

Computer Software Assurance (CSA): el nuevo enfoque de la FDA para la validación de sistemas informáticos

CSV (*Computer System Validation*) es una aproximación que requiere ser adaptada a la nueva actualidad digital y avances tecnológicos sin perjuicio de la calidad e integridad de los datos. Ahora la FDA está revisando el enfoque de validación de los sistemas informáticos para promover el pensamiento crítico para maximizar el valor añadido del entorno de verificación.



MAR DÍAZ
RESPONSABLE TÉCNICA
VALIDACIONES TRESICAL

La validación de los sistemas informáticos es una actividad dirigida a demostrar el adecuado uso previsto del sistema, pero en la pasada década la tecnología ha avanzado significativamente, y el enfoque CSV (*Computer System Validation*) apenas ha evolucionado para adaptarse a ella, primando la evidencia documental en el proceso de validación para demostrar el cumplimiento del sistema informático ante auditorías. En consecuencia, no se han promovido prácticas de valor añadido para asegurar la calidad de los sistemas, y no se han adoptado los mejores avances tecnológicos en las herramientas y metodologías de verificación.

Por ello, la FDA¹ (CDRH²) prevé publicar una nueva guía borrador 'CSA *Computer Software Assurance for Production and Quality System Software*' a lo largo del año 2022, estando actualmente en la lista A de documentos guía borrador prioritarios. Esta guía pretende crear nuevas oportunidades para racionalizar la documentación, al cambiar el enfoque CSV hacia el pensamiento crítico, la gestión de riesgos, la seguridad del paciente y el producto, la integridad de los datos y la garantía de calidad. Esta guía es aplicable y adecuada para las compañías reguladas del sector *Life Sciences* que actualmente siguen el enfoque CSV para la gestión de los registros electrónicos y firmas electrónicas (compañías farmacéuticas, biotecnológicas y de productos sanitarios³).

Con el enfoque CSA, la FDA intenta clarificar la interpretación de los requisitos regulatorios con el entorno tecnológico actual, para cambiar el foco de la documentación al pensamiento crítico durante todo el ciclo de vida del sistema informático. En muchas ocasiones



los extensos requisitos documentales se han convertido en un cuello de botella y una carga, en detrimento de la modernización e innovación tecnológica. La documentación de pruebas puede ser más o menos profunda y detallada, pero siempre debe garantizar la idoneidad del sistema. Por ello, cada compañía debe evaluar y definir cómo implementar la validación de sus sistemas informáticos de la forma más efectiva y con menor riesgo para la salud del paciente, la calidad del producto y la integridad de los datos, modernizando su marco de pruebas y ciclos de vida. Por todo lo anterior, la aproximación CSA promueve principalmente buenas prácticas de calidad orientadas en los siguientes conceptos:

- Aprovechar la experiencia de los expertos en la materia (SME⁴) aplicando el pensamiento crítico para determinar la metodología y tecnología de verificación más apropiada basada en el riesgo.
- Generación de evidencias documentales de soporte siempre y cuando aporten un valor añadido a la calidad de las pruebas.
- Mayor dedicación a la verificación activa para la búsqueda de defectos y menor dedicación a la generación de especificaciones por adelantado.

Antecedentes normativos

Es importante subrayar que el enfoque CSA de la FDA no está fuera del alcance de las di-

ferentes regulaciones de la FDA, y que lo que pretende es la aclaración de interpretaciones erróneas.

Las Guías CGMP⁵ de medicamentos, así como de validación de software en productos sanitarios de la FDA ya promueven estrategias flexibles y basadas en el riesgo de los sistemas informáticos para prevenir y detectar problemas de integridad de los datos y en la salud del paciente. La propia 21 CFR Part-11 (*Scope and Application*) ya recomienda la aproximación de la validación informática basada en el riesgo.

Por otro lado, la ISPE GAMP 5 (*A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*) basa la estrategia del ciclo vida de los sistemas informáticos en el buen establecimiento de los requisitos de usuario, el enfoque basado en el riesgo, la aproximación escalable, la definición de responsabilidades y la implicación del proveedor (gráfico 1). Además, su apéndice D5 sobre '*Testing of Computerized Systems*' ofrece un apunte más en la línea de la carga documental de los ensayos y enfatiza lo siguiente: "La documentación de respaldo innecesaria que no agrega valor a los resultados de la prueba debe ser evitada".

Establecimiento del nuevo enfoque CSA

Para poder seguir la correcta aproximación CSA, las compañías reguladas deben revisar sus actividades de validación e iniciar un plan de transformación con el fin de implementar sistemas de calidad más eficientes. Debe haber un provecho de la experiencia del personal experto en la materia en cada fase del ciclo de vida del sistema informático, para aplicar el pensamiento crítico e implementar de la forma más eficiente posible las actividades de control basadas en el riesgo, de forma que se dedique mayor tiempo a las

Gráfico 1.

actividades destinadas a encontrar defectos o áreas de mejora.

El plan de transformación debe estar basado en el pensamiento crítico y los requisitos de calidad, con una visión holística de nuestros procesos, buscando la participación e implicación de las personas, y con el soporte de la tecnología y de proveedores expertos.

Se trata de enfatizar el pensamiento crítico en el proceso de validación para aplicar el nivel correcto de pruebas a las actividades de mayor riesgo, con una disminución considerable del tiempo dedicado a la documentación reduciendo así el esfuerzo de validación, y focalizando los esfuerzos en la mejora de la calidad y el grado de cumplimiento de nuestros procesos de negocio (gráfico 2).

Es más importante eliminar errores y mejorar procesos, que recopilar documentación con fines de inspección o revisión. Tal y como se ha mencionado anteriormente, el enfoque CSA promueve que los esfuerzos tomados estén dirigidos a proporcionar valor añadido siempre que la documentación disponible garantice la idoneidad del sistema, y por ello sea suficiente para confirmar la seguridad del paciente, la calidad del producto y los requisitos de integridad de los datos. CSA también conduce a menos pruebas funcionales, y en dar un mayor enfoque a las pruebas de aceptación del usuario (UAT), donde los usuarios prueban sus procesos de negocio y el uso previsto del sistema. La utilización de las pruebas de desarrollo en orden de aprovechar los esfuerzos de validación también es otra materia que revisar versus a maximizar y aprovechar el entorno de verificación.

Además, la figura del proveedor tecnológico juega un papel importante dentro del enfoque CSA ya que permite aprovechar y maximizar conocimientos y recursos. Por ello, su correcto estado de auditoría es un concepto clave a ser revisado en orden de aprovechar la documentación de validación. Debemos contar con procedimientos adaptados de evaluación de proveedores para proveedores tecnológicos que nos permitan conocer si dicho proveedor será o no capaz de cumplir con nuestros requisitos de negocio, reguladores y de integridad de datos. Los proveedores de sistemas en la nube además deberán garantizar la validación continua del software y de su infraestructura. Los proveedores que cumplan con este requisito estarán en una posición aventajada.

Por todo ello, los puntos clave para facilitar el proceso de transición al enfoque CSA son entre otros los siguientes:

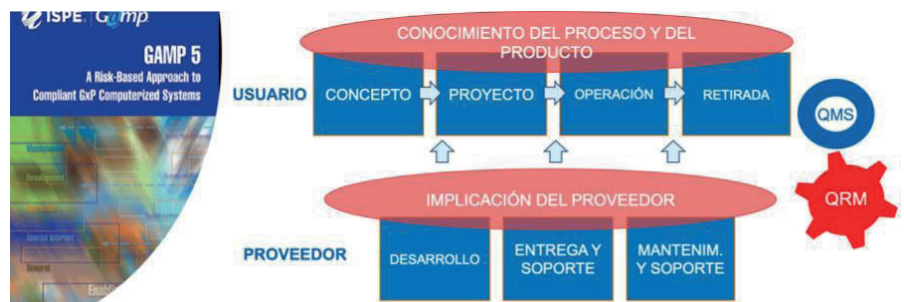


Gráfico 1.

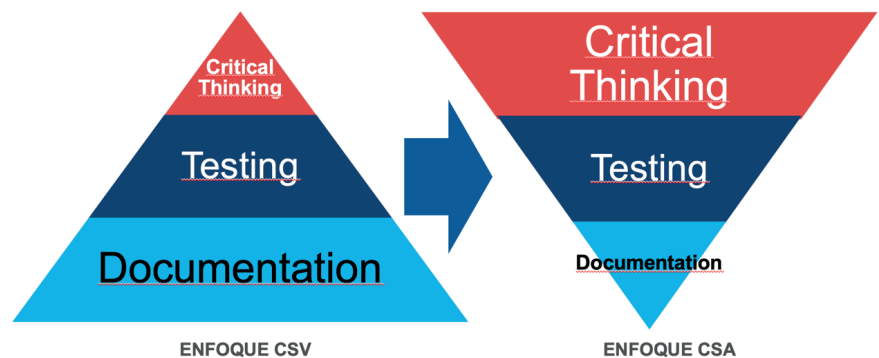


Gráfico 2.

- Inventario de los sistemas informáticos y evaluación de su criticidad para determinar los que tienen un impacto directo en la salud del paciente, la calidad del producto y la integridad de datos (categorización de los sistemas informáticos). Las evaluaciones y categorizaciones realizadas de los sistemas informáticos para implementar los planes de remediación en Integridad de datos pueden ser de gran ayuda.
- Evaluación de la actual metodología y entorno de validación. Debemos identificar y evaluar las debilidades de estrategia CSA de validación frente a herramientas, técnicas, recursos, entregables y dedicación en las diferentes etapas (planificación, especificación y diseño, verificación, reporte).
- Desarrollo de un plan de transformación. Este plan debe establecer los nuevos procesos de validación optimizados, una vez realizada la fase de evaluación de metodología y entorno de validación anterior, y debe estar basado en el pensamiento crítico y los principios CSA. Es importante que incluya métricas que permitan medir su desempeño (por ejemplo: costes, tiempos de dedicación, entre otros.)
- Evaluación de proveedores. Determinar la calidad y disponibilidad de la documentación de validación versus su pro-

vecho y uso.

Desarrollar un plan de apoyo. Deben ponerse en marcha campañas de comunicación y planes de formación para soportar el cambio de cultura al nuevo enfoque CSA.

Conclusión

Las compañías reguladas deben ser proactivas y desarrollar una estrategia para la transición a la nueva metodología CSA que se centre en la seguridad del paciente, la calidad del producto y la integridad de los datos. La base principal es la aplicación del pensamiento crítico por parte de un equipo experto para originar actividades de valor añadido aplicando un enfoque pragmático, flexible y sencillo. Los beneficios resultantes del nuevo enfoque CSA incluyen la reducción de los tiempos de desarrollo e implementación, la reducción de costes, así como la disposición de sistemas informáticos más efectivos.

Una vez la guía se publique oficialmente, se clarificarán los detalles para la implementación del enfoque CSA ●

Referencias

1. FDA: Food and Drug Administration.
2. CDRH: Center for Devices and Radiological Health.
3. Productos Sanitarios: En relación a los productos sanitarios, CSA de momento no aplica a los programas informáticos que son producto por sí mismos o son un accesorio.
4. SME: Subject matter expert.
5. CGMP: Current good manufacturing practice (21 CFR parts 210, 211, and 212).