



# ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN

Febrero 2017

# Índice general

1. Introducción	1
2. Salida protocolo de riesgo - HPLC agilent 1120	2
3. Salida protocolo de riesgo - GC Claus 600	4
4. Salida protocolo de riesgo - Bettersize BT-9300H	6
5. Salida protocolo de riesgo - Software ISO	8

# Índice de tablas

# Índice de figuras

# Capítulo 1

## Introducción

El siguiente apartado corresponde al resumen de la información recopilada por cada software a inspeccionar. El proposito de este documento es presentar una *estrategia de validación* por item, de acuerdo a las funcionalidades a evaluar, arquitectura del sistema y ambiente (Hardware) donde basa sus operaciones.

## Capítulo 2

# Salida protocolo de riesgo - HPLC agilent 1120

- **Elemento a evaluar:** Agilent OpenLAB CDS (EZChrom Edition)
- **Versión:** A.04.07

### Descripción clara del propósito de la evaluación

1. Copia de seguridad de los registros.
2. Protección de los registros.
3. Acceso autorizado a usuario según políticas de acceso.

### Hardware donde opera el elemento

- **Procesador:** Intel(R) Core(TM) CPU @ 3.10Ghz
- **HDD:** 500GB.
- **RAM:** 8GB
- **Sistema operativo:** Microsoft Windows 7 Professional x64.
- **Sistema de almacenamiento:** Sistema de archivos local.

### Principales funcionalidades del elemento a evaluar

- CRUD método, secuencia.
- Reproceso de datos.

### Manejo de excepciones

- Se muestra un mensaje de error en la interfaz de usuario, cuando se tiene lugar a una falla eléctrica, mecánica, hidráulica o mal uso del sistema.

### Estrategia de validación

La validación de este sistema consiste en la ejecución de pruebas *funcionales y aceptación*.

- Pruebas funcionales: Son separadas en *escenarios de uso*, a estos se acoplan una serie de *casos de uso*, es importante que cada escenario sea ejecutado por los encargados de la validación, buscando determinar, si las funciones del sistema se comportan de forma correcta y constante.
- Prueba de aceptación: Este nivel es ejecutado por los usuarios finales del software con la asistencia de los encargados de la validación. Los usuarios ingresan al sistema según políticas de acceso, haciendo uso de las credenciales pertinentes. Las pruebas de este nivel son con respecto a las necesidades del usuario, requerimientos y uso real del sistema bajo condiciones cotidianas de operación. Se busca determinar si el software cumple con el propósito para el cual fue requerido, con una prueba formal que integre la ejecución de todos los escenarios de uso. Los sistemas ingresan al nivel aceptación una vez que todos los defectos críticos sean corregidos. Un programa puede tener un defecto siempre que este no interfiera con la ejecución de las pruebas, sin embargo la totalidad de los defectos deben ser corregidos antes de finalizar este último nivel.

## Capítulo 3

# Salida protocolo de riesgo - GC Claus 600

- **Elemento a evaluar:** Perkin Elmer - TotalChrom navigator
- **Versión:** 6.3.2

### Descripción clara del propósito de la evaluación

1. Copia de seguridad de los registros.
2. Protección de los registros.
3. Acceso autorizado a individuos según políticas de acceso.

### Hardware donde opera el elemento

- **Procesador:** Intel(R) Core(TM) I5-3470S CPU @ 2.9GHz
- **HDD:** 500GB.
- **RAM:** 8GB
- **Sistema operativo:** Microsoft Windows 7 Professional x64.
- **Sistema de almacenamiento:** Sistema de archivos local.

### Principales funcionalidades del elemento a evaluar

- CRUD método, secuencia.
- Reproceso de datos.



### Manejo de excepciones

- Se muestra un mensaje de error en la interfaz de usuario, cuando se tiene lugar a una falla eléctrica, mecánica o mal uso del sistema.

### Estrategia de validación

La validación de este sistema consiste en la ejecución de pruebas *funcionales y aceptación*.

- Pruebas funcionales: Son separadas en escenarios de uso, a estos se acoplan una serie de casos de prueba, es importante que cada escenario sea ejecutado por los encargados de la validación.
- Prueba de aceptación: Este nivel es ejecutado por los usuarios finales del software con la asistencia de los encargados de la validación. Los usuarios ingresan al sistema según políticas de acceso, haciendo uso de las credenciales pertinentes. Las pruebas de este nivel son con respecto a las necesidades del usuario, requerimientos y uso real del sistema bajo condiciones cotidianas de operación. Se busca determinar si el software cumple con el propósito para el cual fue requerido con una prueba formal que integre la ejecución de todos los escenarios de prueba. Los sistemas ingresan al nivel aceptación una vez que todos los defectos críticos sean corregidos. Un programa puede tener un defecto siempre que este no interfiera con la ejecución de las pruebas, sin embargo la totalidad de los defectos deben ser corregidos antes de finalizar el último nivel.

## Capítulo 4

# Salida protocolo de riesgo - Bettersize BT-9300H

- **Elemento a evaluar:** Bettersize laser particle analyzer
- **Versión:** 5.0

### Descripción clara del propósito de la evaluación

1. Copia de seguridad de los registros.
2. Protección de los registros.
3. Acceso autorizado a individuos según políticas de acceso.

### Hardware donde opera el elemento

- **Procesador:** Intel(R) Core(TM) I5-3470S CPU @ 2.9GHz
- **HDD:** 500GB.
- **RAM:** 8GB
- **Sistema operativo:** Microsoft Windows 7 Professional x64.
- **Sistema de almacenamiento:** Sistema de archivos local.

### Principales funcionalidades del elemento a evaluar

- Analizar tamaño de partícula.

### Manejo de excepciones

- Se muestra un mensaje de error en la interfaz de usuario, cuando se tiene lugar a una falla eléctrica o mal uso del sistema.

### Estrategia de validación

La validación de este sistema consiste en la ejecución de pruebas *funcionales y aceptación*.

- Pruebas funcionales: Son separadas en escenarios de uso, a estos se acoplan una serie de casos de prueba, es importante que cada escenario sea ejecutado por los encargados de la validación. Se busca determinar si las funciones del sistema se comportan de forma correcta y constante.
- Prueba de aceptación: Este nivel es ejecutado por los usuarios finales del software con la asistencia de los encargados de la validación. Los usuarios ingresan al sistema según políticas de acceso, haciendo uso de las credenciales pertinentes. Las pruebas de este nivel son con respecto a las necesidades del usuario, requerimientos y uso real del sistema bajo condiciones cotidianas de operación. Se busca determinar si el software cumple con el propósito por el cual fue requerido con una prueba formal que integre la ejecución de todos los escenarios de prueba. Los sistemas ingresan al nivel aceptación una vez que todos los defectos críticos sean corregidos. Un programa puede tener un defecto siempre que este no interfiera con la ejecución de las pruebas, sin embargo la totalidad de los defectos deben ser corregidos antes de finalizar el último nivel.

# Capítulo 5

## Salida protocolo de riesgo - Software ISO

- **Elemento a evaluar:** Software para la gestión documental ISO

### Descripción clara del propósito de la evaluación

1. Copia de seguridad de los registros.
2. Protección de los registros.
3. Acceso autorizado a individuos según políticas de acceso.

### Hardware donde opera el elemento

- **Procesador:** Intel(R) Core(TM) I5-3470S CPU @ 2.9GHz
- **HDD:** 500GB.
- **RAM:** 8GB
- **Sistema operativo:** Microsoft Windows 7 Professional x64.
- **Sistema de almacenamiento:** Sistema de archivos local.

### Principales funcionalidades del elemento a evaluar

- CRUD Documentos.
- CRUD No conformidades.
- Flujo de documentos.

### Manejo de excepciones

- Se muestra un mensaje de error en la interfaz de usuario cuando ocurre una falla en el sistema

### Estrategia de validación

La validación de este sistema consiste en la ejecución de pruebas *funcionales, sistema y aceptación*.

- Pruebas funcionales: Son separadas en escenarios de uso, a estos se acoplan una serie de casos de prueba, es importante que cada escenario sea ejecutado por los encargados de la validación. Se busca determinar si las funciones del sistema se comportan de forma correcta y constante.
- Pruebas de sistema: Este nivel corresponde a la ejecución de pruebas de estrés haciendo uso de herramientas que simulan el flujo de usuarios, realizando peticiones GET/POST bajo protocolos http y https.
- Prueba de aceptación: Este nivel es ejecutado por los usuarios finales del software con la asistencia de los encargados de la validación. Los usuarios ingresan al sistema según políticas de acceso, haciendo uso de las credenciales pertinentes. Las pruebas de este nivel son con respecto a las necesidades del usuario, requerimientos y uso real del sistema bajo condiciones cotidianas de operación. Se busca determinar si el software cumple con el propósito por el cual fue requerido con una prueba formal que integre la ejecución de todos los escenarios de prueba. Los sistemas ingresan al nivel aceptación una vez que todos los defectos críticos sean corregidos. Un programa puede tener un defecto siempre que este no interfiera con la ejecución de las pruebas, sin embargo la totalidad de los defectos deben ser corregidos antes de finalizar el último.