****

**PLAN MAESTRO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Elaborado por** |  |  |
| **Joseph Rojas Molina** |  |  |
|  |  |  |
| **Aprobado por:** | **Nombre:** |  |
|  | **Firma:** |  |
|  |  |  |
|  | **Nombre:** |  |
|  |  |  |
|  | **Firma:** |  |
|  |  |  |
|  | **Nombre:** |  |
|  |  |  |
|  | **Firma:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Versión del documento: 1.0 | Fecha 07/02/24 |
| Institución: Centro de estudios clínicos SAGA | |
| Autor: Joseph Alexis Rojas Molina | Estado documento: Activo |
| Identificador del documento: 1857 | |

**Introducción**

El presente documento se constituye como una guía integral para la validación del software en el Centro de Estudios Clínicos Saga. Su propósito es establecer estándares y procedimientos que aseguren la efectiva validación del sistema, cumpliendo con los requisitos reglamentarios y garantizando la calidad y fiabilidad de los datos generados.

El Centro de Estudios Clínicos Saga, comprometido con la excelencia en la investigación médica, ha adoptado el software SuiteCRM como una herramienta fundamental para la gestión eficiente de sus estudios clínicos. La validación de este sistema es esencial para garantizar la integridad de los datos clínicos, la seguridad de los participantes y la calidad de los resultados obtenidos.

Este documento proporciona una estructura sólida y detallada para el proceso de validación del software SuiteCRM, abordando aspectos clave como la planificación, ejecución y documentación de las pruebas de validación. Además, establece roles y responsabilidades claras para los distintos actores involucrados en el proceso, asegurando una coordinación efectiva y una comunicación fluida.

El enfoque de este plan de validación se basa en las mejores prácticas de la industria y se adapta a las necesidades específicas del Centro de Estudios Clínicos Saga. Su implementación exitosa garantizará la conformidad del sistema con los estándares de calidad y los requisitos reglamentarios, promoviendo así la confianza en los resultados de la investigación clínica y contribuyendo al avance de la ciencia médica.

Este documento constituye una herramienta fundamental para el Centro de Estudios Clínicos Saga en su compromiso continuo con la excelencia en la investigación clínica y el cuidado de la salud de los pacientes.

**Alcance y objetivos de las pruebas**

|  |  |
| --- | --- |
| Prueba | Elemento que evaluar |
| Pruebas Funcionales | Evaluar el correcto funcionamiento de las funciones del sistema, abarcando la creación de fichas de pacientes, gestión de estudios clínicos y generación de informes. |
| Pruebas de Interfaz de Usuario | Validar la navegación, disposición de elementos en la interfaz de usuario. |
| Pruebas de Seguridad | Evaluar la robustez de la autenticación y autorización de los distintos roles y usuarios del sistema. |
| Pruebas de Compatibilidad | Verificar la compatibilidad del sistema con diversos navegadores web, dispositivos móviles y sistemas operativos para asegurar una experiencia consistente en diferentes entornos. |
| Pruebas de Integración | Confirmar la correcta integración entre los diferentes módulos y componentes del sistema, asegurando el flujo de datos y funcionalidades entre ellos. |
| Pruebas de Regresión | Verificar que las modificaciones y actualizaciones realizadas no causen efectos adversos en el funcionamiento previo del sistema, manteniendo su estabilidad y rendimiento. |
| Pruebas de Usabilidad | Evaluar la facilidad de uso, accesibilidad y experiencia del usuario en la interacción con el sistema, buscando optimizar su usabilidad y satisfacción. |
| Pruebas de Mantenimiento | Verificar la existencia y funcionalidad de un POS para realizar mantenimiento periódico y respaldo de la base de datos, garantizando la integridad y disponibilidad de la información. |
| Pruebas de Concurrencia | Verificar que múltiples usuarios puedan realizar operaciones simultáneas sin generar conflictos ni errores, asegurando la fiabilidad del sistema en entornos de uso intensivo. |

Elementos que se pondrán a prueba

**Software Sujeto a Prueba:** Se llevarán a cabo pruebas exhaustivas en veinte módulos interrelacionados que conforman el núcleo funcional del sistema. Estos módulos incluyen:

|  |  |
| --- | --- |
| Elemento que evaluar | |
| Módulo Ficha Paciente | Registro y gestión de la información del paciente. |
| Módulo Factibilidad | Evaluación y gestión de la factibilidad de estudios clínicos. |
| Módulo Sponsor y CRO | Gestión de la relación con patrocinadores y organizaciones de investigación contratadas. |
| Módulo Contacto Sponsor | Registro y seguimiento de los contactos con los patrocinadores. |
| Módulo Derivadores | Gestión de la derivación de pacientes a estudios clínicos. |
| Módulo Cuenta Paciente | Administración de la información financiera y de facturación relacionada con los pacientes. |
| Módulo RECIST | Evaluación y seguimiento de la respuesta tumoral según los criterios RECIST. |
| Módulo Visita de Evaluación e Invitación al Estudio Clínico | Gestión de las visitas de evaluación y el proceso de invitación a participar en estudios clínicos. |
| Módulo Ciclo Visitas | Programación y seguimiento de las visitas de seguimiento del paciente. |
| Módulo Pre-Screening | Evaluación inicial de la elegibilidad de los pacientes para participar en estudios clínicos. |
| Módulo AE/SAE | Registro y seguimiento de eventos adversos y serios relacionados con el estudio. |
| Módulo Randomización | Asignación aleatoria de pacientes a diferentes grupos de tratamiento. |
| Módulo Registro Biopsia | Registro y seguimiento de biopsias realizadas en pacientes. |
| Módulo Carta Resguardo | Generación y gestión de cartas de resguardo para participantes en estudios clínicos. |
| Módulo Screening | Evaluación y gestión de la elegibilidad de los pacientes para participar en estudios clínicos. |
| Módulo Criterios de Inclusión y Exclusión | Definición y aplicación de los criterios de inclusión y exclusión para la selección de participantes en estudios clínicos. |
| Módulo Control de Signos Vitales | Registro y seguimiento de los signos vitales de los pacientes. |
| Módulo Medicamentos Concomitantes | Registro y seguimiento de medicamentos concomitantes administrados a los pacientes. |
| Módulo Consentimiento Informado | Gestión y seguimiento del proceso de obtención del consentimiento informado de los participantes en estudios clínicos. |
| Módulo Notas | Registro y gestión de notas y observaciones relevantes. |

**Documentos Sujetos a Pruebas:** Además de los módulos del sistema, se realizarán pruebas en los siguientes documentos cruciales para el funcionamiento y la gestión del sistema

|  |  |
| --- | --- |
| Elemento que evaluar | |
| Manual de Funcionalidades del Sistema | Documento que describe las funcionalidades y descripción del sistema. |
| Control de Roles del Sistema | Documento que establece los roles de usuario y sus respectivos permisos y restricciones en el sistema. |
| Evaluación de Riesgos del Sistema | Documento que identifica y evalúa los riesgos asociados con el sistema y propone medidas para mitigarlos. |
| Documentación de Capacitación de Usuarios del Sistema | Material de verificación de capacitación de los usuarios. |

Características Que Probar

**Compatibilidad:**

|  |
| --- |
| Verificar la correcta visualización en los principales navegadores web, incluyendo Google Chrome, Mozilla Firefox y Microsoft Edge. |
| Asegurar la adaptabilidad del sistema a diferentes dispositivos, como portátiles, tabletas y teléfonos móviles. |

**Acceso:**

|  |
| --- |
| Confirmar la necesidad de autenticación de usuario mediante credenciales específicas. |
| Verificar la existencia de roles de usuario definidos con permisos y privilegios adecuados. |
| Comprobar la implementación de auditorías para registrar las acciones realizadas por los usuarios. |

**Captura de Datos:**

|  |
| --- |
| Verificar la inclusión de campos obligatorios en los formularios, garantizando la integridad de la información ingresada. |
| Validar la emisión de mensajes claros y comprensibles en caso de errores de llenado de formularios. |
| Asegurar el correcto registro y almacenamiento de la información en cada módulo del sistema. |

**Validación de Formato:**

|  |
| --- |
| Confirmar que los campos de texto acepten caracteres diversos según las especificaciones del sistema. |
| Validar que los campos de fecha solo permitan registros de tipo fecha según el formato establecido. |

**Almacenamiento y Consulta:**

|  |
| --- |
| Verificar la creación precisa de información con los datos ingresados en cada módulo. |
| Confirmar la correcta visualización de módulos relacionados y la capacidad de navegación entre ellos. |
| Asegurar la posibilidad de modificar datos en cada módulo de manera efectiva y segura. |

**Seguridad:**

|  |
| --- |
| Verificar la implementación de restricciones de acceso para prevenir manipulaciones no autorizadas y garantizar la confidencialidad de la información. |

**Respaldo:**

|  |
| --- |
| Confirmar la realización periódica de respaldos de la base de datos para garantizar la disponibilidad y la integridad de los datos. |
| Validar la existencia y efectividad de un plan de recuperación de la base de datos en caso de fallos o pérdidas de información. |

**Mantenimiento:**

|  |
| --- |
| Verificar la ejecución periódica de tareas de mantenimiento en la base de datos para garantizar su rendimiento y estabilidad a largo plazo. |

**Concurrencia:**

|  |
| --- |
| Confirmar la capacidad del sistema para manejar múltiples usuarios realizando acciones simultáneas sin interferencias ni errores. |

**Cambio de Fecha:**

|  |
| --- |
| Validar que los cambios de fecha realizados en el sistema queden registrados adecuadamente y se reflejen correctamente en el rastreo de auditoría. |

**Niveles de Pruebas**

|  |
| --- |
| Pruebas Unitarias |
| Pruebas de compatibilidad en los principales navegadores. |
| Pruebas de ajuste del sistema a distintos tamaños de pantalla. |
| Pruebas de validación de campos obligatorios en los módulos. |
| Pruebas de ingreso de caracteres en campos tipo texto. |
| Pruebas de ingreso de fechas en campos tipo fecha. |
| Pruebas de registro y almacenamiento de información en los módulos. |

|  |
| --- |
| Pruebas de Integración |
| Pruebas de visualización correcta de módulos asociados entre sí. |
| Pruebas de modificación de datos en módulos relacionados. |
| Pruebas de auditoría de movimientos de usuarios en el sistema. |

|  |
| --- |
| Pruebas del Sistema |
| Pruebas de acceso al sistema con usuario y contraseña. |
| Pruebas de roles y permisos de usuario para acceder y modificar información. |
| Pruebas de generación de respaldo de la base de datos. |
| Pruebas de recuperación de la base de datos según el plan establecido. |
| Pruebas de mantenimiento periódico de la base de datos. |

|  |
| --- |
| Pruebas de Aceptación de Usuarios |
| Pruebas de acceso y uso del sistema por parte de usuarios finales. |
| Pruebas de facilidad de uso y comprensión del sistema. |
| Pruebas de cumplimiento de requisitos y expectativas de los usuarios. |
| Pruebas de satisfacción de criterios de aceptación establecidos. |

**Tipo de prueba**

El enfoque principal de las pruebas se centrará en la realización de pruebas funcionales en todas las áreas del sistema. Estas pruebas estarán dirigidas a evaluar exhaustivamente la funcionalidad del software, asegurando que cada una de las funciones y características operen correctamente según lo especificado en los requisitos del sistema. El objetivo es validar que el software cumpla con las expectativas de los usuarios y funcione de manera adecuada en su conjunto.

**Herramientas, Técnicas, Métodos**

Las pruebas se llevarán a cabo principalmente utilizando el mismo software desde la perspectiva del usuario, siguiendo un enfoque de caja negra. Esto significa que las pruebas se centrarán en la funcionalidad visible para el usuario final, sin acceder ni manipular directamente el código fuente del sistema. No se emplearán softwares externos para la ejecución de las pruebas, asegurando así la coherencia y consistencia en la evaluación de las funcionalidades del sistema desde la misma interfaz que utilizarán los usuarios finales.

**Documentos que entregar**

Como parte de los entregables del proceso de validación, se proporcionarán los siguientes documentos:

|  |  |
| --- | --- |
| Capacitación de usuarios |  |
| Manual de funcionalidades del sistema |  |
| Operación de funcionalidad de software |  |
| Control de roles |  |
| Evaluación de riesgos |  |

Organización de las Pruebas

A continuación, se detalla cómo se organizarán las actividades de pruebas:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Responsable | Tipo de prueba | Declaración |
| Joseph Alexis Rojas Molina | Pruebas Funcionales | Seré responsable de diseñar casos de prueba exhaustivos que cubran todos los aspectos funcionales del sistema. Ejecutaré estas pruebas para evaluar el comportamiento del software y asegurarme de que cumpla con los requisitos establecidos |
| Joseph Alexis Rojas Molina | Pruebas de Interfaz de Usuario | Me encargaré de realizar pruebas de usabilidad y accesibilidad para garantizar una experiencia de usuario óptima. Evaluaré la navegación, disposición de elementos y respuesta a las acciones del usuario en la interfaz del sistema |
| Joseph Alexis Rojas Molina | Pruebas de Seguridad | Realizaré pruebas de seguridad para evaluar la autenticación de usuarios, la autorización de roles y los controles de acceso. Identificaré posibles vulnerabilidades y buscaré formas de fortalecer la seguridad del sistema |
| Joseph Alexis Rojas Molina | Pruebas de Compatibilidad | Verificaré la compatibilidad del sistema con diferentes navegadores web, dispositivos móviles y sistemas operativos. Realizaré pruebas exhaustivas en diversos entornos para garantizar una funcionalidad consistente |
| Joseph Alexis Rojas Molina | Pruebas de Integración | Confirmaré la integración adecuada entre los diferentes módulos y componentes del sistema. Realizaré pruebas de extremo a extremo para identificar y resolver problemas de integración |

**Necesidades de Entorno**

**SOFTWARE:**

Sistema Operativo: Windows 11

Se requiere que el entorno de pruebas utilice el mismo sistema operativo que el entorno de producción para garantizar la consistencia en el comportamiento del software.

Navegadores Web: Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge

Se deben instalar y configurar estos navegadores para realizar pruebas de compatibilidad en el sistema web.

SuiteCRM

El sistema web a probar debe estar disponible al momento de realizar todas las pruebas.

**HARDWARE:**

Procesador: Intel Core i3 o superior

El procesador proporciona la potencia necesaria para ejecutar el software y realizar pruebas de manera eficiente.

Memoria RAM: 8 GB

Se requiere suficiente memoria RAM para manejar el sistema y ejecutar varias aplicaciones de prueba simultáneamente.

Tarjeta Gráfica: Intel Iris Xe Graphics con 4 GB de VRAM

La tarjeta gráfica proporciona capacidad de visualización y rendimiento para la interfaz de usuario del sistema web.

Almacenamiento: Suficiente espacio en disco para instalar el sistema operativo, el software de prueba y almacenar datos de prueba.

**DOCUMENTACIÓN:**

Documentación del Sistema: Acceso rápido a la documentación del sistema, incluyendo manuales de usuario, especificaciones técnicas y otros recursos relevantes.

Herramientas de Gestión de Proyectos: Acceso a herramientas de gestión de proyectos para organizar y documentar el progreso de las pruebas, registrar problemas y realizar un seguimiento de las tareas pendientes.

Entorno Tranquilo: El entorno de pruebas debe proporcionar tranquilidad y concentración para realizar pruebas de manera efectiva.

**Responsabilidades en la Organización y Ejecución de las Pruebas**

**EN ESTA PARTE DEL DOCUMENTO, FALTA REPARTIR RESPONSABILIDADES DE FORMA QUE NO ESTEN TODAS CENTRALIZADAS EN UNA SOLA PERSONA**

**Pruebas de Software:**

**Pruebas Funcionales:** Joseph Alexis Rojas Molina

El Analista Programador será responsable de planificar, diseñar y ejecutar las pruebas funcionales del sistema.

**Pruebas de Interfaz de Usuario:** Joseph Alexis Rojas Molina

El Analista Programador se encargará de evaluar la interfaz de usuario del sistema.

**Pruebas de Seguridad:** Joseph Alexis Rojas Molina

El Analista Programador llevará a cabo la evaluación de la autenticación y autorización de los distintos roles y usuarios del sistema.

**Pruebas de Compatibilidad:** Joseph Alexis Rojas Molina

El Analista Programador verificará la compatibilidad del sistema con diferentes navegadores web, así como su buen funcionamiento en distintas dimensiones.

**Pruebas de Integración:** Joseph Alexis Rojas Molina

El Analista Programador se encargará de confirmar la integración adecuada entre los diferentes módulos y componentes del sistema.

**Pruebas de Regresión:** Joseph Alexis Rojas Molina

El Analista Programador será responsable de verificar que las modificaciones y actualizaciones realizadas en los módulos no afecten negativamente el funcionamiento previo del sistema.

**Pruebas de Usabilidad:** Joseph Alexis Rojas Molina

El Analista Programador llevará a cabo la evaluación de la facilidad de uso, accesibilidad y experiencia del usuario en la interacción con el sistema.

**Documentación:**

**Documentación de Pruebas:** Joseph Alexis Rojas Molina

El Analista Programador será responsable de documentar adecuadamente los resultados de las pruebas realizadas, incluyendo registros de errores, observaciones y recomendaciones.