

Nociones de Validación de Software

Comenzando por las definiciones, la validación comprende los **procesos de revisión** tendientes a determinar que el sistema de software producido **cumple con las especificaciones** y que **cumple su cometido**. Se trata de comprobar mediante **pruebas objetivas y reproducibles** que el comportamiento actual coincide con el prescripto.

Existe confusión entre los conceptos de 'validación' y 'verificación'. El primero apunta a determinar que el producto de software se corresponda con la necesidad del cliente, que sea '**el producto correcto**'. El segundo apunta a la calidad constructiva intrínseca, a determinar que el producto está '**correctamente construido**' según las reglas del arte.

El proceso de validación comprende cinco fases o etapas que se detallan a continuación:

- 1) La Validación del **Diseño (DQ)**
- 2) La Validación del **Desarrollo o Construcción (CQ)**
- 3) La Calificación de la **Instalación (IQ)**
- 4) La Calificación de la **Operación (OQ)**
- 5) La Calificación del **Comportamiento, Desempeño o Performance (PQ)**

Se observa claramente que **únicamente los dos primeros dependen del producto** 'en sí mismo' ... los 3 restantes se relacionan con la instalación, el medio soporte de hardware y soft-ware de base, la capacitación del personal para operarlo, el entorno operativo y las pruebas de campo.

Con base a lo anterior, **cada instalación en particular debe ser individualmente válida-da**. Afirmar ligeramente que tal o cual paquete de software está 'validado' es falsear información ... puede estarlo para diseño y construcción, pero las restantes pruebas necesariamente se realizan sobre la instalación particular.

Si bien las exigencias de validación por ahora solo están siendo aplicadas para ciertas ramas de actividad (industrias farmacéuticas y de alimentación), en el marco de las **GMP (Buenas Prácticas de Manufactura)**, la tendencia marca que **todo el software deberá estar validado**, en particular el denominado 'embebido' en aparatología de medición y control. Ello redundará en seguridad de operación, confiabilidad de datos, reducción de errores y mejora del servicio al cliente.

Un proyecto de validación de software debería comprender:

- La elaboración del **Plan Maestro de Validación**, eventualmente integrado al Sistema de Gestión de la Calidad.
- El relevamiento de la **Especificación de Usuario**
- El análisis de la **Especificación Funcional** del Software
- La determinación de correspondencia / brecha **funcional – especificación (DQ)**
- La elaboración del **Plan Maestro de Testeo de Campo**
- La realización de **desafíos en entorno de laboratorio** con protocolización
- Idem en **entorno de campo**
- La preparación y ejecución de los **protocolos IQ, OQ, PQ**

- El plan de **acciones preventivas, contingentes y correctivas**
- El plan de **capacitación de personal**
- El plan de elaboración de **manuales de usuario**
- El plan de **Disaster Recovery**

La lista extensa y el detalle de la misma hacen que no resulte sorprendente que un plan de validación de software resulte **complejo y costoso** ... a veces mucho más que el propio licenciamiento e implementación del soft que se está validando. Sin embargo el disponer de **elementos objetivos en que fundamentar la confianza** en los resultados de los procesos automatizados hace que tal inversión se amortice rápidamente en seguridad, fiabilidad de los procesos, calidad de los productos e imagen corporativa frente al público consumidor.

En entornos cada vez más competitivos, contar con validación de software **desarrolla la ventaja propia de la organización**. En entornos productivos y de gestión, en que **el software 'mediatiza' el acceso a la información**, las mediciones, el control, la toma de decisiones basadas en información suceptible de incertezas puede conducir a **errores de gravísimas consecuencias**. El conocido caso 'Yectafer', en que un error de ordenes de magnitud en la dosificación de una droga produjo la muerte de varias personas debe servir como ejemplo aleccionador.

A diferencia de los procesos de calidad basados en la normativa ISO 9000 que solo pretenden sistematizar los procesos en procura de una **'calidad uniforme y reproducible'** (la que hasta puede ser mala calidad), los procesos de validación apuntan directamente a la fiabilidad de las herramientas de control, y con ello a la **'buena calidad'**.

Esta nota puede ser libremente reproducida con mención del autor.
Copyright Ernesto Pablo Bauer 2012