Audit Management

Oscar Martín Requena
Grau d'Enginyeria Informàtica (Enginyeria del programari)

Jordi Ferrer Duran
Data lliurament: 01/2015

Memòria TFG

© Oscar Martín Requena
Reservats tots els drets. Està prohibit la reproducció total o parcial d'aquesta obra per qualsevol mitjà o procediment, compresos la impressió, la reprografia, el microfilm, el tractament informàtic o qualsevol altre sistema, així com la distribució d'exemplars mitjançant lloguer i préstec, sense l'autorització escrita de l'autor o dels límits que autoritzi la Llei de Propietat Intel•lectual.

FITXA DEL TREBALL FINAL

Títol del treball:	*Audit Management*
Nom de l'autor:	*Oscar Martín Requena*
Nom del consultor:	*Jordi Ferrer Duran*
Data de lliurament (mm/aaaa):	*01/2015*
Àrea del Treball Final:	*Bases de dades*
Titulació:	*Grau d'Enginyeria Informàtica*

Resum del Treball (màxim 250 paraules):

El present document recull la memòria que descriu el meu treball de final de grau d'enginyeria informàtica del àrea de bases de dades.

Aquest projecte es centra en la realització del disseny, implementació i validació d'una base de dades relacional que donarà resposta a la necessitat de les empreses certificades amb l'ISO 9001, 13485 o que treballin sota la regulació GxP, de portar una gestió i control de les accions correctives i accions preventives, des d'ara anomenades CAPA, resultats d'observacions detectades en auditories de qualitat tant internes com a externes.

La validació d'aquesta base de dades s'ha realitzat sota l'estàndard que marquen les GAMP5.

Abstract (in English, 250 words or less):

This document contains the report describing my final degree work in the database area of computer engineering.

This project focuses on the development of the design; implementation and validation of a relational database that will give answer to the needs of the companies certified with ISO 9001, 13485 or working under GxP regulations to manage and control corrective actions and preventive actions, henceforth

called CAPA which are a results of observations detected in quality audits.

The validation of this database has been made under the standard set by the GAMP5.

Paraules clau (entre 4 i 8):

Auditoria, Farmacèutica, Normativa, Regulació, CAPA.

Índex de continguts

1 INTRODUCCIÓ 5

1.1 CONTEXT I JUSTIFICACIÓ DEL TREBALL 5

1.2 OBJECTIUS DEL TREBALL 6

1.3 ENFOCAMENT I MÈTODE SEGUIT. 6

1.4 PLANIFICACIÓ DEL TREBALL 8

1.5 BREU SUMARI DE PRODUCTES OBTINGUTS 11

1.6 BREU DESCRIPCIÓ DELS ALTRES CAPÍTOLS DE LA MEMÒRIA 13

2 RESTA DE CAPÍTOLS 16

2.1 REQUERIMENTS D'USUARI 16

2.2 ESPECIFICACIÓ FUNCIONAL 19

2.3 PLA MESTRE DE VALIDACIÓ 23

2.4 ANÀLISI DE RISCOS SANITARIS 24

2.5 DISSENY TÈCNIC 28

2.6 QUALIFICACIÓ DE LA INSTAL·LACIÓ (IQ) 59

2.7 QUALIFICACIÓ OPERATIVA (OQ) 60

2.8 QUALIFICACIÓ DEL FUNCIONAMENT (PQ) 63

2.9 INFORME FINAL DE VALIDACIÓ 64

3 CONCLUSIONS 66

3.1 PLANIFICACIÓ I METODOLOGIA 66

3.2 LÍNIES DE FUTUR QUE NO S'HAN POGUT EXPLORAR 67

4 GLOSSARI 68

5 BIBLIOGRAFIA 72

5.1 CONTINGUT NORMATIU 72

5.2 CONTINGUT TÈCNIC 72

5.3 CONTINGUT ORGANITZATIU 72

6 ANNEXES 73

Taula de figures

Imatge 1 Model de cicle de vida GAMP 5. 7
Imatge 2 Cicle de vida Cat.5 GAMP5. 8
Imatge 3 Planificació inicial. 9
Imatge 4 Cicle de vida d'una Auditoria. 21
Imatge 5 Cicle de vida d'una CAPA. 22
Imatge 5 Diagrama de procediment de gestió de riscos. 25
Imatge 5 Disseny Entitat Relació. 29
Imatge 6 Disseny Entitat Relació amb atributs. 32
Imatge 7 Disseny Model Relacional. 33

1 Introducció

El sector farmacèutic i sanitari es veu sotmès una fort regulació. Un gran nombre d' aquesta regulació i algunes normatives, exigeixen a les empreses portar un registre i control de les anomenades CAPA.

Les CAPA, tal com es reflecteix al glossari d'aquest document, son accions correctives i preventives per tal de millorar els processos d'una organització adoptades o eliminar les causes de les no conformitats o altres situacions indesitjables. Es centra a la investigació sistemàtica de les causes fonamentals dels problemes o riscos identificats, en un intent de prevenir la seva repetició (per a l'acció correctiva)

D'altra banda, aquestes regulacions, també s'exigeix a les empreses del sector que els seus sistemes estiguin validats per tal de garantir el seu funcionament.

1.1 Context i justificació del Treball

Des dels inicis de la meva carrera professional, desenvolupada sempre al sector farmacèutic, he estat molt interessat en les normes, regulacions i gestió de la qualitat que envolta tot el procés de fabricació dels productes farmacèutics i sanitaris.

Amb la realització d'aquest treball espero poder arribar a elaborar un producte que compleixi els requeriments tan normatius, regulatoris i al respecte de la qualitat que s'exigeixen al les empreses que fabriquen productes farmacèutics i sanitaris.

Tanmateix, aquest treball em permet poder dur a la pràctica els coneixements adquirits a l'àrea de les bases de dades, així com adquirir els coneixements necessaris relacionats amb la qualitat, legislacions i normatives exigibles dintre del sector sanitari i farmacèutic.

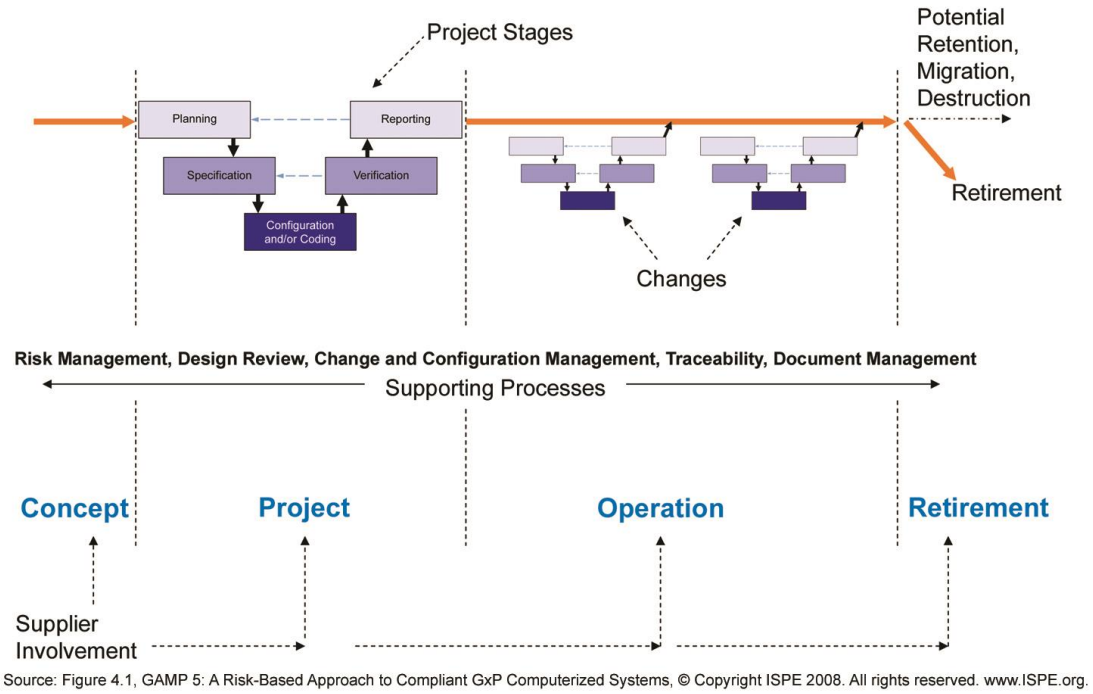
1.2 Objectius del Treball

L'objectiu principal del treball consisteix en la realització del disseny, implementació i validació d'una base de dades relacional que donarà resposta a la necessitat de les empreses certificades amb l'ISO 9001, 13485 o que treballin sota la regulació GxP, de portar una gestió i control de les accions correctives i accions preventives, des d'ara anomenades CAPA, resultats d'observacions detectades en auditories de qualitat tant internes com a externes.

La proposta, concretament, s'enfoca en l'elaboració del disseny, implementació i validació des del punt de vista GxP d'una base de dades per al departament d'auditories d'una empresa de fabricació de productes farmacèutics i/o sanitaris amb la que pugui efectuar el control i la gestió dels estats de les auditories i les CAPA, seguiment i avaluació de la seva eficàcia i responsabilitats.

1.3 Enfocament i mètode seguit.

Per tal de definir el cicle de vida del projecte, s'ha procedit a efectuar la consulta a les normes GAMP5 "A risk based approach to compliant Gxp computerized Systems". Aquesta norma, tal com és mostra a la següent imatge, requereix la utilització d'un model de cicle de vida en V ,que s'amplia amb el "Spoon Model" quan s'entra en la fase d'operació, un cop finalitza el projecte de desenvolupament del software.



Imatge 1 Model de cicle de vida GAMP 5.

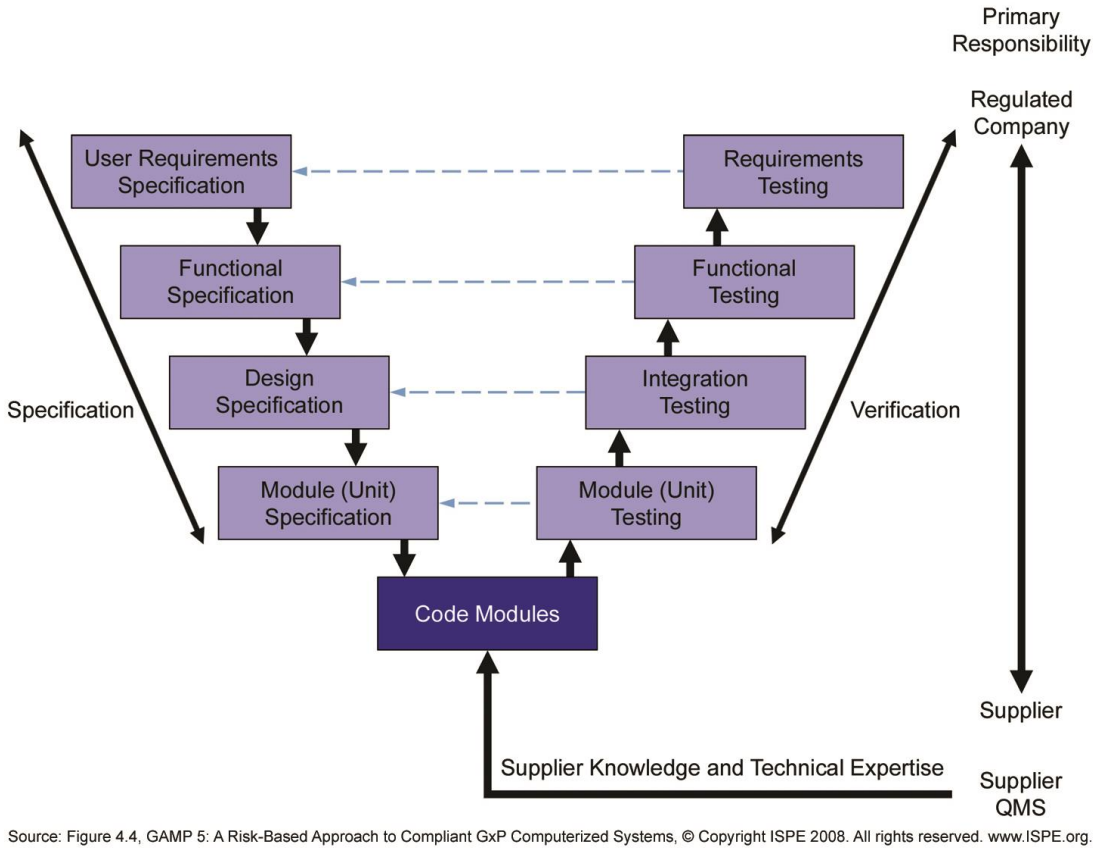
Amb aquesta premissa, les GAMP5 defineixen cinc categories segons el tipus de projecte. La següent taula mostra les diferents possibilitats.

Categoria	Hardware	Software
1	Hardware estàndard	Software de baix nivell (Layered software)
2	Hardware desenvolupat	No existeix
3	No existeix	SW No configurat
4	No existeix	SW Configurat
5	No existeix	Desenvolupament específic

Taula 1 Clasificació GAMP5

Degut a què aquest projecte tracta un desenvolupament específic de software, li correspon la categoria 5.

Per aquesta categoria el cicle de vida que s'ha d'aplicar és el mostrat a la següent imatge.

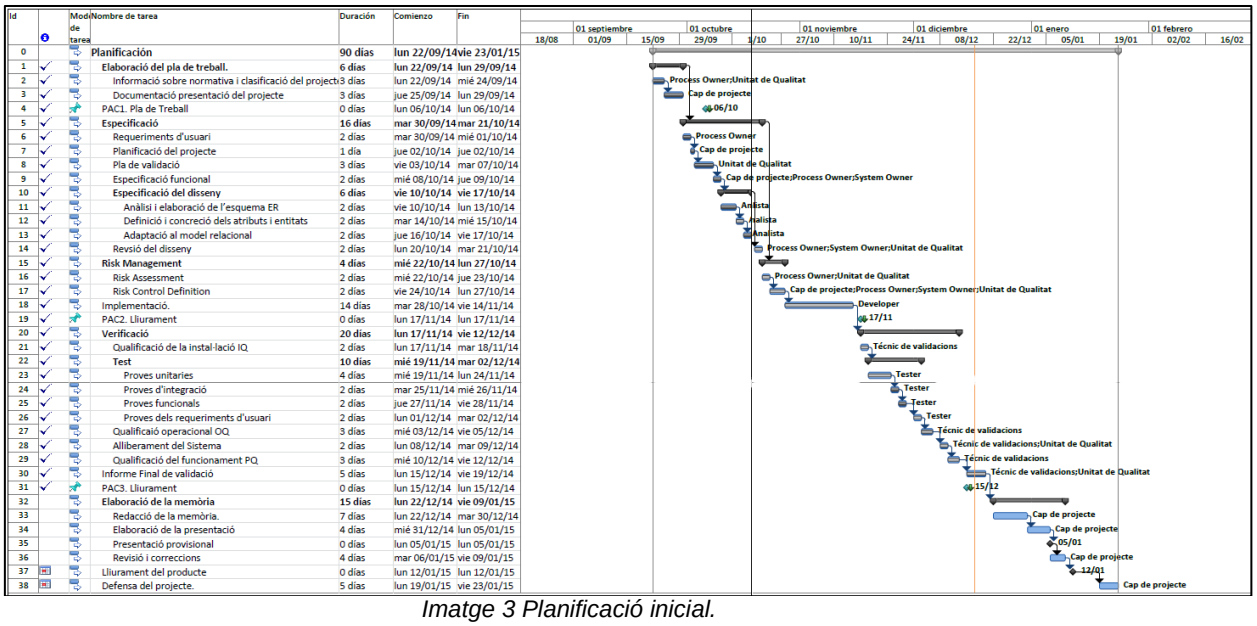


Imatge 2 Cicle de vida Cat.5 GAMP5.

1.4 Planificació del Treball

La planificació del treball s'ha efectuat seguint les pautes marcades a la documentació de la assignatura "Gestió de projectes" i amb ajuda del programari MS Project 2010.

La següent imatge mostra el diagrama de Gantt que es detallarà als següents apartats.



Id	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin
0	**Planificación**	**90 días**	**lun 22/09/14**	**vie 23/01/15**
1	**Elaboració del pla de treball.**	**6 dias**	**lun 22/09/14**	**lun 29/09/14**
2	Informació sobre normativa i clasificació del projecte	3 días	lun 22/09/14	mié 24/09/14
3	Documentació presentació del projecte	3 días	jue 25/09/14	lun 29/09/14
4	PAC1. Pla de Treball	0 días	lun 06/10/14	lun 06/10/14
5	**Especificació**	**16 dias**	**mar 30/09/14**	**mar 21/10/14**
6	Requeriments d'usuari	2 días	mar 30/09/14	mié 01/10/14
7	Planificació del projecte	1 día	jue 02/10/14	jue 02/10/14
8	Pla de validació	3 días	vie 03/10/14	mar 07/10/14
9	Especificació funcional	2 días	mié 08/10/14	jue 09/10/14
10	**Especificació del disseny**	**6 dias**	**vie 10/10/14**	**vie 17/10/14**
11	Anàlisi i elaboració de l'esquema ER	2 días	vie 10/10/14	lun 13/10/14
12	Definició i concreció dels atributs i entitats	2 días	mar 14/10/14	mié 15/10/14
13	Adaptació al model relacional	2 días	jue 16/10/14	vie 17/10/14
14	Revsió del disseny	2 días	lun 20/10/14	mar 21/10/14
15	**Risk Management**	**4 dias**	**mié 22/10/14**	**lun 27/10/14**
16	Risk Assessment	2 días	mié 22/10/14	jue 23/10/14
17	Risk Control Definition	2 días	vie 24/10/14	lun 27/10/14
18	Implementació.	14 días	mar 28/10/14	vie 14/11/14
19	PAC2. Lliurament	0 días	lun 17/11/14	lun 17/11/14
20	**Verificació**	**20 dias**	**lun 17/11/14**	**vie 12/12/14**
21	Qualificació de la instal·lació IQ	2 días	lun 17/11/14	mar 18/11/14
22	**Test**	**10 dias**	**mié 19/11/14**	**mar 02/12/14**
23	Proves unitaries	4 días	mié 19/11/14	lun 24/11/14
24	Proves d'integració	2 días	mar 25/11/14	mié 26/11/14
25	Proves funcionals	2 días	jue 27/11/14	vie 28/11/14
26	Proves dels requeriments d'usuari	2 días	lun 01/12/14	mar 02/12/14
27	Qualificaió operacional OQ	3 días	mié 03/12/14	vie 05/12/14
28	Alliberament del Sistema	2 días	lun 08/12/14	mar 09/12/14
29	Qualificació del funcionament PQ	3 días	mié 10/12/14	vie 12/12/14
30	Informe Final de validació	5 días	lun 15/12/14	vie 19/12/14
31	PAC3. Lliurament	0 días	lun 15/12/14	lun 15/12/14
32	**Elaboració de la memòria**	**15 dias**	**lun 22/12/14**	**vie 09/01/15**
33	Redacció de la memòria.	7 días	lun 22/12/14	mar 30/12/14
34	Elaboració de la presentació	4 días	mié 31/12/14	lun 05/01/15
35	Presentació provisional	0 días	lun 05/01/15	lun 05/01/15
36	Revisió i correccions	4 días	mar 06/01/15	vie 09/01/15
37	Lliurament del producte	0 días	lun 12/01/15	lun 12/01/15
38	Defensa del projecte.	5 días	lun 19/01/15	vie 23/01/15

Imatge 3 Planificació inicial.

1.4.1 Tasques

A la següent taula es descriuen breument les tasques que composen el projecte i les seves dates d'inici:

Tasca	Durada Prevista	Començament Previst
Elaboració del pla de treball.	**6 dies**	**22/09/14**
Informació sobre normativa i classificació del projecte	3 dies	22/09/14
Documentació presentació del projecte	3 dies	25/09/14
Especificació	**16 dies**	**30/09/14**
Requeriments d'usuari	2 dies	30/09/14
Planificació del projecte	1 dia	02/10/14
Pla de validació	3 dies	03/10/14
Especificació funcional	2 dies	08/10/14
Especificació del disseny	**6 dies**	**10/10/14**
Anàlisi i elaboració de l'esquema ER	2 dies	10/10/14
Definició i concreció dels atributs i entitats	2 dies	14/10/14
Adaptació al model relacional	2 dies	16/10/14
Revisió del disseny	2 dies	20/10/14
Risk Management	**4 dies**	**22/10/14**
Risk Assessment	2 dies	22/10/14

Tasca	Durada Prevista	Començament Previst
Risk Control Definition	2 dies	24/10/14
Implementació.	**14 dies**	**28/10/14**
Verificació	**20 dies**	**17/11/14**
Qualificació de la instal·lació IQ	2 dies	17/11/14
Test	**10 dies**	**19/11/14**
Proves unitàries	4 dies	19/11/14
Proves d'integració	2 dies	25/11/14
System Test	2 dies	27/11/14
Proves d'acceptació d'usuari	2 dies	01/12/14
Qualificació Operativa OQ	3 dies	03/12/14
Alliberament Restringit del Sistema	2 dies	08/12/14
Qualificació del funcionament PQ	3 dies	10/12/14
Informe Final de validació	**5 dies**	**15/12/14**
Elaboració de la memòria	**15 dies**	**22/12/14**
Redacció de la memòria.	7 dies	22/12/14
Elaboració de la presentació	4 dies	30/12/14
Revisió i correccions	4 dies	07/01/15
Defensa del projecte.	**5 dies**	**19/01/15**

Taula 2 Tasques

1.4.2 Fites

Les fites principals del projecte son cinc, que coincidiran amb les dades de lliurament de les PACs. La següent taula aporta una descripció bàsica de les fites que composen el projecte:

Fita	Data de compliment prevista
PAC1. Pla de Treball	06/10/2014
PAC2. Lliurament	17/11/2014
PAC3. Lliurament	15/12/2014
Presentació provisional	05/01/2015
Lliurament del producte	12/01/2015

Taula 3 Fites

1.4.3 Possibles incidències i riscos per a la planificació

Les possibles incidències o riscos per a la planificació que es podran presentar contra la planificació d'aquest projecte, sense ànim d'exclusivitat, podrien ser:

- Modificacions al entorn laboral.
- Malaltia pròpia o d'algun familiar.
- Viatge no planificat i que no es pugui ajornar.

Front una incidència de caràcter no planificat es realitzarà una avaluació de l'impacte que aquesta comportarà al projecte i una re-planificació d'urgència. Aquest avaluació i re-planificació es farà arribar lo més ràpid possible al tutor.

1.5 Breu sumari de productes obtinguts

La següent taula mostra la relació dels productes obtinguts a la finalització del projecte:

Títol Descripció	Nom
Requeriments d'usuari. Document recull una descripció detallada de les funcionalitats que els usuaris necessiten que s'implementin al sistema.	omartinr_TFG_USR
Especificació funcional. Document que descriu, en llenguatge natural, com s'implementaran al sistema les funcionalitats descrites als requeriments d'usuari.	omartinr_TFG_EF
Pla mestre de validació. Document que defineix els principis i metodologia de validació del sistema.	omartinr_TFG_PMV
Anàlisis de riscos. Document que defineix els riscos sanitaris detectats al disseny del projecte.	omartinr_TFG_RA
Disseny tècnic. Document que defineix, en llenguatge tècnic, com s'implementaran els requeriments dels usuaris.	omartinr_TFG_TD

Títol Descripció	Nom
Protocol de qualificació de la IQ. Document que defineix com s'implementaran i executaran els test per a la qualificació de d'instal·lació.	omartinr_TFG_P_IQ
Test IQ001 Verificació de documents. Document que descriu i recull els resultats del test IQ001 per a la IQ.	omartinr_TFG_T_IQ001
Test IQ002 Verificació del SGBD i de la DB. Document que descriu i recull els resultats del test IQ002 per a la IQ.	omartinr_TFG_T_IQ002
Informe final de IQ. Document que analitza els resultats dels tests i recull les conclusions, tancant la fase IQ.	omartinr_TFG_IF_IQ
Informe del test d'integració. Document que defineix i recull els resultats del test d'integració.	omartinr_TFG_ITT
Informe del test d'acceptació d'usuari. Document que defineix i recull els resultats del test d'acceptació d'usuari.	omartinr_TFG_UAT
Change Evaluation (CE). Document que recull i analitza els resultats dels test d'integració i acceptació d'usuari i avalua els riscos residuals desprès de l'aplicació de mitigacions.	omartinr_TFG_CE
Protocol de qualificació de la PQ. Document que defineix la metodologia per a la realització dels test de qualificació del funcionament.	omartinr_TFG_P_PQ
Test PQ001 Verificació de documents. Document que descriu i recull els resultats del test PQ001 per a la PQ.	omartinr_TFG_T_TQ001
Test PQ002 Monitorització dels processos. Document que descriu i recull els resultats del test PQ002 per a la PQ.	omartinr_TFG_T_TQ002
Informe final de la PQ. Document que analitza els resultats dels tests i recull les conclusions, tancant la fase PQ.	omartinr_TFG_IF_PQ

Títol Descripció	Nom
Informe final de validació. Informe que certifica el estat de la validació del sistema.	omartinr_TFG_IFV
Scripts de creació de la BD. Arxius de codi SQL que construeixen la base de dades.	AMGScripts.zip
Tests i resultats. Arxius amb els test efectuats a la base de dades i els seus resultats.	Test.zip

Taula 4 Llista de productes obtinguts a la finalització del projecte.

1.6 Breu descripció dels altres capítols de la memòria

Als següents puts es realitza un breu resum del contingut del apartat 2 ”Resta de capítols” d’aquest document

1.6.1 Requeriments d'usuari

Aquest capítol detalla la finalitat d’aquest document, responsabilitats, informació que ha de contenir i resumeix les necessitats requerides en aquest projecte contret.

1.6.2 Especificació funcional

Aquest capítol detalla la finalitat, contingut requerit i responsabilitats que aquest document implica. D’altra banda també defineix l’estratègia seguida per a la elaboració de les especificacions funcionals d’aquest projecte.

1.6.3 Pla mestre de validació

Aquest capítol detalla la finalitat, contingut obligat i implicacions d'aquest document, un dels més basics per al procés de validació.

1.6.4 Anàlisi de riscos sanitaris

Aquest capítol detalla la finalitat, contingut, normativa aplicable i estratègia seguida al projecte per a la realització de l'anàlisi dels riscos sanitaris.

1.6.5 Disseny tècnic

Aquest capítol detalla la finalitat d'aquest document, contingut requerit així com la informació més tècnica del projecte i la revisió del disseny proposat.

1.6.6 Qualificació de la Instal·lació (IQ)

Aquest capítol detalla finalitat de la fase qualificació d'instal·lació, la documentació realitzada, les responsabilitats associades a cada document i els resultats que ha obtingut el projecte a aquesta fase.

1.6.7 Qualificació Operativa (OQ)

Aquest capítol es detalla la finalitat d'aquesta fase, s'analitzen els documents i resultats del test d'integració i d'acceptació d'usuari.

1.6.8 Qualificació del Funcionament (PQ)

Aquest capítol detalla finalitat de la fase qualificació del funcionament dels processos, la documentació realitzada, les responsabilitats associades a cada document i els resultats obtingut a aquest projecte.

1.6.9 Informe final de validació

Aquest capítol recull tant el resultat final de la validació del projecte com el objectiu d'aquest document i fa un breu anàlisi dels següents passos que s'haurien de donar per tal de mantenir el estat de "validat" del projecte.

2 Resta de capítols

2.1 Requeriments d'usuari

Aquest és el punt de partida del Cicle de Vida del sistema informàtic i el seu principal objectiu és transmetre les necessitats o coneixements del procés a tots els implicats al projecte. Sobre aquests document es decideix si el projecte és acceptat o no.

Degut a que aquets requeriments son la base principal del desenvolupament i una de les bases de la validació del sistema, els errors u omissions tenen un impacte molt negatiu a l'hora optimitzar els recursos. Així doncs han de descriure exactament les necessitats del procés incloent aspectes regulatoris i han de ser concrets i mesurables.

Per tal de facilitar la traçabilitat dels requeriments a tots els documents generats a la validació, és bona practica diferenciar els que son enfocats al negoci i els que son enfocats al compliment regulatori.

A aquest projecte, el document de requeriments d'usuari s'ha dividit en quatre apartats:

1. Introducció: On es descriu la finalitat del document.
2. Abast: On es concreta el abast.
3. Descripció general del sistema: Presenta un breu descripció de les necessitats que ha de cobrir el sistema.
4. Detall dels requeriments: es presenten i codifiquen, per separat, els requeriments funcionals i consultes dels normatius.

La següent taula mostra el resum dels requeriments d'usuari recollits al document omartinr_TFG_USR[1]. Les necessitats d'emmagatzematge estan incloses als texts de descripció del requeriment.

NOM	DESCRIPCIÓ
Planificació d'una auditoria *(Funcional)*	L'auditor crea una nova auditoria planificada al sistema on indicarà obligatòriament: el tipus, el títol de l'auditoria, el responsable que atendrà l'auditoria, la unitat organitzativa, l'àrea, el centre i la data programada per a la realització i opcionalment: la durada, el abast, el cos de l'informe previ, referencia i les observacions.
Confirmació d'una auditoria *(Funcional)*	Quan el responsable assignat accepta la data en la que l'auditoria ha estat planificada, aquesta pesarà a estat confirmada. El auditor indicarà la llista d'interlocutors que rebran el informe previ i opcionalment el final així com l'equip auditor s'indicarà en aquest moment així com el cos del informe previ si no ha estat indicat abans.
Realització d'una auditoria *(Funcional)*	Un cop l'auditoria ha estat efectuada, l'auditor informarà de la data real de realització i la data per la presentació del informe final. Opcionalment és registraran les notes i les recomanacions, aquests processos quedaran descrits ens els punts dels processos corresponents.
Modificació de dades bàsiques d'una auditoria *(Funcional)*	Un auditor podrà modificar les dades d'una auditoria en qualsevol moment.
Tancament d'una auditoria *(Funcional)*	Un cop lliurat l'informe final l'auditoria és marcarà com tancada.
Creació d'una observació *(Funcional)*	Quan una auditoria ha esta finalitzada, l'auditor enregistrarà les observacions o incidències que ha trobat durat la seva realització. En la creació d'aquesta, s'indicarà obligatòriament: el estat de l'observació, la naturalesa, el sistema FDA afectat, el risc, la referencia de la norma, el text que explica la observació i el responsable. Addicionalment podrà informar: els comentaris, la resposta del responsable, el acceptador i el revisor.
Modificació d'una observació *(Funcional)*	En qualsevol moment és podran modificar les dades bàsiques de les observacions.
Creació d'una recomanació	Quan una auditoria ha esta finalitzada, l'auditor enregistrarà les recomanacions que ha observat durat la seva realització. En la

[1] Annexa Id. 01

NOM	DESCRIPCIÓ
(Funcional)	creació d'aquesta, s'indicarà obligatòriament: el estat de l'observació, la naturalesa, el sistema FDA afectat, el risc, la referencia de la norma, el text que explica la observació i el responsable. Addicionalment podrà informar: els comentaris, la resposta del responsable, el acceptador i el revisor.
Modificació d'una recomanació *(Funcional)*	En qualsevol moment és podran modificar les dades bàsiques de les recomanacions.
Creació/Proposta d'una CAPA *(Funcional)*	El responsable autoritzat proposa una CAPA que pot estar referida a una nota (observació o recomanació) d'una auditoria o no. En aquest moment es registra obligatòriament: el ID de la capa, la data d'apertura, el responsable, el departament del responsable, el gestor, el departament del gestor, el origen, referencia numero, el tipus, el estat, la causa, la descripció, la naturalesa i el risc. Opcionalment informarà la data d'aplicació o finalització prevista, El estatus de la CAPA en aquest procés serà proposta.
Acceptació d'una CAPA *(Funcional)*	El gestor de la capa, revisa les dades informant la data d'aprovació/revisió del gestor i indicarà si precisa avaluar la seva eficàcia amb un criteri, procés període, data d'inici de la avaluació així com el interlocutor que farà la avaluació i el seu departament. Opcionalment podrà indicar una data prevista de finalització per a l'avaluació. Un cop actualitzada la informació la CAPA prendrà estat de Acceptada.
Aprovació d'una CAPA *(Funcional)*	Quan la CAPA està acceptada, el responsable jeràrquic del que la ha generat i direcció tècnica aprovaran la creació signant e informant amb la data que s'ha acceptat. La CAPA prendrà estat Aprovada.
Realització de les tasques *(Funcional)*	El responsable de la CAPA indicarà la data que en que ha efectuat les tasques descrites i pot començar l'avaluació de l'eficàcia. De no haver-ho fet, explicarà el perquè. La CAPA prendrà l'estat Pendent d'avaluació de l'eficàcia.
Tancament de l'avaluació d'una CAPA *(Funcional)*	El avaluador de la CAPA, un cop finalitzada la avaluació, indicarà: la data en que acaba la avaluació, el resultat (ok o ko) i una explicació dels resultats. La CAPA prendrà l'estat de Avaluada / En revisió.
Revisió d'una CAPA *(Funcional)*	El gestor de la CAPA comprovarà la informació emmagatzemada i valorarà si els resultats de l'avaluació han estat conformes i procedirà a informar si la revisió es Ok, la data i opcionalment una breu explicació.

NOM	DESCRIPCIÓ
	La CAPA prendrà estat de Revisada.
Tancament d'una CAPA *(Funcional)*	El responsable o gestor de la CAPA informarà de la aprovació ok o ko d'aquesta un cop informades les data de signatura dels responsables implicats. Opcionalment podrà incloure breus comentaris referents a la resolució del tancament. La CAPA prendrà estat de Tancada.
Modificació de dades d'una CAPA *(Funcional)*	En qualsevol moment és podrà modificar les dades bàsiques d'una CAPA.
Creació d'una avaluació *(Funcional)*	El avaluador de la CAPA indicarà: el id, el resultat de la revisió, la data. Opcionalment una explicació o un annexa.
Modificació d'una avaluació *(Funcional)*	Les avaluacions s'han de poder modificar en qualsevol moment.
Creació d'annexes *(Funcional)*	Les auditories, les observacions, les recomanacions i les CAPA han de permetre annexar arxius indicant la ruta.
Modificació d'annexes *(Funcional)*	Els annexes s'han de poder modificar en qualsevol moment.
Eliminació d'annexes *(Funcional)*	Els annexes s'han de poder esborrar en qualsevol moment.
Audit Trail *(Normatiu)*	Tant les auditories, les observacions, les recomanacions com les CAPA han registrar les modificacions que pateixin.

Taula 5 Codificació de requeriments d'usuari.

2.2 Especificació funcional

L'especificació funcional te la finalitat de descriure el sistema i com es realitzaran els processos definits als requeriments. Aquest document no es necessari que assoleixi detalls molt tècnics però si ha d'enfocar-se a trobar solucions als problemes plantejats pels usuaris.

Tant si el programari es troba classificat com a categoria GAMP 3 o si les especificacions dels usuaris son referents a funcionalitats estàndard del programari, aquestes especificacions poden realitzar-se mitjançant referències als manuals d'usuari o documentació del fabricant.

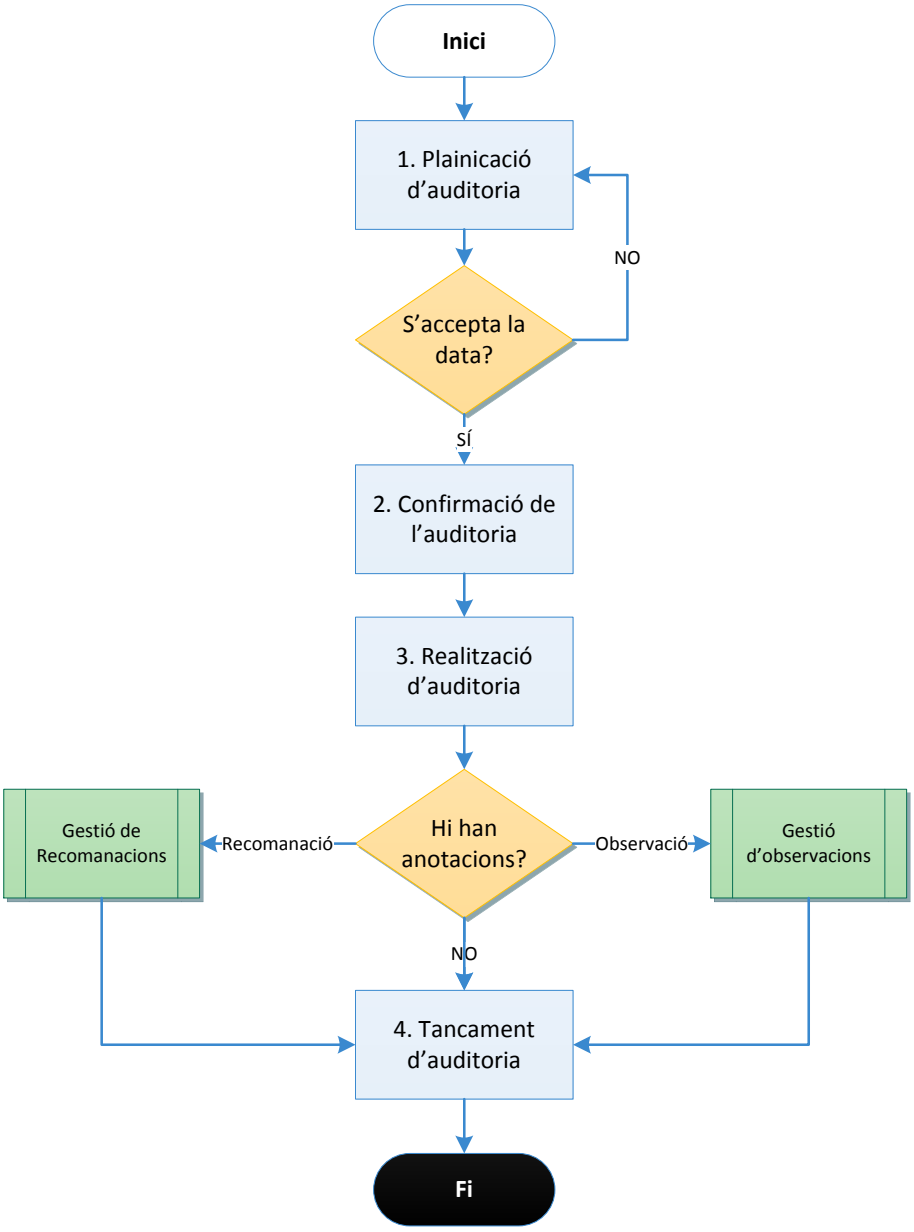
A aquest projecte, les especificacions funcionals estan recollides al document omartinr_TFG_EF[2]. En aquest document, es defineixen set processos diferents:

- Gestió d'auditories
- Gestió d'observacions
- Gestió de recomanacions
- Gestió de CAPA
- Gestió d'avaluacions
- Gestió d'annexes
- Audti Trail

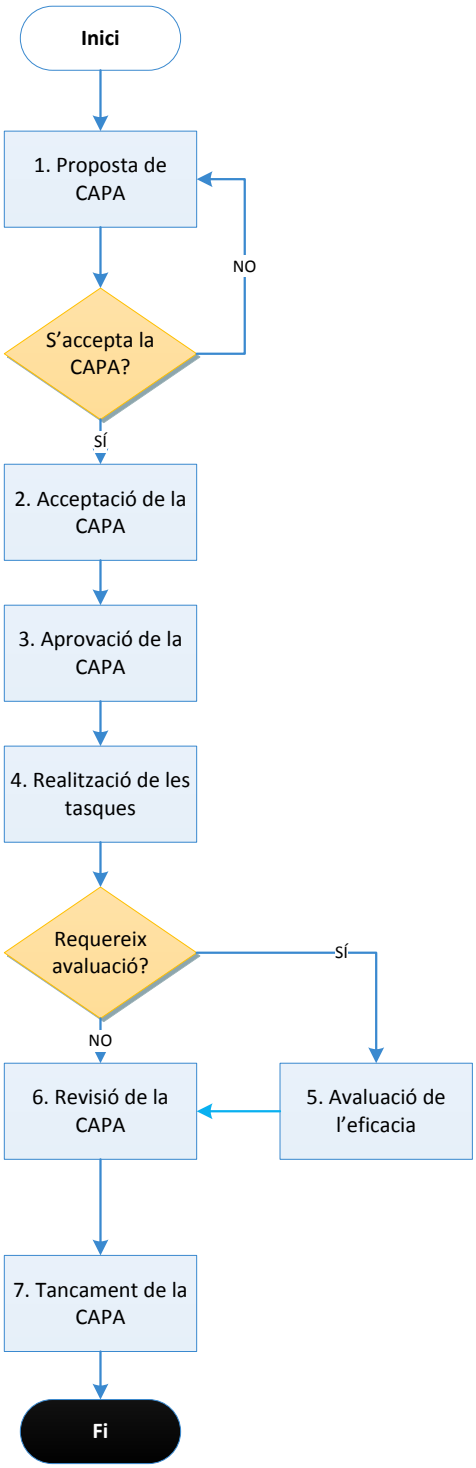
Dos d'aquest processos, la gestió d'auditories i la gestió de CAPA, degut a la seva complexitat, han estat dividits en subprocessos per tal fer més fàcil el desenvolupament de les solucions.

Els següents diagrames mostren el cicle de vida que han de complir les auditories i les CAPA dins del sistema i en base a aquest s'han definit els solucions detallades en el document d'especificacions funcionals annexa a aquest.

[2] Annexa Id. 02



Imatge 4 Cicle de vida d'una Auditoria.



Imatge 5 Cicle de vida d'una CAPA.

2.3 Pla mestre de validació

El pla mestre de validació és un document d'alt nivell i base de la validació. En aquest s'han de definir com a mínim: el àmbit, l'estratègia de validació, coherent amb la categoria GAMP del sistema, els entregables, els rols i responsabilitats dels interessats necessaris i l'estratègia de gestió de riscos sanitaris.

Tal com s'ha indicat en punts anteriors, aquest projecte te una classificació de GAMP 5, per aquest motiu, el pla de validació realitzarà la definició de l'estratègia adequada a aquesta classificació.

Per a la definició de responsabilitats, les GAMP defineixen els rols que han d'intervenir al procés de validació:

Process Owner: És responsable d'assegurar que el sistema compleix amb les GxP i és adequat per al seu us previst. Normalment la persona que assumeix aquest rol es el cap del departament per al que s'implementa el sistema.

System Owner: La responsabilitat d'aquest és assegurar la disponibilitat del sistema, donar suport i realitzar el manteniment.

Subject Matter Expert / Key User: És responsable de la realització de les revisions tècniques i presa de decisions. A aquest projecte s'ha ha definit aquets rol junt al del Process Owner.

Unitat de Qualitat: Es responsabilitza del compliment normatiu, de les polítiques internes o dels estàndards obligats pel sector. A aquest projecte s'ha definit amb el nom de Quality Assurance.

Development Team: És responsable de la realització de la part més tècnica del projecte.

Validation Team: La responsabilitat del equip de validació es portar a terme tot el procés de validació del sistema.

Subministrador: És responsable de la construcció de l'aplicació, en cas de que aquesta sigui desenvolupada per un proveïdor extern, aquest s'haurà de qualificar. La qualificació por efectuar-se mitjançant una auditoria.

Un altre punt important que ha de definir el pla de validació és l'estratègia de control dels canvis. On es definiran les etapes del cicle de vida de la implementació del canvi i la seva documentació.

2.4 Anàlisi de riscos sanitaris

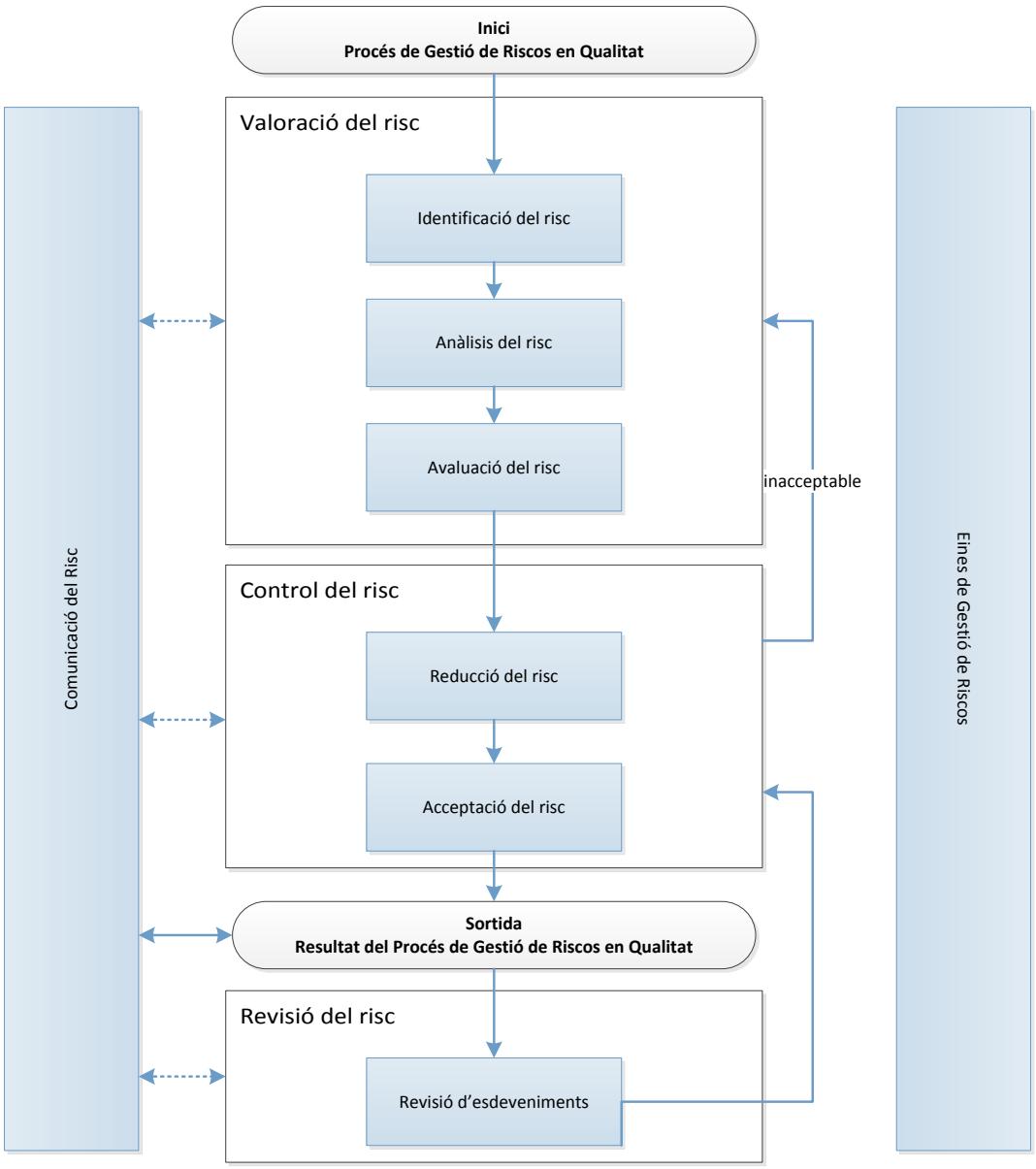
La gestió de riscos sanitaris és definida com la identificació, avaluació i control dels riscos que poden afectar a la salut del pacient, la qualitat del producte o la integritat de la informació generada. On s'estableix un risc com una combinació de probabilitat de que ocorri un dany i la gravetat d'aquest.

Tot i que la gestió dels riscos sanitaris és aplicable a totes les fases del cicle de vida des del inici del disseny del sistema fins a la seva retirada, es presentarà una recopilació, anàlisi i valoració dels riscos detectats inicialment al document d'anàlisis de riscos, omartinr_TFG_RA[3].

Per a la gestió de riscos es fixen tres etapes: La valoració del risc, on s'identifiquen, analitzen i avaluen els riscos; el control del risc, on es redueixen i accepten si cal els riscos i la revisió del risc.

El següent diagrama mostra els procés seguit per a la gestió dels riscos segons ICH Q9:

[3] Annexa Id. 04



Imatge 6 Diagrama de procediment de gestió de riscos segons ICH Q9.

A la etapa de valoració del risc s'ha de determinar el us previst del sistema així com el possible mal us, identificar la font de danys coneguts, identificació de les possibles conseqüències de cada fallada i una estimació de gravetat, probabilitat d'ocurrència i probabilitat de detecció.

Per a la valoració d'aquest riscos hi ha diferents tècniques estandarditzades com poden ser: Fault Tree Analysis (FTA), Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), etc.

Per aquest projecte s'ha utilitzat la coneguda com Failure Mode Effects Analysis (FMEA) tal com es descriu seguidament:

1. El risc potencial associat a cada operació del procés serà identificat en base al propi procés i informació del us del sistema (URS, Especificació Funcional, o l'element que conté la seva definició.).
2. Un cop identificat cada risc, és necessari per a cadascun d'ells la valoració de la severitat, probabilitat d'ocurrència i la possibilitat de ser detectat (detectabilitat).Per a la determinació del valor d'aquests tres factors (S, P, D), s'utilitzarà la següent taula:

Factor / Valor	Severitat del dany (S) (Avaluació de les conseqüències del dany sobre l'aplicació o seguretat del pacient)	Probabilitat d'ocurrència (P) (Identificació del origen: programari i/o usuari)	Detectabilitat (D) (Avaluació del moment de detecció del fet i/o dany associat)
1	Baix - Hi ha un impacte lleu al comportament de l'aplicació.	Baix - El origen és el programari desenvolupat per un proveïdor sota els seus propis sistemes de qualitat.	Alt - Detectat al moment per controls de l'aplicació, usuari o sistema.
2	Mig - Te impacte directe sobre les dades no critiques per a la seguretat del procés o del pacient.	Mig - Programari configurat o error humà a les tasques de treball no diàries.	Mig - Detectat en fases posteriors del procés, pel propi usuari o per l'aplicació.
3	Alt - Les conseqüències del dany tenen impacte directe sobre les dades crítiques per a la seguretat del procés o del pacient.	Alt - El origen del dany és el programari o processos desenvolupats o un error humà en les tasques de treball diàries.	Baix - Detectat durant operacions no rutinàries.

Taula 6 Valoració de dels riscos sanitaris.

Un cop avaluats cascuns dels factors del risc, es procedirà al càlcul del valor del RPN utilitzant la següent formula:

$$RPN = Severitat\ del\ Dany\ X\ Probabilitat\ d'ocurrència\ X\ Detectabilitat$$

3. Els resultats d'aquesta operació es classificarà en les tres zones següents:
   - **ZONA DE RISC ACCEPTABLE (1-3):** De valor mínim per a tots els factors (S, P i D) podent prendre com màxim un dels factor amb el seu valor més alt.
   - **ZONA DE RISC "Mitigat al màxim d'acord amb la tecnologia existent" (AFAP[4]) (4-9)**: De la zona de risc anterior podent tenir com a màxim dos factors (S, P i D) amb el seu valor més alt.
   - **ZONA DE RISC INNACCEPTABLE (10-27):** De la zona de risc anterior a tenir tots els factors (S, P i D) amb el seu valor més alt.
4. Un cop calculat el Numero Prioritari del Risc (RPN), serà necessària la identificació de mesures a prendre per a la reducció d'aquest risc. Aquestes s'enfocaran a la reducció del valor del RPN del risc identificat.

RPN	Zona de risc	Activitat de reducció del risc
1-3	ACCEPTABLE	El nivell de risc es considera acceptable per lo que no es necessària cap activitat per a la reducció d'aquest. Quan la severitat es alta (S=3), es necessari portar a terme un test o activitats de validació per tal de demostrar que el risc no es produeix. En aquest cas s'indicarà que la probabilitat i detectabilitat es manté. Quan la detectabilitat es alta (D=1) es necessari portar a terme un test o activitats de validació amb l'objectiu de demostrar que els controls permeten detectar el risc. En aquest cas s'indica que la probabilitat és manté o és redueix.
4-9	AFAP (al màxim d'acord amb la tecnologia existent)	El risc s'ha de reduir al màxim d'acord amb la tecnologia existent.
10-27	INACCEPTABLE	És obligatòria la definició d'accions per a la reducció del risc.

Taula 7 Definicio de zones de risc.

[4] As Far As Possible.

Per tal de reduir el valor del RPN dels riscos identificats és poden utilitzar diferents mètodes: activitats per a la reducció de la probabilitat d'ocurrència o activitats per a l'augment de la detectabilitat.

- Per a reduir la probabilitat és poden utilitzar dos mètodes diferents:
  - Si el dany està associat a programari desenvolupat o configurat, test d'integració o activitats de validació per tal de demostrar que el sistema funciona segons lo esperat i que el dany no es produeix.
  - Si el dany ve causat per operacions manuals del usuari al sistema, la probabilitat d'ocurrència s'ha de reduir mitjançant mètodes estandarditzats de treball SOP (PMT, MSP), manuals i/o formació per a les operacions rutinàries.
- Per a incrementar la detectabilitat, és poden utilitzar dos mètodes:
  - Si el risc està vinculat al funcionament del sistema i és desenvolupen controls per al increment de la detectabilitat, és necessari demostrar el correcte funcionament dels sistemes de control implementats.
  - Si el risc està vinculat a operacions manuals del usuari al sistema, la probabilitat de detecció s'ha d'augmentar mitjançant mètodes estandarditzats de treball (PMT, MSP), manuals i/o formació per a les operacions rutinàries.

2.5 Disseny tècnic

El document de disseny tècnic és el més proper a la aplicació, la seva finalitat es detallar de la forma més tècnica possible com es portarà a terme la solució dels problemes plantejats pels requeriments d'usuari.

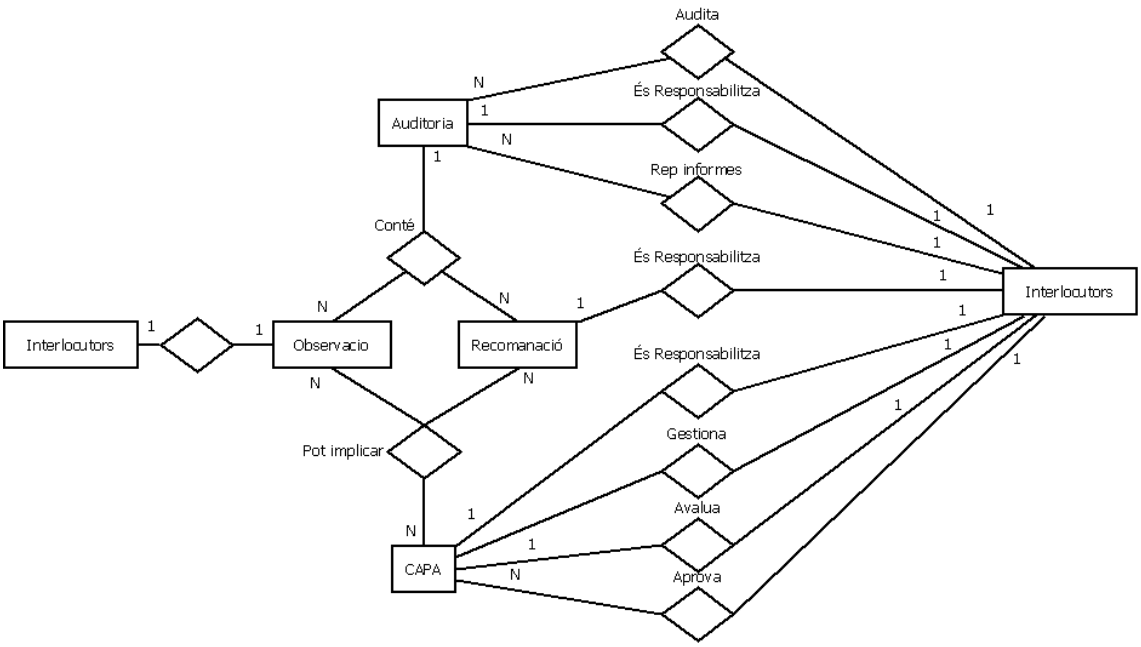
En aquest document es recull l'estructura interna del sistema, la descripció dels seus components de programari i o maquinari així com la descripció de les dades que gestionarà o el propòsit dels seus mòduls i algoritmes.

Els següents apartats mostren resumidament el contingut del document de Disseny tècnic d'aquest projecte, omartinr_TFG_TD[5].

Al final d'aquest capítol, al punt 2.5.7, es realitza una revisió del disseny per tal d'avaluar que el disseny proposat dona resposta als requeriments del usuari.

2.5.1 Disseny Entitat Relació

La següent imatge mostra el diagrama del model Entitat Relació, a partir d'ara anomenat ER. En aquest diagrama es presenten les principals entitats que componen la base de dades així com relacions entre elles.



Imatge 7 Disseny Entitat Relació.

[5] Annexa Id. 05

2.5.2 Atributs i relacions

Tot seguit és detalla l'estructura que utilitzaran les entitats per representar la informació requerida al document omartinr_TFG_USR.

S'utilitzarà el format de font subratllada per a definir el atribut o atributs que identificaran l'entitat.

AUDITORIA

AUDITORIA_ID, AUDITORIA_TITLE, AUDITORIA_RESPONSABLE, AUDITORIA_TP, AUDITORIA_PROGDATE, AUDITORIA_DURTIME, AUDITORIA_REALDATE, AUDITORIA_ESTATUS, AUDITORIA_UORG, AUDITORIA_AREA, AUDITORIA_CENT, AUDITORIA_ABAST, AUDITORIA_BOD_IP, AUDITORIA_PROCES, AUDITORIA_FIDATE, AUDITORIA_REFER, AUDITORIA_OBS_IP

ANOTACIO (Contindrà les recomanacions i les observacions diferenciant pel tipus de nota)

NOTA_AUDITORIA, NOTA_TIPUS, NOTA_NUM, NOTA_ESTAT, NOTA_ID, NOTA_NATUR, NOTA_FDA_SYST, NOTA_RISK, NOTA_REFE_STDR, NOTA_TXT, NOTA_RES_ANS, NOTA_COMENTS, NOTA_RESPONSABLE, NOTA_ACCEPT, NOTA_REVIEWER

CAPA

CAPA_ID, CAPA_RESPONSABLE, CAPA_RESP_DPT, CAPA_GESTOR, CAPA_GEST_DPT, CAPA_AVALUADOR, CAPA_ORIGREF, CAPA_REFNUM, CAPA_TP, CAPA_STATUS, CAPA_CAUSE, CAPA_DESCRIPCIO, CAPA_APDATE, CAPA_APLI_FIDATE, CAPA_AP_SIGDATE, CAPA_RISK, CAPA_NAT, CAPA_EVAL_REQ, CAPA_N_EVAL_TXT, CAPA_EVAL_PROC, CAPA_EVAL_PERF_CRIT, CAPA_EVAL_PERIOD, CAPA_EVAL_DPT, CAPA_EVAL_INIDATE, CAPA_EVAL_ENDDATE, CAPA_SIG_RAOGDATE, CAPA_SIG_RAOSRDATE, CAPA_SIG_RAODTDATE, CAPA_CLODATE, CAPA_RACT_IND, CAPA_NORE_TXT, CAPA_APL_RESPDATE,

CAPA_REV_RES_OK, CAPA_REV_RES_TXT, CAPA_REV_RESDATE, CAPA_EVAL_RES_OK, CAPA_EVAL_RES_TXT, CAPA_EVAL_ENDDATE_PV, CAPA_APRR_OK, CAPA_APRR_ACC_PROP, CAPA_APRR_OBSERV, CAPA_APRR_GESTDATE, CAPA_APRR_APPROVER, CAPA_APRR_APPROVER_SGDATE, CAPA_RCLOSEDDATE, CAPA_CLOSEDDATE_COM

AVALUACIONS

REVIEW_ID, REVIEW_CAPA_ID, REVIEW_RESULTOK, REVIEWDATE, REVIEW_REVIEWER, REVIEW_ATTACHED, REVIEW_TXT

ANNEXES

ANNEX_ID, ANNEX_OBJECTTP, ANNEX_URL, ANNEX_IDOBJECT, ANNEX_RESPONSABLE

AUDIT_TRAIL

ATID, ATUSER, ATDATE, ATTABLE, ATFIELD, ATANT_VL, ATPOST_VL, ATTP

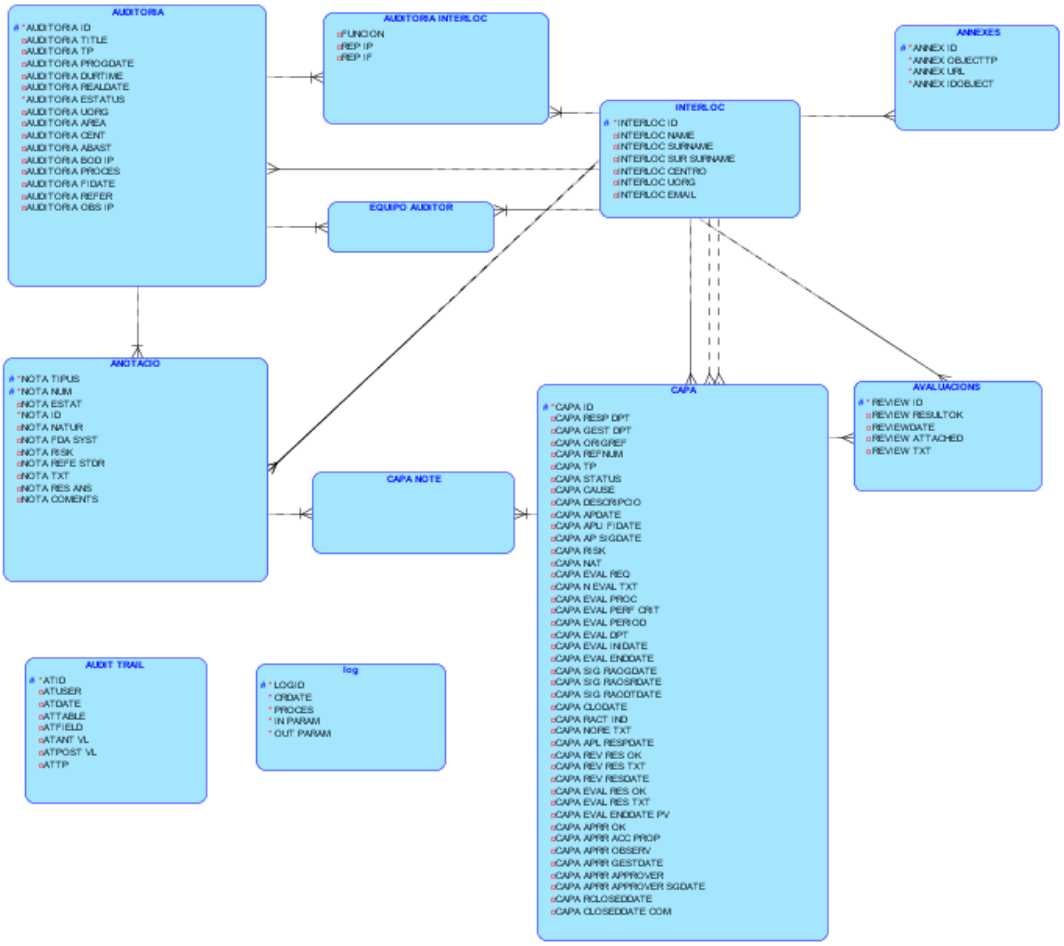
INTERLOC

INTERLOC_ID, INTERLOC_NAME, INTERLOC_SURNAME, INTERLOC_SUR_SURNAME, INTERLOC_CENTRO, INTERLOC_UORG, INTERLOC_EMAIL2qq

LOG

LOGID, CRDATE, PROCES, IN_PARAM, OUT_PARAM

La següent imatge mostra un diagrama Entitat Relació amb els atributs corresponents.

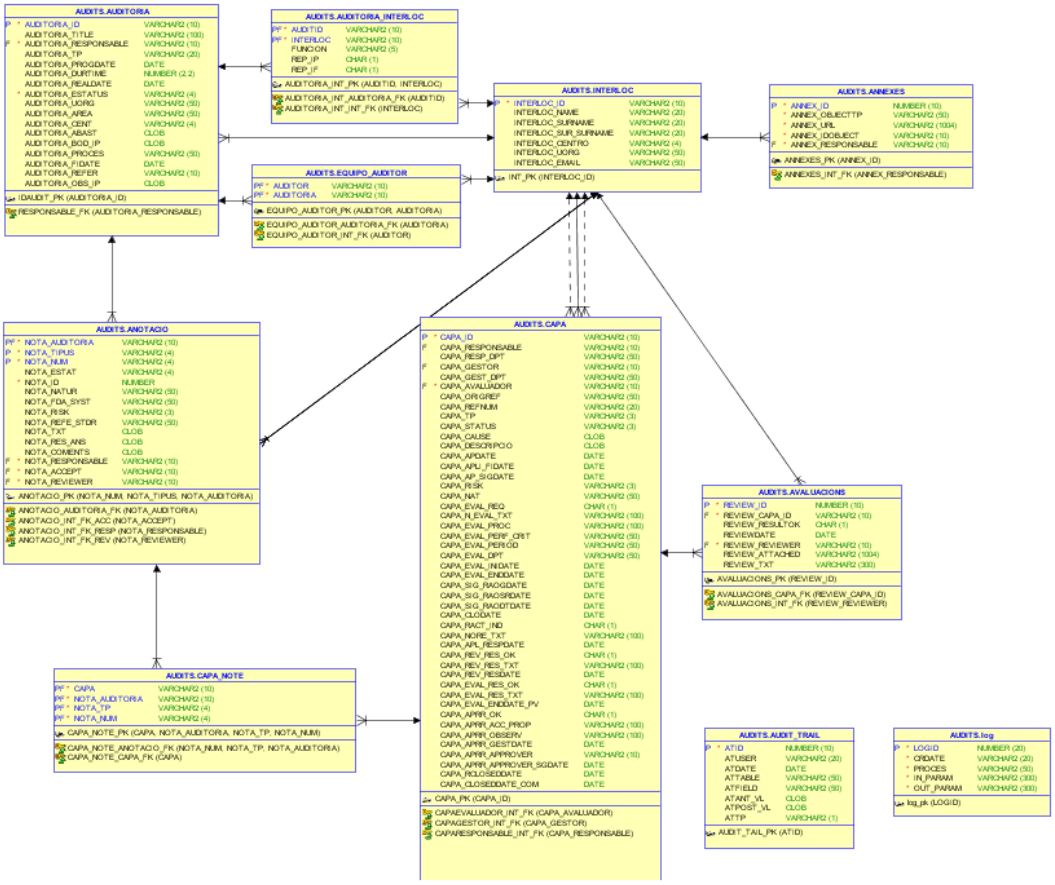


Imatge 8 Disseny Entitat Relació amb atributs.

2.5.3 Adaptació al model relacional

Prenent com a base el disseny Entitat Relació presentat en els punts anteriors, és desenvoluparà el disseny del model relacional per a la base de dades que serà gestionada per l'Oracle 11g.

A la següent imatge es mostra la adaptació del diagrama ER al model relacional.



Imatge 9 Disseny Model Relacional.

Tot seguit es detallaran els atributs de les taules i les seves claus, aplicant format de font subratllada a les Claus Principals i nom entre claus a les {Claus Foranes}.

AUDITORIA

<u>AUDITORIA_ID</u>, AUDITORIA_TITLE, AUDITORIA_RESPONSABLE, AUDITORIA_TP, AUDITORIA_PROGDATE, AUDITORIA_DURTIME, AUDITORIA_REALDATE, AUDITORIA_ESTATUS, AUDITORIA_UORG, AUDITORIA_AREA, AUDITORIA_CENT, AUDITORIA_ABAST, AUDITORIA_BOD_IP, AUDITORIA_PROCES, AUDITORIA_FIDATE, AUDITORIA_REFER, AUDITORIA_OBS_IP

{AUDITORIA_RESPONSABLE} clau forana de INTERLOC (INTERLOC_ID)

ANOTACIO (Contindrà les recomanacions i les observacions diferenciant pel tipus de nota)

NOTA_AUDITORIA, NOTA_TIPUS, NOTA_NUM, NOTA_ESTAT, NOTA_ID, NOTA_NATUR, NOTA_FDA_SYST, NOTA_RISK, NOTA_REFE_STDR, NOTA_TXT, NOTA_RES_ANS, NOTA_COMENTS, NOTA_RESPONSABLE, NOTA_ACCEPT, NOTA_REVIEWER

{NOTA_AUDITORIA} clau forana de AUDITORIA (AUDITORIA_ID)

{NOTA_ACCEPT} clau forana de INTERLOC (INTERLOC_ID)

{NOTA_RESPONSABLE} clau forana de INTERLOC (INTERLOC_ID)

{NOTA_REVIEWER} clau forana de INTERLOC (INTERLOC_ID)

CAPA

CAPA_ID, CAPA_RESPONSABLE, CAPA_RESP_DPT, CAPA_GESTOR, CAPA_GEST_DPT, CAPA_AVALUADOR, CAPA_ORIGREF, CAPA_REFNUM, CAPA_TP, CAPA_STATUS, CAPA_CAUSE, CAPA_DESCRIPCIO, CAPA_APDATE, CAPA_APLI_FIDATE, CAPA_AP_SIGDATE, CAPA_RISK, CAPA_NAT, CAPA_EVAL_REQ, CAPA_N_EVAL_TXT, CAPA_EVAL_PROC, CAPA_EVAL_PERF_CRIT, CAPA_EVAL_PERIOD, CAPA_EVAL_DPT, CAPA_EVAL_INIDATE, CAPA_EVAL_ENDDATE, CAPA_SIG_RAOGDATE, CAPA_SIG_RAOSRDATE, CAPA_SIG_RAODTDATE, CAPA_CLODATE, CAPA_RACT_IND, CAPA_NORE_TXT, CAPA_APL_RESPDATE, CAPA_REV_RES_OK, CAPA_REV_RES_TXT, CAPA_REV_RESDATE, CAPA_EVAL_RES_OK, CAPA_EVAL_RES_TXT, CAPA_EVAL_ENDDATE_PV, CAPA_APRR_OK, CAPA_APRR_ACC_PROP, CAPA_APRR_OBSERV, CAPA_APRR_GESTDATE, CAPA_APRR_APPROVER, CAPA_APRR_APPROVER_SGDATE, CAPA_RCLOSEDDATE, CAPA_CLOSEDDATE_COM

{CAPA_AVALUADOR} clau forana de INTERLOC (INTERLOC_ID)

{CAPA_GESTOR} clau forana de INTERLOC (INTERLOC_ID)

{CAPA_RESPONSABLE} clau forana de INTERLOC (INTERLOC_ID)

AVALUACIONS

REVIEW_ID, REVIEW_CAPA_ID, REVIEW_RESULTOK, REVIEWDATE, REVIEW_REVIEWER, REVIEW_ATTACHED, REVIEW_TXT

{REVIEW_CAPA_ID} clau forana de CAPA (CAPA_ID)

{REVIEW_REVIEWER} clau forana de INTERLOC (INTERLOC_ID)

ANNEXES

ANNEX_ID, ANNEX_OBJECTTP, ANNEX_URL, ANNEX_IDOBJECT, ANNEX_RESPONSABLE

{ANNEX_RESPONSABLE} clau forana de INTERLOC (INTERLOC_ID)

AUDIT_TRAIL

ATID, ATUSER, ATDATE, ATTABLE, ATFIELD, ATANT_VL, ATPOST_VL, ATTP

INTERLOC

INTERLOC_ID, INTERLOC_NAME, INTERLOC_SURNAME, INTERLOC_SUR_SURNAME, INTERLOC_CENTRO, INTERLOC_UORG, INTERLOC_EMAIL

LOG

LOGID, CRDATE, PROCES, IN_PARAM, OUT_PARAM

AUDITORIA_INTERLOC

AUDITID, INTERLOC, FUNCION, REP_IP, REP_IF

{AUDITID} clau forana de AUDITORIA (AUDITORIA_ID)

{INTERLOC} clau forana de INTERLOC (INTERLOC_ID)

CAPA_NOTE

CAPA, NOTA_AUDITORIA, NOTA_TP, NOTA_NUM

{CAPA} clau forana de CAPA (CAPA_ID)

{NOTA_AUDITORIA} clau forana de ANOTACIO (NOTA_NUM)

{NOTA_TP} clau forana de ANOTACIO (NOTA_TIPUS)

{NOTA_NUM} clau forana de ANOTACIO (NOTA_AUDITORIA)

EQUIPO_AUDITOR

AUDITOR, AUDITORIA

{AUDITOR} clau forana de INTERLOC (INTERLOC_ID)

{AUDITORIA} clau forana de AUDITORIA (AUDITORIA_ID)

2.5.4 Disseny físic

Per a la implementació del disseny físic es prenen les següents mesures:

Per a la creació de la base de dades s'utilitzarà la donada per defecte a la instal·lació d'Oracle ja que es pren per suposat que l'empresa te instal·lada i configurada una sota aquest programari.

Es crearà un Tablespace per utilitzar-lo d'emmagatzematge lògic a la base de dades. El arxiu que crearà aquest i farà de comunicador entre el sistema físic i la base de dades tindrà una capacitat inicial de 1024 ja que inicialment no es coneix el volum de dades amb les que es treballarà. El nom del fitxer serà AUDITMG i s'accedirà a ell mitjançant la ruta:

C:\ORACLEXE\APP\ORACLE\ORADATA\XE\AUDITMG.DBF

Per a l'administració es crearà un usuari amb id "AUDITS" i clau "omuoc2015". Aquets tindrà autoritzacions per tal d'executar scripts i accedir al tablespace.

Les taules seran definides segons la informació detallada als punts anteriors.

2.5.5 Justificació de la proposta

La majoria de decisions preses per la realització del disseny estan impulsades pel contingut detallat en els documents de requeriments d'usuari USR i la avaluació funcional.

Tot seguit es detallen breument les decisions que es consideren més rellevants a l'hora de la realització del disseny tècnic:

Per tal d'evitar la assignació d'interlocutors inexistents a les taules, s'ha optat per la creació d'una taula on s'emmagatzemin les dades bàsiques d'aquests i es relacioni amb claus foranes a les que han d'utilitzar-la.

S'ha creat una taula log per tal d'emmagatzemar els resultats dels procediments que es desenvoluparan i poder analitzar si produeixen errors.

Per a l'emmagatzematge de les observacions i les recomanacions, degut a que contenen les mateixes dades, s'ha decidit utilitzar una única taula i crear un camp de tipus per tal de diferenciar unes de les altres.

2.5.6 Implementació

Als següents punts es detalla la implementació dels elements que permetran a la base de dades el compliment dels requisits d'usuaris definits així com les especificacions funcionals.

2.5.6.1 Estructuració de les taules

Les taules s'estructuraran de la següent manera:

Taula AUDITORIA:

```
AUDITORIA_ID                VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
AUDITORIA_TITLE             VARCHAR2 (100),
AUDITORIA_RESPONSABLE       VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
AUDITORIA_TP                VARCHAR2 (20),
AUDITORIA_PROGDATE          DATE ,
```

```
AUDITORIA_DURTIME        NUMBER (10,2) ,
AUDITORIA_REALDATE       DATE ,
AUDITORIA_ESTATUS        VARCHAR2 (4) NOT NULL,
AUDITORIA_UORG           VARCHAR2 (50),
AUDITORIA_AREA           VARCHAR2 (50),
AUDITORIA_CENT           VARCHAR2 (4),
AUDITORIA_ABAST          CLOB ,
AUDITORIA_BOD_IP         CLOB ,
AUDITORIA_PROCES         VARCHAR2 (50) ,
AUDITORIA_FIDATE         DATE ,
AUDITORIA_REFER          VARCHAR2 (10) ,
AUDITORIA_OBS_IP         CLOB,
```

Taula ANOTACIO

```
NOTA_AUDITORIA     VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
NOTA_TIPUS         VARCHAR2 (4)  NOT NULL ,
NOTA_NUM           VARCHAR2 (4)  NOT NULL ,
NOTA_ESTAT         VARCHAR2 (4) ,
NOTA_ID            NUMBER        NOT NULL ,
NOTA_NATUR         VARCHAR2 (50) ,
NOTA_FDA_SYST      VARCHAR2 (50),
NOTA_RISK          VARCHAR2 (3) ,
NOTA_REFE_STDR     VARCHAR2 (50),
NOTA_TXT           CLOB ,
NOTA_RES_ANS       CLOB ,
NOTA_COMENTS       CLOB ,
NOTA_RESPONSABLE   VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
NOTA_ACCEPT        VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
NOTA_REVIEWER      VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
```

Taula CAPA:

```
CAPA_ID                  VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
CAPA_RESPONSABLE         VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
CAPA_RESP_DPT            VARCHAR2 (50),
CAPA_GESTOR              VARCHAR2 (10) ,
CAPA_GEST_DPT            VARCHAR2 (50),
CAPA_AVALUADOR           VARCHAR2 (10) ,
CAPA_ORIGREF             VARCHAR2 (50),
CAPA_REFNUM              VARCHAR2 (20),
CAPA_TP                  VARCHAR2 (3) ,
CAPA_STATUS              VARCHAR2 (3) ,
CAPA_CAUSE               CLOB ,
CAPA_DESCRIPCIO          CLOB ,
CAPA_APDATE              DATE ,
CAPA_APLI_FIDATE         DATE ,
CAPA_AP_SIGDATE          DATE ,
CAPA_RISK                VARCHAR2 (3) ,
CAPA_NAT                 VARCHAR2 (50),
CAPA_EVAL_REQ            CHAR (1) ,
CAPA_N_EVAL_TXT          VARCHAR2 (100),
CAPA_EVAL_PROC           VARCHAR2 (100),
CAPA_EVAL_PERF_CRIT      VARCHAR2 (50),
CAPA_EVAL_PERIOD         VARCHAR2 (50),
CAPA_EVAL_DPT            VARCHAR2 (50),
CAPA_EVAL_INIDATE        DATE ,
CAPA_EVAL_ENDDATE        DATE ,
CAPA_SIG_RAOGDATE        DATE ,
```

CAPA_SIG_RAOSRDATE	**DATE** ,
CAPA_SIG_RAODTDATE	**DATE** ,
CAPA_CLODATE	**DATE** ,
CAPA_RACT_IND	**CHAR** (1) ,
CAPA_NORE_TXT	**VARCHAR2** (100),
CAPA_APL_RESPDATE	**DATE** ,
CAPA_REV_RES_OK	**CHAR** (1) ,
CAPA_REV_RES_TXT	**VARCHAR2** (100),
CAPA_REV_RESDATE	**DATE** ,
CAPA_EVAL_RES_OK	**CHAR** (1) ,
CAPA_EVAL_RES_TXT	**VARCHAR2** (100),
CAPA_EVAL_ENDDATE_PV	**DATE** ,
CAPA_APRR_OK	**CHAR** (1) ,
CAPA_APRR_ACC_PROP	**VARCHAR2** (100),
CAPA_APRR_OBSERV	**VARCHAR2** (100),
CAPA_APRR_GESTDATE	**DATE** ,
CAPA_APRR_APPROVER	**VARCHAR2** (10) ,
CAPA_APRR_APPROVER_SGDATE	**DATE** ,
CAPA_RCLOSEDDATE	**DATE** ,
CAPA_CLOSEDDATE_COM	**DATE** ,

Taula AVALUACIONS

REVIEW_ID	**NUMBER**(10) NOT NULL ,
REVIEW_CAPA_ID	**VARCHAR2** (10) **NOT NULL** ,
REVIEW_RESULTOK	**CHAR** (1) ,
REVIEWDATE	**DATE** ,
REVIEW_REVIEWER	**VARCHAR2** (10) **NOT NULL** ,
REVIEW_ATTACHED	**VARCHAR2** (1004),
REVIEW_TXT	**VARCHAR2** (300),

Taula INTERLOC

INTERLOC_ID	**VARCHAR2** (10) **NOT NULL** ,
INTERLOC_NAME	**VARCHAR2** (20),
INTERLOC_SURNAME	**VARCHAR2** (20),
INTERLOC_SUR_SURNAME	**VARCHAR2** (20),
INTERLOC_CENTRO	**VARCHAR2** (4) ,
INTERLOC_UORG	**VARCHAR2** (50),
INTERLOC_EMAIL	**VARCHAR2** (50),

Taula ANNEXES

ANNEX_ID	**NUMBER** (10) **NOT NULL**,
ANNEX_OBJECTTP	**VARCHAR2** (50) **NOT NULL**,
ANNEX_URL	**VARCHAR2** (1004) **NOT NULL**,
ANNEX_IDOBJECT	**VARCHAR2** (10) **NOT NULL**,
ANNEX_RESPONSABLE	**VARCHAR2** (10) **NOT NULL**,

Taula AUDIT_TRAIL

ATID	**NUMBER** (10)	**NOT NULL** ,
ATUSER	**VARCHAR2** (20)	**NOT NULL** ,
ATDATE	**VARCHAR2** (20)	**NOT NULL**,

```
ATTABLE      VARCHAR2 (50) NOT NULL,
ATFIELD      VARCHAR2 (50) NOT NULL,
ATANT_VL     CLOB,
ATPOST_VL    CLOB,
ATTP         VARCHAR2 (1)   NOT NULL,
ATOBID       VARCHAR2 (20) NOT NULL,
```

Taula AUDITORIA_INTERLOC

```
AUDITID      VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
INTERLOC     VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
FUNCION      VARCHAR2 (5) ,
REP_IP       CHAR (1) ,
REP_IF       CHAR (1) ,
```

Taula CAPA_NOTE

```
CAPA              VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
NOTA_AUDITORIA    VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
NOTA_TP           VARCHAR2 (4) NOT NULL ,
NOTA_NUM          VARCHAR2 (4) NOT NULL ,
```

Taula EQUIPO_AUDITOR

```
AUDITOR      VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
AUDITORIA    VARCHAR2 (10) NOT NULL ,
```

Taula LOG

```
LOGID        NUMBER(20) NOT NULL,
CRDATE       VARCHAR2(20) NOT NULL,
PROCES       VARCHAR2(50) NOT NULL,
IN_PARAM     VARCHAR2(300) NOT NULL,
OUT_PARAM    VARCHAR2(300) NOT NULL,
```

2.5.6.2 Definició de claus primàries i seqüencies amb disparador

Les taules que no tenen assignada una identificació unívoca per procediments estàndard de treball com poden ser les auditories o les CAPA, s'assignarà com a identificador del registre un valor numèric auto incremental únic. El valor d'aquest serà assignat per la mateixa base de dades quan el registre sigui creat.

Per tal d'implementar aquesta funcionalitat, es programaran disparadors associats a seqüències. D'aquesta forma cada cop que s'afegeixi un nou

registre a la taula, el identificador prendrà el valor de seqüència que hi correspongui.

Amb aquesta implementació s'assegurarà que el valor del camp es únic i irrepetible.

Tot seguit es detallen les taules, camps, disparadors i seqüències que s'implementaran:

Taula	Camp	Disparador	Seqüència
ANOTACIO	NOTA_ID	TRIG_ANOTACIO	SEQ_ANOTACIO
AVALUACIONS	REVIEW_ID	TRIG_AVALUACIO	SEQ_AVALUACIO
ANNEXES	ANNEX_ID	TRIG_ANNEXES	SEQ_ANNEXES
AUDIT_TRAIL	ATID	TRIG_ATID	SEQ_ATID
LOG	LOGID	TRIG_LOGID	SEQ_LOGID

Taula 8 Asignació de disparadors i seqüencies.

La resta de taules tenen claus primàries o identificacions definides per l'usuari o per grups de camps.

2.5.6.3 Definició de consultes

Les consultes a implementar seran les descrites al document de requeriments d'usuari, omartin_TFG_USR, per a això es crearan set tipus d'objecte amb l'estructura especifica de cada una de les consultes requerides i s'emmagatzemaran en un nou tipus de taula.

Les següents taules mostren el detall d'aquestes consultes:

AUDITPLANIF
Mostrà una llista amb: el identificador, el títol, el responsable, la data programada, i el departament de totes les auditories amb estat "PL" clau que indica que les auditories estan planificades però no confirmades.

Paràmetre d'entrada: N/A

A la llista es mostraran els camps:

AUDITORIA_ID, AUDITORIA_TITLE, AUDITORIA_RESPONSABLE, AUDITORIA_PROGDATE, AUDITORIA_UORG

Taula 9 Detalls consulta AUDITPLANIF.

AUDITCLOSED

Mostrà una llista amb: el identificador, el títol, el responsable, la data de fi i el departament de totes les auditories amb estat "CL" clau que indica que les auditories estan tancades.

Paràmetre d'entrada: N/A

A la llista es mostraran els camps:

AUDITORIA_ID, AUDITORIA_TITLE, AUDITORIA_RESPONSABLE, AUDITORIA_FIDATE, AUDITORIA_UORG

Taula 10 Detalls consulta AUDITCLOSED.

AUDITOBSERV

Mostra una llista amb: l'auditoria, el número de observació, el estat, la naturalesa, el sistema FDA, el risc, la norma referida i el responsable de totes les observacions assignades a una auditoria.

Paràmetre d'entrada: AUDITORIA_ID

A la llista es mostraran els camps:

AUDITORIA_ID, NOTA_NUM, NOTA_ESTAT, NOTA_NATUR, NOTA_FDA_SYST, NOTA_RISK, NOTA_REFE_STDR, NOTA_RESPONSABLE

Taula 11 Detalls consulta AUDITOBSERV.

AUDITRECOM

Mostrà una llista amb: l'auditoria, el número de observació, el estat, la naturalesa, el sistema FDA, el risc, la norma referida i el responsable de totes les recomanacions assignades a una auditoria.

Paràmetre d'entrada: AUDITORIA_ID

A la llista es mostraran els camps:

AUDITORIA_ID, NOTA_NUM, NOTA_ESTAT, NOTA_NATUR, NOTA_FDA_SYST, NOTA_RISK, NOTA_REFE_STDR,

NOTA_RESPONSABLE

Taula 12 Detalls consulta AUDITRECOM.

CAPAESTAT
Mostrà una llista amb: el identificador, el responsable i el departament de totes les CAPA amb un estat concret. Paràmetre d'entrada: CAPA_STATUS A la llista es mostraran els camps: CAPA_ID, CAPA_RESPONSABLE, CAPA_RESP_DPT

Taula 13 Detalls consulta CAPAESTAT.

CAPAAUDIT
Mostrà una llista amb: el identificador, el responsable, el departament i el estat de totes les CAPA assignades a una auditoria. Paràmetre d'entrada: AUDITORIA_ID A la llista es mostraran els camps: CAPA_ID, CAPA_RESPONSABLE, CAPA_RESP_DPT, CAPA_STATUS

Taula 14 Detalls consulta CAPAAUDIT.

CAPAANY
Mostrà una llista amb: el identificador, el responsable, el departament i el estat de totes les CAPA creades en un any. Paràmetre d'entrada: ANY A la llista es mostraran els camps: CAPA_ID, CAPA_RESPONSABLE, CAPA_RESP_DPT, CAPA_STATUS

Taula 15 Detalls consulta CAPAANY.

2.5.6.4 Definició de procediments

Per a la implementació del projecte i compliment dels USR i les especificacions funcionals, es definiran dos tipus de procediments: el procediments bàsics que

demanen les especificacions i els procediments auxiliars que s'implementen per simplificar els procediments bàsics.

Als següents apartats es detallen els dos grups.

2.5.6.4.1 Procediments auxiliars

El grup de procediments auxiliars es compost pels següents procediments:

- addLog
- auditoriaExist
- capaExist
- interlocExist
- notaExist
- notaIdFound
- estatExist
- auditorIsInGroup
- reviewExist
- annexExist

A les següents taules es mostren els detalls de cadascun dels procediments:

Procediment:	addLog
Funció:	Afegeix un registre a la taula LOG. Enregistrant esdeveniments interessants a l'aplicació.
Paràmetres demanats:	pProcedur VARCHAR2 (nom del procediment que genera el registre) pIn VARCHAR2 (paràmetre que dispara l'error) pOut VARCHAR2 (error trobat)
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 16 Detalls del procediment addLog.

Procediment:	auditoriaExist
Funció:	Verifica que l'ID d'auditoria indicat existeix. Si és així retorna un positiu, de no ser-ho retorna 0.

Paràmetres demanats:	pAuditoria VARCHAR2 (Identificador clau de l'auditoria)
Paràmetres retornats:	pExist NUMBER (0 si el paràmetre no existeix, > 0 si el paràmetre existeix)

Taula 17 Detalls del procediment auditoriaExist.

Procediment:	**capaExist**
Funció:	Verifica que l'ID de CAPA existeix. Si és així retorna un positiu, de no ser-ho retorna 0.
Paràmetres demanats:	pCapa VARCHAR2 (Identificador clau de CAPA)
Paràmetres retornats:	pExist NUMBER (0 si el paràmetre no existeix, > 0 si el paràmetre existeix)

Taula 18 Detalls del procediment capaExist.

Procediment:	**interlocExist**
Funció:	Verifica que l'ID d'interlocutor existeix. Si és així retorna un positiu, de no ser-ho retorna 0.
Paràmetres demanats:	pInterloc VARCHAR2 (Identificador clau de interlocutor)
Paràmetres retornats:	pExist NUMBER (0 si el paràmetre no existeix, > 0 si el paràmetre existeix)

Taula 19 Detalls del procediment interlocExist.

Procediment:	**notaExist**
Funció:	Verifica que l'ID de nota existeix. Si és així retorna un positiu, de no ser-ho retorna 0.
Paràmetres demanats:	pAuditoria VARCHAR2 (Identificador clau de l'auditoria) pTipus VARCHAR2 (Tipus de nota O = Observació, R = Recomanació) pNumero NUMBER (Numero de la nota)
Paràmetres retornats:	pExist NUMBER (0 si el paràmetre no existeix, > 0 si el paràmetre existeix)

Taula 20 Detalls del procediment notaExist.

Procediment:	**notaIdFound**
Funció:	Cerca i retorna el ID autonumèric de una nota. Si és així retorna un positiu, de no ser-ho retorna 0.
Paràmetres demanats:	pAuditoria VARCHAR2 (Identificador clau de l'auditoria) pTipus VARCHAR2 (Tipus de nota O = Observació, R = Recomanació) pNumero NUMBER (Numero de la nota)

Paràmetres retornats:	pNotaId NUMBER (Identificador autonumèric de la nota)

Taula 21 Detalls del procediment notaIdFound.

Procediment:	**estatExist**
Funció:	Verifica que l'ID d'estat d'una CAPA existeix. Si és així retorna un positiu, de no ser-ho retorna 0.
Paràmetres demanats:	pEstat VARCHAR2 (Identificador clau de l'estat)
Paràmetres retornats:	pExist NUMBER (0 si el paràmetre no existeix, > 0 si el paràmetre existeix)

Taula 22 Detalls del procediment estatExist.

Procediment:	**auditorIsInGroup**
Funció:	Verifica si l'interlocutor ha estat assignat al equip d'una auditoria. Si és així retorna un positiu, de no ser-ho retorna 0.
Paràmetres demanats:	pAuditoria VARCHAR2 (Identificador clau de l'auditoria) pAuditor VARCHAR2 (Identificador clau de l'interlocutor)
Paràmetres retornats:	pExist NUMBER (0 si el paràmetre no existeix, > 0 si el paràmetre existeix)

Taula 23 Detalls del procediment auditorIsInGroup.

Procediment:	**reviewExist**
Funció:	Verifica si una revisió indicada existeix. Si és així retorna un positiu, de no ser-ho retorna 0.
Paràmetres demanats:	pReview VARCHAR2 (Identificador clau de la revisió)
Paràmetres retornats:	pExist NUMBER (0 si el paràmetre no existeix, > 0 si el paràmetre existeix)

Taula 24 Detalls del procediment reviewExist.

Procediment:	**annexExist**
Funció:	Verifica si un annexa existeix. Si és així retorna un positiu, de no ser-ho retorna 0.
Paràmetres demanats:	pAnnexaVARCHAR2 (Identificador clau del annexa)
Paràmetres retornats:	pExist NUMBER (0 si el paràmetre no existeix, > 0 si el paràmetre existeix)

Taula 25 Detalls del procediment annexExist.

2.5.6.4.2 Procediments bàsics

El grup de procediments bàsics és el compost pels requeriments detallats als documents omartinr_TFG_USR i omartinr_TFG_EF. Tot seguit es mostren les taules amb els detalls de cadascun.

Procediment:	**createAuditoria**
Funció:	Crea un nou registre a la taula AUDITORIES amb tots els camps possibles. Registra al audit trail la creació del registre nou segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	pAuditId VARCHAR2, pAuditTitle VARCHAR2, pAuditResp VARCHAR2, pAuditTp VARCHAR2, pAuditPrDate DATE, pAuditDurTime NUMBER, pAuditRealDate DATE, pAuditStat VARCHAR2, pAuditUorg VARCHAR2, pAuditArea VARCHAR2, pAuditCent VARCHAR2, pAuditAbast CLOB, pAuditBodIp CLOB, pAuditProces VARCHAR2, pAuditFidate DATE, pAuditRefer VARCHAR2, pAuditObsIp CLOB, pUser VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 26 Detalls del procediment createAuditoria.

Procediment:	**updateAuditoria**
Funció:	Modifica els camps d'un registre a la taula AUDITORIES tal com s'especifica al requeriment d'usuari URS.CA.04. Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	pAuditId VARCHAR2, pAuditTitle VARCHAR2, pAuditResp VARCHAR2, pAuditTp VARCHAR2, pAuditPrDate DATE, pAuditDurTime NUMBER, pAuditRealDate DATE, pAuditStat VARCHAR2, pAuditUorg VARCHAR2, pAuditArea VARCHAR2, pAuditCent VARCHAR2, pAuditAbast CLOB, pAuditBodIp CLOB, pAuditProces VARCHAR2, pAuditFidate DATE, pAuditRefer VARCHAR2, pAuditObsIp CLOB, pUser VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 27 Detalls del procediment updateAuditoria.

Procediment:	planifAuditoria
Funció:	Crea un registre a la taula AUDITORIES amb els camps requerits per a la proposta d'una auditoria segons el requeriment d'usuari URS.CA.01. Registra al audit trail la creació segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	pAuditId VARCHAR2, pAuditTitle VARCHAR2, pAuditResp VARCHAR2, pAuditTp VARCHAR2, pAuditPrDate DATE, pAuditDurTime NUMBER, pAuditUorg VARCHAR2, pAuditArea VARCHAR2, pAuditCent VARCHAR2, pAuditAbast CLOB, pAuditBodIp CLOB, pAuditProces VARCHAR2, pAuditRefer VARCHAR2, pAuditObsIp CLOB, pUser VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 28 Detalls del procediment planifAuditoria.

Procediment:	confirmaAuditoria
Funció:	Canvia l'estat de una auditoria a 'CF'. Clau que indica que la auditoria ha estat confirmada. Segons el requeriment d'usuari URS.CA.02. Registra al audit trail la modificació segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	pAuditId VARCHAR2, pUser VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 29 Detalls del procediment confirmaAuditoria.

Procediment:	addAuditor
Funció:	Crea un registre nou a la taula EQUIPO_AUDITOR on assigna el responsable d'auditar a l'auditoria.
Paràmetres demanats:	pAuditId IN VARCHAR2, pAuditor IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 30 Detalls del procediment addAuditor.

Procediment:	delAuditor
Funció:	Elimina un registre de la taula EQUIPO_AUDITOR on coincideixen el interlocutor i l'identificador de l'auditoria.

Paràmetres demanats:	pAuditId IN VARCHAR2, pAuditor IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 31 Detalls del procediment delAuditor.

Procediment:	**addReci**
Funció:	Crea un registre nou a la taula AUDITORIA_INTERLOC. Assignat així al interlocutor a la llista de distribució dels informes.
Paràmetres demanats:	pAuditId IN VARCHAR2, pIntl IN VARCHAR2, pIntlFun IN VARCHAR2, pRepIp IN CHAR, pRepIf IN CHAR
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 32 Detalls del procediment addReci.

Procediment:	**delReci**
Funció:	Elimina un registre de la taula AUDITORIA_INTERLOC on coincideixin els paràmetres d'identificació d'auditoria i interlocutor. Elimina així un receptor de la llista de distribució dels informes.
Paràmetres demanats:	pAuditId IN VARCHAR2, pIntl IN VARCHAR2,
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 33 Detalls del procediment delReci.

Procediment:	**updateReci**
Funció:	Modifica un registre de la taula AUDITORIA_INTERLOC indicant si aquest rebrà informe inicial, final o els dos.
Paràmetres demanats:	pAuditId IN VARCHAR2, pIntl IN VARCHAR2, pIntlFun IN VARCHAR2, pRepIp IN CHAR, pRepIf IN CHAR
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 34 Detalls del procediment updateReci.

Procediment:	**makeAuditoria**

Funció:	Actualitza dates de la auditoria i la posa amb estat 'RL' clau que indica que l'auditoria ha estat realitzada. Segons el requeriment d'usuari URS.CA.03. Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	pAuditId IN VARCHAR2, pRealDate IN DATE, pFiDate IN DATE, pUser IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 35 Detalls del procediment makeAuditoria.

Procediment:	**closedAuditoria**
Funció:	Actualitza l'estat a 'CL', clau que indica que l'auditoria ha estat tancada. Segons el requeriment d'usuari USR.CA.05. Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	pAuditId IN VARCHAR2, pUser IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 36 Detalls del procediment closedAuditoria.

Procediment:	**createNote**
Funció:	Crea un registre a la taula ANOTACIO amb tots els camps possibles. Segons el requeriment d'usuari USR.AT.01 i USR.CR.01. Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	pAudtoriaId IN VARCHAR2, pNotaTipus IN VARCHAR2, pNotaNum IN VARCHAR2, pNotaEstat IN VARCHAR2, pNotaNatur IN VARCHAR2, pNotaFDASys IN VARCHAR2, pNotaRisk IN VARCHAR2, pNotaRefStd IN VARCHAR2, pNotaTxt IN CLOB, pNotaResAns IN CLOB, pNotaComents IN CLOB, pNotaResp IN VARCHAR2, pNotaAccept IN VARCHAR2, pNoraReviewer IN VARCHAR2, pUser IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 37 Detalls del procediment createNote.

Procediment:	**updateNote**
Funció:	Modifica els camps d'un registre concret, amb el in indicat, de la taula ANOTACIO. Segons el requeriment d'usuari USR.CO.02 i USR.CR.02. Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	pAudtoriaId IN VARCHAR2, pNotaTipus IN VARCHAR2, pNotaNum IN VARCHAR2, pNotaEstat IN VARCHAR2, pNotaId IN NUMBER, pNotaNatur IN VARCHAR2, pNotaFDASys IN VARCHAR2, pNotaRisk IN VARCHAR2, pNotaRefStd IN VARCHAR2, pNotaTxt IN CLOB, pNotaResAns IN CLOB, pNotaComents IN CLOB, pNotaResp IN VARCHAR2, pNotaAccept IN VARCHAR2, pNoraReviewer IN VARCHAR2, pUser IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 38 Detalls del procediment updateNote.

Procediment:	**createCapa**
Funció:	Crea un registre, amb tots els camps possibles, a la taula CAPA. Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	capaId IN VARCHAR2, capaResponsable IN VARCHAR2, capaRespDpt IN VARCHAR2, capaGestor IN VARCHAR2, capaGestDpt IN VARCHAR2, capaAvaluador IN VARCHAR2, capaOrigenRef IN VARCHAR2, capaRefNum IN VARCHAR2, capaTp IN VARCHAR2, capaStatus IN VARCHAR2, capaCause IN CLOB, capaDescripcio IN CLOB, capaApdate IN DATE, capaApliFidate IN DATE, capaApSigdate IN DATE, capaRisk IN VARCHAR2, capaNat IN VARCHAR2, capaEvalReq IN CHAR, capaNEvalTxt IN VARCHAR2, capaEvalProc IN VARCHAR2, apaEvalPerfCrit IN VARCHAR2, capaEvalPeriod IN VARCHAR2, capaEvalDpt IN VARCHAR2, capaEvalInidate IN DATE, capaEvalEnddate IN DATE, capaSigRaogdate IN DATE, capaSigRaosrdate IN DATE, capaSigRaodtdate IN DATE, capaClodate IN DATE, capaRactInd IN CHAR, capaNoreTxt IN VARCHAR2, capaAplRespdate IN DATE, capaRevResOk IN CHAR, capaRevResTxt

	IN VARCHAR2, capaRevResdate IN DATE, capaEvalResOk IN CHAR, capaEvalResTxt IN VARCHAR2, capaEvalEnddatePv IN DATE, capaAprrOk IN CHAR, capaAprrAccProp IN VARCHAR2, capaAprrObserv IN VARCHAR2, capaAprrGestdate IN DATE, capaAprrApprover IN VARCHAR2, capaAprrApproverAgdate IN DATE, capaRcloseddate IN DATE, capaCloseddateCom IN DATE, pUser IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 39 Detalls del procediment createCapa.

Procediment:	**updateCapa**
Funció:	Modifica els camps d'un registre concret, amb el id indicat, de la taula CAPA. Segons especificacions del requeriment d'usuari USR.CC.08. Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	capaId IN VARCHAR2, capaResponsable IN VARCHAR2, capaRespDpt IN VARCHAR2, capaGestor IN VARCHAR2, capaGestDpt IN VARCHAR2, capaAvaluador IN VARCHAR2, capaOrigenRef IN VARCHAR2, capaRefNum IN VARCHAR2, capaTp IN VARCHAR2, capaStatus IN VARCHAR2, capaCause IN CLOB, capaDescripcio IN CLOB, capaApdate IN DATE, capaApliFidate IN DATE, capaApSigdate IN DATE, capaRisk IN VARCHAR2, capaNat IN VARCHAR2, capaEvalReq IN CHAR, capaNEvalTxt IN VARCHAR2, capaEvalProc IN VARCHAR2, apaEvalPerfCrit IN VARCHAR2, capaEvalPeriod IN VARCHAR2, capaEvalDpt IN VARCHAR2, capaEvalInidate IN DATE, capaEvalEnddate IN DATE, capaSigRaogdate IN DATE, capaSigRaosrdate IN DATE, capaSigRaodtdate IN DATE, capaClodate IN DATE, capaRactInd IN CHAR, capaNoreTxt IN VARCHAR2, capaAplRespdate IN DATE, capaRevResOk IN CHAR, capaRevResTxt IN VARCHAR2, capaRevResdate IN DATE, capaEvalResOk IN CHAR, capaEvalResTxt IN VARCHAR2, capaEvalEnddatePv IN DATE, capaAprrOk IN CHAR, capaAprrAccProp IN VARCHAR2, capaAprrObserv IN VARCHAR2, capaAprrGestdate IN DATE, capaAprrApprover IN

	VARCHAR2, capaAprrApproverAgdate IN DATE, capaRcloseddate IN DATE, capaCloseddateCom IN DATE, pUser IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 40 Detalls del procediment updateCapa.

Procediment:	**proposaCapa**
Funció:	Crea un registre a la taula CAPA amb estat 'PR', clau que indica que la CAPA ha estat proposada, assigna responsable i el seu departament, un gestor i el seu departament, el origen, la referència, el tipus, la causa, la descripció, la data d'obertura, d'aplicació, la de finalització i tancament prevista, el risc i la natura. Segons especificació del requeriment d'usuari USR.CC.01. Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	capaId IN VARCHAR2, capaResponsable IN VARCHAR2, capaRespDpt IN VARCHAR2, capaGestor IN VARCHAR2, capaGestDpt IN VARCHAR2, capaOrigenRef IN VARCHAR2, capaRefNum IN VARCHAR2, capaTp IN VARCHAR2, capaCause IN CLOB, capaDescripcio IN CLOB, capaApdate IN DATE, capaApliFidate IN DATE, capaRisk IN VARCHAR2, capaNat IN VARCHAR2, capaClodate IN DATE, pUser IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 41 Detalls del procediment proposaCapa.

Procediment:	**acceptCapa**
Funció:	Actualitza un registre a la taula CAPA i el marca amb estat 'AC', clau que indica que ha estat acceptada, assigna un gestor i el seu departament, un avaluador i el seu departament, la data d'obertura, la necessitat d'avaluació, un text per a l'avaluació, el procediment d'avaluació i el període, data prevista d'inici i fi d'avaluació. Segons especificacions del requeriment d'usuari USR.CC.02. Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	capaId IN VARCHAR2, capaGestor IN VARCHAR2, capaGestDpt IN VARCHAR2, capaAvaluador IN

	VARCHAR2, capaApdate IN DATE, capaEvalReq IN CHAR, capaNEvalTxt IN VARCHAR2, capaEvalProc IN VARCHAR2, capaEvalPerfCrit IN VARCHAR2, capaEvalPeriod IN VARCHAR2, capaEvalDpt IN VARCHAR2, capaEvalInidate IN DATE, capaEvalEnddatePv IN DATE, pUser IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 42 Detalls del procediment acceptCapa.

Procediment:	**aprovCapa**
Funció:	Actualitza un registre a la taula CAPA i el marca amb estat 'AP', clau que indica que ha estat aprovada i assigna les dates de signatura dels responsables de l'aprovació. Segons el requeriment d'usuari USR Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	capaId IN VARCHAR2, capaSigRaogdate IN DATE, capaSigRaosrdate IN DATE, capaSigRaodtdate IN DATE, pUser IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 43 Detalls del procediment aprovCapa.

Procediment:	**tascExec**
Funció:	Actualitza un registre a la taula CAPA i el marca amb estat 'PA', clau que indica que s'han realitzat les tasques, afegeix un text, el resultat OK/KO de l'execució de les tasques i la data de finalització. Segons el requeriment d'usuari USR.CC.04. Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	capaId IN VARCHAR2, capaRactInd IN CHAR, capaNoreTxt IN VARCHAR2, capaAplRespdate IN DATE, pUser IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 44 Detalls del procediment tascExec.

Procediment:	**closeEval**
Funció:	Actualitza un registre a la taula CAPA i el marca amb estat 'AR', clau que indica que ha estat avaluada, fixa la data d'avaluació, el resultat OK/KO i un text. Segons

	especifica el requeriment d'usuari USR.CC.05. Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	capaId IN VARCHAR2, capaEvalEnddate IN DATE, capaEvalResOk IN CHAR, capaEvalResTxt IN VARCHAR2, pUser IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 45 Detalls del procediment closeEval.

Procediment:	**capaReview**
Funció:	Actualitza un registre a la taula CAPA i el marca amb estat 'RV', clau que indica que la ha estat revisada, fixa el OK o KO del resultat de la revisió, la data i assigna un text. Segons indica el requeriment d'usuari USR.CC.06. Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	capaId IN VARCHAR2, capaRevResOk IN CHAR, capaRevResTxt IN VARCHAR2, capaRevResdate IN DATE, pUser IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 46 Detalls del procediment capaReview.

Procediment:	**closeCapa**
Funció:	Actualitza un registre a la taula CAPA i el marca amb estat 'CL', clau que indica que aquesta ha estat tancada, actualitza la data de tancament real i la estimada. Segons el requeriment d'usuari USR.CC.07. Registra al audit trail les modificacions segons el requeriment d'usuari USR.AT.01.
Paràmetres demanats:	capaId IN VARCHAR2, capaRcloseddate IN DATE, capaCloseddateCom IN DATE , pUser IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 47 Detalls del procediment closeCapa.

Procediment:	**creaCNAssig**
Funció:	Crea un registre nou a la taula CAPA_NOTE amb el número de capa, auditoria, tipus de nota i numero indicats per tal d'assignar una anotació a una CAPA,

Paràmetres demanats:	capa IN VARCHAR2, notaAuditoria IN VARCHAR2, notaTp IN VARCHAR2, notaNum IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 48 Detalls del procediment creaCNAssig.

Procediment:	**deleteCNAssig**
Funció:	Esborra un registre concret, marcat amb el número de capa, auditoria, tipus de nota i numero indicats, de la taula CAPA_NOTE.
Paràmetres demanats:	capa IN VARCHAR2, notaAuditoria IN VARCHAR2, notaTp IN VARCHAR2, notaNum IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 49 Detalls del procediment creaCNAssig.

Procediment:	**createAvaluacio**
Funció:	Crea un registre nou a la taula AVALUACIONS amb tots els camps possibles. Segons s'especifica al requeriment d'usuari USR.CV.01.
Paràmetres demanats:	reviewCapaID IN VARCHAR2 , reviewResultOk IN CHAR , reviewDate IN DATE, reviewReviewer IN VARCHAR2 , reviewAttached IN VARCHAR2 , reviewTxt IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 50 Detalls del procediment createAvaluacio.

Procediment:	**updateAvaluacio**
Funció:	Modifica els camps d'un registre concret, indicat per l'id passat com a paràmetre d'entrada, de la taula AVALUACIONS. Segons s'especifica al requeriment d'usuari USR.CV.02.
Paràmetres demanats:	reviewCapaID IN VARCHAR2 , reviewResultOk IN CHAR , reviewDate IN DATE, reviewReviewer IN VARCHAR2 , reviewAttached IN VARCHAR2 , reviewTxt IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 51 Detalls del procediment updateAvaluacio.

Procediment:	**createAnnexa**

Funció:	Crea un registre nou a la taula ANNEXES amb tots els camps possibles. Segons lo indicat al requeriment d'usuari USR.AN.01.
Paràmetres demanats:	annexObjectTp IN VARCHAR2, annexUrl IN VARCHAR2, annexIdObject IN VARCHAR2, annexResponsable IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 52 Detalls del procediment createAnnexa.

Procediment:	**updateAnnexa**
Funció:	Modifica un registre concret, amb el id indicat, de la taula ANNEXES. Segons el requeriment d'usuari USR.AN.02.
Paràmetres demanats:	annexId IN NUMBER, annexObjectTp IN VARCHAR2, annexUrl IN VARCHAR2, annexIdObject IN VARCHAR2, annexResponsable IN VARCHAR2
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 53 Detalls del procediment updateAnnexa.

Procediment:	**deleteAnnexa**
Funció:	Esborra un registre concret, amb el id indicat, de la taula ANNEXES Segons el requeriment d'usuari USR.AN.03.
Paràmetres demanats:	annexId IN NUMBER
Paràmetres retornats:	N/A

Taula 54 Detalls del procediment deleteAnnexa

2.5.7 Revisió del disseny (DR)

A la següent taula es mostra la revisió del compliment dels requeriments d'usuari amb el disseny tècnic presentat.

Ja que tots els requeriments han estat coberts pel disseny, el resultat d'aquesta revisió és l'acceptació del disseny proposat.

USR	Requeriment	Especificació	USR Cobert	Observacions
URS.CA.01	Planificació d'una auditoria	planifAuditoria	SI	N/A
URS.CA.02	Confirmació d'una auditoria	confirmaAuditoria	SI	N/A
URS.CA.03	Realització d'una auditoria	makeAuditoria	SI	N/A
URS.CA.04	Modificació de dades bàsiques d'una auditoria	updateAuditoria	SI	N/A
USR.CA.05	Tancament d'una auditoria	closedAuditoria	SI	N/A
USR.CO.01	Creació d'una observació	createNote	SI	N/A
USR.CO.02	Modificació d'una observació	createNote	SI	N/A
USR.CR.01	Creació d'una recomanació	createNote	SI	N/A
USR.CR.02	Modificació d'una recomanació	createNote	SI	N/A
USR.CC.01	Creació/Proposta d'una CAPA	proposaCapa	SI	N/A
USR.CC.02	Acceptació d'una CAPA	acceptCapa	SI	N/A
USR.CC.03	Aprovació d'una CAPA	aprovCapa	SI	N/A
USR.CC.04	Realització de les tasques	tascExec	SI	N/A
USR.CC.05	Tancament de l'avaluació d'una CAPA	closeEval	SI	N/A
USR.CC.06	Revisió d'una CAPA	capaReview	SI	N/A
USR.CC.07	Tancament d'una CAPA	closeCapa	SI	N/A
USR.CC.08	Modificació de dades d'una CAPA	updateCapa	SI	N/A
USR.CV.01	Creació d'una avaluació	createAvaluacio	SI	N/A
USR.CV.02	Modificació d'una avaluació	updateAvaluaci o	SI	N/A

USR	Requeriment	Especificació	USR Cobert	Observacions
USR.AN.01	Creació d'annexes	createAnnexa	SI	N/A
USR.AN.02	Modificació d'annexes	updateAnnexa	SI	N/A
USR.AN.03	Eliminació d'annexes	deleteAnnexa	SI	N/A
USR.AT.01	Audit Trail	Tots els processos CAPA, Audit i note.	SI	N/A

Taula 55 Revisió del disseny.

2.6 Qualificació de la Instal·lació (IQ)

La fase IQ te com a finalitat la verificació documentada de que el sistema es troba correctament instal·lat i configurat per a la seva utilització.

Inicialment s'han definit els protocol dels test que s'executaran a aquesta fase, al document omartinr_TFG_P_IQ[6].

Un cop acceptat i aprovat el protocol dels test s'han definit els casos de test a executar, als documents omartinr_TFG_T_IQ001 i omartinr_TFG_T_IQ002[7]. A aquets documents també es recullen els resultats que ha mostrat la seva execució.

Al test IQ001 es verifica el correcte compliment del cicle de vida assignat al projecte, verificant que tota la documentació prèvia a la fase d'IQ ha estat aprovada.

Al test IQ002 es verifica que el programari de gestió de bases de dades ha estat correctament instal·lat i que es accessible així com la correcta construcció de la base de dades que s'ha dissenyat i documentat al disseny tècnic.

[6] Annexa 06.

[7] Annexes 07 i 08

Un cop executats els tests definits i analitzats els resultats s'ha emes el informe final de la qualificació d'instal·lació amb resultat conforme, omartinr_TFG_IF_IQ[8].

Quan el informe amb la valoració dels resultats dels tests i les conclusions ha estat aprovat per tots els responsables, la fase de qualificació de l'instalació s'ha donat per finalitzada i s'ha pogut iniciar la fase de la OQ.

2.7 Qualificació Operativa (OQ)

El objectiu principal de la fase de Qualificació Operativa (OQ) és verificar de manera documentada que el sistema funciona tal com s'ha previst.

Per a la realització de la OQ en aquest projecte s'han definit, en base als riscos sanitaris detallats en el document Anàlisi de riscos omartinr_TFG_RA [9]i a l'Especificació funcional omartinr_TFG_EF[10], Test d'Integració, omartinr_TFG_ITT[11] i tests d'Acceptació d'usuari, omartinr_TFG_UAT[12].

Els resultats dels tests han estat recollits i analitzats al document Change Evaluation (CE) omartinr_TFG_CE[13], on s'ha verificat que les proves efectuades han estat associades als riscos detectats, sempre que el valor del RPN ho ha requerit. Les proves realitzades han estat avaluades segons la cobertura del risc associat tal com es descriu:

[8] Anexa 09.

[9] Annexa 04

[10] Annexa 02

[11] Annexa 10

[12] Annexa 11

[13] Annexa 12

- Cobertura Complerta: Els test cobreixen l'activitat de reducció de risc identificada i no existeixen desviacions o totes les detectades han estat resoltes.
- Parcialment Cobert: Els test cobreixen parcialment l'activitat de reducció del risc identificada. Per aquest motiu s'hauran de definir activitats addicionals de validació.
- No Cobert: El risc no ha estat cobert pels test o te desviacions obertes i s'han d'aplicar accions de validació complementaries, tancat les desviacions.

Un cop finalitzada l'avaluació de les proves realitzades, s'ha procedit a la realització d'un anàlisi del risc residual seguit els següents principis:

Revaluació dels factors:

- SEVERITAT: No és possible reduir-la però es podrà mitigar l'impacte augmentat la probabilitat d'ocurrència o la detectabilitat.
- PROVAVILITAT D'OCURRENCIA: És reduirà si els resultats dels test demostren que no s'ha produït. Per a la revaloració del indicador es seguiran les següents directrius.
    - Es mantindrà valor ALT (3) si:
        - No s'han executat proves de validació.
        - Les desviacions no han estat tancades.
    - Es valorarà com a MITG (2) si:
        - No s'han executat proves de validació.
        - Les desviacions no han estat tancades.
        - Els usuaris han estat formats en els processos.
    - Es valorarà com a BAIX (1) si:
        - La execució del test demostra el correcte funcionament del sistema.
        - Els usuaris han estat formats en els processos.

- DETECTAVILITAT: El valor d'aquest indicador s'augmenta si s'han incorporat controls, quan els usuaris han estat formats i quan existeixen procediments d'utilització SOP.
    - Es mantindrà valor ALT (1) si:
        - Existeixen controls i funcionen correctament.
        - S'han implementat controls especials.
        - Es detecta el error al moment per usuaris formats.
    - Es mantindrà valor MITG (2) si:
        - Es detecta l'error en etapes posteriors per usuaris formats.
        - Detectat pel propi procés i coneixement del usuari.
    - Es mantindrà valor BAIX (3) si:
        - Els usuaris no han estat formats.
        - Els procediments de treball SOP no han esta aprovats.
        - Els errors humans segueixen estant indetectables.

Un cop revaluats els valors de probabilitat i detectabilitat residual de cada risc es determinarà el valor del RRPN (Residual Risk Priority Number) amb la formula següent:

$$RRPN = Severitat\ del\ dany\ x\ Probabilidad\ d'ocurrencia\ residual\ x\ Detectabilidad\ residual$$

Els resultats del RRPN serà classificat en una de les tres àrees que es detallen a la següent taula:

RPN	Zona de risc	Activitats de validació completaries
1-3	ACCEPTABLE	No requereix.
4-9	AFAP (al màxim d'acord amb la tecnologia existent)	S'avaluarà cas a cas per acceptar el risc.
10-27	INACCEPTABLE	S'han de prendre mesures per tal de reduir el risc per tal d'englobar-los a l'àrea de Negligible o moderada.

Taula 56 Definicio de zones de risc residual.

Finalment, depenent del valor del RRPN, es proposaran activitats de validació complementaries per tal de reduir més els riscos identificats.

Un cop finalitzades les avaluacions i els anàlisis, s'ha arribat a la conclusió de que no era necessària la realització de cap tasca de validació més en aquesta etapa i per aquest motiu s'ha donat per finalitzada correctament.

2.8 Qualificació del Funcionament (PQ)

La finalitat de la Qualificació del Funcionament (PQ) és la verificació documentada de que el procés, o tot lo relacionat amb aquest, funciona d'acord a lo que s'ha previst i d'acord als requeriments del usuari.

En aquesta etapa s'ha de comprovar que el sistema es adequat per al seu propòsit sent utilitzat segons els procediments operatius definits i per usuaris formats.

Degut a que els test definits per a la PQ han de ser executats en un entorn productiu i pels usuaris finals, normalment a les validacions prospectives, es fa una alliberació restringida ("Restricted Relase") just abans d'aquesta fase.

En aquest projecte, ha estat definit un protocol de qualificació de la PQ, omartinr_TFG_P_PQ[14], on es descriu la metodologia que serà aplicada en el disseny i execució dels test.

Tal com marca el protocol elaborat per a la qualificació de la PQ, s'han dissenyat dos casos de test:

- Test PQ001 Verificació de documents omartinr_TFG_T_TQ00115: on es verifica la conformitat de tota la documentació prèvia a la fase de la PQ,

[14] Annexa 13

[15] Annexa 14

la existència de mètodes estandarditzats de treball i la formació registrada dels usuaris finals.

- Test PQ002 Monitorització dels processos omartinr_TFG_T_TQ00216:on es verifica i evidencia el correcte funcionament dels processos segons lo definit al document omartinr_TFG_P_PQ.

A la cloenda d'aquesta fase, un cop s'ha finalitzada l'execució dels tests, s'ha elaborat un informe, omartinr_TFG_IF_PQ[17], amb la recopilació i anàlisi dels resultats on s'han tret les conclusions i s'ha donat per tancada conforme la PQ.

2.9 Informe final de validació

El informe final de validació és el certificat de que el sistema compleix amb la funcionalitat per a la que ha estat dissenyat.

En aquest projecte el document, Informe final de validació omartinr_TFG_IFV[18], recull una descripció del sistema, un anàlisis de les fases i unes conclusions així com un inventari dels documents requerits i un resultat final. En cas d'existència de desviacions també s'haurien de indicar en aquest.

Tot i que aquest document garanteix que el sistema està validat per al ús previst, es necessari la definició de procediments de control ja que sense aquest el estat de "Validat" es perd en un breu termini.

Per tal de mantenir el sistema validat, s'han de definir:

- Com es gestionen els canvis i la configuració.
- Com es gestionen les incidències.

[16] Annexa 15

[17] Annexa 16

[18] Annexa 17

- Els accessos al sistema.
- Com s'actualitza la formació dels usuaris.
- Un protocol de revisions periòdiques de documentació, de canvis, de CAPAs i incidències, del estat de la gestió dels riscos, dels procediments, de la seguretat i dels backups.

3 Conclusions

La realització d'aquest treball m`ha permès aprofundir en el coneixement de la normativa que envolta el mon de l'industria farmacèutica i del producte sanitari, la validació dels sistemes i tot lo que ho envolta.

He pogut conèixer punt per punt tot el procés de validació d'un sistema informatitzat segons la normativa i regulació vigent i elaborar tota la documentació que això comporta.

Al tractar-se d'un sistema que gestiona part del sistema de qualitat dins d'una empresa amb càrregues regulatòries sanitàries i/o farma, he pogut conèixer processos referents a la gestió d'auditories i CAPA. Els seus cicles de vida i les responsabilitats que requereixen.

Un altre punt interessant en el qual aquest projecte m'ha permès aprofundir, ha estat la gestió dels riscos i el estàndard ICH Q9.

En quant al nivell d'objectius assolits en aquest projecte, la valoració final ha de ser molt positiva ja que s'han assolit tots els objectius plantejats al inici del projecte.

3.1 Planificació i metodologia

Per part de la metodologia i planificació que s'han seguit a aquest projecte, la primera ha estat marcada per la normativa GAMP, per aquest motiu no s'ha pogut realitzar cap modificació en aquest aspecte. La segona, tot i que les dates s'han complert tal com es va planificar inicialment, ha estat necessari la dedicació de més hores al dia de les que es van estipular en un principi, degut a la falta d'experiència a l'hora de elaborar la documentació de validació.

3.2 Línies de futur que no s'han pogut explorar

Les línies de treball futur que no s'han pogut explorar en aquest treball i que han quedat pendents son les relacionades amb el manteniment del estat del sistema validat i la seva retirada.

La definició dels PNT de gestió de canvis per tal de definir la forma en que tots els canvis es documentarien i asseguri el control sobre el sistema en tot moment així com el flux de les operacions.

La definició dels PNT per a la gestió d'incidències on s'inclogui: la classificació i la investigació de les causes.

Definició de la documentació i procediments per a la gestió d'accessos, tan lògics com físics al entorn del sistema.

La definició dels PNT per a la descripció i periodicitat de les revisions periòdiques del sistema.

La definició dels procediments per a la retirada del sistema.

4 Glossari

Activitats de reducció del risc: Accions definides per a reduir la classificació del risc.

Aplicació: És el programari dissenyat per ajudar a l'usuari a realitzar les seves tasques especifiques.

CAPA Accions correctives i preventives (també anomenada acció correctiva / acció preventiva, o simplement l'acció correctiva): són millores dels processos d'una organització adoptades per eliminar les causes de les no conformitats o altres situacions indesitjables. CAPA és un concepte dins de les bones pràctiques de fabricació (GMP), i nombrosos estàndards de negocis ISO. Es centra a la investigació sistemàtica de les causes fonamentals dels problemes o riscos identificats, en un intent de prevenir la seva repetició (per a l'acció correctiva) o per prevenir l'aparició (per l'acció preventiva).

Classificació del Risc: Classificació basada en el valor obtingut com a RPN amb l'objectiu de determinar les activitats de reducció del risc.

Dany: Qualsevol condició o acció que pugui afectar negativament a la seguretat, eficàcia i/o fiabilitat del sistema o dels productes que aquest genera.

Detectabilitat (D): Valor definit després de l'avaluació del possible moment de detecció del esdeveniment negatiu o dany associat. Pot ser detectat en el mateix moment de produir-se o posteriorment.

FDA (*Food and Drug Administration)*: Agencia de Drogues i Aliments és la agencia del govern dels Estats Units responsable de la regulació d'aliments (tant per a persones com per a animals), medicaments (humans i veterinaris), cosmètics, aparats mèdics (humans i animals), productes biològics i derivats sanguinis.

Failure Mode Effects Analysis (FMEA): Técnica estandarditzada per a l'avaluació de riscos.

GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice): guia i metodologia per a les bones practiques de fabricació automatitzada així com a validació de processos computeritzats i controlats.

GCP Good clinical practice: Les bones pràctiques clíniques (BPC) és un estàndard internacional de qualitat que és proporcionat per la ICH, un organisme internacional que defineix els estàndards, que els governs poden incorporar en el seu reglament per als assajos clínics en éssers humans. Una pauta similar per als assajos clínics dels productes sanitaris és l'estàndard internacional ISO 14155, que és vàlid en la Unió Europea com una norma harmonitzada.

GDP Good distribution practice: Les bones pràctiques de distribució (PIB) s'ocupa de les directrius per a la correcta distribució dels medicaments d'ús humà. El PIB és un sistema de garantia de qualitat, que inclou els requisits per a la compra, recepció, emmagatzematge i exportació de medicaments destinats al consum humà.

GLP Good laboratory practice: Es refereixen específicament a un sistema de qualitat dels controls de gestió per als laboratoris i centres d'investigació per tractar d'assegurar la uniformitat, consistència, fiabilitat, reproductibilitat, la qualitat i la integritat.

GMP: Good Manufacturing Practice. S'anomena a un conjunt de normes i procediments a seguir en la indústria farmacèutica per a aconseguir que els productes siguin fabricats de manera consistent i d'acord amb certs paràmetres o estàndards de qualitat.

GxP: És un terme general per a les bones (Qualsevol cosa...) Pràctica directrius i normes de qualitat. Aquestes directrius s'utilitzen en molts camps, incloent les indústries farmacèutica i alimentària.

Els títols d'aquestes directrius de bones pràctiques en general comencen amb "bona" i acaben en "pràctica", amb el descriptor pràctica específica en el medi.

GxP representa les sigles d'aquests títols, on x (un símbol comú per a una variable) representa el descriptor específic.

En aquests documents s'ha pres la definició de GxP que marquen les GAMP5 textualment:

GxP Regulation

The underlying international pharmaceutical requirements, such as those set forth in the US FD&C Act, US PHS Act, FDA regulations, EU Directives, Japanese regulations, or other applicable national legislation or regulations under which a company operates. These include but are not limited to (further descriptions provided in Glossary):

- *GMP*
- *GCP*
- *GLP*
- *GDP*
- *Good Quality Practice (GQP)*
- *Good Pharmacovigilance Practice*
- *Medical Device Regulations*
- *Prescription Drug Marketing Act (PDMA)*

ICH Q9: Standard que defineix el procediment de gestió de riscos.

IQ: Verificació i documentació que assegura que la instal·lació s'ha efectuat al entorn adequat.

Numero prioritari del risc (RPN): Valoració conjunta on es multipliquen els valors de la severitat, probabilitat i detectabilitat.

Operació: Acció funcional que pot ser realitzada per un usuari.

OQ: Fase de la validació que acredita la capacitat de funcionament conforme l'esperat.

PQ: Fase de la validació que acredita que el funcionament es adequat i conforme al esperat.

Probabilitat d'ocurrència (P): Valor definit després de la identificació del seu origen. Pot provenir de software o d'usuaris.

RRPN (Residual Risk Priority Number): Valoració conjunta on es multipliquen el valor de severitat, probabilitat reduïda i detectabilitat augmentada.

Severitat (S): Valor definit després d'avaluar la conseqüència. Aquesta pot tenir un impacte sobre el comportament de la aplicació i/o sobre les dades crítiques per a la seguretat del pacient.

Sistema: Combinació de tots els elements implicats al procés, com poden ser: l'aplicació, usuaris, procediments estandarditzats de treball (PNT/SOP)

5 Bibliografia

5.1 Contingut normatiu

Llibre: IPSE, GAMP 5 A risk based approach to compliant Gxp computerized Systems.

Llibre: AEFI, ICH Q9.

Llibre: AENOR, UNE-EN ISO 14971

Web: CFR - Code of Federal Regulations Title 21 [FDA]

Web: GMP Annexa 11 i 15 [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm]

5.2 Contingut tècnic

Llibre: Bases de dades I [Universitat Oberta de Catalunya] [09/10/2012]

Llibre: Bases de dades II [Universitat Oberta de Catalunya] [09/10/2012]

Llibre: Enginyeria de Programari [Universitat Oberta de Catalunya] [09/10/2012]

Web: Oracle Database Online Documentation 11g [https://docs.oracle.com/cd/B28359_01/index.htm]

5.3 Contingut organitzatiu

Llibre: Gestió de Projectes [Universitat Oberta de Catalunya]

6 Annexes

ID	Títol	Nom
01	Requeriments d'usuari	omartinr_TFG_USR
02	Especificació funcional	omartinr_TFG_EF
03	Pla mestre de validació	omartinr_TFG_PMV
04	Anàlisis de riscos	omartinr_TFG_RA
05	Disseny tècnic	omartinr_TFG_TD
06	Protocol de qualificació IQ	omartinr_TFG_P_IQ
07	Test IQ001 Verificació de documents	omartinr_TFG_T_IQ001
08	Test IQ002 Verificació del SGBD i de la DB	omartinr_TFG_T_IQ002
09	Informe final Q	omartinr_TFG_IF_IQ
10	Test d'integració	omartinr_TFG_ITT
11	Test d'acceptació d'usuari	omartinr_TFG_UAT
12	Change Evaluation (CE)	omartinr_TFG_CE
13	Protocol de Qualificació de la PQ	omartinr_TFG_P_PQ
14	Test PQ001 Verificació de documents	omartinr_TFG_T_TQ001
15	Test PQ002 Monitorització dels processos	omartinr_TFG_T_TQ002
16	Informe final de la PQ	omartinr_TFG_IF_PQ
17	Informe final de validació	omartinr_TFG_IFV
18	Scripts de creació de la BD	AMGScripts.zip
19	Tests i resultats	Test.zip

Taula 57 Annexes