



**UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA**

**FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA**

**VALIDACIÓN DEL SOFTWARE LABX INTEGRADO A UN  
ESPECTROFOTÓMETRO UV-VIS PARA ASEGURAR LA INTEGRIDAD DE  
DATOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO EN LIMA, PERÚ**

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título Profesional de Químico  
Farmacéutico

**AUTOR:**

SOPHIE GUADALUPE PORTIER NORIEGA

**ASESOR:**

MSC. ROBERTO MICHAEL ORIHUELA ECHAVIGURIN

**LIMA, PERÚ**

**2025**

## **Revisores**

**Revisor 1:** Mg. Norma Fabiola Alva Bazalar

**Revisor 2:** Q.F. David Eli Valverde Tapia

## DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

### Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	PORTIER NORIEGA SOPHIE GUADALUPE

Pertencientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**, autores del trabajo titulado: **VALIDACIÓN DEL SOFTWARE LABX INTEGRADO A UN ESPECTROFOTÓMETRO UV-VIS PARA ASEGURAR LA INTEGRIDAD DE DATOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO EN LIMA, PERÚ**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO** bajo la modalidad de **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**.

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	ORIHUELA ECHAVIGURIN ROBERTO MICHAEL	FACI	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **12%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3340286698**; fecha de entrega: **15/09/2025**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 15 de septiembre de 2025**



Firma del asesor

N° DNI: 40432215

ORCID: 0000-0003-4232-0419

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN .....	1
ABSTRACT.....	3
I. INTRODUCCIÓN .....	5
II. JUSTIFICACIÓN .....	8
III. MARCO TEÓRICO .....	10
3.1. Integridad de datos .....	10
3.2. Validación de software .....	10
3.3. CFR 21 Parte 11 .....	10
3.4. GAMP 5.....	11
3.5. BPM: registros y firmas electrónicas .....	11
3.6. Lab X.....	12
IV. OBJETIVOS .....	14
4.1. Objetivo general.....	14
4.2. Objetivos específicos.....	14
V. METODOLOGÍA .....	15
VI. RESULTADOS .....	17
VII. DISCUSIÓN .....	23
VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	25
IX. REFERENCIAS.....	26
ANEXOS .....	29

## **GLOSARIO DE TÉRMINOS**

**Integridad de datos:** se refiere a que la información se recopila, almacena y utiliza de manera segura y controlada, de manera que respalde resultados confiables y permita una toma de decisiones adecuada a lo largo de su ciclo de vida. (1).

**ALCOA+:** es un conjunto de principios que garantizan la integridad de los datos, estableciendo que estos deben ser atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, precisos, completos, coherentes, perdurables y disponibles (1).

**Validación de software:** acción documentada para demostrar que un software realiza de forma consistente una función prevista, se ajusta a las necesidades del usuario y a los usos previstos (2).

**Calificación de equipos:** acción documentada para comprobar que un equipo se desempeña de forma adecuada para su uso previsto y produce los resultados esperados (3).

**CFR 21 Parte 11:** la parte 11 del título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) es regulado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y establece criterios bajo los cuales registros electrónicos y firmas electrónicas son considerados confiables (4).

**GAMP 5:** las Buenas Prácticas de Manufactura Automatizada (GAMP) es una guía publicada por la Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (ISPE) que proporciona orientación en la aplicación de los principios de gestión de riesgos al desarrollo de sistemas informáticos en industrias reguladas como la farmacéutica (5).

**Software:** es un conjunto de programas, instrucciones y reglas que permite operar equipos de laboratorio, adquirir datos, procesarlos y almacenarlos (6).

**URS:** Las especificaciones de requisitos de usuario (URS – User Requirements Specification) es un documento donde se detalla qué espera un usuario de un equipo y su software antes de su adquisición (1).

**IQ:** calificación de instalación del software, se evalúa su instalación y configuración (5).

**OQ:** calificación de operación del software, se realizan pruebas para demostrar su funcionamiento de acuerdo a lo descrito por el fabricante (5).

**PQ:** calificación de desempeño del software, se evidencia la idoneidad del software en su uso previsto (5).

## **RESUMEN**

Garantizar la integridad de los datos generados durante la producción farmacéutica es crucial en un sector altamente regulado, pues se tiene que preservar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Para lograr la integridad de datos, estos tienen que ser atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, precisos, completos, coherentes, perdurables y disponibles, cumpliendo de esa manera con los principios ALCOA+.

Debido al avance tecnológico se producen grandes cantidades de datos, especialmente en un laboratorio farmacéutico donde se emplean equipos analíticos asociados a un software. Asimismo, la normativa exige a las empresas farmacéuticas el desarrollo y aplicación de procedimientos exhaustivos que protejan la calidad de los datos a lo largo de su ciclo de vida. Por lo tanto, es imprescindible llevar a cabo un proceso de validación para asegurar la integridad de los datos generados por un software.

El presente trabajo aborda el proceso de validación del software LabX del espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo modelo UV7. De manera preliminar se definieron las especificaciones de requisitos de usuario (URS) y se realizó el análisis de riesgo del software LabX. La validación del software mencionado constó de tres etapas principales: calificación de instalación (IQ), calificación de operación (OQ) y calificación de desempeño (PQ). En cada etapa se ejecutaron diferentes pruebas para verificar que el software estuviera instalado y configurado correctamente, funcionara según lo descrito por el fabricante, fuera adecuado para su uso previsto y garantizara la integridad de los datos que administre. Cabe precisar que, en la práctica, la validación del software LabX y la calificación del espectrofotómetro UV-VIS se realizaron de forma simultánea; sin embargo, este trabajo se centra exclusivamente en el software. Los resultados obtenidos

demonstraron su correcta instalación, funcionamiento y conexión con el equipo, así como su cumplimiento con lo establecido por el CFR 21 Parte 11.

**Palabras clave:**

Integridad de datos, validación de software, CFR 21 Parte 11, espectrofotómetro UV-VIS

## **ABSTRACT**

Ensuring the integrity of the data generated during pharmaceutical production is crucial in a highly regulated industry because the safety and efficacy of pharmaceutical products must be preserved. To achieve data integrity, data must be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, complete, consistent, enduring and available, in line with the ALCOA+ principles.

Technological advances generate large amounts of data, especially in a pharmaceutical laboratory where analytical equipment linked to software is used. In addition, regulations require pharmaceutical companies to develop and implement comprehensive procedures to protect data quality throughout its life cycle. Considering the above, it is essential to carry out a validation process to ensure the integrity of the data generated by software.

This report focused on the validation process of the LabX software of the Mettler Toledo UV-VIS spectrophotometer model UV7. Preliminary user requirements specification (URS) was defined and a risk analysis of the LabX software was performed. Validation of the mentioned software consisted of three main stages: installation qualification (IQ), operation qualification (OQ) and performance qualification (PQ). Different tests were carried out in each stage to evaluate and document that the LabX software was correctly installed and configured, worked as described by the manufacturer, was suitable for its intended use and guaranteed data integrity. In practice, the LabX software was validated and the UV-VIS spectrophotometer was qualified simultaneously. However, this report exclusively focuses on the software. The results demonstrated its correct installation, operation, and connection to the equipment, as well as compliance with 21 CFR Part 11.

**Keywords:**

Data integrity, software validation, CFR 21 Part 11, UV-VIS spectrophotometer.

## I. INTRODUCCIÓN

Un pilar clave en la industria farmacéutica es mantener la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos; actualmente, estos aspectos dependen en gran medida de garantizar la integridad de los datos que se generan a lo largo del proceso de producción de un producto farmacéutico. Entes reguladores como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) y EMA (Agencia Europea de Medicamentos) exigen que las empresas farmacéuticas desarrollen y apliquen procedimientos exhaustivos para proteger la calidad de los datos a lo largo de todo su ciclo de vida, incluyendo su creación, registro, procesamiento, archivo, recuperación y destrucción (1,7,8).

Se consigue la integridad de los datos, cuando estos cumplen con los principios ALCOA+, es decir, cuando los datos son: Atribuibles (saber quién o qué sistema generó los datos), Legibles (permite la revisión de los datos en su contexto original), Contemporáneos (grabación de los datos al momento de ser generados u observados), Originales (datos de primera generación), Precisos (representación exacta de los datos), Completos (permite reconstruir y comprender plenamente un suceso), Coherentes (sin cambios durante el ciclo de vida de los datos), Perdurables (conservar los datos adecuadamente) y Disponibles (datos siempre accesibles y fáciles de recuperar) (1,7).

Una de las principales formas de garantizar y controlar la integridad de datos es mediante un “audit trail”, este es un registro electrónico seguro que permite reconstruir los eventos relacionados con la creación, modificación o supresión de datos electrónicos (1,8). En caso de modificación o supresión de información relevante tiene que documentarse el motivo; además los registros de “audit trail” deben de estar disponibles, ser convertibles a un formato legible y deben de revisarse periódicamente (9).

Con respecto a deficiencias en la integridad de datos, la FDA reportó casos en los que se encontraron incoherencias entre los registros electrónicos y los registros en papel, usuarios con permisos para borrar datos de análisis, y personal de laboratorio que compartía usuario y contraseña de acceso al sistema (6). Garantizar la integridad de los datos es crucial en el sector farmacéutico debido a varias razones: velar por la seguridad de los pacientes, proteger información confidencial del acceso no autorizado y la manipulación, llevar a cabo procesos de fabricación consistentes, facilitar la detección y prevención de riesgos relacionados con inexactitudes y actividades fraudulentas, prevenir problemas legales, así como cuidar la credibilidad y reputación de las empresas farmacéuticas (7). Por ejemplo, en Estados Unidos en el año 2005, la empresa farmacéutica “Able Laboratories” enfrentó violaciones graves de integridad de datos (manipulación de resultados fuera de especificación y de registros electrónicos, falsificación de datos de laboratorio) que la llevaron a retirar productos del mercado y su posterior bancarrota (10). En India en el año 2013, la FDA halló problemas graves que comprometían la integridad de datos en plantas de la empresa farmacéutica “Wockhardt Limited” (falsificación de un número significativo de datos de estabilidad, manipulación no autorizada de datos, no se disponían de copias impresas ni de registros electrónicos) trayendo como consecuencia pérdidas millonarias por la prohibición de importación de productos de dicho laboratorio al mercado estadounidense (6). En Perú, se presentó en el año 2025 el caso del lote defectuoso de suero fisiológico de Laboratorios Medifarma por fallas en el proceso de manufactura y control de calidad de dicho producto, sugiriendo posibles omisiones o alteraciones en los registros de fabricación y análisis, ya que, no se detectaron ni corrigieron las concentraciones excesivas de cloruro de sodio, lo cual violaría la integridad de los datos. Este caso trajo como consecuencia la muerte de pacientes en diferentes puntos del país.

Por otro lado, con la llegada de la tecnología, hoy en día se producen grandes cantidades de datos y se requiere el uso de un software o sistemas informáticos como LIMS para manejar tal cantidad de información sin poner en riesgo la integridad de los datos. El CFR 21 Parte 11 indica que se deben de seguir procedimientos para garantizar la autenticidad, integridad y confidencialidad de registros electrónicos. Entre dichos procedimientos figura la validación de sistemas para asegurar la confiabilidad, precisión, rendimiento esperado y capacidad de discernir registros no válidos o alterados (4).

El presente trabajo se enfoca en la validación del software LabX, el cual se encuentra asociado al espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo modelo UV7, un equipo de reciente adquisición que, según el fabricante, cumple con los requisitos del CFR 21 Parte 11 al contar con la licencia de regulación correspondiente (11). De acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos, USP (1058), la validación del software y la calificación del equipo pueden integrarse en una sola actividad, ya que, en muchos casos el software es necesario para calificar un equipo y la operación de un equipo es esencial al validar el software (3). En ese sentido, la calificación del espectrofotómetro UV-VIS y la validación del software LabX se realizaron de forma simultánea, en concordancia con lo establecido por la USP (1058). No obstante, el alcance de este trabajo se centra exclusivamente en la validación del software LabX.

## II. JUSTIFICACIÓN

En el contexto actual de la industria farmacéutica, donde los procesos son cada vez más automatizados y dependientes de sistemas informáticos, asegurar la integridad de los datos se ha convertido en un aspecto crucial para garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. La falta de integridad de datos ha provocado consecuencias fatales para los pacientes, además de sanciones regulatorias y pérdidas económicas. Debido a ello, se justifica validar un software puesto que es un proceso fundamental para asegurar que este funcione de manera confiable, precisa, cumpla con su propósito previsto y cuente con controles adecuados para prevenir el acceso no autorizado, modificación indebida y pérdida de datos críticos, como así lo establecen normativas internacionales como el CFR 21 Parte 11.

En este contexto, validar el software LabX del espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo modelo UV7 no solo responde a una exigencia normativa, sino que también representa una medida para asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos, mantener la trazabilidad de los datos generados y garantizar que las decisiones relacionadas con la liberación de productos se basen en información íntegra. Además, al tratarse de un software capaz de gestionar usuarios, registrar auditorías (“audit trail”), configurar métodos analíticos y emitir reportes, su correcta validación es clave para mitigar riesgos asociados a la manipulación de datos, errores operativos y fallas del sistema.

Asimismo, la validación del software LabX aporta directamente al laboratorio farmacéutico al asegurar que los datos generados por el espectrofotómetro UV7 sean confiables, completos y trazables, lo que permite tomar decisiones basadas en información verificada. Esto es clave para garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, ya que cualquier error o alteración en los datos podría comprometer la calidad del producto final. Además, este trabajo contribuye a la

comunidad científica al documentar un caso práctico de validación en un entorno regulado, fortaleciendo el conocimiento sobre buenas prácticas en el uso de sistemas informáticos en laboratorios de control de calidad.

### **III. MARCO TEÓRICO**

#### **3.1. Integridad de datos**

Los datos se consideran íntegros cuando se recopilan, se accede a ellos y se mantienen de forma segura, cumpliendo así los principios ALCOA+ de ser atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, precisos, completos, coherentes y perdurables, además de estar disponibles cuando se necesiten y ser trazables. Estos atributos garantizan que los datos respalden adecuadamente resultados confiables y una toma de decisiones fundamentada a lo largo de su ciclo de vida (1).

#### **3.2. Validación de software**

El control de muchos equipos analíticos actuales, así como la adquisición y procesamiento de datos se opera a través de un software, por lo que su uso resulta imprescindible para la obtención de los resultados analíticos (3). Para verificar que un software cumple con su propósito previsto, se requiere un proceso de validación que incluye la ejecución de pruebas destinadas a demostrar que sus funcionalidades han sido correctamente implementadas, operan conforme a lo esperado y que, durante su uso, se mantiene la integridad de datos (2). De forma general, las pruebas realizadas en un proceso de validación de software se organizan en tres etapas secuenciales: IQ, OQ y PQ.

#### **3.3. CFR 21 Parte 11**

Es una normativa legal emitida por la FDA que establece los requisitos que deben cumplir los registros y firmas electrónicas en entornos regulados, con el fin de garantizar su autenticidad, integridad, confidencialidad y trazabilidad. Su aplicación busca evitar que los datos sean distorsionados, eliminados o manipulados de forma no autorizada (4).

### **3.4. GAMP 5**

Es una guía que establece buenas prácticas en la validación de sistemas informáticos en entornos regulados, con el objetivo de contribuir a la seguridad del paciente, la calidad del producto y la integridad de los datos. Esta guía clasifica el software en cinco categorías según su nivel de complejidad y riesgo, a fin de facilitar una evaluación inicial del grado de validación requerido (5):

- 3.4.1. Categoría 1: software de infraestructura. Sistemas básicos que proporcionan la base para el funcionamiento de otros programas, como sistemas operativos.
- 3.4.2. Categoría 2: esta categoría fue eliminada en la versión actual de GAMP 5.
- 3.4.3. Categoría 3: software no configurable. Aplicaciones estándar que no permiten modificación o solo se utiliza con configuraciones predefinidas.
- 3.4.4. Categoría 4: software configurable. Proporciona interfaces que permiten ajustar funciones o flujos sin modificar el código fuente.
- 3.4.5. Categoría 5: software personalizado. Aplicaciones diseñadas específicamente para un usuario o proceso.

En el caso de Lab X, al ser un software complejo que puede configurarse según las necesidades del usuario sin necesidad de modificar el código fuente, se clasifica dentro de la categoría 4 (12). Este dato se presenta con carácter informativo y no forma parte del alcance abordado en este trabajo.

### **3.5. BPM: registros y firmas electrónicas**

La normativa peruana también establece lineamientos para garantizar la integridad de los datos en entornos regulados. En el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Productos Farmacéuticos aprobado por DIGEMID en 2018, se indica que, cuando los datos se generen y almacenen electrónicamente, deben implementarse

controles que aseguren su protección frente a pérdidas, alteraciones o accesos no autorizados. Asimismo, los registros electrónicos deben ser legibles, recuperables y conservados durante todo su ciclo de vida. En cuanto a las firmas electrónicas, estas deben ser seguras, únicas para cada usuario y correctamente implementadas. Estas disposiciones refuerzan la necesidad de validar los sistemas utilizados para gestionar y procesar información crítica, a fin de garantizar la confiabilidad y trazabilidad de los datos generados en entornos regulados (13).

### **3.6. Lab X**

Es un software desarrollado por Mettler Toledo que permite controlar y gestionar equipos analíticos de laboratorio, como el espectrofotómetro UV-VIS modelo UV7. Desde el software se configuran los métodos de análisis, se envía la orden de lectura, se almacenan los datos crudos, se procesan los resultados, se generan los reportes y se gestionan las firmas electrónicas. En este contexto, el espectrofotómetro UV-VIS actúa únicamente como un medio físico para la adquisición de información, mientras que todas las acciones críticas del análisis, incluyendo la trazabilidad, el procesamiento y la documentación, se ejecutan desde el software. Por lo tanto, LabX constituye el eje central del flujo de trabajo analítico y del aseguramiento de la integridad de los datos generados.

El software LabX cuenta con diversas funciones diseñadas para cumplir con los requisitos regulatorios, entre ellas:

- 3.6.1. “Active directory”, permite a los usuarios acceder al software utilizando las mismas credenciales (usuario y contraseña) que emplean para ingresar a la red de la empresa.
- 3.6.2. “User management”, permite definir roles de usuario y privilegios en base al puesto del personal en el laboratorio.

- 3.6.3. “Audit trail”, sirve para mantener un registro seguro e inalterable de las acciones que cada usuario lleva a cabo en el software, permitiendo trazabilidad completa.
- 3.6.4. Funciones de “backup” y restauración, permiten realizar una copia de seguridad de la información y restaurarla en caso sea necesario.
- 3.6.5. Configuración de métodos, permite ejecutar análisis de forma automática, así como generar reportes de análisis que pueden ser firmados electrónicamente e impresos conforme a las necesidades del laboratorio.

## **IV. OBJETIVOS**

### **4.1. Objetivo general**

Validar el software LabX del espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo modelo UV7 para asegurar la integridad de datos en un laboratorio farmacéutico en Lima, Perú.

### **4.2. Objetivos específicos**

- 4.2.1. Realizar un análisis de riesgo del software LabX para identificar funciones críticas y los posibles impactos en la integridad de datos.
- 4.2.2. Ejecutar las pruebas de instalación (IQ), operación (OQ) y desempeño (PQ) del software LabX.
- 4.2.3. Verificar el cumplimiento del software LabX con los requisitos regulatorios de CFR 21 Parte 11.

## V. METODOLOGÍA

Previo a la validación de software, se establecieron las especificaciones de requisitos del usuario (URS), documento en el que se detallaron las necesidades del laboratorio y los requisitos técnicos que el software tenía que cumplir (ver Anexo 1). A continuación, se realizó un análisis de riesgo para determinar acciones necesarias que mitiguen posibles impactos en la integridad de los datos (ver Anexo 2) (3). Posteriormente, se elaboró un protocolo de calificación en el que se describieron detalladamente las pruebas correspondientes a las etapas de instalación (IQ), operación (OQ) y desempeño (PQ) del software. Este protocolo debió ser revisado y aprobado antes de su ejecución (ver Anexo 3). La validación del software comprendió tres etapas secuenciales: IQ, OQ y PQ. Cada etapa dependió de la aprobación de la anterior, por lo que no se pudo iniciar el OQ sin antes haber concluido satisfactoriamente el IQ ni avanzar al PQ sin haber superado el OQ. Las pruebas de cada etapa se documentaron en un reporte de calificación, y el proceso de validación concluyó con la revisión y aprobación del PQ. Cabe señalar que la validación del software y la calificación del espectrofotómetro UV-VIS se llevaron a cabo de forma simultánea.

Como parte del IQ se tuvo que demostrar que el software estaba instalado de forma correcta y se verificaron las funciones de “active directory” y “user management”. Para el OQ se tuvieron que realizar pruebas para demostrar el correcto funcionamiento del software de acuerdo con lo esperado y descrito por el fabricante, incluyendo la comprobación de su cumplimiento con el CFR 21 Parte 11 y de sus funciones de “audit trail”, “backup” y restauración. Y como parte del PQ se llevaron a cabo ensayos para evidenciar la idoneidad del software en su uso previsto y de la configuración de métodos para ejecutar los análisis (5).

Es preciso aclarar que tanto la FDA como la guía GAMP 5 optan por no utilizar los términos de IQ, OQ y PQ debido a que dicha terminología puede no ser bien comprendida entre muchos profesionales del software; sin embargo, no se restringe el uso de estos términos para describir el proceso de validación de un software, lo primordial es demostrar que este es conforme y apto para el uso previsto (2,5). Así que en el presente trabajo se desarrolló el proceso de validación empleando los términos de IQ, OQ y PQ para mayor claridad. Por otro lado, dentro del proceso de validación, también se contempla la calificación de diseño (DQ), la cual consiste en verificar que el diseño propuesto para el software cumpla con las especificaciones de requisitos del usuario (URS) y en identificar posibles riesgos que puedan comprometer la integridad de los datos. En el presente trabajo, ambos aspectos fueron abordados a través del análisis de riesgo del software y las pruebas realizadas durante el OQ.

## VI. RESULTADOS

Como parte de las especificaciones de requisitos de usuario (URS) definidas antes de la adquisición del espectrofotómetro UV-VIS, se estableció como requisito principal que el software cumpla con lo dispuesto en el CFR 21 Parte 11 (ver Anexo 1). Además, el análisis de riesgo realizado al software LabX concluyó que su uso representa un riesgo ampliamente aceptable (ver Anexo 2).

A continuación, se presenta un resumen de las evaluaciones realizadas durante la calificación de instalación (IQ) del software LabX, junto con los resultados obtenidos para cada criterio evaluado. Se consideraron aspectos como la disponibilidad de documentación clave, la compatibilidad del hardware, la correcta instalación del software y la configuración de los roles de usuario, como se detalla en la siguiente tabla.

**Tabla 1:** Aspectos evaluados y resultados del IQ del software LabX

<b>Aspecto evaluado</b>	<b>Criterio de evaluación</b>	<b>Resultado</b>
Documentación asociada al software	Revisión de la validación del software llevado a cabo por el fabricante, así como el manual y Procedimiento Operativo Estándar (POE) asociado al software	Documentación completa y disponible (ver Anexo 4)
Hardware (sistema operativo, memoria RAM, procesador, disco duro)	Verificación de los requisitos mínimos del hardware	Se cumplieron con todos los requisitos del fabricante (ver Anexo 4)

Conexión del software con el espectrofotómetro UV7	Verificación del indicador que cambia de color según el estado de conexión	Instalación exitosa al observar un color verde permanente (ver Anexo 4)
Función “active directory”	Verificación del empleo de las mismas credenciales (usuario y contraseña) para ingresar al software y a la red de la empresa	Un usuario de prueba logró iniciar sesión en el software con las mismas credenciales que emplea para ingresar a la red de la empresa (ver Anexo 4)
Contraseña y cierre de sesión automático	Revisión de la configuración de la contraseña y del cierre de sesión automático después de 15 minutos de inactividad en el software	Se estableció una longitud mínima de ocho caracteres, al menos tres criterios de complejidad y máximo cinco intentos de acceso al software. Además, la sesión se cerró de forma automática después de 15 minutos de inactividad (ver Anexo 4)
Función “user management”	Revisión de la configuración de privilegios para los roles de usuario del software	Se configuraron los privilegios para los roles de usuario (Lab Administrator, Lab Manager y Lab Technician) en base a las funciones del personal en el laboratorio (ver Anexo 5)

Tras la aprobación satisfactoria del IQ, se procedió con la calificación de operación (OQ) del software LabX. Para ello, se evaluó el cumplimiento del software con los requisitos establecidos en las secciones aplicables del CFR 21 Parte 11. En particular, se evaluaron aspectos clave relacionados con el control de acceso, el respaldo y restauración de la información, la trazabilidad de las acciones realizadas y el uso adecuado de firmas electrónicas, como se detalla en la siguiente tabla.

**Tabla 2:** Aspectos evaluados y resultados del OQ del software LabX

<b>Sección del CFR 21 Parte 11</b>	<b>Criterio de evaluación</b>	<b>Resultado</b>
11.10 (d) 11.300	Acceso de personal autorizado	El acceso al software estaba restringido únicamente al personal autorizado, cada uno con credenciales únicas e intransferibles. El sistema bloqueaba automáticamente a los usuarios tras cinco intentos fallidos de inicio de sesión y mostraba un mensaje de error ante intentos de acceso no autorizados (ver Anexo 6).
11.10 (b) 11.10 (c) 11.10 (g)	Respaldo (“backup”) y restauración de información	Se verificó con éxito la realización del “backup” y restauración de los métodos. Asimismo, se estableció la frecuencia con la que debía realizarse el respaldo de la información. Solo los usuarios con el rol de “Lab Administrator” tenían permisos para modificar métodos y reportes, mientras que ningún usuario contaba con permisos para eliminar información (ver Anexo 6).

11.50 (a) 11.70 11.100 11.200 (a)	Firmas electrónicas	Únicamente el personal con rol de “Lab Manager” podía firmar electrónicamente, previa autenticación mediante usuario y contraseña. Para la aprobación de métodos, resultados y reportes, el software requería la firma de dos usuarios distintos: uno para la revisión y otro para la aprobación. Las firmas electrónicas incluían el nombre del firmante, el significado de la firma, así como la fecha y hora de ejecución (ver Anexo 6).
11.10 (e) 11.10 (k)	“Audit trail”	Todas las acciones realizadas en el software quedaban registradas en el “audit trail”, incluyendo la fecha, hora y usuario correspondiente, lo que garantizaba la trazabilidad de cada actividad. Este registro no podía ser modificado ni eliminado por ningún usuario (ver Anexos 5 y 6).
11.10 (i)	Capacitación del personal	Se contó con documentación que evidenciaba la capacitación del personal en el uso del software LabX (ver Anexo 6).

Una vez completadas y aprobadas las etapas del IQ y OQ, se procedió con la calificación de desempeño (PQ) del software LabX. En esta etapa se simularon condiciones reales de trabajo mediante la ejecución de métodos previamente definidos. Se evaluaron aspectos

como la correcta ejecución de un método con cálculos incluidos, el almacenamiento automático de los resultados y reportes generados, así como la aprobación e impresión de un reporte de análisis. A continuación, se muestra un resumen de las pruebas realizadas y los resultados obtenidos.

**Tabla 3:** Aspectos evaluados y resultados del PQ del software LabX

<b>Aspecto evaluado</b>	<b>Criterio de evaluación</b>	<b>Resultado</b>
Acceso al software	Comprobar el ingreso de un usuario con sus credenciales de acceso	Usuario con rol de “Lab Technician” logró iniciar sesión en el software satisfactoriamente (ver Anexo 7).
Ejecución de métodos y cálculos	Verificación de la ejecución de un método que incluya fórmulas matemáticas y comparación de los resultados obtenidos con una calculadora	Se obtuvieron los mismos resultados entre el software y la calculadora, confirmando la precisión de los cálculos (ver Anexo 7).
Almacenamiento automático de la información	Revisión del guardado automático de los resultados y reporte generados	Tanto los resultados como el reporte generado fueron almacenados automáticamente en el software (ver Anexo 7).

Aprobación del reporte de análisis	Verificación del proceso de revisión y aprobación del reporte	El software solicitó las credenciales de dos usuarios diferentes con rol de “Lab Manager” para revisar y aprobar el reporte, respectivamente (ver Anexo 7).
Impresión del reporte de análisis aprobado	Verificación de la conexión del software con la red de impresoras de la empresa	Se logró imprimir el reporte con las firmas correspondientes; las versiones electrónica e impresa coincidieron (ver Anexo 7).

Terminado y aprobado el PQ, el dictamen final del proceso de validación fue que el software era apto para su uso, aunque fue necesario aplicar recomendaciones como parte de la mejora continua sin que estas invaliden la calidad del proceso de validación (ver Anexo 7).

## VII. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos coinciden con lo reportado por Mandzukovska et al. en el año 2022, quienes realizaron un análisis de riesgo de la integridad de datos enfocado en la configuración del software LabX. Se implementaron acciones específicas para mitigar el riesgo asociado a la integridad de datos, tales como: activar la función “active directory” para restringir el acceso únicamente a personal autorizado; limitar las acciones de los usuarios mediante la función “user management”, según los privilegios concedidos a cada rol; conceder el rol de ‘administrador’ (“Lab Administrator”) a la menor cantidad de personas posible; configurar la necesidad de dos personas firmantes diferentes para la revisión y aprobación de reportes; deshabilitar a todos los usuarios la posibilidad de modificar los registros de “audit trail”, permitiendo solo su visualización, exportación e impresión; y configurar los métodos de tal manera que los análisis sean automáticos, brinden resultados confiables y reportes completos (12).

En una tesis realizada por Fuenzalida en el año 2022, se llevó a cabo la validación del software ChemStation, asociado a un espectrofotómetro UV-VIS de la marca Agilent Technologies. Mediante la ejecución de las etapas IQ, OQ y PQ, se verificó que el software cumplía con los criterios de seguridad, trazabilidad y control de acceso establecidos por el CFR 21 Parte 11. Los resultados obtenidos confirmaron que el software validado garantiza la integridad de los datos generados y la confiabilidad del equipo en un entorno regulado (14). Este caso refuerza la importancia de validar los softwares asociados a equipos analíticos para reducir riesgos operacionales y asegurar la calidad de los datos generados.

En cuanto al cumplimiento normativo, los resultados obtenidos durante el proceso de validación permiten confirmar que el software LabX cumple con los requisitos

establecidos en el CFR 21 Parte 11, específicamente en lo correspondiente a las siguientes secciones: 11.10 (controles para sistemas cerrados), 11.50 (manifestaciones de firmas), 11.70 (vinculación firma/registro), 11.100 (requisitos generales para firmas electrónicas), 11.200 (componentes y controles de la firma electrónica) y 11.300 (controles para códigos de identificación/contraseñas) (4). Asimismo, el software LabX se alinea con lo señalado en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Productos Farmacéuticos aprobado por DIGEMID en 2018, particularmente en lo referido a registros y firmas electrónicas descritos en la sección V: sistemas de apoyo crítico (13).

Como parte de su tesis publicada en 2023, Sandoval llevó a cabo la evaluación de un equipo Karl Fischer volumétrico que, en su estado original, no cumplía con los lineamientos establecidos en el CFR 21 Parte 11 ni con los principios de integridad de datos. Sin embargo, tras la instalación del software LabX, se evidenció una disminución considerable del nivel de riesgo asociado a la seguridad del sistema. Durante el proceso de validación del software, se verificó su conformidad con los requisitos del CFR 21 Parte 11, incluyendo el control de acceso a usuarios autorizados, la trazabilidad mediante la función de “audit trail”, el uso de firmas electrónicas y la capacidad de respaldar y restaurar la información de manera segura. Además, no se identificaron riesgos significativos en el funcionamiento del software, lo que permitió considerarlo apto para su uso en un entorno regulado (15).

## VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- 8.1. Se realizó la validación del software LabX del espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo modelo UV7 asegurando la integridad de datos en un laboratorio farmacéutico en Lima, Perú.
- 8.2. Se realizó el análisis de riesgo del software LabX lo que permitió identificar funciones críticas y los posibles impactos en la integridad de datos.
- 8.3. Se ejecutaron las pruebas de instalación (IQ), operación (OQ) y desempeño (PQ) dando como resultado que el software está correctamente instalado, funciona conforme a lo esperado y es confiable en condiciones reales de uso.
- 8.4. Se verificó el cumplimiento del software LabX con los lineamientos del CFR 21 Parte 11, al contar con control de acceso, función de “audit trail”, firmas electrónicas y respaldo seguro de la información.
- 8.5. Se recomienda mantener el estado validado del software LabX mediante revisiones periódicas cada 12 meses o tras cualquier actualización relevante. Estas revisiones deben incluir la verificación de configuraciones críticas, control de accesos, correcto funcionamiento de las funciones clave y cumplimiento continuo con el CFR 21 Parte 11 y el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de DIGEMID, documentando cada evaluación para asegurar trazabilidad y confiabilidad del sistema.

## IX. REFERENCIAS

1. European Medicines Agency (EMA). Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials [Internet]. 2023 [citado el 29 de abril de 2025]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf)
2. Food and Drug Administration (FDA). General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff [Internet]. 2002 [citado el 29 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/73141/download>
3. United States Pharmacopeial Convention (USP Convention). USP (1058) [Internet]. Vol. 5. 2018 [citado el 1 de mayo de 2025]. p. 7497–503. Disponible en: [https://doi.usp.org/USPNF/USPNF\\_M1124\\_01\\_01.html](https://doi.usp.org/USPNF/USPNF_M1124_01_01.html)
4. Food and Drug Administration (FDA). 21 CFR Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures [Internet]. 2025 [citado el 28 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-11>
5. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems [Internet]. 2a ed. 2022 [citado el 29 de abril de 2025]. Disponible en: <https://ispe.org/publications/guidance-documents/gamp-5-guide-2nd-edition>
6. López O. EU Annex 11 Guide to Computer Validation Compliance for the Worldwide Health Agency GMP [Internet]. Boca Raton: CRC Press; 2015 [citado el 28 de abril de 2025]. p. 231–41. Disponible en:

<https://books.google.es/books?id=piUwEQAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false>

7. Gokulakrishnan D, Venkataraman S. Ensuring Data Integrity: Best Practices and Strategies in Pharmaceutical Industry. Intelligent Pharmacy [Internet]. 2024 [citado el 28 de abril de 2025]; Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2949866X24001060>
8. Food and Drug Administration (FDA). Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry [Internet]. 2016 [citado el 29 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Data-Integrity-and-Compliance-With-Current-Good-Manufacturing-Practice-Guidance-for-Industry.pdf>
9. European Commission. EU GMP Annex 11: Computerised Systems [Internet]. 2011 [citado el 29 de abril de 2025]. Disponible en: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/annex11\\_01-2011\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/annex11_01-2011_en_0.pdf)
10. McCulloch J, Woodson C, Long B. Data Integrity in the FDA-Regulated Laboratory [Internet]. 2014 [citado el 27 de mayo de 2025]. p. 2. Disponible en: <https://clarkstonconsulting.com/wp-content/uploads/2014/04/RF-2014-04-Data-Integrity-Reprint.pdf>
11. Mettler Toledo. Espectrofotómetro UV7 [Internet]. 2019 [citado el 1 de mayo de 2025]. Disponible en: [https://www.mt.com/mx/es/home/products/Laboratory\\_Analytics\\_Browse/uv-vis-spectrometers/spectrophotometer/UV7.html](https://www.mt.com/mx/es/home/products/Laboratory_Analytics_Browse/uv-vis-spectrometers/spectrophotometer/UV7.html)

12. Mandzukovska M, Petrusevski G, Petkovska R. Risk based approach on data integrity aspects of configuring computerized system in GMP laboratory [Internet]. Vol. 68. Macedonian Pharmaceutical Association; 2022 [citado el 4 de mayo de 2025]. p. 77–96. Disponible en: [https://bulletin.mfd.org.mk/volumes/Volume%2068\\_2/68\\_2\\_005.pdf](https://bulletin.mfd.org.mk/volumes/Volume%2068_2/68_2_005.pdf)
13. DIGEMID. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos [Internet]. 2018 [citado el 8 de mayo de 2025]. p. 49–51. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/197773/Decreto-Supremo-021-2018-SA.PDF>
14. Fuenzalida P. Implementación de validación de sistema computarizado en software de control de espectrofotómetro UV para cumplimiento con normativa CFR21 en laboratorio de desarrollo analítico para Synthon Chile LTDA [Internet]. Santiago: Universidad de Chile; 2022 [citado el 15 de junio de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/185544>
15. Sandoval D. Evaluación del cumplimiento de integridad de datos y validación de un software de un equipo Karl Fischer volumétrico para dar cumplimiento a normativa CFR 21 Parte 11 establecida por la FDA en un laboratorio farmacéutico [Internet]. Santiago: Universidad de Chile; 2023 [citado el 5 de junio de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.uchile.cl/handle/2250/196941>

## ANEXOS

**Anexo 1:** Especificaciones de Requisitos de Usuario (URS) elaboradas antes de la adquisición del espectrofotómetro UV-VIS y su software

Nota: Por motivos de confidencialidad no se incluyen fechas ni información sensible relacionada a la compra.

	<b>ESPECIFICACIONES DE REQUISITOS DE USUARIO</b>	<b>URS-XXX</b>
--	--	----------------

El presente documento detalla las especificaciones de requisitos del usuario para un sistema de espectrofotometría UV-VIS y su software de gestión asociado. Estos requisitos se han definido con el fin de garantizar que el sistema cumpla con las funcionalidades técnicas, operativas y regulatorias necesarias para su uso en un laboratorio farmacéutico, en concordancia con los principios de integridad de datos y lo establecido en la normativa CFR 21 Parte 11.

A continuación, se enumeran los requisitos técnicos, funcionales y regulatorios solicitados:

### 1. Requisitos del espectrofotómetro UV-VIS

N°	REQUISITO	DESCRIPCIÓN	JUSTIFICACIÓN
1	Rango espectral	El equipo debe operar en un rango aproximado de 190 – 1100 nm	Permite análisis en UV y visible
2	Fuente de luz	Debe contar con lámpara UV y visible intercambiables automáticamente	Cobertura completa del espectro de análisis
3	Detector	El equipo debe tener detector de arreglo de diodos para lectura simultánea	Mayor velocidad y precisión
4	Precisión de longitud de onda	No mayor a $\pm 1$ nm	Asegura resultados confiables
5	Repetibilidad de absorbancia	Debe cumplir con criterios $\leq 0.001$ A (dependiendo del estándar)	Control de calidad interno
6	Comunicación con software	El equipo debe ser controlable desde un software externo	Permite operación automatizada y trazabilidad

## 2. Requisitos del software asociado

N°	REQUISITO	DESCRIPCIÓN	JUSTIFICACIÓN
7	Control de equipo	El software debe permitir enviar la orden de lectura al equipo	Automatización del análisis
8	Registro de datos crudos	El software debe registrar y guardar automáticamente los datos generados	Requisito para trazabilidad
9	Generación de reportes	Debe generar reportes con resultados y parámetros	Documentación del análisis
10	Audit trail	Debe registrar todas las acciones del usuario	Exigido por CFR 21 Parte 11
11	Control de acceso	Debe gestionar usuarios con credenciales únicas y permisos por rol	Seguridad e integridad de datos
12	Firmas electrónicas	El software debe permitir firmar digitalmente	Requisito de CFR 21 Parte 11
13	Backup	El sistema debe permitir copias de seguridad	Protección ante pérdida de datos
14	Compatibilidad con Active Directory	El software debe poder integrarse con la red del laboratorio	Facilita administración de usuarios

## Anexo 2: Análisis de riesgo aplicado al uso del software LabX

Nota: Por motivos de confidencialidad se presenta únicamente un resumen del análisis de riesgo.

### EVALUACION DE RIESGO: El uso del software LabX v12 para operar el Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7

<b>Objetivo:</b> Identificar los riesgos asociados al uso del software LabX v12 para operar el Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7, con la finalidad de desarrollar un plan de acciones preventivas y/o correctivas que permitan mitigar y/o eliminar el riesgo asociado a la Integridad de los Datos, garantizando así que sean utilizados de manera segura.
<b>Alcance</b> Aplica al software LabX v12 para operar el Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7 en el laboratorio de Control de Calidad.
<b>Resumen de la situación actual :</b> Actualmente, la sala de disolutores del Laboratorio de Control de Calidad cuenta con el Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7. El equipo opera según ..... "Manejo del Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7". A continuación se detallan las características del equipo: EQUIPO/ MARCA/ MODELO/ CÓDIGO/ N° SERIE/ CONDICIONES DE TRABAJO ...../Para uso analítico El Software LabX v12 se instaló en una PC que cuenta con el sistema operativo Windows 10 y se encuentra conectado a la red..., pero no está integrado al sistema LIMS. Para acceder al software, cada usuario cuenta con credenciales personales, asimismo se tienen niveles de acceso con funciones definidas. Este software es usado para operar el Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7, permite determinar la absorbancia de una muestra (materia prima y producto terminado) en la región del espectro UV-VIS, así como generar reportes para su impresión, guardar automáticamente los resultados obtenidos y realizar su backup empleando el programa LabX DB Maintenance. Cumple con CFR 21 parte 11. Los usuarios se encuentran autorizados en ..... "Listado de personal de Control de Calidad con niveles de acceso a equipos". El trabajo diario realizado por cada analista, que está capacitado según....."Estatus de calificación de personal de Control de Calidad", es programado para distribución de los equipos de tal manera que facilita la supervisión requerida para el uso del equipo. Asimismo, se realiza el seguimiento de los usuarios registrados mediante el formato "Registro de Control de Usuarios de Software en Control de Calidad". Se tienen establecidas las características de las contraseñas con 180 días de validez, máximo 5 intentos de inicio de sesión y bloqueo automático de la pantalla después de 15 minutos de inactividad. Los resultados generados durante las mediciones se guardan automáticamente, sin opción de modificarlos, borrarlos o sobrescribirlos. Asimismo, la impresión del reporte no permite la alteración de los resultados y es dirigida a las impresoras conectadas a la red..... Solo los usuarios con rol de Administrador tienen acceso a la carpeta donde se dirige el backup de los resultados, por ende, la data está protegida de ser modificada y/o borrada. La frecuencia y ruta final del backup se encuentra procedimentado en ..... "Manejo del Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7". El software cuenta con la función de Audit Trail donde se tiene un registro cronológico inmodificable de las actividades realizadas por los usuarios con el software. Los registros de Audit Trail se revisarán en cada análisis realizado con el equipo.
<b>Valoración</b> Se identificaron y evaluaron los tres (03) riesgos identificados por el uso del software LabX v12 para operar el equipo Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7, bajo las condiciones actuales: a) Uso del software y manipulación de data por personal no autorizado; el NPR es 21. b) Pérdida de data por alteración o eliminación; el NPR es 21. c) Pérdida de trazabilidad del manejo del software y de la data generada; el NPR es 21.
<b>Conclusión</b> Se evaluaron los riesgos del uso del software LabX v12 para operar el Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7 y teniendo en cuenta el diseño del software, se concluye que el riesgo es AMPLIAMENTE ACEPTABLE.

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE RIESGOS Y PLAN DE MITIGACIÓN													CÓDIGO MATRIZ:	6			
													VERSIÓN:	0			
ÁREA:	CC	PLANTA:	████	PROCESO:	Uso del software LabX v12 para operar el Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7	PRODUCTO (CÓDIGO - DESCRIPCIÓN):	NA	LOTE:	NA								
IDENTIFICACIÓN					EVALUACIÓN			MITIGACIÓN			REVISIÓN						
ETAPA / ASPECTO	PELIGRO O FALLA POTENCIAL	EFECTOS POTENCIALES	CAUSA	CONTROL ACTUAL	SEVERIDAD (Del Efecto Potencial)	OCURRENCIA (Probabilidad de ocurrencia de la Causa)	DETECTABILIDAD (Evaluación del Control actual)	NPR	ACCIÓN PROPUESTA	RESPONSABLE	FECHA DE CUMPLIMIENTO	MEDIDAS TOMADAS	SEVERIDAD (Del Efecto Potencial)	OCURRENCIA (Probabilidad de ocurrencia de Causa tras la medida tomada)	DETECTABILIDAD (Evaluación del Control de la medida tomada)	NPR RESIDUAL	
					COMENTARIO	COMENTARIO	COMENTARIO					COMENTARIO	COMENTARIO	COMENTARIO	COMENTARIO		COMENTARIO
Uso del software LabX v12 para operar el Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7	a) Uso del software y manipulación de datos por personal no autorizado		Probable manipulación de información	(1) El software LabX v12 se utilizará validado. (2) Los usuarios que tienen acceso al software cuentan con credenciales personales y tienen niveles de acceso con funciones definidas. Se realiza el seguimiento de los usuarios registrados mediante el formato ..... "Registro de Control de Usuarios de Software en Control de Calidad". Se tienen establecidas las características de las contraseñas, con 180 días de validez, máximo 5 intentos de inicio de sesión y bloqueo automático de la pantalla después de 15 minutos de inactividad. (3) El trabajo diario realizado por cada analista capacitado según ..... "Estatus de calificación de personal de Control de Calidad" es programado para distribución de los equipos de tal manera que facilita la supervisión requerida para el uso del equipo.	7 Es crítico debido a que se maneja información GMP pero se tiene el acceso limitado al software	3 Es remota debido al diseño del software, además el equipo es manejado según lo indicado en ..... "Manejo del Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7"	1 La detectabilidad es alta debido al diseño del software y su uso está limitado al personal capacitado y autorizado. El control de las contraseñas asignadas a los usuarios se lleva a cabo en el ..... "Registro de Control de Usuarios de Software en Control de Calidad" y cada usuario cuenta con credenciales personales para ingresar tanto a la PC como al equipo.	21				7	7	3	1	21	
	b) Pérdida de datos por alteración o eliminación	Pérdida de la integridad de los datos	Alteración o borrado accidental de los datos	El software guarda automáticamente los datos, sin opción de modificarlos, borrarlos o sobrescribirlos. Asimismo, la impresión del reporte no permite la alteración de los resultados y es dirigida a las impresoras conectadas a la red ..... Solo los usuarios con rol de Administrador tienen acceso a la carpeta donde se dirige el backup de los resultados, por ende, la data está protegida de ser modificada y/o borrada. La frecuencia y ruta final del backup se encuentra procedimentado en ..... "Manejo del Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7".	7 Es crítico debido a que se maneja información GMP, no obstante, el software guarda la data generada de forma automática y sin opción de modificarla, borrarla o sobrescribirla.	3 Es remota debido al diseño del software, los resultados se guardan de forma automática	1 La detectabilidad es alta dado que los resultados se guardan automáticamente. Además, la impresión del reporte no permite la alteración de los resultados. Asimismo, se tiene establecido la frecuencia y ruta final del backup.	21	NA	NA	NA	NA	7	7	3	1	21
	c) Pérdida de trazabilidad del manejo del software y de la data generada		Falta del software	El software cuenta con la función de Audit Trail donde se tiene un registro cronológico inmodificable de las actividades realizadas por los usuarios con el software. Además, se tiene establecido su revisión cada 6 meses según ..... "Normas Generales del Laboratorio de Control de Calidad".	7 Es crítico debido a que se maneja información GMP, sin embargo, en el Audit Trail se registra de forma automática y cronológica las actividades realizadas por los usuarios con el software.	3 Es remota debido al diseño del software.	1 La detectabilidad es alta debido a que no se pueden modificar, eliminar ni sobrescribir los registros de Audit Trail. Además se revisará el Audit Trail en cada análisis realizado en el equipo.	21					7	7	3	1	21

CONCLUSIÓN:  
Se evaluaron los riesgos del uso del software LabX v12 para operar el Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7 y teniendo en cuenta el diseño del software, se concluye que el riesgo es AMPLIAMENTE ACEPTABLE.

**Anexo 3:** Protocolo de calificación con pruebas correspondientes a las etapas IQ, OQ y PQ del software LabX

Nota: Por razones de confidencialidad no se incluyen fechas y algunos datos fueron cubiertos por tratarse de información sensible de la empresa. Se precisa que la validación del software se ejecutó durante el año 2023.

**6. PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN**

El contenido de este protocolo incluye el desarrollo de la calificación de instalación, operación y desempeño con sus respectivas pruebas o ensayos. Estas se desarrollan definiendo las actividades a realizar en cada etapa de la calificación y las especificaciones que se deben cumplir.

RESULTADO	DESCRIPCIÓN
Cumple (SI)	Prueba verificada Cumple con los criterios de aceptación descritos
Cumple (NO)	Prueba verificada No Cumple con los criterios de aceptación descritos
NA	No Aplica

**6.1.2. REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN**

DOCUMENTO	VERSIÓN	RESULTADO ESPERADO	CUMPLE	
			SI	NO
EQPac y Validación de software del proveedor <sup>(1)</sup>	N.A.	Se adjunta evidencia de que el proveedor ejecutó exitosamente el IQ/OQ		
Manual de usuario UV/VIS Excellence UV7, Instrucciones de manejo y Manual de referencia de LabX Versión 12 <sup>(2)</sup>	N.A.	Se adjunta evidencia de que se cuenta con los manuales del equipo y su software		
xxxxxManejo del Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7"		Se encuentra disponible y vigente		

**6.1.3.1. Requisitos mínimos de PC asociada**

CRITERIOS	ESPECIFICACIONES	CUMPLE	
		SI	NO
Procesador del CPU	Intel Core i3, i5 o superior		
Memoria de trabajo (RAM)	Mínimo 4 GB		
Resolución de pantalla	Mayor a 700 pixeles		
Sistema operativo	Windows 7 32-bit, Windows 7 64-bit o Windows 10 64-bit		
Espacio de disco duro	Mínimo 10 GB		
Puertos	USB		
<b>Observaciones:</b>			
<b>¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)</b>			
<b>Realizado por:</b>		<b>Verificado por :</b>	

### 6.1.6.1. Verificación de montaje del equipo y de estructura

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Inspección visual del equipo	Verificar si el equipo no tiene daños físicos		
Acabado superficial del equipo	En buen estado y sin abolladuras que puedan afectar a su buen funcionamiento		
Inspeccionar toma de suministro eléctrico	Debe estar en buen estado		
Conexión del espectrofotómetro al terminal	Cable correctamente conectado		
Conexión del espectrofotómetro al tomacorriente de la sala	Cable correctamente conectado		
Conexión entre el equipo y el CPU	Cable correctamente conectado		
Botón de encendido o apagado del equipo	En buen estado visualmente, la pantalla del terminal se enciende		
Monitor	En buen estado visualmente y funcional		
El software se conecta con el equipo	Verificar que el StatusLight del terminal se quede encendido en verde		

### 6.1.6.2. Configuración general del sistema operativo y software

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Verificar que las credenciales de acceso al sistema operativo pertenezcan a la red .....y la contraseña esté enmascarada	El sistema operativo se encuentra en la red .....y la contraseña está enmascarada		
Verificar que se tiene establecido el bloqueo de una cuenta .....después de 90 días de inactividad	Se cuenta con el procedimiento "Access Control Standard" [REDACTED]		
Verificar la configuración de las contraseñas del software: mínimo 8 caracteres de longitud, cambio de contraseña cada 180 días, al menos tres criterios de complejidad, máximo 5 intentos de acceso y bloqueo automático después de 15 minutos de inactividad	Las contraseñas están configuradas según lo indicado		
Configurar los privilegios para los roles del software: Lab Administrator, Lab Manager, Lab Technician y Lab Service	Los roles cuentan con sus privilegios [REDACTED]		
Observaciones:			
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)			
Realizado por:	Verificado por:		

### 6.2.1.3. Acceso al software

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Usuario con rol de Lab Administrator inicia sesión en el software	El acceso al software requiere un nombre de usuario y una contraseña enmascarada		
Se crea un nuevo usuario	Se logra crear un nuevo usuario		
Se intenta crear un usuario con el mismo nombre que el usuario creado en el paso anterior	Se muestra un mensaje de error		
Usuario con rol de Lab Administrator tiene acceso a deshabilitar usuarios	Se logra deshabilitar un usuario		
Usuario con rol de Lab Administrator tiene acceso a resetear contraseñas	Se logra resetear una contraseña		
Usuario creado es deshabilitado después de 5 intentos de acceso al software	El usuario no puede acceder al software		
Se habilita nuevamente al usuario con la condición de que cambie su contraseña	El usuario logra acceder al software luego de que cambió su contraseña		
Ingreso al software por personal no autorizado	Cuando se intenta ingresar al software, se visualiza un mensaje de error		
Cuando personal autorizado no está usando la PC	Después de 15 minutos de inactividad se bloquea el software de forma automática		
Observaciones:			
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)			
Realizado por:		Verificado por:	

### 6.2.1.4. Respaldo y protección de la data

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Personal de TI realiza el backup de los métodos empleando el programa LabX Maintenance	Verificar que se pueda visualizar el archivo respaldado en formato .BAK		
Personal de TI realiza la restauración de los métodos empleando el programa LabX Maintenance	Se realiza la restauración satisfactoriamente		
Verificar que los métodos respaldados se puedan visualizar en el software	Los métodos se pueden visualizar		
Usuario no administrador intenta modificar (renombrar y/o eliminar) información que se encuentra almacenada en la ruta "C:\....."	Solo los administradores de Windows pueden renombrar y/o eliminar información en la carpeta METTLER TOLEDO		
Acceso a la carpeta de backup en la red .....	Solo los usuarios con rol Lab Administrator tienen acceso a la carpeta [REDACTED]		
Verificar que ningún rol tenga permitido eliminar métodos, resultados ni informes	Ningún usuario puede eliminar métodos, resultados ni informes		
Verificar que se tenga establecida la frecuencia del backup	La frecuencia del backup de los métodos es trimestral y de los reportes es quincenal		
Observaciones:			
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)			
Realizado por:		Verificado por:	

#### 6.2.1.5. Configuración de firmas electrónicas

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Verificar que se encuentren habilitadas las directrices para la firma y la validación de métodos, serie de resultados e informes	Se habilitan las firmas electrónicas para aprobar métodos, serie de resultados e informes		
Se configura la revisión y aprobación para los usuarios con rol de Lab Manager	Solo los usuarios con rol de Lab Manager pueden revisar y aprobar		
La revisión y aprobación requieren diferentes usuarios	En la sección de aprobación se habilita la casilla en la que se indica que se requiere otro usuario		
Observaciones:			
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)			
Realizado por:		Verificado por:	

#### 6.2.1.6. Métodos y Audit Trail

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Se puede crear un método a partir de una plantilla	Usuario con rol de Lab Manager puede crear un método que se abre como copia		
Diferentes usuarios con rol de Revisor pueden realizar la misma acción	Dos usuarios diferentes con rol de Lab Manager logran editar el nombre del mismo método		
Dos usuarios con rol de Lab Manager firman electrónicamente para aprobar el método de prueba generado	El método generado se muestra como "Validado"		
No se puede eliminar un método	Ningún usuario tiene la función de eliminar métodos habilitada		
Verificar el contenido del Audit Trail	El Audit Trail contiene fecha, hora, nombre de usuario y acciones, actividades o cambios realizados		
Verificar que se registren las acciones realizadas en la función Audit Trail	Los cambios realizados en el software se registran en la función Audit Trail		
Se intentan modificar y borrar los registros del Audit Trail	No se pueden modificar ni borrar los registros de Audit Trail		
Se imprimen registros que Audit Trail que coinciden con los registros electrónicos	El Audit Trail electrónico coincide con el impreso		
Verificar que esté establecido la revisión del Audit Trail.	Se tiene establecido la revisión del Audit Trail.		
Observaciones:			
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)			
Realizado por:		Verificado por:	

6.3.1. CAPACITACIÓN DE PERSONAL:

DETALLES DE PRUEBAS	VIGENTE		CUMPLE	
	SI	NO	SI	NO
Se cuenta con el documento xxxxx "Constancia de lectura" para evidenciar de que el personal ha sido capacitado en el uso y manejo del equipo Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7				
Se cuenta con los documentos xxxxxx "Acta de asistencia" para evidenciar de que el personal ha sido capacitado en el uso y manejo del equipo y su software a cargo del proveedor				
Verificar que el xxxxx "Listado de personal de Control de Calidad con niveles de acceso a equipos" incluya la lista de usuarios que tienen acceso al espectrofotómetro				
Verificar que el xxxxx "Estatus de Calificación del Personal de Control de Calidad" incluya la lista del personal calificado para operar el equipo				
Verificar que los usuarios autorizados estén registrados en xxxxx "Registro de Control de Usuarios de Software en Control de Calidad"				
Observaciones:				
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)				
Realizado por:		Verificado por:		

6.3.3. EJECUCIÓN DE MÉTODO

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Usuario con rol de Lab Technician ingresa sus credenciales de acceso al software	Se logra acceder al software		
Se selecciona un método Validado a ejecutar	Usuario con rol de Lab Technician logra ejecutar el método Validado seleccionado		
Verificar que el software es capaz de ejecutar mediciones y cálculos	El software realiza mediciones y cálculos de forma correcta		
Verificar que los resultados y el reporte se guardan automáticamente en el software	El guardado de los resultados y el reporte no requiere la intervención de un usuario		
Verificar que no se pueden eliminar los resultados	La serie de resultados obtenidos no se puede borrar		
Dos usuarios con rol de Lab Manager firman electrónicamente para aprobar el reporte generado	El software pide usuario y contraseña de dos usuarios para aprobar el reporte.		
En el reporte emitido se muestra nombre de usuarios, rol, fecha	Las firmas electrónicas se muestran en el reporte revisado		
Verificar que no se pueden alterar las firmas electrónicas	No se pueden modificar las firmas electrónicas del reporte aprobado		
Imprimir el reporte obtenido	Verificar que la versión electrónica e impresa del reporte coincidan		
Usuario con rol de Lab Technician exporta el reporte aprobado	El reporte en formato PDF exportado se visualiza en la ruta: "xxxxxxx"		
Observaciones:			
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)			
Realizado por:		Verificado por:	

**Anexo 4:** Reporte de calificación con resultados de la etapa IQ del software LabX

Nota: Por cuestiones de confidencialidad no se incluyen fechas ni anexos complementarios del reporte de calificación, y algunos datos fueron cubiertos por tratarse de información sensible de la empresa.

**6.2.2. REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN**

DOCUMENTO	VERSIÓN	RESULTADO ESPERADO	CUMPLE	
			SI	NO
EQPac y Validación de software del proveedor <sup>(1)</sup>	N.A.	Se adjunta evidencia de que el proveedor ejecutó exitosamente el IQ/OQ	✓	
Manual de usuario UV/VIS Excellence UV7, Instrucciones de manejo y Manual de referencia de LabX Versión 12 <sup>(2)</sup>	N.A.	Se adjunta evidencia de que se cuenta con los manuales del equipo y su software	✓	
██████████ "Manejo del Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7"	0	Se encuentra disponible y vigente	✓	

**6.2.3.1. Requisitos mínimos de PC asociada**

CRITERIOS	ESPECIFICACIONES	CUMPLE	
		SI	NO
Procesador del CPU	Intel Core i3, i5 o superior	✓	
Memoria de trabajo (RAM)	Mínimo 4 GB	✓	
Resolución de pantalla	Mayor a 700 pixeles	✓	
Sistema operativo	Windows 7 32-bit, Windows 7 64-bit o Windows 10 64-bit	✓	
Espacio de disco duro	Mínimo 10 GB	✓	
Puertos	USB	✓	
<b>Observaciones:</b> Ver anexo 3			
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)		SI	
Realizado por:		Verificado por :	

6.2.6.1. Verificación de montaje del equipo y de estructura

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Inspección visual del equipo	Verificar si el equipo no tiene daños físicos	✓	
Acabado superficial del equipo	En buen estado y sin abolladuras que puedan afectar a su buen funcionamiento	✓	
Inspeccionar toma de suministro eléctrico	Debe estar en buen estado	✓	
Conexión del espectrofotómetro al terminal	Cable correctamente conectado	✓	
Conexión del espectrofotómetro al tomacorriente de la sala	Cable correctamente conectado	✓	
Conexión entre el equipo y el CPU	Cable correctamente conectado	✓	
Botón de encendido o apagado del equipo	En buen estado visualmente, la pantalla del terminal se enciende	✓	
Monitor	En buen estado visualmente y funcional	✓	
El software se conecta con el equipo	Verificar que el StatusLight del terminal se quede encendido en verde	✓	

6.2.6.2. Configuración general del sistema operativo y software

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Verificar que las credenciales de acceso al sistema operativo pertenezcan a la [REDACTED] y la contraseña esté enmascarada	El sistema operativo se encuentra en la [REDACTED] y la contraseña está enmascarada	✓	
Verificar que se tiene establecido el bloqueo de una [REDACTED] después de 90 días de inactividad	Se cuenta con el procedimiento "Access Control Standard" de [REDACTED]	✓	
Verificar la configuración de las contraseñas del software: mínimo 8 caracteres de longitud, cambio de contraseña cada 180 días, al menos tres criterios de complejidad, máximo 5 intentos de acceso y bloqueo automático después de 15 minutos de inactividad	Las contraseñas están configuradas según lo indicado	✓	
Configurar los privilegios para los roles del software: Lab Administrator, Lab Manager, Lab Technician y Lab Service	Los roles cuentan con sus privilegios	✓	
<b>Observaciones:</b> Ver anexo 12			
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)		SI	
Realizado por:	Verificado por:	[REDACTED]	

**Anexo 5:** Configuración de roles de usuario y asignación de privilegios en el software LabX (incluye los roles “Lab Administrator”, “Lab Manager” y “Lab Technician”)

**Lab Administrator (Administrador)**

**System Tab  
Analysis**

	View	Edit	Delete	View previous versions	Release	Export	Execute / view proposed
Methods	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sample series	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	
Series sequence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Products	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Value table	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Results	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>	
Reports	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Report templates	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Resources	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Shortcuts	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				
Schedules	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Statistical Evaluation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	
Private shortcuts							

**Task**

	Edit	Create
Tasks	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**System**

	View	Edit	Delete	Forced logout
Configuration	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Security settings	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Screen lock				<input checked="" type="checkbox"/>
Signature policies	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Audit Trail	<input checked="" type="checkbox"/>			
Archiving	<input checked="" type="checkbox"/>			

**Instrument**

	View	Edit	Delete	Block/ unblock*
Instruments	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Manual operations		<input checked="" type="checkbox"/>		

## Lab Manager (Supervisor / Revisor de QC)

### System Tab Analysis

	View	Edit	Delete	View previous versions	Release	Export	Execute / view proposed
Methods	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sample series	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	
Series sequence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Products	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Value table	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Results	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>	
Reports	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Report templates	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Resources	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Shortcuts	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				
Schedules	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Statistical Evaluation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	
Private shortcuts							

### Task

	Edit	Create
Tasks	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

### System

	View	Edit	Delete	Forced logout
Configuration	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Security settings	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Screen lock				<input checked="" type="checkbox"/>
Signature policies	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Audit Trail	<input checked="" type="checkbox"/>			
Archiving	<input checked="" type="checkbox"/>			

### Instrument

	View	Edit	Delete	Block/ unblock*
Instruments	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manual operations		<input checked="" type="checkbox"/>		

## Lab Technician (Técnico / Analista de QC)

### System Tab

#### Analysis

	View	Edit	Delete	View previous versions	Release	Export	Execute / view proposed
Methods	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sample series	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	
Series sequence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Products	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Value table	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Results	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				<input checked="" type="checkbox"/>	
Reports	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Report templates	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Resources	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Shortcuts	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				
Schedules	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Statistical Evaluation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>	
Private shortcuts							

#### Task

	Edit	Create
Tasks	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

#### System

	View	Edit	Delete	Forced logout
Configuration	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Security settings	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Screen lock				<input checked="" type="checkbox"/>
Signature policies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Audit Trail	<input checked="" type="checkbox"/>			
Archiving	<input checked="" type="checkbox"/>			

#### Instrument

	View	Edit	Delete	Block/ unblock*
Instruments	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manual operations		<input checked="" type="checkbox"/>		

**Anexo 6:** Reporte de calificación con resultados de la etapa OQ del software LabX

Nota: Por cuestiones de confidencialidad no se incluyen fechas ni anexos complementarios del reporte de calificación, y algunos datos fueron cubiertos por tratarse de información sensible de la empresa.

**6.3.1.3. Acceso al software**

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Usuario con rol de Lab Administrator inicia sesión en el software	El acceso al software requiere un nombre de usuario y una contraseña enmascarada	✓	
Se crea un nuevo usuario	Se logra crear un nuevo usuario	✓	
Se intenta crear un usuario con el mismo nombre que el usuario creado en el paso anterior	Se muestra un mensaje de error	✓	
Usuario con rol de Lab Administrator tiene acceso a deshabilitar usuarios	Se logra deshabilitar un usuario	✓	
Usuario con rol de Lab Administrator tiene acceso a resetear contraseñas	Se logra resetear una contraseña	✓	
Usuario creado es deshabilitado después de 5 intentos de acceso al software	El usuario no puede acceder al software	✓	
Se habilita nuevamente al usuario con la condición de que cambie su contraseña	El usuario logra acceder al software luego de que cambió su contraseña	✓	
Ingreso al software por personal no autorizado	Cuando se intenta ingresar al software, se visualiza un mensaje de error	✓	
Cuando personal autorizado no está usando la PC	Después de 15 minutos de inactividad se bloquea el software de forma automática	✓	
Observaciones: <i>Ver anexo 14</i>			
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)		SI	
Realizado por: [REDACTED]	Verificado por: [REDACTED]		

#### 6.3.1.4. Respaldo y protección de la data

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Personal de TI realiza el backup de los métodos empleando el programa LabX DB-Maintenance	Verificar que se pueda visualizar el archivo respaldado en formato .BAK	✓	
Personal de TI realiza la restauración de los métodos empleando el programa LabX DB-Maintenance	Se realiza la restauración satisfactoriamente	✓	
Verificar que los métodos respaldados se puedan visualizar en el software	Los métodos se pueden visualizar	✓	
Usuario no administrador intenta modificar (renombrar y/o eliminar) información que se encuentra almacenada en la ruta [REDACTED]	Solo los administradores de Windows pueden renombrar y/o eliminar información en la carpeta METTLER TOLEDO	✓	
Acceso a la carpeta de backup en [REDACTED]	Solo los usuarios con rol Lab Administrator tienen acceso a la carpeta [REDACTED]	✓	
Verificar que ningún rol tenga permitido eliminar métodos, resultados ni informes	Ningun usuario puede eliminar métodos, resultados ni informes	✓	
Verificar que se tenga establecida la frecuencia del backup	La frecuencia del backup de los métodos es trimestral y de los reportes es quincenal	✓	
<b>Observaciones:</b> Ver anexo 15			
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)		SI	
Realizado por: [REDACTED]	Verificado por: [REDACTED]		

#### 6.3.1.5. Configuración de firmas electrónicas

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Verificar que se encuentren habilitadas las directrices para la firma y la validación de métodos, serie de resultados e informes	Se habilitan las firmas electrónicas para aprobar métodos, serie de resultados e informes	✓	
Se configura la revisión y aprobación para los usuarios con rol de Lab Manager	Solo los usuarios con rol de Lab Manager pueden revisar y aprobar	✓	
La revisión y aprobación requieren diferentes usuarios	En la sección de aprobación se habilita la casilla en la que se indica que se requiere otro usuario	✓	
<b>Observaciones:</b> Ver anexo 16			
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)		SI	
Realizado por: [REDACTED]	Verificado por: [REDACTED]		

6.3.1.6. Métodos y Audit Trail

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Se puede crear un método a partir de una plantilla	Usuario con rol de Lab Manager puede crear un método que se abre como copia	✓	
Diferentes usuarios con rol de Revisor pueden realizar la misma acción	Dos usuarios diferentes con rol de Lab Manager logran editar el nombre del mismo método	✓	
Dos usuarios con rol de Lab Manager firman electrónicamente para aprobar el método de prueba generado	El método generado se muestra como "Validado"	✓	
No se puede eliminar un método	Ningún usuario tiene la función de eliminar métodos habilitada	✓	
Verificar el contenido del Audit Trail	El Audit Trail contiene fecha, hora, nombre de usuario y acciones, actividades o cambios realizados	✓	
Verificar que se registren las acciones realizadas en la función Audit Trail	Los cambios realizados en el software se registran en la función Audit Trail	✓	
Se intentan modificar y borrar los registros del Audit Trail	No se pueden modificar ni borrar los registros de Audit Trail	✓	
Se imprimen registros que Audit Trail que coinciden con los registros electrónicos	El Audit Trail electrónico coincide con el impreso	✓	
Verificar que esté establecido la revisión del Audit Trail.	Se tiene establecido la revisión del Audit Trail.	✓	
<b>Observaciones:</b> Ver anexo 17			
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)		SI	
Realizado por:		Verificado por:	

6.4.1. CAPACITACIÓN DE PERSONAL:

DETALLES DE PRUEBAS	VIGENTE		CUMPLE	
	SI	NO	SI	NO
Se cuenta con el documento [redacted] "Constancia de lectura" para evidenciar de que el personal ha sido capacitado en el uso y manejo del equipo Espectrofotómetro UV-VIS Mettler Toledo UV7	✓		✓	
Se cuenta con el documentos [redacted] "Acta de asistencia" para evidenciar de que el personal ha sido capacitado en el uso y manejo del equipo y su software a cargo del proveedor	✓		✓	
Verificar que el [redacted] "Listado de personal de Control de Calidad con niveles de acceso a equipos" incluya la lista de usuarios que tienen acceso al espectrofotómetro	✓		✓	
Verificar que el [redacted] "Estatus de Calificación del Personal de Control de Calidad" incluya la lista del personal calificado para operar el equipo	✓		✓	
Verificar que los usuarios autorizados estén registrados en [redacted] "Registro de Control de Usuarios de Software en Control de Calidad"	✓		✓	
<b>Observaciones:</b> Ver anexo 18				
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)			SI	
Realizado por:			Verificado por:	

**Anexo 7:** Reporte de calificación con resultados de la etapa PQ del software LabX y dictamen final.

Nota: Por cuestiones de confidencialidad no se incluyen fechas ni el anexo complementario del reporte de calificación, y algunos datos fueron cubiertos por tratarse de información sensible de la empresa.

**6.4.3. EJECUCIÓN DE MÉTODO**

DETALLE DE INSPECCIÓN	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
Usuario con rol de Lab Technician ingresa sus credenciales de acceso al software	Se logra acceder al software	✓	
Se selecciona un método Validado a ejecutar	Usuario con rol de Lab Technician logra ejecutar el método Validado seleccionado	✓	
Verificar que el software es capaz de ejecutar mediciones y cálculos	El software realiza mediciones y cálculos de forma correcta	✓	
Verificar que los resultados y el informe se guardan automáticamente en el software	El guardado de los resultados y el informe no requiere la intervención de un usuario	✓	
Verificar que no se pueden eliminar los resultados	La serie de resultados obtenidos no se puede borrar	✓	
Dos usuarios con rol de Lab Manager firman electrónicamente para aprobar el informe generado	El software pide usuario y contraseña de dos usuarios para aprobar el informe	✓	
En el informe emitido se muestra nombre de usuarios, rol, fecha	Las firmas electrónicas se muestran en el informe revisado	✓	
Verificar que no se pueden alterar las firmas electrónicas	No se pueden modificar las firmas electrónicas del informe aprobado	✓	
Imprimir el informe obtenido	Verificar que la versión electrónica e impresa del informe coincidan	✓	
Usuario con rol de Lab Technician exporta el informe aprobado	El informe en formato PDF exportado se visualiza en la ruta: "C:\[REDACTED]"	✓	
Observaciones: <i>Ver anexo 20</i>			
¿Se ha cumplido con todos los criterios de aceptación? (SI/NO)			
Realizado por: [REDACTED]		Verificado por:	

9. DICTAMEN

De los resultados obtenidos en las pruebas ejecutadas se emitirá el dictamen de calificación.

<input type="checkbox"/>	Cumple con las especificaciones requeridas y se encuentra calificado
<input type="checkbox"/>	No cumple con las especificaciones y no se encuentra calificado
<input checked="" type="checkbox"/>	Es apta para su uso, aunque es necesario aplicar las recomendaciones planteadas, gestionándolas mediante CAPAS, estas se entienden como parte de la mejora continua y no como condiciones que invaliden la calidad del equipo calificado