

CERTIFICADO DE VALIDACIÓN

Plataforma elearning e-xplicate

CÓDIGO DOCUMENTO: ISRE0224

VERSIÓN: 0.1

FECHA: 12/ENERO/2023

1. INTRODUCCIÓN

Arold Solutions es una compañía de consultoría de desarrollos informáticos a medida, contando con una amplia experiencia en desarrollar e implementar soluciones informáticas globales basadas en estándares de mercado y necesidades individuales de empresas.

Arold Solutions cuenta con más de 20 años de experiencia en el sector de las TIC (Tecnologías de la información y la comunicación), siendo su principal motivación el hacer suyas las necesidades de los clientes, aportándoles conocimientos, experiencias y haciéndoles crecer con cada proyecto.

Dentro de la cartera de servicios de Arold Solutions se encuentra la plataforma e-xplicate para la contratación como servicio SaaS, desarrollada para la gestión de formación de sus clientes.

La plataforma e-learning de AROLD SOLUTIONS se caracteriza por su facilidad de uso permitiendo al personal de formación de cualquier organización, producir, gestionar y crear material didáctico, desde la misma plataforma de formación o desde su herramienta favorita (Power Point, Scorm, Stoyline Articulate, iSpring) incluir material multimedia y definir los exámenes y test de evolución, propias de su empresa de manera fácil intuitiva.

Dentro de las principales funcionalidades de la plataforma, se encuentran:

- Gestión de empresas
- Gestión de planes formativos
- Gestión de cursos y lecciones
- Gestión de usuarios, alumnos y clases
- Formación y evaluación de la formación
- Informes de formación

La instalación de cada implementación de cliente se realiza sobre el proveedor de servicios de cloud, hosting, servidores y registro de dominios Arsys, que cuenta con diferentes certificaciones.

2. OBJETIVO

El presente documento tiene como objetivo mostrar el resumen de las actividades de validación de la plataforma de e-learning de Arold Solutions e-xplicate desarrolladas y su resultado como evidencia del cumplimiento de GxP para los clientes del servicio de la plataforma.

3. RESUMEN DE LA ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN

Al tratarse de un sistema y servicio afectado por normativa GMP, Qualipharma ha desarrollado una validación según las principales normativas y estándares relacionados con la implantación y uso de sistemas informatizados en entornos regulados, así como los principios de integridad de datos.

El propósito básico de la validación es demostrar la reproducibilidad de todos los componentes del sistema involucrados en el proceso. El objetivo básico de la validación del sistema es verificar y documentar que el sistema está diseñado, instalado y opera de acuerdo con los requisitos del usuario (URS), especificaciones y requisitos reglamentarios.

El enfoque de validación se basa en el modelo V y la categorización de elementos del sistema GAMP 5®; y ha incluido todas las actividades y documentación requeridas en base a los siguientes principios:

- Contratación de proveedores.
- Evaluación de riesgos.
- Ciclo de vida del sistema.
- Cumplimiento de las regulaciones.
- Trazabilidad de requisitos, especificaciones y pruebas de cualificación.

4. ACTIVIDADES DE VALIDACIÓN Y RESUMEN DE RESULTADOS

A continuación se muestra una lista de las fases de validación desarrolladas de la plataforma para su uso en entorno productivo, así como su resultado:

Fases de validación	Descripción / Objetivo	Resultado
Plan de Validación (VP)	<p>Establecer la estrategia de validación, identificar correctamente los puntos críticos del sistema que opera en los procesos y requieren validación y presentar la estrategia, metodología, recursos, responsabilidades y planificación realizada para la validación de la plataforma de e-learning e-xplicate.</p> <p>Proporcionar una descripción detallada de la organización, las actividades y la documentación relacionada, para garantizar que la validación realizada esté documentada.</p>	--
Análisis de Riesgos (RA)	Evaluación de forma documentada del impacto y probabilidad de eventuales fallas en el cumplimiento de las normas y estándares (Análisis FMEA) en la implementación y uso del sistema.	--
Cualificación de la Instalación (IQ)	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar el contenido de las especificaciones y manuales del sistema, verificando que son completos y están actualizados. • Identificar y caracterizar los elementos hardware del sistema, verificando que corresponden con las especificaciones del instalador y los requerimientos mínimos. • Identificar y caracterizar los elementos software del sistema, verificando que se encuentran instalados en una plataforma hardware adecuada de acuerdo a las especificaciones del instalador. 	
Cualificación de la Operación (OQ)	<p>Verificación y obtención de evidencias documentales del adecuado funcionamiento de los procesos y operaciones identificadas como GMP críticas en el Análisis de Riesgos (RA):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestión de empresas • Gestión de planes formativos • Gestión de cursos y lecciones • Gestión de usuarios, alumnos y clases • Formación y evaluación de la formación • Informes de formación • Seguridad: perfiles de usuario, gestión de usuarios y configuración de la seguridad • Integridad de los datos • Audit Trail • Copias de seguridad y restauración 	

Fases de validación	Descripción / Objetivo	Resultado
Cualificación de Proceso (PQ)	Verificación del adecuado funcionamiento en condiciones reales de trabajo de todos los procesos y operaciones críticas identificadas en el Análisis de Riesgos (RA) realizados mediante el seguimiento de una secuencia completa de los mismos.	
Informe Final de Validación (VFR)	Resumir las actividades de validación y los resultados de cualificación de la plataforma e-xplicate.	--
Matriz de Trazabilidad (TM)	Permite identificar rápidamente todas las pruebas de cualificación realizadas en los diferentes protocolos (IQ y OQ) y trazarlas con el Análisis de Riesgos. La Matriz de Trazabilidad (TM) permite comprobar que todos los aspectos considerados GMP críticos han sido cubiertos por las pruebas de validación del sistema.	--

Una vez superadas con éxito las diferentes actividades de validación de la plataforma de e-learning e-xplicate de Arold Solutions para la prestación de servicios a sus cliente, **es posible establecer que se han superado con éxito los criterios de aceptación definidos para la validación de la misma**, dando conformidad al sistema en cumplimiento del marco normativo relativo a los sistemas informatizados en entornos regulados (GxP);

Carlos Fernández

CSV Manager Qualipharma

Fecha de emisión: 12 de Enero de 2023