

INTEGRIDAD DE LOS DATOS EN LOS SERVICIOS DE CUALIFICACIÓN CONFORMIDAD DE AGILENT CROSSLAB

Secciones

- Introducción
- Motor de cumplimiento automatizado (ACE) de Agilent
- Uso previsto y entorno regulador
- Posibilidad de seguimiento y seguimiento de auditoría
- Procesamiento de datos y generación de informes
- Acceso autenticado
- Evaluación de riesgos: software comercial para venta al público (COTS)
- Resumen

Introducción

En este documento se detalla la posición de Agilent en relación con la integridad de los datos, en especial con respecto a su aplicación a los datos electrónicos generados durante el transcurso de las actividades de cualificación de instrumentos analíticos (AIQ) ejecutadas con el software del motor de cumplimiento automatizado (ACE). El concepto "integridad de los datos" hace referencia a la plenitud, la confianza y la exactitud de un determinado conjunto de datos, ya sean electrónicos o de otro tipo. La integridad de los datos también se cualifica en función del uso previsto de los datos y de su impacto sobre las funciones críticas, la toma de decisiones, los procesos de planificación y otros aspectos relacionados con la responsabilidad.

Existen dos estrategias para realizar tareas de AIQ automatizadas con datos e informes electrónicos, dependiendo de si la aplicación del software de cualificación está integrada en el entorno del sistema de datos cromatográficos (CDS) nativo o está diseñada para ser independiente del CDS. Si se implementan correctamente, ambas opciones son igualmente válidas y ofrecen una garantía de conformidad equivalente. Las funciones y los controles que garantizan la conformidad con todos los requisitos son más importantes que la plataforma.

Motor de cumplimiento automatizado (ACE) de Agilent

Los servicios de conformidad de Agilent CrossLab están diseñados para garantizar la conformidad plena con las normas de calidad más exigentes aplicables a la cualificación de los instrumentos de análisis (AIQ). La conformidad de CrossLab utiliza como herramienta operativa el software ACE, una plataforma de software independiente del sistema de datos cromatográficos (CDS) que controla los instrumentos y supervisa su funcionamiento diario. El software ACE aporta los controles técnicos y de procedimiento necesarios para los siguientes fines:

1. Garantizar la integridad de los datos mediante un marco de trabajo seguro y validado que permite evaluar la plenitud, la confianza y la fiabilidad de los registros generados durante la cualificación con posibilidad de seguimiento completo.
2. Prevenir y detectar prácticas inadecuadas durante el servicio de cualificación que puedan poner en riesgo la integridad de los datos, como las denominadas "pruebas sesgadas hasta alcanzar la conformidad" o las "pruebas sesgadas en busca de resultados".
3. Implementar una segregación adecuada de tareas con controles de acceso que limiten el uso del instrumento exclusivamente a personal cualificado y autorizado.

Uso previsto y entorno regulador

El software ACE está diseñado como herramienta de prestación de servicios de cualificación de equipos para instrumentos de laboratorio como, por ejemplo, los sistemas cromatográficos. La evaluación de riesgos de un sistema informático, de acuerdo con los últimos documentos de la FDA y de las directrices GAMP, se fundamenta en la definición y el uso previsto de los registros electrónicos gestionados por el sistema.

En este sentido, se deben tener en cuenta los siguientes hechos:

- El software ACE proporciona registros de cualificación de equipos y registros de calibración que se clasifican como “datos secundarios” y no están directamente relacionados con la calidad de la producción de fármacos, la seguridad de los pacientes o la confidencialidad.
- Los datos primarios del software ACE (GMP) o los registros originales (GLP) se proporcionan como documentos electrónicos seguros de Adobe Acrobat, tras un proceso automatizado y aprobado que tiene lugar en el propio software. Las copias en papel de estos documentos pueden constituir reproducciones completas y exactas de los documentos electrónicos.
- Los elementos a entregar para la cualificación son completamente autónomos; contienen todos los datos, cromatogramas, informes y documentos auxiliares adicionales que se necesiten para respaldar una auditoría. Estos incluyen, entre otros, los certificados de análisis de los patrones utilizados, los certificados de calibración del equipo y los certificados de formación del representante autorizado del servicio técnico de Agilent.
- Las normas que afectan a este software y a su uso previsto son todas aquellas establecidas por la FDA estadounidense, así como todas las leyes internacionales equivalentes que resulten de aplicación (incluidas las directrices GMP y GLP nacionales) relativas a la cualificación de equipos, la calibración y la validación de sistemas. La aplicación ACE es un paquete de software con controles, registros electrónicos y firmas electrónicas adecuados para su uso previsto.

Posibilidad de seguimiento y seguimiento de auditoría

El encargado de generar los datos es el propio sistema de datos cromatográficos (CDS) nativo utilizado para el manejo cotidiano del instrumento, que controla el sistema que se desea cualificar durante el proceso íntegro de cualificación. Esta conexión no se corta ni se altera en ningún momento. La función de seguimiento de auditoría del sistema CDS mantiene un registro de la interacción completa con el sistema que se desea cualificar. La creación de ficheros de datos y el acceso a estos se registran en el seguimiento de auditoría del sistema CDS y se someten a los controles de acceso especificados en los procedimientos operativos normalizados (SOP) de la empresa.

Generalmente, el software ACE se ejecuta desde un disco duro externo USB conectado a un ordenador con acceso al sistema. Además, el software ACE funciona de forma independiente y no deja ninguna huella en el ordenador. Lo que hace es crear una copia exacta de los datos electrónicos incluidos en el informe de cualificación para mantener la posibilidad de seguimiento de los datos originales por medio del nombre del fichero de datos, las marcas de fecha y hora y la carpeta de adquisición original del sistema en CDS y la carpeta de procesamiento en ACE. Se trata de un proceso completamente automatizado que no se ve afectado por los cambios realizados por el operador.

En otros escenarios de uso, el software ACE puede proporcionar una integración perfecta con las prácticas del laboratorio y los sistemas de TI para garantizar una custodia y un control de acceso sólidos. Por ejemplo, puede utilizarse una unidad de disco USB específica que permanezca en las instalaciones del cliente o puede instalarse en la red del cliente para utilizarlo como nodo específico para las entregas asociadas a la cualificación.

Procesamiento de datos y generación de informes

Los datos se procesan utilizando el motor de cálculo integrado en el software ACE. Todas las decisiones en materia de calidad sobre el resultado correcto o incorrecto de las pruebas realizadas durante una cualificación se ejecutan automáticamente en el software ACE. Esto aporta un enfoque innovador y uniforme para todos los registros de cualificación de todos los sistemas y técnicas, independientemente del sistema CDS que los controle, con la ventaja adicional de disponer de una evaluación independiente del rendimiento del sistema (en lugar de una evaluación condicionada por el sistema CDS nativo).

El software ACE genera automáticamente un informe electrónico de cualificación de equipos (EQR), que incluye un resumen de las condiciones y los resultados (aprobado/suspendido) de las pruebas. El informe EQR se proporciona como archivo PDF seguro con la firma electrónica del representante del servicio técnico de Agilent. Este informe incluye una representación gráfica de los cromatogramas incrustados electrónicamente y muestra los resultados de integración. Tras finalizar, se le entrega al cliente el conjunto completo de datos y metadatos electrónicos utilizados en todas las pruebas. Existe un contador cuyo valor aumenta cada vez que una prueba específica se procesa y se incluye en el resumen de pruebas indicando una desviación electrónica efectiva. Si es necesario repetir una prueba, los resultados de la prueba suspendida estarán disponibles de modo opcional como elementos adjuntos al informe EQR, previa solicitud del cliente.

Ejemplo de campos de información incluidos en un informe de cualificación de equipos (EQR)

- I. Las constantes vitales de la sesión se documentan en la portada y el pie de página de todas las páginas del informe, incluidas la ID del sistema y las marcas de fecha y hora de creación del servicio.

Service Date:	Tuesday, January 17, 2012	Creation Date:	January 17, 2012 5:18:19 PM
System ID:	System		
Page 11 / 22			


- II. Para cada prueba existe un registro de auditoría de datos en el que se detalla el nombre del equipo host (PC) y la ruta de acceso a los datos originales (en el sistema CDS nativo) y a los datos analizados (en el software ACE).

Data Audit Log	
Host name:	CND12896JG
Original Data Path:	C:\Agilent_ACE\Support\Labs\LC\Data\CSV_Data
Analyzed Data Path:	C:\Agilent_ACE\Sessions\tevans\LC_Dan_Lab\Oq\Tests\Wavelength Accuracy Detector Module 1, G1315C, UV or UV-Vis\Wavelengths 1

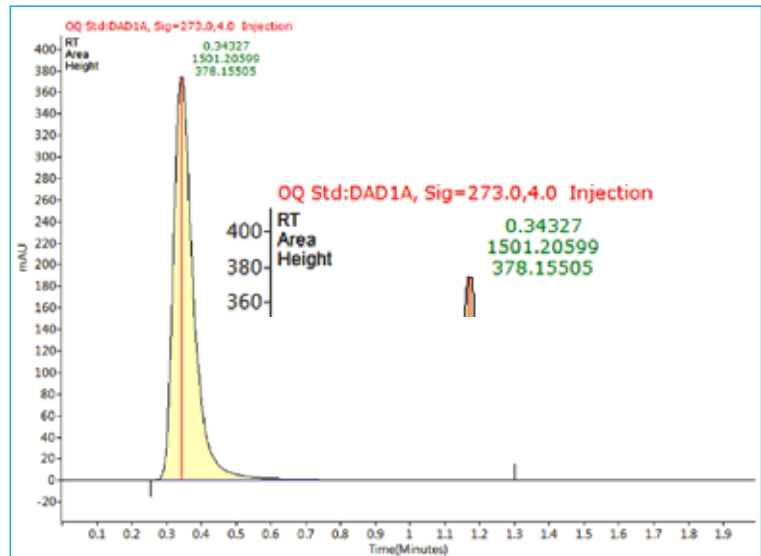
- III. Campos de información general de cada fichero de datos adquirido, incluidos el nombre del operador, el método de adquisición utilizado, el nombre del fichero de datos y la fecha de adquisición.

© 2013 by Agilent Technologies	Agilent CrossLab Compliance Services
Acquisition operator:	SSD Support
Acquisition method:	IP.M
Data file analyzed for this test:	IP_003.D
Acquisition Date:	Wednesday, 13 November, 2013 1:57:38 PM

- IV. Portada del informe, en la que se muestran los datos del cliente, la ID del sistema y el nombre y la versión del plan EQP utilizado.

Equipment Qualification Report	
AGILENT CROSSLAB COMPLIANCE	
Qualification Type:	LC - OQ
System ID:	LC_Binary_Dad
EQP Name:	XYZ_Pharma_Corp_01
Protocol Rev.:	LC.01.80
Date:	May 30, 2012 2:12:20 PM
Report Type:	Report with Certificate
Org. Name	XYZ Pharma Corp
Org. Location:	Englewood Colorado
This qualification was modified for your lab's quality requirements	
 Agilent Technologies	

- V. Copia impresa y gráfica del cromatograma integrado por el software ACE, en el que se muestra la integración de la señal real con los resultados de integración relevantes para cada fichero de datos adquirido.



Acceso autenticado

Para poder acceder al software ACE debe disponerse de un nombre de usuario seguro con derechos de contraseña, que se asignan exclusivamente a los representantes formados y cualificados del servicio técnico de Agilent. La integridad de la combinación de contraseña y nombre de usuario se garantiza por medio de un nombre de usuario único asignado y administrado por Agilent y una contraseña personal elegida por el operador, que debe cambiarse anualmente de forma obligatoria. Está prohibido compartir las contraseñas. Asimismo, todo uso no autorizado puede detectarse en el momento de entregar los informes generados por el software ACE. Actualmente no se utiliza ningún token, tarjeta o dispositivo para el sistema ACE. El acceso a las unidades de disco USB del software ACE está restringido a aquellas personas autorizadas.

Evaluación de riesgos: software comercial para venta al público (COTS)

El desarrollador (Agilent Technologies Inc.) se encarga de validar el software como parte de los servicios de conformidad de Agilent CrossLab. Dicho software está diseñado para cumplir los exigentes requisitos de calidad documentados en el proceso de ciclo de vida de Agilent. Para cada revisión del software se publica una declaración de validación del producto. Existe un certificado de validación detallado disponible, previa solicitud del cliente y bajo acuerdo de confidencialidad, en el que se describen los requisitos de diseño específicos, los escenarios de prueba y los resultados de las pruebas a las que se somete cada revisión del software ACE antes de obtener las aprobaciones funcionales cruzadas para su lanzamiento. Cada instancia individual del software ACE se valida por medio de un proceso de cualificación de instalación (IQ) automatizado durante la instalación y un proceso de cualificación operativa (OQ) semiautomatizado. Los registros de la cualificación se incluyen como documentos auxiliares del informe de cualificación de equipos (EQR).

Resumen

El software ACE de Agilent está diseñado para ser independiente del CDS que controla el sistema. Proporciona una evaluación independiente y validada de los equipos de laboratorio, armonizada para múltiples técnicas y proveedores, con informes que resultan más sencillos de revisar y aprobar. Los controles electrónicos integrados garantizan una posibilidad de seguimiento completa del proceso de cualificación. El software ACE se integra en la infraestructura del laboratorio y puede adaptarse fácilmente a los controles procedimentales documentados en los procedimientos operativos normalizados (SOP) del cliente, por lo que puede utilizarse en una amplia variedad de escenarios de uso.

Los equipos se cualifican exactamente como se usan en el laboratorio, controlados en todo momento por el sistema CDS instalado. El sistema CDS nativo genera los datos cromatográficos, que pueden exportarse en formato AIA, con permisos de acceso a directorios adaptados a la política de tecnologías de la información (TI) y los SOP de retención de datos de la empresa.

Generalmente, el software ACE se ejecuta desde un disco duro USB conectado; es decir, no realiza cambios ni instala ficheros en el sistema CDS nativo. El software ACE únicamente tiene acceso de solo lectura al sistema CDS y se controla mediante un proceso de importación de datos automatizado en el que el operador no puede realizar cambios. El acceso al software ACE queda limitado al ingeniero autorizado de Agilent o al cliente, utilizando para ello un nombre de usuario seguro con contraseña. Además, este software puede integrarse en la infraestructura del laboratorio, los sistemas de TI y los sistemas de seguridad del cliente en función de sus necesidades.

www.agilent.com/crosslab/lab-regulatory-compliance-services

Los productos Agilent están destinados solamente a la investigación.
Prohibido su uso en procedimientos diagnósticos.
La información, las descripciones y las especificaciones de este documento están sujetas a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2016
Publicado en EE. UU. el 14 de noviembre de 2016
5991-3652ESMX