

Planteamiento de validación

Plan de gestión del proyecto

En todos los proyectos de implementación de Thermo Fisher Scientific, se elabora un plan de gestión del proyecto (PGP) que especifica el alcance, la aplicabilidad y los criterios de calidad de cada proyecto individual. El PGP se almacena durante el proyecto en el sistema de archivo de Thermo Fisher.

En las primeras fases del proyecto, nuestro responsable de proyectos de marca de Thermo Fisher elaborará el PGP, que requiere la firma y aprobación de los responsables del proyecto de ambas partes, cliente y proveedor de servicios. Una vez firmado y aprobado el PGP, este no se puede modificar sin una gestión formal de control de cambios.

El PGP es responsabilidad del proveedor de servicios.

Plan de validación del sistema

El plan de validación del sistema describe el alcance detallado del sistema, las metodologías de validación, las actividades de validación y los entregables del proyecto de validación.

El plan de validación requiere la firma y aprobación de ambas partes, cliente y proveedor de servicios. Una vez firmado y aprobado, el mantenimiento del plan de validación corre a cargo de la gestión del control de cambios.

El plan de validación suele ser responsabilidad del cliente (o de un tercero) mientras no se estipule otra cosa en el contrato (por ejemplo, en la declaración de trabajo). También se puede contar con la ayuda y el apoyo del proveedor de servicios.

Gestión de requisitos

La gestión de requisitos es una parte esencial de un proceso de validación eficaz. Es de esperar que los requisitos cambien y evolucionen durante el proyecto. La lista de requisitos forma parte de la pila de producto del proyecto y su mantenimiento corre a cargo de la gestión del control de cambios. El proveedor de servicios recopilará la lista de requisitos y la introducirá en una matriz de trazabilidad de requisitos (MTR). A continuación, la MTR se carga en JIRA para rellenar la pila de producto del proyecto

(<https://thermofisher.atlassian.net>).

Cada elemento de la pila de producto se evalúa e identifica como Estándar, configuración de datos, configuración (funcionalidades llave en mano) o Desarrollo (C#, VGL).

La gestión de requisitos es responsabilidad de ambas partes, el proveedor de servicios y el cliente.

Evaluación de la criticidad de GxP y evaluación de riesgos (planteamiento basado en riesgos o no)

Todas las funciones podrían afectar a la integridad o disponibilidad del registro analítico. En consecuencia, todas las funciones son críticas y son objeto de validación. No se requiere un desglose detallado del análisis de riesgos por requisitos, ya que la mayoría de las funciones son críticas. Los riesgos identificados durante el proceso de gestión de requisitos se consideran riesgos en el nivel del proyecto.

En el contexto de un planteamiento de validación basada en riesgos, podemos dar por hecho que las funcionalidades estándar ya están validadas de acuerdo con las directrices de validación del software. La información acreditativa puede obtenerse organizando una auditoría en nuestras oficinas de Mánchester, Reino Unido.

Además de esta evaluación de riesgos, la resolución de incidentes de pruebas (desviaciones) incorpora una evaluación de riesgos. Los incidentes individuales se evalúan en función de los riesgos asociados y de su impacto, probabilidad y posibilidad de detección. A partir de ahí, esta evaluación de riesgos se utiliza para determinar la resolución del incidente.

La gestión de riesgos será continua durante todo el proyecto. Por ejemplo, como plantea el PGP, la reevaluación de los riesgos forma parte del procedimiento de elaboración de los informes mensuales de estado del proyecto. Todos los informes de resumen de validación incluyen la evaluación de riesgos.

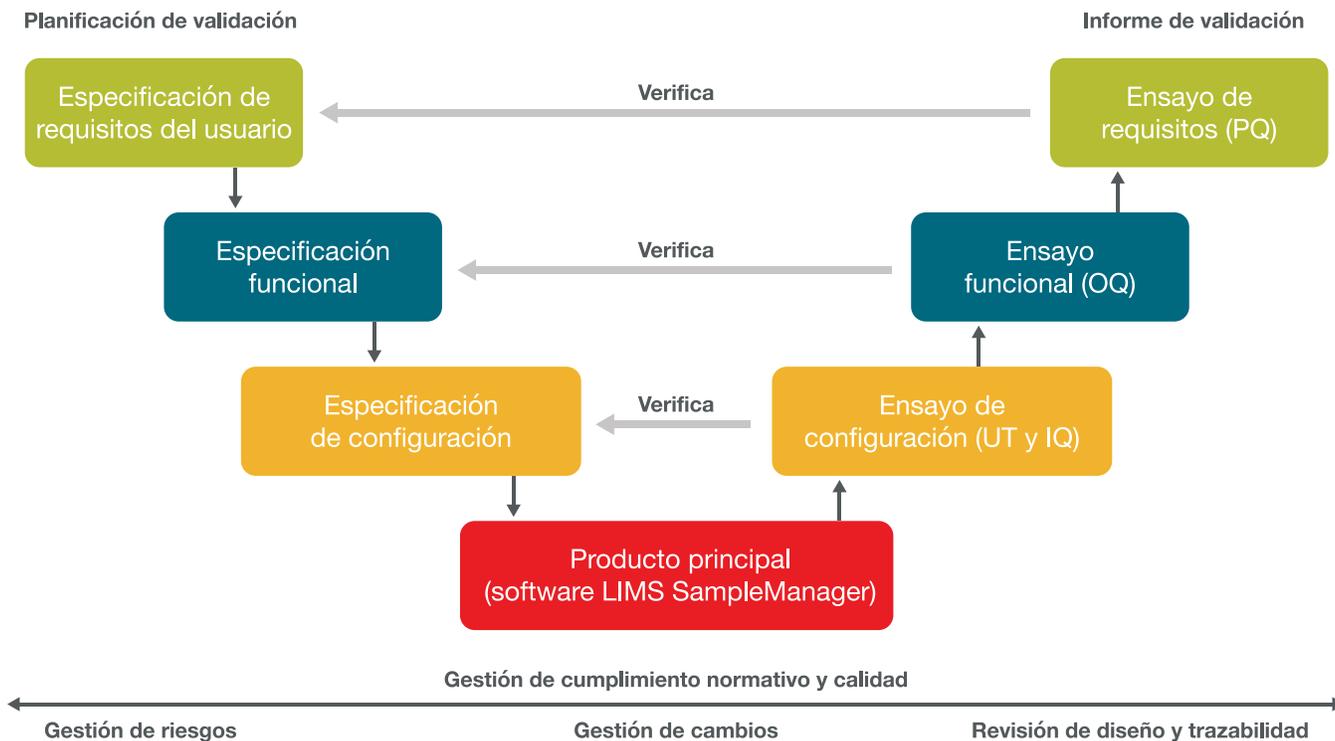
La evaluación de riesgos suele ser responsabilidad del cliente (o de un tercero) mientras no se estipule otra cosa en el contrato (por ejemplo, en la declaración de trabajo). También se puede contar con la ayuda y el apoyo del proveedor de servicios.

Matriz de trazabilidad

La matriz de trazabilidad se elabora para vincular las especificaciones de requisitos de los usuarios (elementos de la pila de producto de JIRA) a las especificaciones funcionales y de diseño y los guiones de pruebas, tal y como se definen en el diagrama del modelo en V anterior.

En el caso de las funciones estándar, disponemos de nuestra matriz de trazabilidad de Thermo Fisher, que hace referencia a las funcionalidades, las especificaciones y pruebas unitarias estándar. Esta matriz se incluye en el kit de validación estándar (sujeto a coste adicional). También es posible organizar una auditoría en nuestras oficinas del Reino Unido para verificar la conformidad de nuestro producto principal con las directrices de validación, tras lo cual podemos centrarnos únicamente en las funcionalidades configuradas / desarrolladas durante los trabajos de validación (planteamiento de validación basada en riesgos).

La matriz de trazabilidad suele ser responsabilidad del cliente (o de un tercero) mientras no se estipule otra cosa en el contrato (por ejemplo, en la declaración de trabajo). También se puede contar con la ayuda y el apoyo del proveedor de servicios.



Control de cambios

En línea con las directrices GAMP, los procedimientos de control de cambios se ejecutan y documentan dentro de JIRA (<https://thermofisher.atlassian.net>). Se conservan todos los elementos de trabajo entregables, con su correspondiente número de versión.

El sistema de control de cambios suele ser responsabilidad del cliente (o de un tercero) mientras no se estipule otra cosa en el contrato (por ejemplo, en la declaración de trabajo). También se puede contar con la ayuda y el apoyo del proveedor de servicios.

Procedimiento normalizado de trabajo

Para facilitar un funcionamiento eficaz y controlado del sistema, se requieren varios procedimientos normalizados de trabajo (PNT). Se requieren PNT para cubrir el uso y el mantenimiento del sistema y están relacionados con los procedimientos y el mantenimiento continuos del sistema.

Los PNT serán evaluados por el cliente en consulta con el proveedor de servicios.

Los PNT suelen ser responsabilidad del cliente (o de un tercero) mientras no se estipule otra cosa en el contrato (por ejemplo, en la declaración de trabajo). También se puede contar con la ayuda y el apoyo del proveedor de servicios.

Especificaciones de requisitos funcionales y de diseño

Un requisito específico de las directrices GAMP y de diversos organismos reguladores es que se elaboren especificaciones funcionales y de diseño para los sistemas informáticos empleados en un entorno regulador. La especificación funcional debe especificar el producto en términos de las funciones que realiza para satisfacer los requisitos de los usuarios. Las especificaciones funcionales constituyen la entrada principal del proceso de redacción de guiones de OQ.

Es esencial que tanto el proveedor de servicios como el cliente aprueben las especificaciones funcionales antes del paso de ejecución.

En un planteamiento de validación «basada en riesgos», los únicos elementos validados son las funcionalidades configuradas / personalizadas solicitadas por el cliente de acuerdo con las condiciones del contrato, ya que se presupone que las funcionalidades estándar ya están validadas.

Las especificaciones de diseño suelen ser responsabilidad de ambas partes, el proveedor de servicios y el cliente.

Nota importante: El estándar debe ser anterior a las funcionalidades configuradas/desarrolladas, para así limitar los impactos en el coste y el calendario de referencia. El grado de calidad de las especificaciones de diseño se evaluará en función de las limitaciones de coste y de calendario.

Especificaciones y política de seguridad

La especificación de seguridad abordará los controles de seguridad tanto físicos como lógicos aplicados a la aplicación, además del sistema operativo, los soportes de almacenamiento, los equipos y la documentación. Una matriz de control de acceso definirá las distintas clases de usuarios, las distintas clases de datos/información y los privilegios de acceso (por ejemplo, crear, leer, actualizar, eliminar) para cada combinación de usuario y datos. Se especifican privilegios de nivel de aplicación partiendo de las prácticas y los procedimientos existentes del área de negocio.

Las especificaciones de seguridad están relacionadas con los entornos generales, el sistema operativo, la red y el software.

Las especificaciones y la política de seguridad suelen ser responsabilidad del cliente (o de un tercero) mientras no se estipule otra cosa en el contrato (por ejemplo, en la declaración de trabajo). También se puede contar con la ayuda y el apoyo del proveedor de servicios.

Estrategia de pruebas

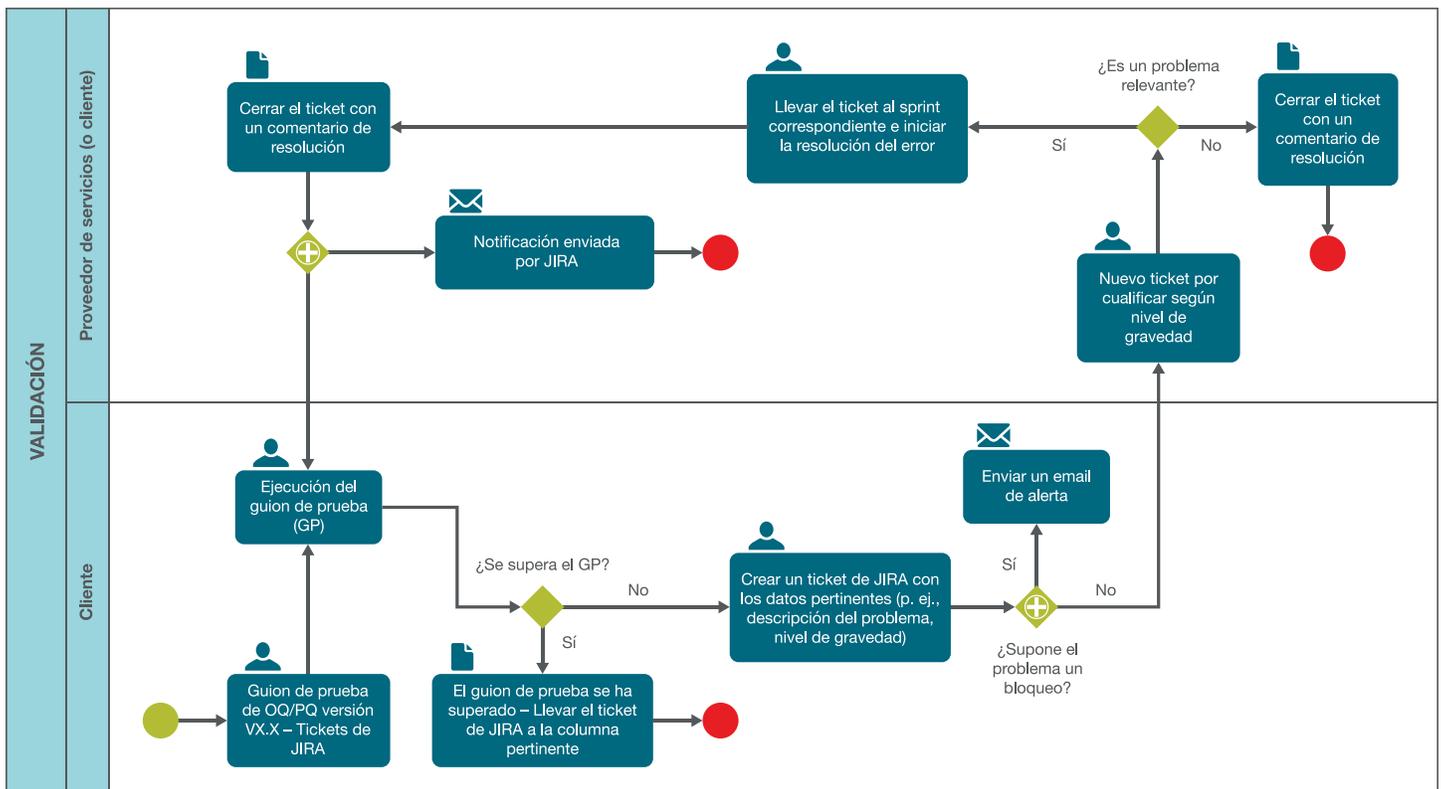
La estrategia de pruebas define el procedimiento para todas las pruebas de software, incluidas las pruebas de instalación (IQ), las pruebas de sistema e integración (OQ) y las pruebas de aceptación del usuario (PQ).

Entre los elementos definidos en la estrategia de pruebas están:

- Procedimiento de registro de datos acreditativos de las pruebas (capturas de pantalla, firmas, etc.)
- Procedimiento para la aprobación de guiones y protocolos antes y después de las pruebas
- Procedimiento para registrar y resolver los fallos e incidentes, incluida cualquier repetición necesaria de las pruebas

Nota importante: Se entiende como defecto (o error de programación) una funcionalidad que no se ajusta a la especificación y es reproducible.

La estrategia de pruebas suele ser responsabilidad del cliente (o de un tercero) mientras no se estipule otra cosa en el contrato (por ejemplo, en la declaración de trabajo). También se puede contar con la ayuda y el apoyo del proveedor de servicios.



Control de cambios y gestión de problemas

Las etapas mencionadas a continuación reflejan el tablero KANBAN de JIRA (<https://thermofisher.atlassian.net>).



IQ: cualificación de la instalación

La IQ se centra en la garantía formal de una correcta instalación de los siguientes sistemas:

- Sistema de validación
- Sistema de producción

El alcance de la IQ (de cada sistema) se definirá en un documento de protocolo de IQ. Los protocolos de IQ deben abordar los siguientes elementos:

- Instalación estándar
- Bibliotecas específicas que requieren configuración
- Orden de ejecución
- Criterios de aceptación
- Datos acreditativos (por ejemplo, captura de pantalla)

El alcance general de las actividades de IQ será el siguiente:

- Verificación y archivo de perfiles de red/hardware/software para los equipos cliente/servidor
- Verificación de que los procedimientos normalizados de trabajo aplicables están establecidos y aprobados
- Verificación y documentación de que todos los planes aplicables se han aprobado y están archivados correctamente
- Verificación y documentación de que todo el personal implicado en las actividades de IQ tiene la formación correcta
- Ejecución formal de los guiones de pruebas de IQ

Los guiones de IQ son responsabilidad de ambas partes, el proveedor de servicios y el cliente.

OQ: cualificación operativa

La OQ se centra en la garantía formal de una correcta operación funcional de la aplicación en uso. Todas las actividades formales de OQ se ejecutarán dentro de un sistema de validación cualificado.

El alcance de la OQ se definirá en un documento de protocolo de OQ.

El protocolo de OQ debe abordar los siguientes elementos:

- Tareas específicas (resultados de la evaluación de riesgos) que se prevé probar
- Orden de ejecución
- Criterios de aceptación
- Datos acreditativos (por ejemplo, captura de pantalla)

El alcance general de las actividades de OQ será el siguiente:

- Verificación de que los procedimientos normalizados de trabajo aplicables están establecidos y aprobados
- Verificación y documentación de que todos los planes aplicables se han validado y están archivados correctamente
- Verificación y documentación de que todo el personal implicado en las actividades de OQ tiene la formación correcta
- Ejecución formal de los guiones de pruebas de OQ

Los guiones de OQ suelen ser responsabilidad del cliente (o de un tercero) mientras no se estipule otra cosa en el contrato (por ejemplo, en la declaración de trabajo). También se puede contar con la ayuda y el apoyo del proveedor de servicios.

PQ: cualificación del rendimiento

La PQ se centra en la garantía formal del correcto funcionamiento y uso del sistema desde la perspectiva de su uso cotidiano, así como en los procedimientos cotidianos utilizados para asegurar y garantizar la validez de los datos producidos. Normalmente, las actividades formales de PQ se ejecutan dentro de un sistema de producción cualificado. La ejecución de las pruebas correrá a cargo de usuarios capacitados.

El alcance de la PQ se definirá en un documento de protocolo de PQ.

El protocolo de PQ debe abordar los siguientes elementos:

- Tareas específicas (resultados de la evaluación de riesgos) que se prevé probar
- Orden de ejecución
- Criterios de aceptación
- Datos acreditativos (por ejemplo, captura de pantalla)

El alcance general de las actividades de PQ será el siguiente:

- Verificación de que los procedimientos normalizados de trabajo aplicables están establecidos y aprobados
- Verificación y documentación de que todos los planes aplicables se han validado y están archivados correctamente
- Verificación y documentación de que todo el personal implicado en las actividades de PQ tiene la formación correcta
- Ejecución formal de los guiones de pruebas de PQ

Los guiones de PQ suelen ser responsabilidad del cliente (o de un tercero) mientras no se estipule otra cosa en el contrato (por ejemplo, en la declaración de trabajo). También se puede contar con la ayuda y el apoyo del proveedor de servicios.

Informe de resumen de validación

Una vez aprobado el informe de PQ, se puede elaborar el informe de validación. El informe de resumen de validación resume todas las actividades de validación. Cualquier problema (bloqueante/importante) que surja de las actividades de validación se debe resolver antes de la firma del informe de resumen de validación.

El informe de resumen de validación se debe firmar antes de que el sistema entre en producción.

El informe de resumen de validación suele ser responsabilidad del cliente (o de un tercero) mientras no se estipule otra cosa en el contrato (por ejemplo, en la declaración de trabajo). También se puede contar con la ayuda y el apoyo del proveedor de servicios.

Mantenimiento continuo del sistema

Es esencial que los sistemas validados se mantengan en un estado de conformidad tras la firma del informe de validación y con el sistema ya en funcionamiento. Para lograr estos mantenimientos del sistema, el equipo del proyecto modifica / desarrolla los procedimientos con ayuda y apoyo del proveedor de servicios.

- Planes y procedimientos operativos
- Formación
- Gestión y resolución de problemas
- Acuerdos de nivel de servicio (SLA)
- Gestión del sistema
- Copia de seguridad y recuperación
- Gestión de configuraciones
- Control de cambios operativos
- Gestión de la seguridad
- Monitorización del rendimiento
- Conservación, archivo y recuperación de registros
- Planificación de la continuidad de la actividad
- Revisión y evaluación periódicas
- Retirada del sistema

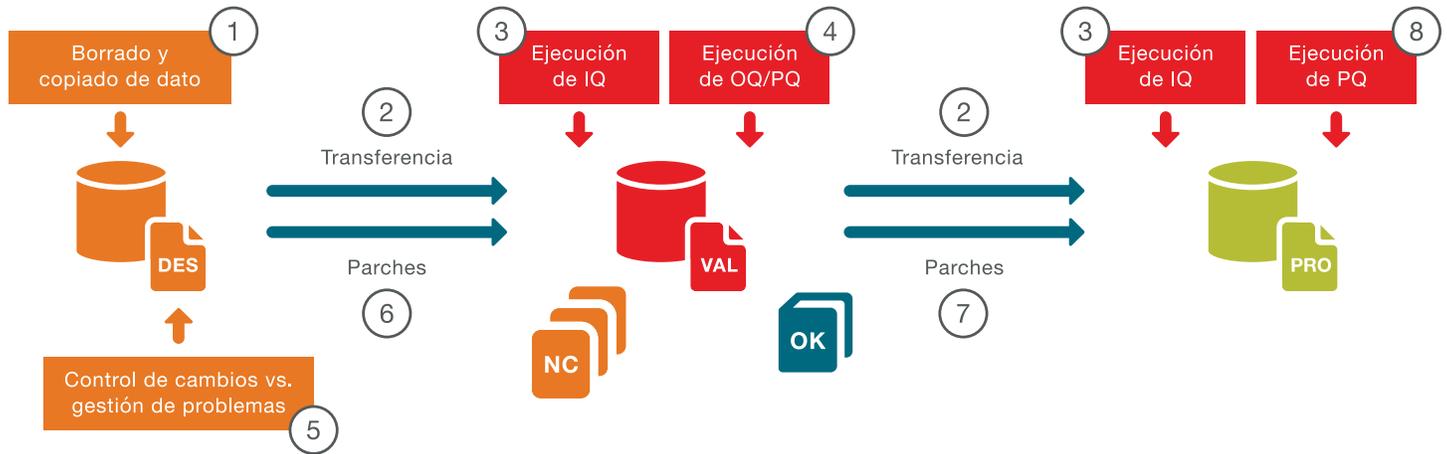


El procedimiento de mantenimiento del sistema o las modificaciones de los procedimientos existentes relacionados con el mantenimiento del sistema se completarán antes de que el sistema entre en producción.

Los procedimientos de mantenimiento suelen ser responsabilidad del cliente (o de un tercero) mientras no se estipule otra cosa en el contrato (por ejemplo, en la declaración de trabajo). También se puede contar con la ayuda y el apoyo del proveedor de servicios.

Estrategia de validación / transferencia de producción

Proceso seguido para transferir parches entre Desarrollo > Validación > Producción.



1. Preparación del desarrollo antes de la transferencia
2. Transferencia de objetos de desarrollo a validación / Producción
 - Borrar datos dinámicos gracias al guion de borrado de datos realizado en el desarrollo – Realizar primero una copia de seguridad
 - Copia de seguridad / copia de la instancia de SQL + archivos
3. Ejecución de guiones de IQ
4. Ejecución de OQ / PQ
5. Control de cambios y gestión de problemas – Gestionado por JIRA
6. Transferencia de parches de desarrollo a validación (tras su aprobación)
7. Transferencia de parches de validación a producción (tras su aprobación)
8. Puesta en servicio y ejecución de PQ

Descubra más información en thermofisher.com/digitalscience