



Política de Privacidad de Datos de GO!FIVE®

www.fivevalidation.com

Resumen

1	Antecedentes de Documento	3
2	Consideraciones generales.....	4
2.1	Nuestros servicios incluyen.....	4
3	Segregación de datos	4
4	Datos que pueden recogerse	5
4.1	Por qué recoge los datos GO!FIVE®	5
4.1.1	Datos que recogemos cuando usted utiliza GO!FIVE®	5
4.1.2	Datos de localización	5
4.1.3	Prestación de nuestros servicios.....	5
4.1.4	Mantener y mejorar nuestros servicios	5
4.1.5	Desarrollar nuevos servicios	5
4.1.6	Proporcionar servicios personalizados.....	5
4.1.7	Evaluación del rendimiento	6
4.1.8	Contactar con el usuario.....	6
4.1.9	Para proteger a GO!FIVE® y a nuestros usuarios	6
5	Exportación de datos	6
6	Eliminación de datos	7
7	Transferencias de datos	7
8	Almacenamiento y retención de datos	7
9	Compartir datos por parte del usuario.....	7
10	Seguridad de los datos	7
11	Solicitud de ayuda al equipo de soporte de GO!FIVE®	8
12	Proveedor de infraestructura	8
13	Intercambio de datos con fines legales.....	8
14	En caso de fusión, adquisición o venta.....	8
15	Sobre esta política	8
16	Términos y definiciones	9

1 Antecedentes de Documento

Versión	Detalle	Fecha de las emisiones
1	Documento emitido electrónicamente para la aprobación de FIVE.	30/NOV/2021
2	Modificación del punto A del tema 10. Seguridad de los datos, de acuerdo con la ocurrencia 23-00056.	06/SEP/2023

2 Consideraciones generales

Esta política de privacidad pretende ayudar a nuestros clientes a entender qué datos que recogemos y por qué lo hacemos. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros en: helpdesk.go5@fivevalidation.com.

El sistema GO!FIVE® dispone de las funcionalidades necesarias para la preparación y ejecución de validaciones con calidad, ayudando al usuario a estar en conformidad cumpliendo con éxito las auditorías.

El sistema GO!FIVE® sólo almacena los datos del proceso de validación y no los datos de los pacientes ni los datos confidenciales de la empresa, como las órdenes de producción, los datos de los productos, las recetas, etc. Al enumerar las pruebas de ensayo, algunos datos introducidos serán verdaderos, sobre todo si la validación está en la fase de desempeño, porque el sistema ya estará en producción. Sin embargo, estos datos no se pondrán a disposición de terceros, ya que existe un acuerdo de confidencialidad.

No obstante, los usuarios son plenamente responsables de los datos que introducen en el sistema y de su veracidad.

Nota: *Tenant* es una sección de la base de datos de almacenamiento para uso exclusivo del contratista.

2.1 Nuestros servicios incluyen

La provisión del derecho de uso de la plataforma denominada GO!FIVE® (sistema de gestión del ciclo de vida de la validación) y la plataforma de apoyo en línea denominada GO!FIVE® WIKI, ambas desarrolladas y puestas a disposición por FIVE.

3 Segregación de datos

Los datos mostrados en GO!FIVE® variarán según el acceso/perfil que tenga el usuario.

En el caso de la contratación de un GO!FIVE® versión *full* habrá una adición del nombre del cliente en la *url* (dirección de red donde se encuentra un recurso informático, como una página de internet) dedicada a él. Sólo los usuarios registrados por la empresa contratante podrán acceder al sistema vía esta *url*. Si ningún colaborador de FIVE está involucrado en el *Tenant* del contratista, FIVE no recogerá ningún dato creado, editado o eliminado del *Tenant* en cuestión.

Para que FIVE pueda recoger y utilizar los datos (de forma anónima) de los *tenants* del contratista debe haber una concesión formal del usuario responsable de los *Tenants*.

FIVE se reserva el derecho de crear *Tenants* bajo nombres de empresas específicas y de hacer uso de los datos contenidos en los *Tenants* como desee con los exclusivos propósitos de mejorar el sistema GO!FIVE® y hacer su mantenimiento. El cliente sólo tendrá derecho a los datos de un *Tenant* si es contratante de

GO!FIVE® versión *full*. A partir de ese momento, la empresa contratante puede elegir si quiere dar acceso a FIVE a los datos del *Tenant* contratado.

4 Datos que pueden recogerse

4.1 Por qué recoge los datos GO!FIVE®

Hemos descrito y podemos utilizar los datos que recogemos para los fines que se describen a continuación.

4.1.1 Datos que recogemos cuando usted utiliza GO!FIVE®

Al crear una cuenta en GO!FIVE®, usted nos proporciona datos como el nombre, el apellido y la dirección de correo electrónico de la empresa. Estos datos se utilizan exclusivamente para acceder al sistema.

También recogemos, todos los datos creados y editados en *Tenant* FIVE. Esto incluye los archivos y documentos adjuntos en las validaciones.

Sin embargo, en *Tenant* del contratante, sólo recogemos datos cuando se concede formalmente el acceso a FIVE y a sus colaboradores.

Destacamos que los datos recogidos son anónimos y que FIVE y sus colaboradores no proporcionan los datos originales a terceros. Estos datos se utilizan, por ejemplo, para ampliar la base de datos de la biblioteca proporcionada por GO!FIVE®, generando así una considerable ganancia de tiempo en la ejecución de las actividades de validación.

4.1.2 Datos de localización

FIVE no recoge datos relativos a la ubicación de los usuarios.

4.1.3 Prestación de nuestros servicios

Podemos utilizar los datos para alimentar una base de datos llamada biblioteca. Esta base de datos devuelve sugerencias que pretenden ayudar al usuario a elaborar la documentación de validación.

4.1.4 Mantener y mejorar nuestros servicios

También podemos utilizar los datos para garantizar que nuestros servicios funcionen como se espera, por ejemplo, para hacer un seguimiento de las interrupciones o resolver los problemas notificados.

4.1.5 Desarrollar nuevos servicios

Podemos utilizar los datos que recopilamos sobre los servicios existentes en el desarrollo de otros servicios y nuevas funciones.

4.1.6 Proporcionar servicios personalizados

Podemos utilizar los datos que recopilamos para personalizar nuestros servicios, incluso para ofrecer recomendaciones, contenidos y resultados de búsqueda personalizados. Por ejemplo, al seleccionar un

sistema que tiene datos en la biblioteca, los riesgos, requisitos, pruebas y otra información relativa al sistema se sugerirán en los documentos que debe preparar si decide utilizar dicha información.

4.1.7 Evaluación del rendimiento

Podemos utilizar los datos para el análisis y la evaluación con el fin de comprender cómo se utilizan nuestros servicios y cómo podemos mejorarlos. Por ejemplo, analizamos los datos sobre las visitas a nuestro sistema para optimizar el diseño de los productos.

4.1.8 Contactar con el usuario

Podemos utilizar los datos que recopilamos, como una dirección de correo electrónico corporativa, para interactuar directamente con usted. Por ejemplo, podemos enviar una notificación si detectamos una actividad sospechosa, como un intento de iniciar sesión en una cuenta al mismo tiempo que el usuario propietario de esa cuenta.

Además, podemos informarle sobre futuros cambios o mejoras en nuestros servicios.

Si se pone en contacto con el equipo de asistencia de GO!FIVE®, guardaremos un registro de la solicitud para ayudarle a resolver cualquier problema que tenga.

4.1.9 Para proteger a GO!FIVE® y a nuestros usuarios

Podemos utilizar los datos para ayudar a mejorar la seguridad y la fiabilidad de nuestros servicios. Esto incluye la detección, la prevención y la respuesta al fraude, al abuso, a los riesgos de seguridad y a los problemas técnicos que puedan perjudicar a GO!FIVE® o a nuestros usuarios.

Utilizamos diferentes tecnologías para procesar los datos con estos fines.

Utilizamos las *cookies* para el almacenamiento en la memoria *caché* relacionada con la sesión en la que se encuentra el usuario, este almacenamiento es para el correcto funcionamiento del sistema. Son datos generados por el propio sistema, como el almacenamiento del último proyecto y subproyecto al que ha accedido el usuario. El GO!FIVE® no analiza ni almacena dicha información para ningún tipo de análisis.

Le pediremos su consentimiento antes de utilizar los datos para fines no contemplados en esta Política de Privacidad.

5 Exportación de datos

El usuario puede exportar todos los documentos en formato PDF. Destacamos que el sistema GO!FIVE® no conserva dicho archivo. Estos deben guardarse en el servidor del usuario siguiendo las políticas internas de seguridad informática. GO!FIVE® almacena los datos de los artículos en la base de datos. El almacenamiento de los documentos PDF no es responsabilidad de FIVE Validation.

6 Eliminación de datos

Para eliminar los datos, el usuario puede:

Busque y elimine elementos específicos o todo el proyecto y subproyectos directamente en el sistema.

Intentamos garantizar que nuestros servicios protejan los datos de una exclusión accidental o malintencionada. Debido a esto, puede haber un lapso entre el momento en que usted elimina algo y el momento en que las copias se eliminan de GO!FIVE® y de la copia de seguridad.

También es posible retirar (desactivar) usuarios en GO!FIVE®.

7 Transferencias de datos

Utilizamos servidores situados en Estados Unidos, lo que significa que los datos pueden ser procesados en servidores situados fuera del país donde el usuario vive. Las leyes de protección de datos varían según el país, y algunas ofrecen mayor protección que otras. Independientemente de dónde se procesen sus datos, aplicamos las mismas protecciones descritas en esta política.

Nos preocupamos por utilizar únicamente proveedores de servicios de infraestructura que actúen en conformidad con determinados marcos legales relativos a la transferencia de datos, como las estructuras de *Privacy Shields* entre la Unión Europea y Estados Unidos y Suiza y Estados Unidos.

8 Almacenamiento y retención de datos

En algunos casos, almacenamos los datos durante períodos limitados cuando es necesario conservarlos para fines comerciales o legales legítimos.

9 Compartir datos por parte del usuario

No está permitido compartir los datos del servicio contratado con terceros o competidores de FIVE sin el consentimiento formal de FIVE.

10 Seguridad de los datos

Incorporamos la seguridad a nuestros servicios para proteger los datos.

Todos los productos FIVE están desarrollados con robustas características de seguridad que protegen continuamente los datos. Los *insights* que recibimos al mantener nuestros servicios nos ayuda a detectar y bloquear automáticamente las amenazas a la seguridad que llegan al usuario. Y si detectamos algo peligroso y digno de ser notificado, lo notificaremos y guiaremos al usuario en los pasos necesarios para mantener la seguridad.

Nos esforzamos por proteger al usuario y a GO!FIVE® del acceso no autorizado, la alteración, la divulgación o la destrucción de los datos que tenemos, lo que incluye:

- A. Uso de encriptación en datos estáticos sensibles y uso de encriptación en tránsito SSL y TLS 1.3 a través de HTTPS;
- B. uso de proveedores de infraestructura que cuentan con medidas de seguridad física para evitar el acceso no autorizado a nuestro sistema;
- C. restricción del acceso a los datos por parte de colegas del equipo que los necesitan para procesarlos, por ejemplo, los desarrolladores de sistemas. Cualquier colaborador con este acceso está sujeto a estrictas obligaciones contractuales de confidencialidad y debe ser disciplinado o despedido si no cumple con estas obligaciones.

11 Solicitud de ayuda al equipo de soporte de GO!FIVE®

Cuando el usuario necesita solicitar ayuda al equipo de soporte, el colaborador de FIVE puede acceder a los datos almacenados en el *Tenant* del contratista para entender la situación que está ocurriendo y resolverla.

12 Proveedor de infraestructura

FIVE utiliza el proveedor de servicios en la nube *Amazon Web Services*, también conocido como AWS, que ha sido debidamente aprobado para alojar GO!FIVE®.

13 Intercambio de datos con fines legales

Compartiremos los datos del usuario fuera de GO!FIVE® si creemos de buena fe que el acceso, el uso, la retención o la divulgación de los datos son razonablemente necesarios para: cumplir con cualquier ley, reglamento, proceso legal o solicitud gubernamental aplicable.

Compartimos los datos sobre el número y el tipo de solicitudes que recibimos de los gobiernos con los usuarios afectados.

14 En caso de fusión, adquisición o venta

Si FIVE participa en una fusión, adquisición o venta de activos, seguiremos garantizando la confidencialidad de los datos y avisaremos a los usuarios afectados antes de que los datos sean transferidos o sometidos a una política de privacidad diferente.

15 Sobre esta política

Modificamos esta política de privacidad periódicamente y nos aseguramos de que tratamos los datos de manera que se ajusten a ella. No reduciremos sus derechos en virtud de esta Política de Privacidad sin el consentimiento explícito de los contratistas. Siempre indicamos la fecha de publicación de los últimos cambios y ofrecemos acceso a las versiones archivadas para su revisión.

16 Términos y definiciones

Términos	Definiciones
Caché	Zona de memoria donde se guarda una copia temporal de los datos almacenados.
Cookie	Una <i>cookie</i> es un pequeño archivo que contiene una cadena de caracteres. Se envía a su ordenador cuando visita un sitio <i>web</i> . Cuando el usuario vuelve a acceder al sitio, la <i>cookie</i> permite reconocer el navegador. Las <i>cookies</i> pueden almacenar las preferencias del usuario y otros datos. Puede configurar su navegador para que rechace todas las <i>cookies</i> o para que le avise cuando se envíe una <i>cookie</i> . Sin embargo, es posible que algunas características o servicios no funcionen correctamente sin <i>cookies</i> .
Dispositivo	Un dispositivo es un ordenador que puede utilizarse para acceder al GO!FIVE®. Por ejemplo, se consideran dispositivos los ordenadores portátiles, los de sobremesa, las tabletas y los teléfonos inteligentes.
Datos personales	Se trata de los datos proporcionados que identifican al usuario personalmente, como el nombre, los apellidos, la dirección de correo electrónico.
Datos personales sensibles	Se trata de una categoría específica de datos personales relacionados con temas como los datos de confidencialidad médica, orígenes raciales o étnicos, creencias políticas o religiosas o sexualidad.
Tenant	Se trata de una sección de la base de datos para el almacenamiento y uso exclusivo del contratista, o FIVE, donde se designa al <i>Tenant</i> FIVE.