

## Nota sobre la solución

### Confiabilidad de datos: captura de los beneficios del registro electrónico de datos



#### Desafío

Para las empresas altamente reguladas en EE.UU., tales como las de las industrias de alimentos, bebidas, biotecnología y farmacéutica, el registro electrónico de datos es invaluable. Mantener o enviar registros electrónicos aporta una gama de beneficios bien reconocidos:

- Incremento en la precisión de los datos de procesos
- Revisiones y aprobaciones más eficientes para los productos controlados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (por sus siglas en inglés, FDA, Food and Drug Administration)
- Un proceso racionalizado de fabricación
- Optimización de las evaluaciones internas y el control de calidad
- Reducción de los requerimientos de espacio de almacenamiento
- Mejor Intercambio y análisis de datos
- Reportes más sencillos y eficientes

Sin embargo, los datos electrónicos también presentan un desafío regulatorio. El Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, Parte 11 de la FDA (FDA 21 CFR Parte 11), establece la opción de que las empresas reguladas mantengan y envíen registros electrónicos en lugar de registros impresos, pero únicamente si se cumplen ciertos requisitos.

Estos requisitos difieren de acuerdo a si el sistema es “abierto”, en donde su acceso no está controlado por aquellas personas responsables del contenido de los registros electrónicos, o “cerrado”, caso donde sí lo está.

En los sistemas abiertos, los documentos deben de estar encriptados y se deben utilizar estándares adecuados de firmas digitales para garantizar la autenticidad, integridad y confidencialidad de los registros.

Los sistemas cerrados también deben cumplir con una serie de requisitos específicos:

- El sistema debe limitar el acceso sólo a personas autorizadas
- Las comprobaciones de autoridad deben evitar el uso no autorizado del sistema
- Se exigen pistas seguras de auditoría con marca de fecha y hora generados por computadora
- Debe ser posible recuperar copias exactas de los registros
- Debe haber capacidad de generar copias completas de registros en formato electrónico y legible para el ser humano para las auditorías de la FDA
- Los cambios no deben ocultar los datos registrados con anterioridad

Nuevamente, los requisitos fueron creados para garantizar la protección constante de la autenticidad, integridad y confidencialidad de los registros.

#### Solución

Los registradores electrónicos sin papel eZtrend QXe, Minitrend QX y Multitrend SX de Honeywell fueron creados para cumplir las normas de los sistemas abiertos y cerrados, y pueden validarse de acuerdo a las normas de la Parte 11, CFR 21 de la FDA.

Los registradores generan copias exactas y completas de los registros en formato electrónico y legible para el ser humano, y garantizan integridad y seguridad de tres maneras:

- Proveen “seguridad de datos” para la protección de los registros
- Brindan “seguridad operacional” que limita el acceso a personas autorizadas
- Ofrecen pistas de auditoría seguras con marca de fecha y hora para registrar de forma independiente la fecha y hora de las acciones del operador

Como resultado se tienen registros electrónicos que cumplen o superan los requisitos más rigurosos de las normas.

## Seguridad de datos

Todos los datos llevan el sello de hora y fecha y son guardados en formato encriptado binario; los archivos no pueden modificarse sin detección. Al mismo tiempo, el software basado en PC TrendManager Pro de Honeywell posibilita que los usuarios vean los datos en formato legible para el ser humano.

Se utiliza el paquete de herramientas Trend Manager Pro para representar gráficamente datos continuos y de lotes, analizar y archivar datos, configurar los productos de registradores sin papel, configurar cargas programadas de datos del registrador o adquirir datos en tiempo real y exportarlos a otros paquetes de software como Excel.

## Seguridad operativa

La opción de *firmware* Extended Security System (ESS) para eZtrend QXe, Minitrend QX y Multitrend SX ofrece funciones adicionales de seguridad de datos y trazabilidad para documentar los cambios realizados en el registrador y el usuario, haciéndolos compatibles con las normas de la FDA.

Incluye un sistema de contraseñas que no puede deshabilitarse para hasta cincuenta ID de usuarios. Un administrador puede establecer permisos (individualmente, por grupo o por función), configurar nombres de nivel, establecer los requisitos de caracteres de contraseñas, establecer tiempos de expiración de contraseñas, la cantidad de entradas incorrectas de contraseñas antes de que se bloqueen a los usuarios y otras opciones de personalización.

Entre otras funciones se incluyen los mensajes y firmas electrónicas que pueden ingresarse en forma manual (o seleccionarse de una lista preconfigurada) y colocarse en la visualización del gráfico. También se pueden agregar mensajes en la red utilizando Internet Explorer y vistas y controles remotos. Todo está protegido por contraseña y viene incluido como parte del registro de auditoría.

## Pistas de auditoría

Un archivo de mensaje (evento) captura elementos tales como el inicio de sesión de usuario en el registrador, acciones de cierre de sesión, alarmas y eventos de procesos. Fija automáticamente un sello de fecha y hora en cada evento para garantizar un registro completo de auditoría.

## Validación

Los usuarios finales son responsables de garantizar el cumplimiento de las reglamentaciones. Para lograrlo, se requiere la validación para establecer una evidencia documentada que muestre que el sistema funcionará consistentemente de acuerdo con sus especificaciones. Esto incluye la validación del proceso para garantizar que ofrezca un producto seguro y efectivo al mercado y la calificación del equipo para garantizar que el sistema esté configurado y funcione correctamente en su ambiente de operación.

Para asegurar la adecuada instalación de los componentes del registrador sin papel, la documentación del Protocolo IQ/OQ de Honeywell establece procedimientos de pruebas, responsabilidades específicas y aceptación. Estos ofrecen la evidencia de que el hardware y el software se han instalado de acuerdo con las especificaciones del fabricante y configurado según los requisitos del usuario; además, de que el registrador opera de acuerdo con las especificaciones del fabricante y del usuario.

Honeywell también puede proveer Servicios de Validación y Conformidad para ayudar a establecer la evidencia de que el sistema funciona según lo esperado. Esto incluye un análisis de gap para validación y cumplimiento de 21CFR11.

## La ventaja de Honeywell

Los registradores sin papel de Honeywell, diseñados para el cumplimiento, permiten que las industrias reguladas obtengan los beneficios de la recolección y reporte de datos electrónicos cumpliendo al mismo tiempo con los requerimientos regulatorios necesarios.

Los registradores ayudan a medir, mostrar y archivar los datos de procesos de forma flexible, segura y confiable, de modo que los usuarios puedan centrarse en generar mejoras en la operación.



**Es importante.** [Conozca cómo](#) las soluciones de Honeywell ayudan a resolver lo que es importante

#### **Más información**

Para conocer más sobre las soluciones de Honeywell, visite nuestro sitio web [www.honeywellprocess.com](http://www.honeywellprocess.com) o comuníquese con su distribuidor de Honeywell.

#### **Honeywell Process Solutions**

Honeywell  
1250 West Sam Houston Parkway South  
Houston, TX 77042

Honeywell Control Systems Ltd  
Honeywell House Skimped Hill Lane Bracknell  
RG12 1EB

Shanghai City Centre, 100 Junyi Road  
Shanghai, China 20051

[www.honeywellprocess.com](http://www.honeywellprocess.com)

SO-13-50-ENG  
Julio de 2013  
© 2013 Honeywell International Inc.

**Honeywell**