque “Deber ser”
- Desarrollar requerimientos
- Desarrollar el diseño / identificar solución comercial
- Ejecutar análisis de riesgos
- Identificar funcionalidades de alto riesgo
- Estrategia de control de riesgos
- Construir solución de proceso de negocio
- Validar la solución, gestión continua de riesgos
- y mejora del proceso

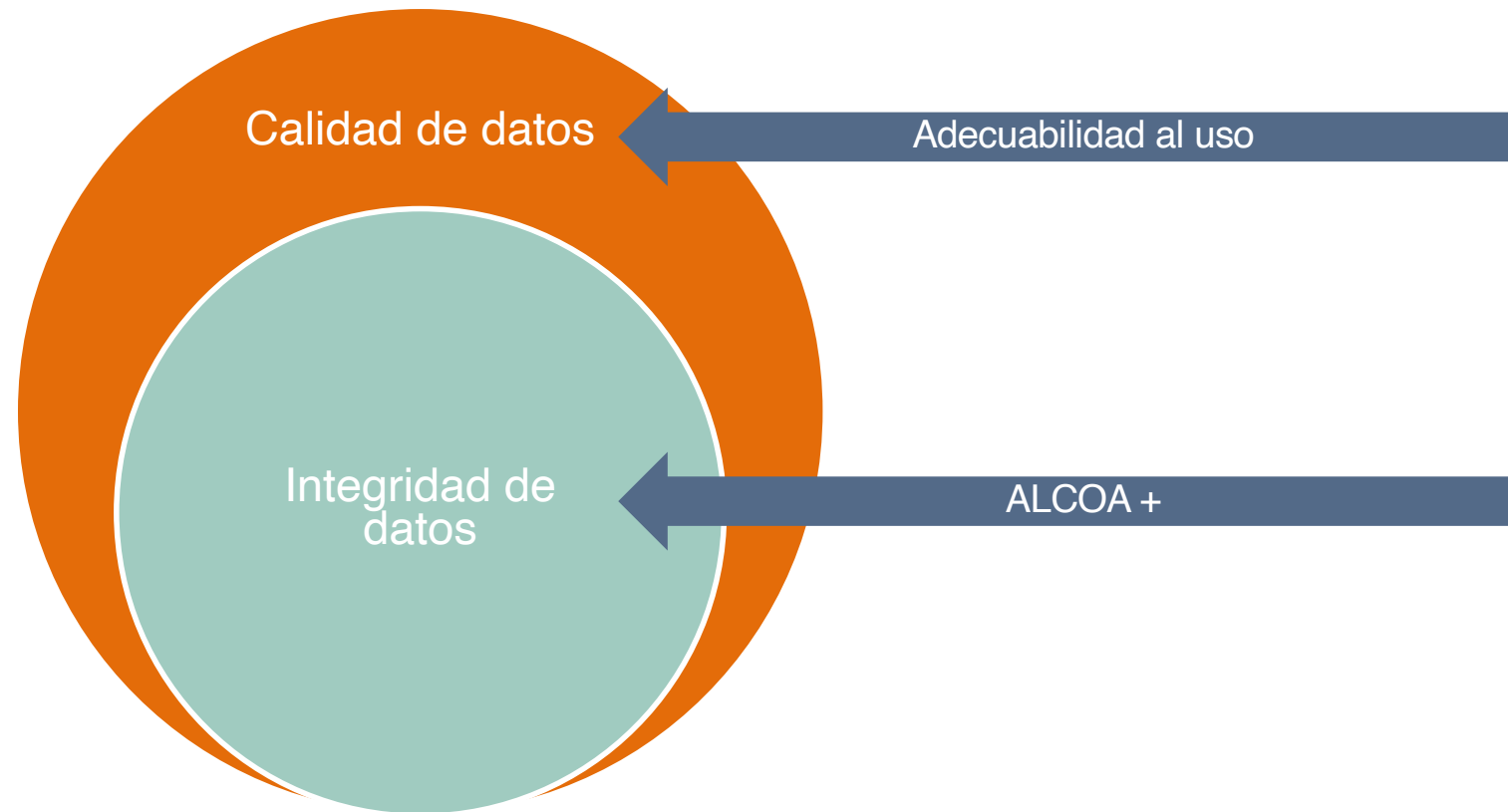
Jaime Castro



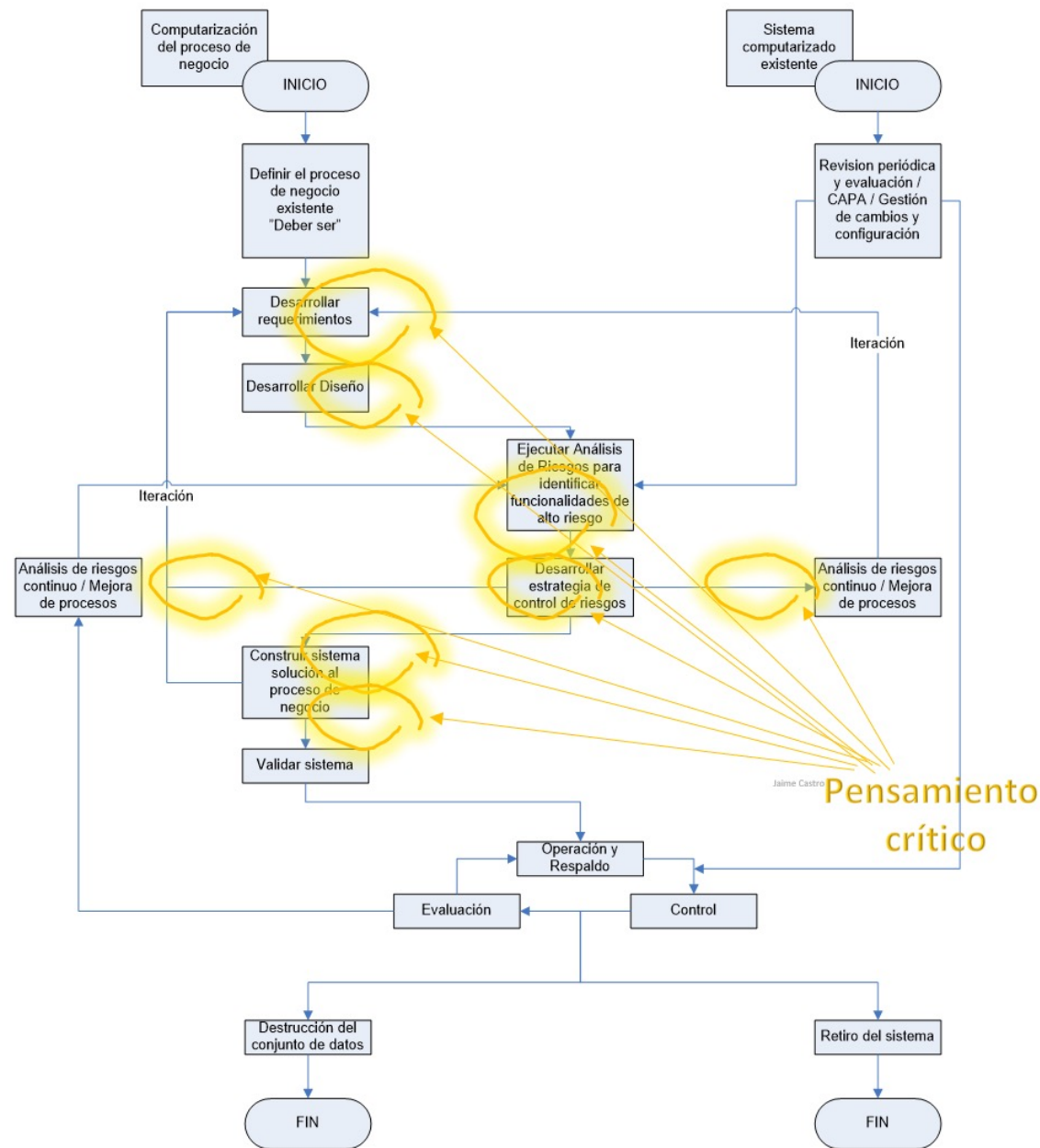
# Ciclo de vida de los datos



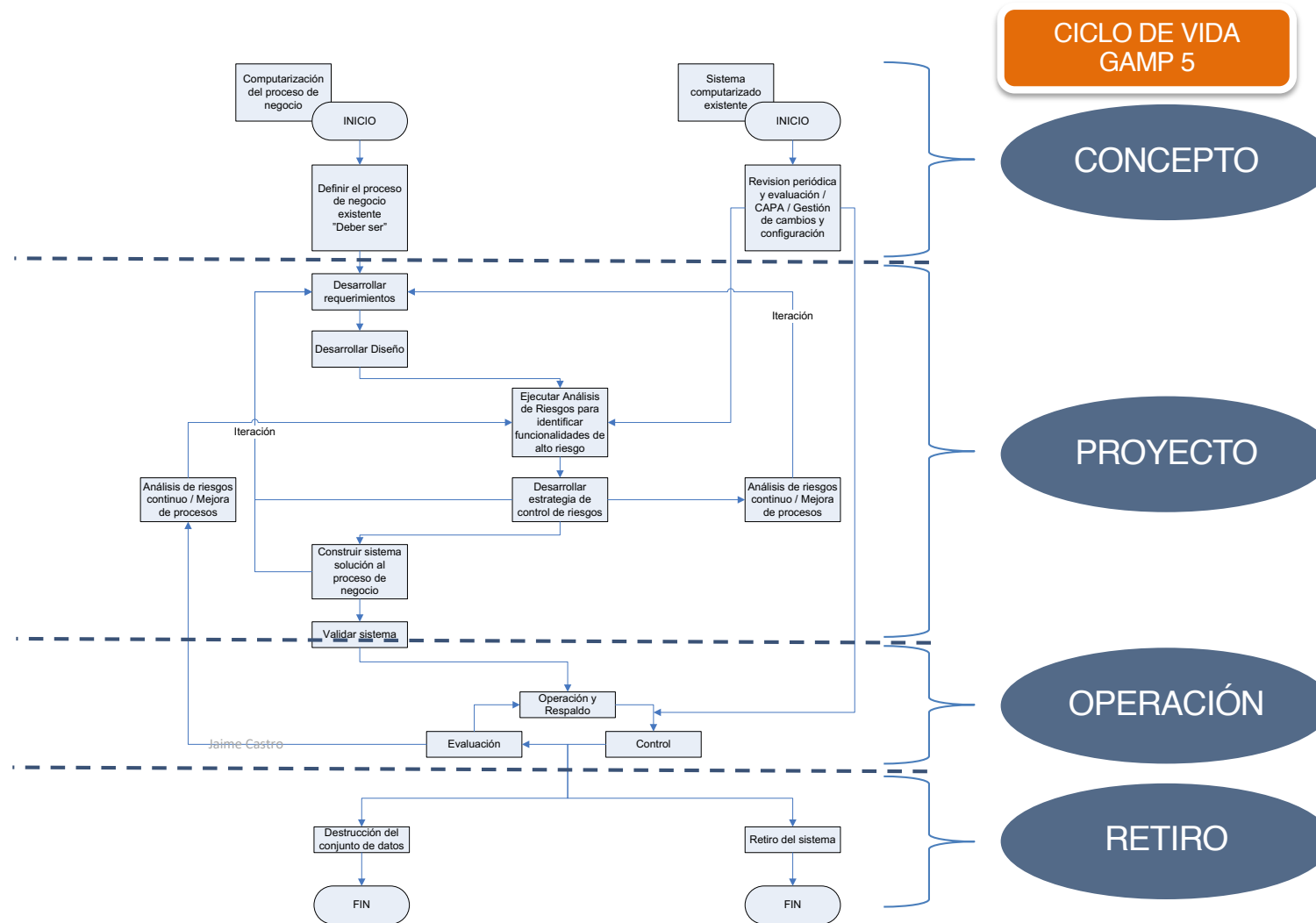
Jaime Castro





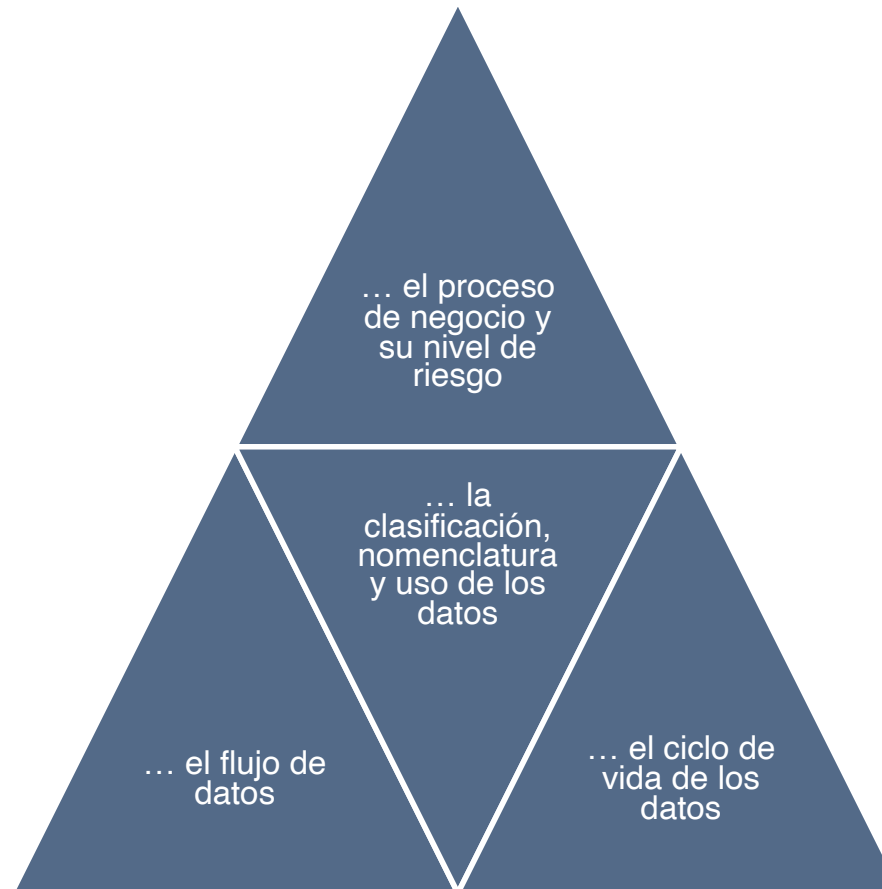


Jaime Castro



Jaime Castro

# Para la implementación del DIBD es necesario conocer...



Jaime Castro

# Planeacion

## PROCESOS DE NEGOCIO OPTIMIZADOS

PLANEACION

Sistema de  
gestión de  
riesgos

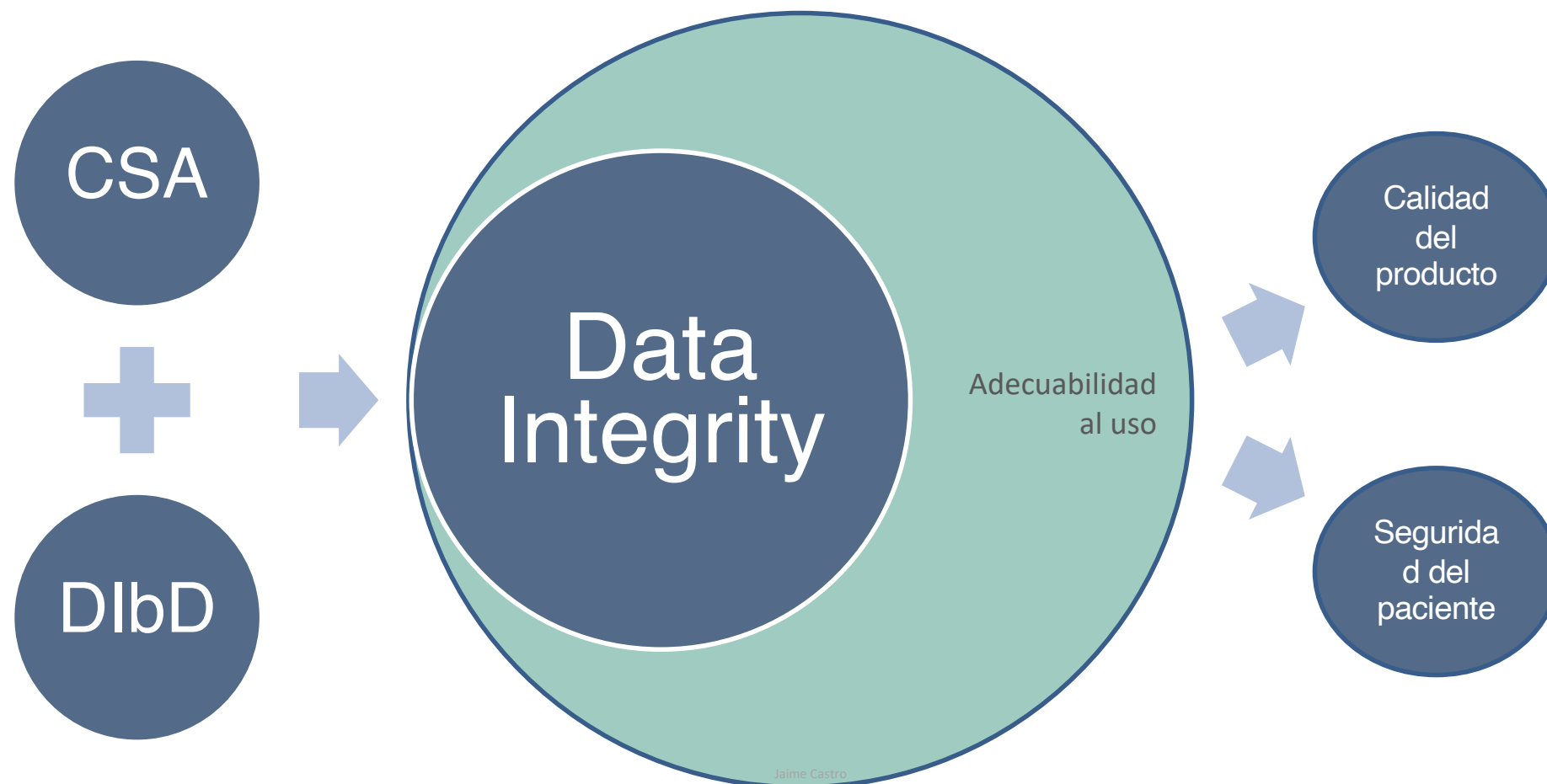
Abordar los  
sistemas de  
forma individual

Enfoque holístico:  
Procesos de alto  
nivel, sub  
procesos y  
sistemas  
individuales

Jaime Castro

# CSA & DIBD

Jaime Castro



Jaime Castro



# En resumen



Jaime Castro



# En resumen

- Procesos de gobernanza
- Pensamiento crítico
- Gestión del conocimiento
- Gestión continua de los riesgos
- Validación con enfoque a largo plazo
- Mejora continua
- Soportar mas que demostrar la adecuabilidad al uso
- Aportar valor

Jaime Castro

# Muchas Gracias:

## VALIDAMOS, CALIFICAMOS

"Nuestra misión es tu tranquilidad en cumplimiento regulatorio"

La empresa de consultoría en Buenas Prácticas más grande de México, de amplia experiencia en el sector farmacéutico, dispositivos médicos, biotecnología y logística de la salud.

Fundada en 2016, somos parte del grupo QbD con sede en Bélgica, empresa global en cumplimiento regulatorio para industrias de la salud, con sedes en Bélgica, Holanda, Francia, España, India, Colombia, Bolivia, Chile, El Salvador y México

Expertos de validación de sistemas computarizados y Perfiles térmicos.

Otros servicios que brindamos:

- Auditorías y apoyo en SGC / Elaboración Documental
- Mantenimiento del estado Calificado/Validado
- Capacitación/Cursos GxP+
- Renta de Equipos de medición
- Sistema de gestión Documental SCILIFE
- Validación de Procesos y Limpieza
- Gestión de proyectos PMO



[www.qbd.lat](http://www.qbd.lat)  
ventas@qbd.eu

# THANK YOU



Sign up for  
the KayeAlert  
Newsletter



Follow us  
on LinkedIn



Subscribe to  
our YouTube  
Channel