

EJECUCIÓN DE LAS PRUEBAS

Índice general

1.	Introducción			1
2.	Ejec	cución	de las pruebas	2
	2.1.	Prueb	as funcionales - Agilent Openlab EZChrom	3
		2.1.1.	CRUD método	3
		2.1.2.	CRUD secuencia	6
		2.1.3.	Prueba de aceptación - Agilent OpenLAB EZChrom	10
	2.2.	Prueb	as funcionales - GC TotalChrom navigator	12
		2.2.1.	CRUD método	12
		2.2.2.	CRUD secuencia	15
		2.2.3.	Prueba de aceptación - GC TotalChrom navigator	18
	2.3.	Prueb	as funcionales - Bettersize BT - 9300H	22
		2.3.1.	Prueba de aceptación - Bettersize BT - 9300H	25
Α.	Cali	ificació	on de Diseño e Instalación	27
в.	3. Evaluación OQ 29			

Índice de tablas

2.1.	Métricas de evaluac	ción
2.2.	Registro de prueba	Agilent - Crear método
2.3.		Agilent - Leer método 4
2.4.	Registro de prueba	Agilent - Modificar método
2.5.	Registro de prueba	Agilent - Eliminar método 6
2.6.	Registro de prueba	Agilent - Crear Secuencia
2.7.	Registro de prueba	Agilent - Leer secuencia
2.8.	Registro de prueba	Agilent - Editar secuencia 8
2.9.	Registro de prueba	Agilent - Eliminar secuencia 9
		GC - Crear método
2.11.	Registro de prueba	GC - Leer método
2.12.	Registro de prueba	GC - Editar método
2.13.	Registro de prueba	GC - Eliminar método
2.14.	Registro de prueba	GC - Crear secuencia
2.15.	Registro de prueba	GC - Leer secuencia
		GC - Editar secuencia
		GC - Eliminar secuencia
2.18.	Registro de prueba	Bettersize - Ingresar datos
2.19.	Registro de prueba	Bettersize - Procesar datos
2.20.	Registro de prueba	Bettersize - Vista resultados 23
2.21.	Registro de prueba	Bettersize - Ingresar datos 24
2.22.	Registro de prueba	Bettersize - Procesar datos 24
2.23.	Registro de prueba	Bettersize - Vista resultados

Índice de figuras

2.1.	Prueba funcional Agilent - Crear método	3
2.2.	Prueba funcional Agilent - Leer método	3
2.3.	Prueba funcional Agilent - Editar método	5
2.4.	Prueba funcional Agilent - Eliminar método	6
2.5.	Prueba funcional Agilent - Crear secuencia	6
2.6.	Prueba funcional Agilent - Leer secuencia	7
2.7.	Prueba funcional Agilent - Editar secuencia	8
2.8.	Prueba funcional Agilent - Eliminar secuencia	9
2.9.	Configuración del método	10
2.10.	Configuración y ejecución de la secuencia	10
	Obtención del cromatograma	11
2.12.	Visa de los resultados	11
2.13.	Prueba funcional GC - Crear método	12
2.14.	Prueba funcional GC - Leer método	12
2.15.	Prueba funcional GC - Editar método	14
2.16.	Prueba funcional GC - Eliminar método	15
2.17.	Prueba funcional GC - Crear secuencia	15
2.18.	Prueba funcional GC - Leer secuencia	16
2.19.	Prueba funcional GC - Editar secuencia	17
2.20.	Prueba funcional GC - Eliminar secuencia	18
2.21.	Configuración del método	19
2.22.	Configuración y ejecución de la secuencia	19
2.23.	Obtención del cromatograma	20
2.24.	Visa de los resultados	21
2.25.	Analizar tamaño de partícula	22
2.26.	Datos ingresados	25
	Proceso de datos	26
	Vista de resultados	26

Capítulo 1

Introducción

En esta etapa de la validación se presentan los resultados correspondientes a la ejecución de pruebas en los sistemas computarizados Agilent OpenLAB CDS (EZ-Chrom Edition), Perkin Elmer TotalChrom navigator y Bettersize laser size particle analyzer. El proposito del test es organizar los casos de prueba en procedimientos y realizar las pruebas físicas de cada escenario de uso en el ambiente correcto. Este nivel es ejecutado por el equipo de pruebas en conjunto con los expertos de dominio en conformidad con las politicas de acceso, protocolos de persistencia e integridad de datos.

Capítulo 2

Ejecución de las pruebas

Métrica de resultado

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

Tabla 2.1: Métricas de evaluación

2.1. Pruebas funcionales - Agilent Openlab EZ-Chrom

2.1.1. CRUD método

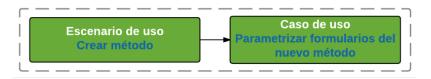


Figura 2.1: Prueba funcional Agilent - Crear método

Procedimiento de prueba	1.1
Sistema	Agilent OpenLAB EZChrom Edition V: A.04.07
Escenario de uso	Crear método
Caso de uso	Parametrizar formulario
Duración esperada	5 min
Muestra	Test
Datos de entrada	Column Oven, Grad. Pump, DAD, Sampler
Salida esperada	Método creado
Salida actual	Método creado
Resultado	n/a

Tabla 2.2: Registro de prueba Agilent - Crear método

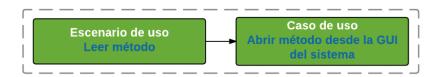


Figura 2.2: Prueba funcional Agilent - Leer método

Procedimiento de prueba	1.2
Sistema	Agilent OpenLAB EZChrom Edition V: A.04.07
Escenario de uso	Leer método
Caso de uso	Parametrizar formulario
Duración esperada	1 min
Muestra	Test
Datos de entrada	test.met
Salida esperada	Lectura del método
Salida actual	Método en lectura
Resultado	n/a

Tabla 2.3: Registro de prueba Agilent - Leer método

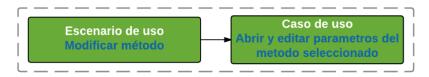


Figura 2.3: Prueba funcional Agilent - Editar método

Procedimiento de prueba	1.3
Sistema	Agilent OpenLAB EZChrom Edition V: A.04.07
Escenario de uso	Editar método
Caso de uso	Parametrizar formulario
Duración esperada	5 min
Muestra	Test
Datos de entrada	test.met, Column Oven, Grad. Pump, DAD, Sampler
Salida esperada	Método editado
Salida actual	Método editado
Resultado	n/a

Tabla 2.4: Registro de prueba Agilent - Modificar método

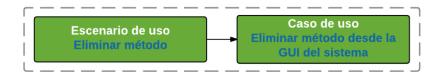


Figura 2.4: Prueba funcional Agilent - Eliminar método

Procedimiento de prueba	1.4
Sistema	Agilent OpenLAB EZChrom Edition V: A.04.07
Escenario de uso	Crear método
Caso de uso	Parametrizar formulario
Duración esperada	5 min
Muestra	Test
Datos de entrada	test.met
Salida esperada	Método eliminado
Salida actual	Método eliminado
Resultado	n/a

Tabla 2.5: Registro de prueba Agilent - Eliminar método

2.1.2. CRUD secuencia

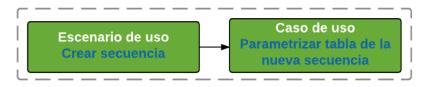


Figura 2.5: Prueba funcional Agilent - Crear secuencia

Procedimiento de prueba	1.5
Sistema	Agilent OpenLAB EZChrom Edition V: A.04.07
Escenario de uso	Crear secuencia
Caso de uso	Parametrizar tabla
Duración esperada	5 min
Muestra	Test
Datos de entrada	Run type, Level, Reps, test.met
Salida esperada	Secuencia creada
Salida actual	Secuencia creada
Resultado	n/a

Tabla 2.6: Registro de prueba Agilent - Crear Secuencia

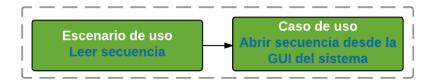


Figura 2.6: Prueba funcional Agilent - Leer secuencia

Procedimiento de prueba	1.6
Sistema	Agilent OpenLAB EZChrom Edition V: A.04.07
Escenario de uso	Leer secuencia
Caso de uso	Abrir secuencia desde la GUI
Duración esperada	1 min
Muestra	Test
Datos de entrada	test.sec
Salida esperada	Lectura de una secuencia
Salida actual	Secuencia en lectura
Resultado	n/a

Tabla 2.7: Registro de prueba Agilent - Leer secuencia

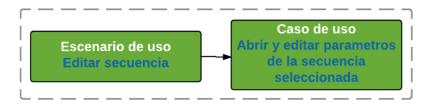


Figura 2.7: Prueba funcional Agilent - Editar secuencia

Procedimiento de prueba	1.7
Sistema	Agilent OpenLAB EZChrom Edition V: A.04.07
Escenario de uso	Editar secuencia
Caso de uso	editar parametros de la secuencia
Duración esperada	5 min
Muestra	Test
Datos de entrada	test.sec
Salida esperada	Secuencia editada
Salida actual	Secuencia editada
Resultado	n/a

Tabla 2.8: Registro de prueba Agilent - Editar secuencia



Figura 2.8: Prueba funcional Agilent - Eliminar secuencia

Procedimiento de prueba	1.8
Sistema	Agilent OpenLAB EZChrom Edition V: A.04.07
Escenario de uso	Eliminar secuencia
Caso de uso	Eliminar secuencia desde la GUI
Duración esperada	1 min
Muestra	Test
Datos de entrada	test.sec
Salida esperada	Secuencia eliminada
Salida actual	Secuencia eliminada
Resultado	n/a

Tabla 2.9: Registro de prueba Agilent - Eliminar secuencia

2.1.3. Prueba de aceptación - Agilent OpenLAB EZChrom

El objetivo de este nivel es verificar el cumplimiento de los requerimientos de usuario mediante una prueba que integre la aplicación de los escenarios de uso, en un procedimiento de rutina, bajo condiciones normales de operación.

- Requerimiento: Comparar las muestras de planta (Desarrollo y producción) con muestras estándar, con el fin asegurar las concentraciones de ingredientes activos.
- Muestras: Flutriafol/Flutriafol STD.

Parametrizar método

■ El experto de dominio crea un método y de define sus parametros [Figura 2.9] que correspondan a la muestra (lutriafol/Flutriafol STD).

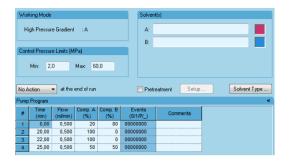


Figura 2.9: Configuración del método

Ejecutar secuencia

• El experto de domonio ejecuta la secuencia haciendo uso del método definido anteriormente [Figura 2.10].

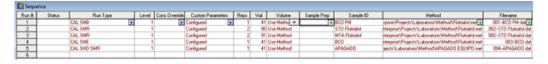


Figura 2.10: Configuración y ejecución de la secuencia

Reprocesar datos

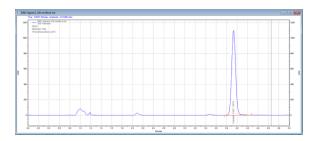


Figura 2.11: Obtención del cromatograma

Reporte

■ Se configuran los parametros de integración [Figura 2.23] y se reprocesan los datos, finalmente se muestra información pertinente al análisis en un formato estándar [Figura 2.24] .



Figura 2.12: Visa de los resultados

Estado de la validación: El sistema satisface el requerimiento

2.2. Pruebas funcionales - GC TotalChrom navigator

Nota

Se requiere la reinstalación del sistema operativo (Windows 7 sp1 x64) ya que se encuentra en mal estado, debido al funcionamiento, por uso incorrecto (Malas prácticas). La interacción con los equipos debe ser de uso exclusivo, acorde a politicas de acceso y operaciones previstas, con el fin de no acortar la vida útil del sistema en anfitrión (Microsoft Windows).

2.2.1. CRUD método

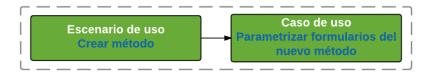


Figura 2.13: Prueba funcional GC - Crear método

Procedimiento de prueba	2.1
Sistema	GC TotalChrom navigator
Escenario de uso	Crear método
Caso de uso	Parametrizar formulario
Duración esperada	1 min
Muestra	Test
Datos de entrada	
Salida esperada	Método creado
Salida actual	Método creado
Resultado	n/a

Tabla 2.10: Registro de prueba GC - Crear método

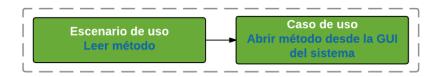


Figura 2.14: Prueba funcional GC - Leer método

Procedimiento de prueba	2.2
Sistema	GC TotalChrom navigator
Escenario de uso	Leer métodod
Caso de uso	Abrir método
Duración esperada	1 min
Muestra	Test
Datos de entrada	test.met
Salida esperada	Vista del método
Salida actual	Vista del método
Resultado	n/a

Tabla 2.11: Registro de prueba GC - Leer método

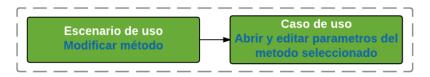


Figura 2.15: Prueba funcional GC - Editar método

Procedimiento de prueba	2.3
Sistema	GC TotalChrom navigator
Escenario de uso	Modificar método
Caso de uso	Abrir y editar parametros
Duración esperada	1 min
Muestra	Test
Datos de entrada	test.met
Salida esperada	Método editado
Salida actual	Método editado
Resultado	n/a

Tabla 2.12: Registro de prueba GC - Editar método

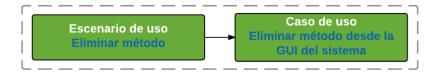


Figura 2.16: Prueba funcional GC - Eliminar método

Procedimiento de prueba	2.4
Sistema	GC TotalChrom navigator
Escenario de uso	Eliminar método
Caso de uso	Eliminar método
Duración esperada	1 min
Muestra	Test
Datos de entrada	test.met
Salida esperada	Método eliminado
Salida actual	Método eliminado
Resultado	n/a

Tabla 2.13: Registro de prueba GC - Eliminar método

2.2.2. CRUD secuencia

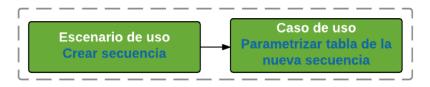


Figura 2.17: Prueba funcional GC - Crear secuencia

Procedimiento de prueba	2.5
Sistema	GC TotalChrom navigator
Escenario de uso	Crear secuencia
Caso de uso	Parametrizar tabla
Duración esperada	1 min
Muestra	Test
Datos de entrada	test.met
Salida esperada	Nueva secuencia
Salida actual	Nueva secuencia
Resultado	n/a

Tabla 2.14: Registro de prueba GC - Crear secuencia

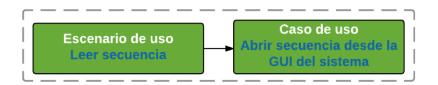


Figura 2.18: Prueba funcional GC - Leer secuencia

Procedimiento de prueba	2.6
Sistema	GC TotalChrom navigator
Escenario de uso	Leer secuencia
Caso de uso	Abrir secuencia desde la GUI
Duración esperada	1 min
Muestra	Test
Datos de entrada	Test.sec
Salida esperada	Vista de la secuencia
Salida actual	GC TotalChrom navigator
Resultado	n/a

Tabla 2.15: Registro de prueba GC - Leer secuencia

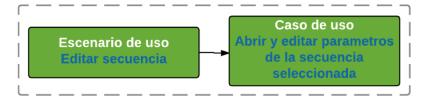


Figura 2.19: Prueba funcional GC - Editar secuencia

Procedimiento de prueba	2.7
Sistema	GC TotalChrom navigator
Escenario de uso	Editar secuencia
Caso de uso	Abir y editar parametros
Duración esperada	2 min
Muestra	Test
Datos de entrada	test.sec
Salida esperada	Secuencia editada
Salida actual	Secuencia editada
Resultado	n/a

Tabla 2.16: Registro de prueba GC - Editar secuencia

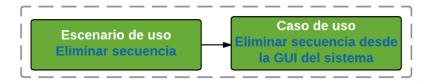


Figura 2.20: Prueba funcional GC - Eliminar secuencia

Procedimiento de prueba	2.8
Sistema	GC TotalChrom navigator
Escenario de uso	Eliminar secuencia
Caso de uso	Eliminar secuencia desde la GUI
Duración esperada	1 min
Muestra	Test
Datos de entrada	test.met
Salida esperada	Secuencia eliminado
Salida actual	Secuencia eliminado
Resultado	n/a

Tabla 2.17: Registro de prueba GC - Eliminar secuencia

2.2.3. Prueba de aceptación - GC TotalChrom navigator

El objetivo de este nivel es verificar el cumplimiento de los requerimientos de usuario mediante una prueba que integre la aplicación de los escenarios de uso, en un procedimiento de rutina, bajo condiciones normales de operación.

- Requerimiento: Comparar las muestras de planta (Desarrollo y producción) con muestras estándar, con el fin asegurar las concentraciones de ingredientes activos.
- Muestras: Azoxistrobin 120 + tebuconazole 200 sc.

Parametrizar método

• El experto de dominio crea un método y de define sus parametros [Figura 2.21] que correspondan a la muestra (Azoxistrobin + tebuconazole).

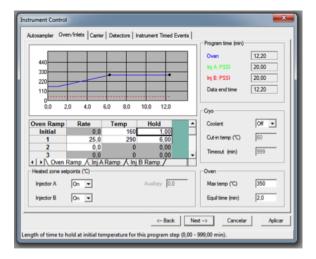


Figura 2.21: Configuración del método

Ejecutar secuencia

■ El experto de domonio ejecuta la secuencia haciendo uso del método definido anteriormente [Figura 2.22].

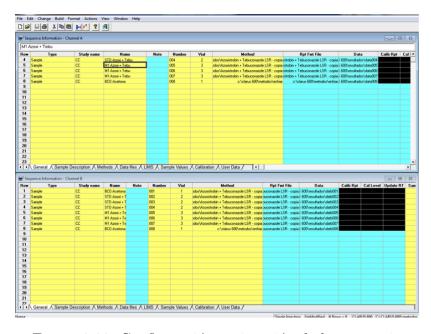


Figura 2.22: Configuración y ejecución de la secuencia

Reprocesar datos

■ Se configuran los parametros de integración [Figura 2.23] y se reprocesan los datos, finalmente se muestra información pertinente al análisis en un formato estándar [Figura 2.24] .

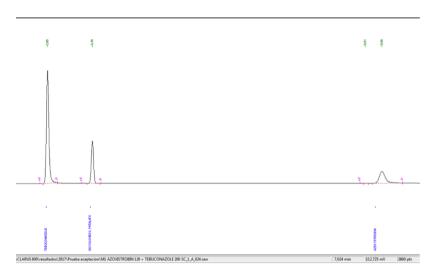


Figura 2.23: Obtención del cromatograma

Reporte

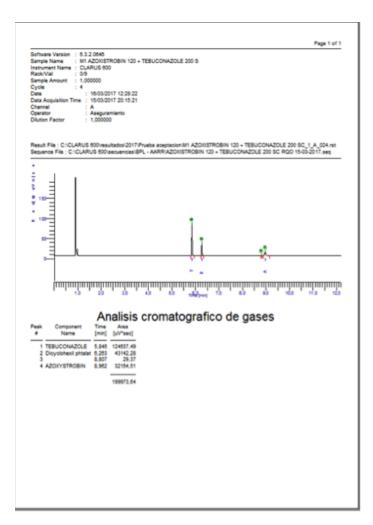


Figura 2.24: Visa de los resultados

Estado de la validación: El sistema satisface el requerimiento

2.3. Pruebas funcionales - Bettersize BT - 9300H

Nota

Se registra una falla en el sistema durante la ejecución del **caso de uso - vista de resultados**, para las muestras [**Dixiodo de titanio STD y Diazinon 40**]. Se requiere reinstalación del software (Bettersize BT- 9300) en un ambiente limpio (Windows 7 sp1 x64) antes de la siguiente iteración.

Test 1: Dioxido de titanio STD

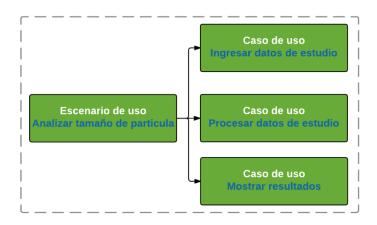


Figura 2.25: Analizar tamaño de partícula

Procedimiento de prueba	3.1
Sistema	Bettersize Laser Particle size analyzer V: 5.0
Escenario de uso	Analizar tamaño de partícula
Caso de uso	Ingresar datos de estudio
Duración esperada	5 min
Muestra	Dioxido de titanio STD
Datos de entrada	Sample name, Operator, Remark
Salida esperada	Datos ingresados
Salida actual	Datos ingresados
Resultado	n/a

Tabla 2.18: Registro de prueba Bettersize - Ingresar datos

Procedimiento de prueba	3.2
Sistema	Bettersize Laser Particle size analyzer V: 5.0
Escenario de uso	Analizar tamaño de partícula
Caso de uso	Procesar datos de estudio
Duración esperada	5 min
Muestra	Dioxido de titanio STD
Datos de entrada	sample.dat
Salida esperada	Datos procesados
Salida actual	Datos procesados
Resultado	n/a

Tabla 2.19: Registro de prueba Bettersize - Procesar datos

Procedimiento de prueba	3.3
Sistema	Bettersize Laser Particle size analyzer V: 5.0
Escenario de uso	Analizar tamaño de partícula
Caso de uso	Mostrar resultados
Duración esperada	1 min
Muestra	Dioxido de titanio STD
Datos de entrada	sample.dat
Salida esperada (size)	[0.82 - 1.22] unidades
Salida actual	[0] unidades
Resultado	F

Tabla 2.20: Registro de prueba Bettersize - Vista resultados

Test 2: Diozinon 40WP

Procedimiento de prueba	3.1
Sistema	Bettersize Laser Particle size analyzer V: 5.0
Escenario de uso	Analizar tamaño de partícula
Caso de uso	Ingresar datos de estudio
Duración esperada	5 min
Muestra	Diazinon 40 WP
Datos de entrada	Sample name, Operator, Remark
Salida esperada	Datos ingresados
Salida actual	Datos ingresados
Resultado	n/a

Tabla 2.21: Registro de prueba Bettersize - Ingresar datos

Procedimiento de prueba	3.2
Sistema	Bettersize Laser Particle size analyzer V: 5.0
Escenario de uso	Analizar tamaño de partícula
Caso de uso	Procesar datos de estudio
Duración esperada	5 min
Muestra	Diazinon 40 WP
Datos de entrada	sample.dat
Salida esperada	Datos procesados
Salida actual	Datos procesados
Resultado	n/a

Tabla 2.22: Registro de prueba Bettersize - Procesar datos

Procedimiento de prueba	3.3
Sistema	Bettersize Laser Particle size analyzer V: 5.0
Escenario de uso	Analizar tamaño de partícula
Caso de uso	Mostrar resultados
Duración esperada	1 min
Muestra	Dioxido de titanio STD
Datos de entrada	sample.dat
Salida esperada (size)	[0,1-40] unidades
Salida actual	[0] unidades
Resultado	F

Tabla 2.23: Registro de prueba Bettersize - Vista resultados

2.3.1. Prueba de aceptación - Bettersize BT - 9300H

El objetivo de este nivel es verificar el cumplimiento de los requerimientos de usuario mediante una prueba que integre la aplicación de los escenarios de uso, en un procedimiento de rutina, bajo condiciones normales de operación.

- Requerimiento: Analizar tamaño de particula con el fin de verificar cumplimiento de especificaciones del producto.
- Muestra: Diazinon 40WP.

Ingresar datos de estudio

 Primero el experto de dominio ingresa los campos que permiten registrar el procedimiento [Figura 2.26]

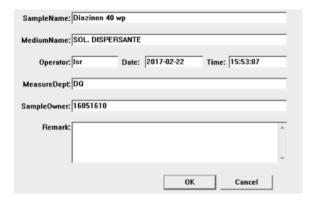


Figura 2.26: Datos ingresados

Procesar datos de estudio

• Se ajusta el instumento hasta que se encuentra en el nivel optimo, luego se ejecuta el análisis [Figura 2.27]

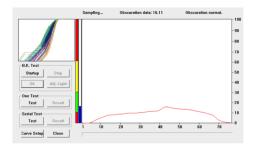


Figura 2.27: Proceso de datos

Resultados

• Se despliegan los resultados con el fin de comprar el valor obtenido con el especificado [Figura 2.26]

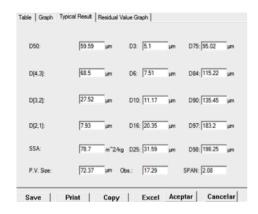


Figura 2.28: Vista de resultados

Estado de la validación: El sistema satisface el requerimiento

Apéndice A

Calificación de Diseño e Instalación

En esta etapa de la validación se verifico que los sistemas contaran con los protocolos de integridad de datos y control de acceso. Ademas se aseguro que la infraestructura ocupada en la implementación de las soluciones inspeccianadas cumpliese con los requisitos operativos recomendados y definidos por el fabricante. Certificando que los aspectos clave del equipo y los necesarios para la instalación estén conforme a los estandares actuales.

Aspectos inspeccionados

- Sistemas Operativos: Los sistemas evaluados usan como plataforma de ejecución el sistema operativo recomendado (Windows 7 x64), los cuales se encuentran en optimas condiciones de funcionamiento.
- Memoria de acceso aleatorio: La cantidad de memoria principal necesaria para ejecutar procesos y servicios cumple con lo recomendado por el fabricante.
- Memoria Secundaria: La cantidad de memoria secundaria necesaria para ejecutar procesos y servicios cumple con lo recomendado por el fabricante.
- Capacidad de proceso: La capacidad de procesamiento cumple con lo establecido por el fabricante.
- Licencias de software: Todas las licencias asociadas con el uso de Software privativo se encuentran vigentes.
- Integridad de datos: Protocolo anexo (Ver aparado Anexos).
- Politicas de acceso: Documento anexo (Ver apartado Anexo).

Estado: Validado

Apéndice B

Evaluación OQ

En esta etapa de la validación se aseguro que las funciones y métodos involucrados en la elaboracion, directa o indirecta, de productos cumpliera con las expectativas de funcionamiento. Para ello se ejecutaron pruebas de Software, a un nivel Funcional y Aceptación. A continuación se presentan los resultados:

Pruebas Funcionales

- Agilent Openlab EZChrom: 8 casos de prueba ejecutados, 8 pruebas aceptadas.
- TotalChrom navigator: 8 casos de prueba ejecutados, 8 pruebas aceptadas.
- Bettersize: 3 casos de prueba ejecutados, 8 pruebas aceptadas.

Pruebas de aceptación

- Agilent Openlab EZChrom: El sistema cumple con el requerimiento planteado.
- TotalChrom navigator: El sistema cumple con el requerimiento planteado.
- Bettersize: El sistema cumple con el requerimiento planteado.

Estado: Validado