

# Gestión Electrónica de Contenidos en Entornos GXP

CICLO DE VIDA Y CONSIDERACIONES REGULATORIAS

SOLUCIONES DE NEGOCIO PARA LA  
GESTIÓN DOCUMENTAL EN ENTORNOS  
REGULADOS

MADRID, 22 DE MARZO 2007

*M<sup>a</sup>Àngels San*

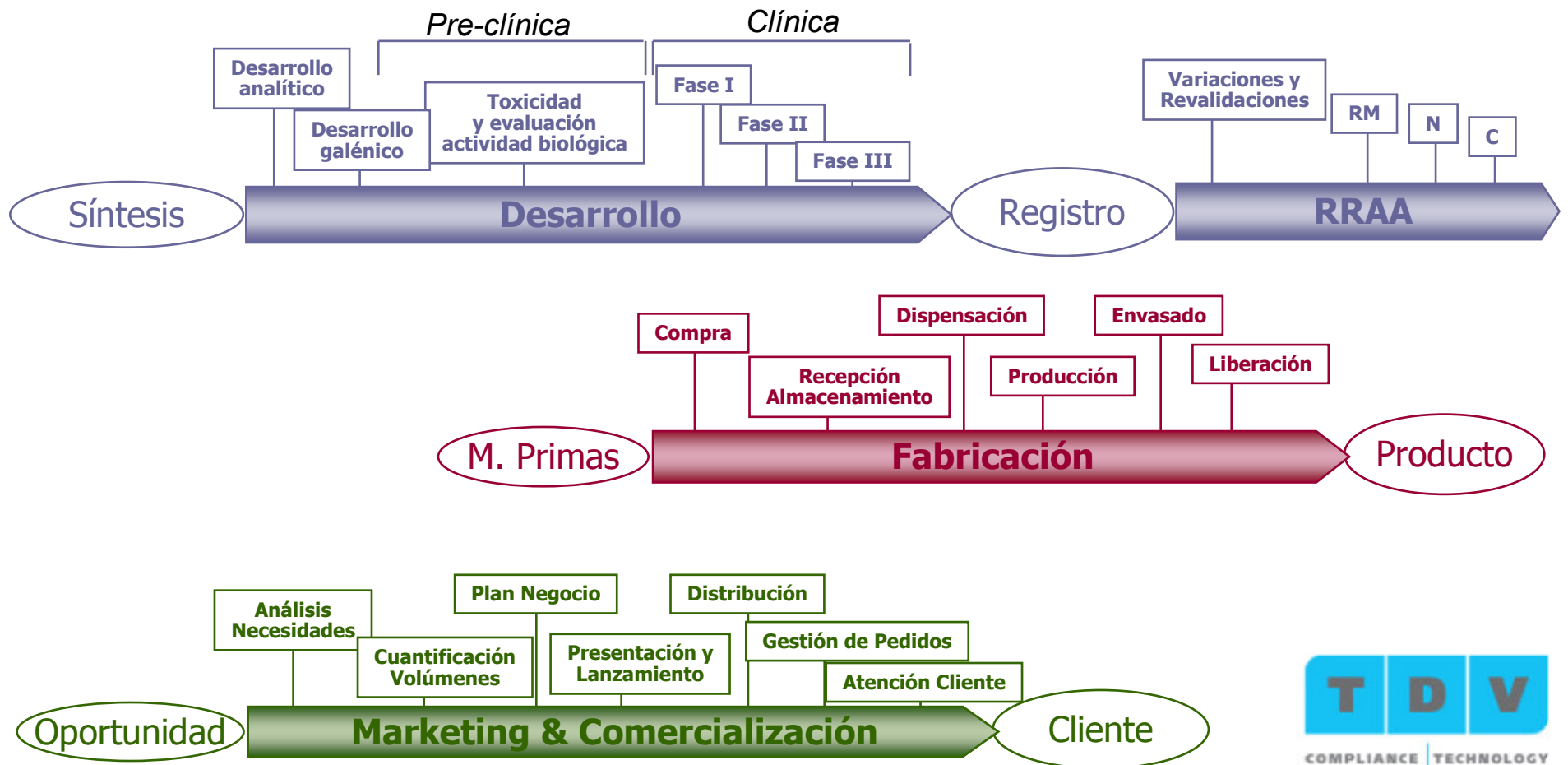


# AGENDA

- **Ámbitos de aplicación EDMS y procesos documentales en la industria farmacéutica**
- **Implicaciones regulatorias de los procesos documentales y su consideración práctica en los proyectos EDMS**
- **Desarrollo de un proyecto EDMS: implicaciones regulatorias + Ciclo de Vida**

# ENTORNOS GXP

La Industria Farmacéutica gira entorno al Desarrollo, Fabricación y Comercialización de Medicamentos



# ENTORNOS GXP

- Muchos de los procesos de negocio de la compañía farmacéutica están sujetos al cumplimiento regulatorio.



- La información asociada a estos procesos debe gestionarse de manera que podamos asegurar su fiabilidad e integridad a lo largo de su ciclo de vida
- Hoy en día el sector está en un proceso de migración de esta información o contenidos de un soporte en papel a un soporte electrónico
- Las ventajas del soporte electrónico son:

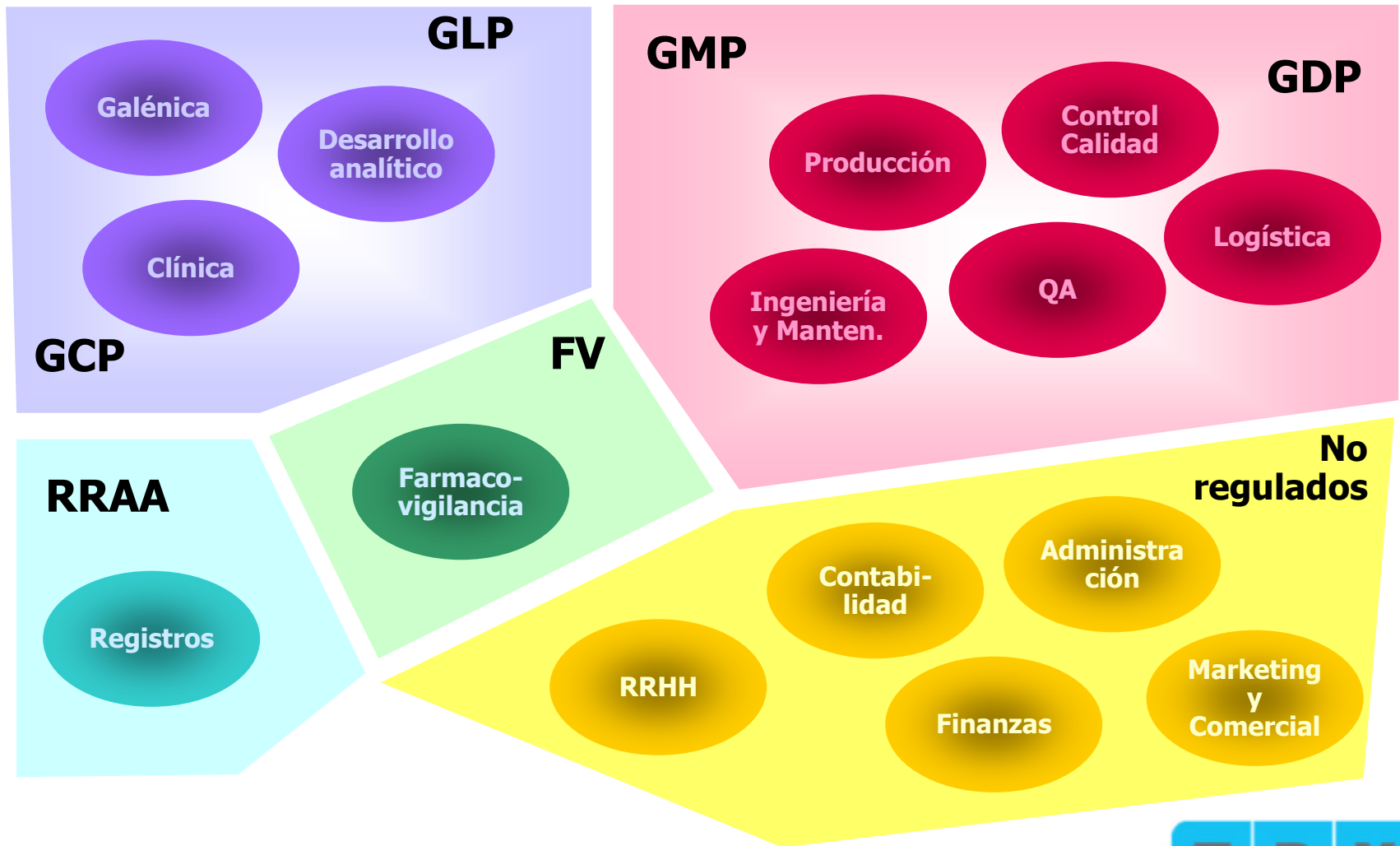
***Agilidad, Flexibilidad, Rapidez,...***

y también ... ***Control, Seguridad y Confianza***

**BASES DEL CUMPLIMIENTO**



# ENTORNOS GXP



# ENTORNOS GXP

- Guías Fabricación
- Estudios Estabilidad
- Fichas de Producto
- PNTs

Galénica

GLP

Desarrollo analítico

- Métodos Analíticos
- Validaciones
- Especificaciones
- PNTs

GMP

- Guías Maestras
- BPR
- Validaciones
- PNTs

Producción

Control Calidad

- Métodos
- Especificaciones
- PNTs

GDP

- PNTs

Logística

- Estudios Clínic: Protocolos, informes
- PNTs

Clínica

GCP

Ingeniería y Manten.

QA

- PNTs
- Informes Auditorías
- Control de Cambios
- Desviaciones
- PQRs / APRs
- Validaciones

- Especific. Técnicas
- PNTs
- Certif. Calibración

FV

Farmacovigilancia

- PNTs
- ICSRs
- CIOMs
- PSURs

RRAA

Registros

- Formatos Material Acondi
- Ficha Técnica
- Dossieres de Registro
- Variaciones, Revalidaciones, ...

RHH

Contabilidad

Administración

Finanzas

Marketing y Comercial

# IMPLANTACIÓN DE UN EDMS

- Puede afrontarse desde diferentes enfoques de partida:
  - ▶ Por tipo de documentos: implantación de un sistema “core” al cual ir incorporando los distintos tipos de contenidos
  - ▶ Por áreas de negocio: Implantación del sistema por departamentos, áreas o procesos de negocio abarcando en cada fase todos los tipos documentales de cara área
- Es preciso un ejercicio de clasificación de contenidos con el fin de identificar los distintos “tipo documentales”.
- Cada tipo documental tendrá asociado su propio proceso documental con sus **implicaciones regulatorias**



# IMPLICACIONES REGULATORIAS

## Control de versiones



- ▶ Trazabilidad de cambios
- ▶ Realización de las acciones y operaciones con las instrucciones/especificaciones **más recientes**
- ▶ Conocimiento, tiempo real, de **quién** dispone de **qué** versión

## Control de impresión



- ▶ Actualización simultánea en **ámbitos de uso**
- ▶ **Quién** dispone del documento
- ▶ Confidencialidad



# IMPLICACIONES REGULATORIAS

## Workflows



- ▶ Aprobación / Autorización de **QA** en un procedimiento o método
- ▶ Calidad del documento final, mediante la **revisión** de todas las partes 'expertas'
- ▶ Asociación de **notificaciones** con valor regulatorio -> "leído y entendido"

## Atributos



- ▶ Documentos asociados a producto
- ▶ Codificación de documentos -> unicidad
- ▶ **Clasificación** de documentos: departamento, formato,
- ▶ Fechas: creación, aprobación, recepción,...

# Proyecto EDMS

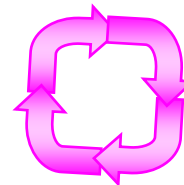
Todo proyecto EDMS tiene, desde el punto de vista regulatorio dos componentes críticos:

- ▶ Identificar las '**implicaciones regulatorias**' (y la forma que tomarán) para cada tipo de proceso documental



URS, DR, RM

- ▶ Desarrollar el proyecto de modo que se garantice su **validación prospectiva** y el seguimiento de un **Ciclo de Vida** adecuado a los actuales requerimientos regulatorios y guías



# Ciclo de Vida de un EDMS

- La implantación de un sistema EDMS en un proceso GXP debe seguir un ciclo de vida en el que se integren las etapas de validación
- La definición del ciclo de vida requiere de la participación de:
  - ▶ Compañía suministradora o consultora
  - ▶ Tecnologías de la Información
  - ▶ Departamentos Usuarios
  - ▶ Garantía de Calidad
- El ciclo de vida debe ser acordado al inicio del proyecto
- Las etapas básicas serían las habituales en la implantación de un sistema informatizado de gestión:



# Ciclo de Vida de un EDMS

## PLANIFICACIÓN Y ANALISIS

- **Plan de Validación <-> Plan de Proyecto**
- **Requerimientos de Usuario**
  - ▶ Análisis de la situación actual + oportunidades de mejora
  - ▶ 'Implicaciones regulatorias' de cada proceso documental
- **Ámbito multi-departamental de los proyectos EDMS**
  - ▶ Subproyectos, cada uno con sus tipos documentales, procesos y usuarios
  - ▶ Realización por etapas; simultánea es poco recomendable
  - ▶ Establecimiento de la base o infraestructura (*CORE*) del sistema en el primer subproyecto
  - ▶ Deberá establecerse unos requerimientos generales del sistema y, en cada sub-proyecto, unos requerimientos específicos

# Ciclo de Vida de un EDMS

## DISEÑO

- **Especificaciones Funcionales: Diseño de la solución prevista para satisfacer los requerimientos iniciales.**
  - ▶ Configuración del sistema
  - ▶ Desarrollos propios previstos
- **Revisión del Diseño**
  - ▶ Evaluación del diseño propuesto frente a los Requerimientos iniciales
- **Análisis de Riesgos, como parte de la gestión de riesgos global del proyecto**
  - ▶ Establecimiento de acciones correctoras como procedimientos manuales o nuevos desarrollos específicos

# Ciclo de Vida de un EDMS

## CONFIGURACIÓN

- **Configuración y Desarrollo del aplicativo según el diseño aprobado.**
- **Seguimiento de los estándares de documentación acordados en el Plan de Validación y el Plan de Proyecto**
- **Disponibilidad de 3 entornos: Desarrollo / Test / Producción**

## TEST

- **Cualificación Instalación: Entorno de Test y Producción**
- **Cualificación Operacional -> Entorno de Test**
- **Migración del entorno de Test al de Producción**

# Ciclo de Vida de un EDMS

## ENTRADA EN PRODUCCIÓN

- **Carga de documentos**
  - ▶ Definición Estrategia de Migración: carga manual vs migración automática. ➡ *De ello depende la estrategia de validación*
  - ▶ Una de las actividades de proyecto más costosas (tiempo y recursos) ➡ *Planificación desde el inicio*
- **Requisitos Go-live:**
  - ▶ Finalización IQ/OQ (sin desviaciones pendientes)
  - ▶ Verificación de la carga de datos
  - ▶ Elaboración de procedimientos de uso del sistema
  - ▶ Formación usuarios finales

# Ciclo de Vida de un EDMS

## MANTENIMIENTO

- **Control de Cambios**
  - ▶ **Análisis de regresión** para cada nuevo sub-proyecto
  - ▶ **Evaluación de riesgos**
- **Formación de nuevos usuarios**
- **Validez de procedimientos de uso**



## Conclusiones

- Los sistemas EDMS son definitivamente una herramienta de productividad y **mejora del cumplimiento** en entornos GXP
- Su implantación implica un análisis inicial detallado de los **procesos documentales** actuales (reingeniería ?)
- Deben considerarse las implicaciones regulatorias desde el inicio y éstas **no pueden estandarizarse** para todos los procesos documentales
- El proyecto de implantación debe seguir un Ciclo de Vida perfectamente **integrado** con el proyecto y con **responsabilidades** bien definidas