**Objetivo:**

Crear documentación para actividades recurrentes tomando como elemento central la escalabilidad, reproducibilidad y proceso efectivo de la validación con énfasis en la integridad de los datos.

**Objetivo especifico.**

- Demostrar que 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 predeterminados.

Actividad previa:

*Definir e implementar un ambiente dedicado de pruebas equivalente al ambiente de producción.*

Actividad propia:

**Fase Inicial:**

Definir si el sistema computarizado necesita un acercamiento del tipo *validación* y/o *calificación*. El protocolo de análisis de riesgos debe ser ejecutado para definir los *parámetros críticos* de los procesos y actividades usadas para monitorear el uso del sistema.

Output Fase inicial:

* **Modelo estándar para riesgos, validación, calificación.**

Las tareas deben ser descritas y ejecutas de forma sistemática: contexto, entendimiento de los requerimientos, documentación del desarrollo, uso operacional, retiro del sistema.

Aquí Falta diagrama <Figura 1>

🡨 Inicio modelo Riesgos 🡪

**Administración del riesgo.**

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 de resultados. Este protocolo debe ser aplicado independiente del acercamiento adoptado (validación y/o calificación).

*Aspectos claves dentro del diseño del protocolo:*

*- Identificar riesgo*

Debe estar enlazado a otros procesos relevantes. <por Completar>

*- Evaluar riesgo*

Etapa en donde se desarrollan estrategias adecuadas de validación con énfasis en la calidad e integridad de los datos. Como resultado de esta etapa se debe tener el diseño de una metodología para llevar a cabo actividades de validación 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 *privilegios de acceso*, entrenamiento y requerimientos GLP. Se debe demostrar que cada persona posee los conocimientos suficientes para cumplir con el rol respectivo.

En esta etapa se especifica el entrenamiento, competencias y habilidades del personal relevante dentro del ciclo de vida.

* Director QA.
* Personal de QA.
* Usuarios de operación.
* Expertos de validación
* Personal de mantención
* proveedores

*Para este nivel de la validación los roles y responsabilidades son desarrollados conforme a los principios de estándares y buenas practicas de laboratorio.*

- Instalaciones

En este punto se describen las especificaciones para el funcionamiento optimo de hardware, equipos periféricos, de comunicación y almacenamiento.

- Control del cambio y configuración.

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

Cada ítem debe ser testeado para su aprobación y trazabilidad.

- Documentación requerida.

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 (claridad en roles y responsabilidades).
11. Procedimientos para el desarrollo de software, pruebas de aceptación y otras pruebas relevantes.

AQUÍ FALTA DIAGRAMA. <Figura 2>

🡨 Fin modelo Riesgos 🡪

🡨 Inicio modelo Validación 🡪

// En construcción

🡨 Fin modelo Validación 🡪

🡨 Inicio modelo Calificación 🡪

// En construcción

🡨 Fin modelo Calificación 🡪