



VALIDACIÓN DE  
SISTEMAS  
COMPUTARIZADOS  
(SOFTWARE)

Ing. José Luis Guevara Manrique

# Objetivo

## Regulatorio

- Establecer evidencia documentada, que provea un alto grado de seguridad, de que el sistema desarrollará sus funciones de manera consistente y confiable conforme a especificaciones y atributos de calidad predeterminados, de acuerdo a los requerimientos regulatorios y del cliente vigentes.



**GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practices).**  
Es el resultado directo del aumento de la atención reguladora recibida por la industria de fabricación de productos químico farmacéuticos.

**NOM 059** establece las buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica.

**CFR 21 Parte 11 (Code of Federal Regulations Title 11).**  
Establece los requisitos para la grabación de datos electrónicos y el uso de firmas electrónicas en equipos para la industria químico farmacéutica.

## Normas y estándares aplicables

## ✓ Clasificación del Riesgo (Clase)

La siguiente matriz está documentada en la guía GAMP 5 "Good Automated Manufacturing Practices".

IMPACTO	A	2	1	1	Clase 1 Riesgo Alto	
	M	3	2	1		Clase 2 Riesgo Moderado
	B	3	3	2		
		B	M	A	Clase 3 Riesgo Bajo	
		PROBABILIDAD				

### Donde:

Clase 1 significa Riesgo Alto.

Clase 2 significa Riesgo Moderado.

Clase 3 significa Riesgo Bajo.

También están documentadas en la GAMP 5 las "Categorías de Software".

# Tipos de software validados

Validación de ERP (LIMS, BPCS, SAP, ASPEL, SINUBE)



PROMEKO, GRIMMAN, CHINOIN, APOTEX, SIGFRIREID RHEIN, WERMAR, QUIMPHARMA, FARMAPIEL, BIOTOSCANA, FH LOGISTICA, SINCRONIA LOGÍSTICA

Validación de Hojas de cálculo



GOLIAT COMERCIO EXTERIOR (LABYCAL) PARA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE CALIFICACIÓN DE HVAC

Validación de software de equipos



ENSAYOS Y TAMIZAJES DE MÉXICO, PARA EQUIPOS ANALÍTICOS

# Documentos entregables

## Validación de Hojas de Cálculo

1. Plan de Validación
2. Especificaciones de Diseño y Funcionales
3. Protocolo de Pruebas Funcionales
4. Reporte de Pruebas Funcionales

## Validación de Sistemas Computarizados

1. Plan de Validación
2. Requerimientos de Usuario
3. Especificaciones de Diseño
4. Especificaciones Funcionales
5. Análisis de Riesgo
6. Protocolo de Diseño
7. Protocolo de Instalación
8. Protocolo de Operación
9. Protocolo de Desempeño
10. Reporte Protocolo de Diseño
11. Reporte Protocolo de Instalación
12. Reporte Protocolo de Operación
13. Reporte Protocolo de Desempeño
14. Matriz de Trazabilidad
15. Reporte Final

## **Detalles de Contacto**

**Estamos a sus órdenes para cualquier duda sobre nuestros servicios.**

**Oficina: Av. 22 de Febrero  
No.423 Int. Olmo 306, Col.  
San Marcos Azcapotzalco,  
CDMX**

**Email:  
[contactanos@validare.com.mx](mailto:contactanos@validare.com.mx)**

**Tel. fijo: +52 557160 6523**

**Whatsapp: +52 1 56326565**