



MANUAL: VALIDACIÓN Y CALIFICACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS

Protocolo

Febrero 2017

Índice general

1. Introducción	1
2. Objetivos	2
2.1. Objetivo general	2
2.1.1. Objetivos especificos	2
2.2. Actividades previas	3
2.3. Proceso principal	3
3. Protocolo de riesgo	4
4. Protocolo de validación	7
4.1. Plan de pruebas y control	7
4.2. Análisis y diseño de pruebas	8
4.2.1. Diseño de las pruebas	9
4.3. Ejecución de las pruebas	10
5. Protocolo general de calificación	12
6. Evaluación del criterio de salida y reporte	14

Índice de tablas

4.1. Plantilla genérica de ejecución	10
4.2. Métrica de evaluación	10

Índice de figuras

2.1. Ambiente para el desarrollo de pruebas	3
2.2. Modelo general de la solución	3
4.1. Nivel genérico de pruebas	8
4.2. Diagrama de entrada y salida	9
5.1. Modelo prueba funcional	13

Capítulo 1

Introducción

El propósito de este documento es guiar al personal de pruebas a lo largo de las etapas correspondientes a la validación y/o calificación de sistemas computarizados. En el capítulo 2 se plantea el objetivo general y específicos del documento. Posteriormente en los capítulos 3,4,5 se desarrollan los protocolos estándar que permiten llevar a cabo la validación y/o calificación de un sistema computarizado, finalmente se presenta el protocolo de cierre y criterios de salida.

Capítulo 2

Objetivos

2.1. Objetivo general

- Estandarización mediante protocolo para validación y/o calificación de sistemas computarizados, tomando como elemento central la escalabilidad, reproducibilidad y proceso efectivo de la validación y/o calificación, con énfasis en la integridad de datos.

2.1.1. Objetivos específicos

- Diseñar e implementar protocolos de riesgo, validación, calificación y cierre.
- Demostrar si un software es adecuado para el propósito para el cual fue construido, durante todo su ciclo de vida.
- Comprobar el cumplimiento, con alto grado de confianza, de los requerimientos y políticas predeterminadas.

2.2. Actividades previas

Definir e implementar, si es necesario, un ambiente dedicado de pruebas equivalente al utilizado en producción, que soporte el siguiente flujo de trabajo [Figura 2.1].

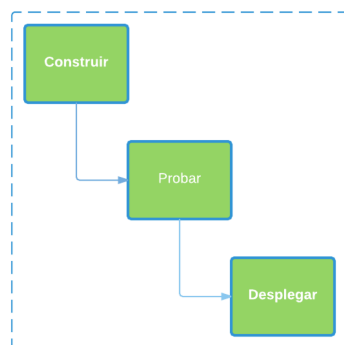


Figura 2.1: Ambiente para el desarrollo de pruebas

2.3. Proceso principal

Los procedimientos deben ser ejecutados sistemáticamente, haciendo uso de la [Figura 2.2], contexto, entendimiento de los requerimientos, documentación del desarrollo, políticas de acceso, persistencia de datos, seguridad y uso operacional del elemento a evaluar.

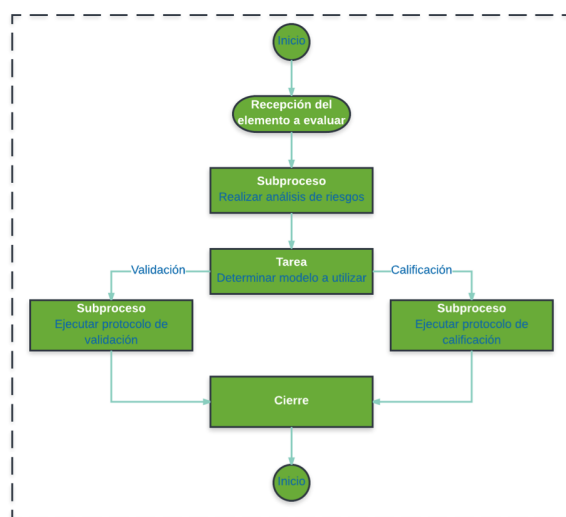


Figura 2.2: Modelo general de la solución

Capítulo 3

Protocolo de riesgo

El proposito de este protocolo es definir el acercamiento, metodologías, herramientas y estrategias a utilizar durante la evaluación del elemento. La administración del riesgo debe ser aplicada durante todo el ciclo de vida del software, con especial enfoque en la integridad de los datos y la calidad del estudio.

Aspectos claves del diseño

- **Evaluar riesgo:** Etapa en donde se desarrollan estrategias adecuadas de validación/calificación con énfasis en la calidad e integridad de los datos. Se debe definir la metodología para llevar a cabo actividades de validación/calificación de las funcionalidades propias y asociadas al uso de sistemas computarizados.
- **Personal, roles y responsabilidades:** El entorno de pruebas debe contar con personal adecuado y calificado. Los roles y responsabilidades deben ser controlados y definidos en base a un sistema de *políticas de acceso*, entrenamiento y requerimientos GLP. Se debe demostrar que el personal posee los conocimientos suficientes para cumplir con el rol respectivo.

Roles y responsabilidades

A este nivel de la evaluación se debe corroborar si los roles y responsabilidades son desarrollados conforme a los principios y estándares GLP. Es preciso especificar el entrenamiento, competencias y habilidades del personal relevante dentro del ciclo de vida del software.

1. Director QA.
2. Personal QA.
3. Usuarios de operación.

4. Expertos de validación.
5. Personal de soporte y mantención.
6. Proveedores.

Control del cambio y configuración

- Los cambios realizados a los sistemas computarizados deben ser de acuerdo a los procedimientos para control del cambio.
- Deben estar definidos los roles y responsabilidades asociadas a las actividades del control de cambios.

Entradas del proceso

1. Nombre, versión y descripción clara del propósito del elemento a evaluar.
2. El hardware en donde opera el elemento.
3. El sistema operativo y otras herramientas que trabajen en conjunción con el sistema computarizado.
4. Lenguaje de programación y/o sistema de almacenamiento de datos.
5. Principales funciones del sistema evaluado.
6. Descripción de los flujos y tipos de datos.
7. Manejo de excepciones.
8. Describir la comunicación e integración con otros módulos o sistemas.
9. Describir procedimientos para la detección y prevención de accesos no autorizados.
10. Describir procedimiento de mantención y reparación.
11. Procedimientos para el desarrollo de software, pruebas de aceptación y otras pruebas relevantes.

Las actividades correspondientes a este nivel son

- Determinar el acercamiento de la evaluación.
- Definir el flujo de trabajo, tareas y roles del equipo de trabajo.

Salida

- Estrategia de validación y/o calificación.

Capítulo 4

Protocolo de validación

Este proceso consiste en una serie de actividades que son ejecutadas individualmente. El propósito de la validación es proveer información que asegure la calidad de un sistema computarizado.

Los procesos deben ser realizados en estricto orden secuencial

1. Plan de pruebas y control.
2. Análisis y diseño de pruebas.
3. Ejecución de las pruebas
4. Evaluación del criterio de salida y reporte.

4.1. Plan de pruebas y control

El propósito de esta etapa es definir la misión de las pruebas, objetivos y decisiones necesarias para transformar la estrategia de validación en un plan operacional, las entradas en que se basa este proceso son:

- Estrategia de validación.
- Plantilla plan maestro de pruebas.
- Información sobre el progreso de las pruebas.

Las actividades correspondientes a este nivel son:

- Verificar la estrategia y definir el objetivo de las pruebas.
- Ejecutar acciones correctivas al plan maestro de pruebas.

Salida

- Plan maestro de pruebas.

4.2. Análisis y diseño de pruebas

El propósito de esta etapa es producir el diseño pruebas, junto con sus condiciones, casos y datos de prueba, acorde al nivel genérico de pruebas de software [Figura 4.1].

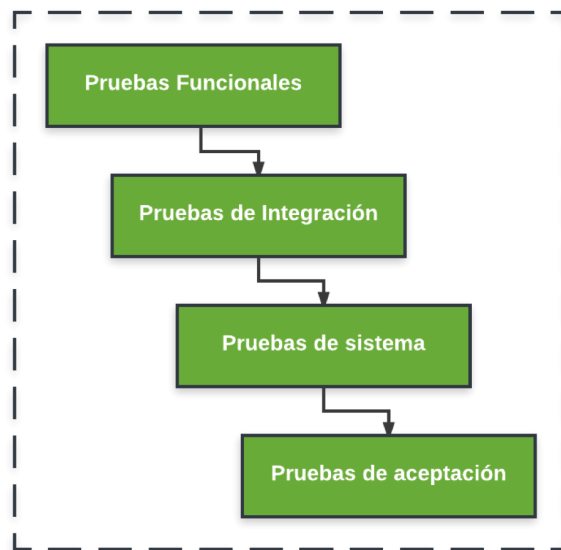


Figura 4.1: Nivel genérico de pruebas

Entradas de este proceso:

- Plan maestro de pruebas.
- Nivel genérico de pruebas.
- Manual de usuario.

Las actividades correspondientes a este nivel son:

- Análisis de la documentación recopilada.
- Especificación de los niveles de prueba acordes a la estrategia validación.

Salida:

- Nivel específico de pruebas.

4.2.1. Diseño de las pruebas**Pruebas funcionales**

Las pruebas son del tipo caja negra [Figura 4.2]. Se examinan y registran en la [Tabla 4.1] las salidas del sistema, sin importar el funcionamiento interno del módulo inspeccionado, la respuesta de la ejecución es medida según criterio establecido en la *métrica de resultados*, presentada en la [Tabla 4.2].

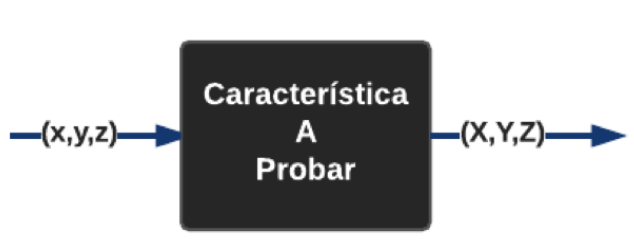


Figura 4.2: Diagrama de entrada y salida

Función a probar	Caso de prueba
Entrada valida	
Salida esperada	
Entrada invalida	
Salida esperada	
Resultado:	

Tabla 4.1: Plantilla genérica de ejecución

Métrica de resultado

Resultado	Definición	Sigla
Error Humano	Acción Humana que produce un resultado incorrecto	M
Defecto	Paso, proceso o definición de datos incorrecto	D
Falla	la incapacidad de un componente para realizar la función requerida dentro de los requisitos de funcionamiento especificados.	F
Error	Diferencia entre el valor medido y el teórico	E
No aplica	Sin hallazgos	n/a

Tabla 4.2: Métrica de evaluación

4.3. Ejecución de las pruebas

El propósito de esta etapa es organizar los casos de prueba en procedimientos, para luego ejecutar las pruebas físicas en el ambiente correcto.

Entradas de este proceso:

- Nivel específico de pruebas.
- Condiciones y diseño de pruebas.
- Plantilla de ejecución.

Las actividades correspondientes a este nivel son:

- Organizar procedimientos.
- Verificar el ambiente de pruebas.
- Ajustar la plantilla de ejecución.
- Ejecutar las pruebas.
- Registrar las pruebas.
- Analizar y medir los resultados.

Salida:

- Registro de las pruebas.
- Reporte de incidentes.

Capítulo 5

Protocolo general de calificación

La calificación formal es aceptable cuando el elemento a evaluar es un producto de caja (COTS), equipo automatizado o software sencillo.

Entradas de este proceso:

- Manual de usuario.

Las actividades correspondientes a la calificación son:

- Configuración: Primero el elemento a calificar debe ser instalado/configurado en conformidad con los requisitos recomendados por el fabricante o desarrollador.
- Calibración: Los mediciones y valores obtenidos por equipos automatizados deben ser comparados con los obtenidos por un instrumento de medición calibrado.
- Pruebas funcionales: Este nivel de prueba se basa en el principio de caja negra, la inspección de las funciones se realiza mediante la alimentación de entradas y posterior evaluación de las salidas. Cada prueba es aislada en un escenario de uso con sus correspondientes casos de prueba [Figura 5.1].

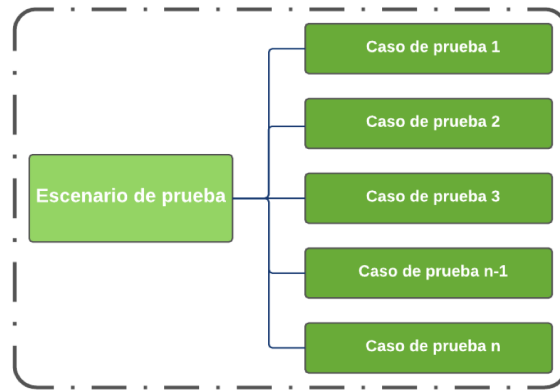


Figura 5.1: Modelo prueba funcional

Salida:

- Registro de las pruebas funcionales.
- Reporte de incidentes.

Capítulo 6

Evaluación del criterio de salida y reporte

El propósito de esta etapa es documentar y entregar resultados finales, en un formato entendible a los stakeholders.

Entradas de este proceso:

- Estado de avance.
- Documentación y resultados de la ejecución de las pruebas.

Las actividades correspondientes a este nivel son:

- Comparar los resultados obtenidos con lo esperado/planeado.
- Documentar resultados de las pruebas.

Salida:

- Presentación final correspondiente a la validación y/o calificación.
- Reporte IQ, DQ, OQ, PQ.