


aoxlab	Procedimiento para la validación de herramientas informáticas. AOXLAB S.A.S.	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2023-08-20



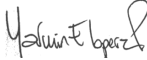
Procedimiento para la validación de herramientas informáticas.

AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento para la validación de herramientas informáticas. AOXLAB S.A.S.	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2023-08-20


DOCUMENTO CONTROLADO
PROC-TC-013 Procedimiento para la validación de herramientas informáticas

Copia controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Angela P. Patiño Pérez	Líder Calidad		2023-08-20
Revisó:	Darío Pardo Pardo	Director Técnico		2023-08-20
Aprobó:	Yasmín E. Lopera Pérez	Gerente		2023-08-20
Localización del documento:	http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/			


Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2019/08/09	1	Ninguno (versión original).	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2021-08-20	2	Se cambia logo	DPP	YELP	YELP
Vigente	2023-08-20	3	Se ajusta al estilo establecido en el manual de identidad	APPP	DPP	YELP

	<p>Procedimiento para la validación de herramientas informáticas.</p> <p>AOXLAB S.A.S.</p>	<p>Identificación: PROC-TC-013</p>
		<p>Revisión: 3</p>
		<p>Inicio de vigencia: 2023-08-20</p>

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ALCANCE.....	4
1.1 Objetivo.....	4
1.2 Alcance.....	4
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	4
2.1 Definiciones.....	4
2.2 Notaciones.....	4
3. REFERENCIAS.....	5
4. DESARROLLO.....	5
4.1 Generalidades.....	5
4.2 Introducción.....	6
4.3 Validación de hojas de cálculo.....	6
4.4 Validación de aplicaciones de base de datos.....	7
4.5 Validación de sistemas de información suministrados externamente.....	7
4.6 Informe de Validación de las aplicaciones.....	7
5. RESPONSABILIDADES.....	8
5.1 Gerente.....	8
5.2 Director de Calidad.....	8
6. FORMATOS RELACIONADOS.....	8
7. ANEXOS.....	8

	<p style="text-align: center;">Procedimiento para la validación de herramientas informáticas.</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S.</p>	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2023-08-20

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Establecer los lineamientos a seguir para llevar a cabo la validación y documentación de las hojas de cálculo, cuadros de mando y aplicaciones de base de datos generados para la realización de cálculos y el control de las actividades de laboratorio en AXLAB S. A. S.

1.2 Alcance.

Aplica para todos los cuadros de mando, hojas de cálculo y aplicaciones de bases de datos que realicen cálculos relacionados con las actividades técnicas, desarrolladas por AOXLAB S. A. S., adquiridas comercialmente o suministradas por un proveedor externo. El personal técnico del Laboratorio encargado de la implementación de los cuadros de mando y los proveedores externos deben conocer y aplicar este procedimiento.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Algoritmo [3].

Secuencia de instrucciones secuenciales, gracias al cual pueden llevarse a cabo ciertos procesos y darse respuesta a determinadas necesidades o decisiones. Se trata de conjuntos ordenados y finitos de pasos, que nos permiten resolver un problema o tomar una decisión

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Hoja de datos cálculo [3]

Tipo de herramienta digital que consiste en un documento compuesto por filas y columnas en una tabla, formando así celdas en las que puede ingresarse información alfanumérica y ponerla en relación de manera lógica, matemática o secuencial

Procedimiento [2].

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Pruebas de escritorio [4]

Es un proceso que consiste en hacer seguimiento a un algoritmo recorriendo sus líneas simulando el funcionamiento del procesador del computador

Validación [2].


Verificación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento para la validación de herramientas informáticas.</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S.</p>	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2023-08-20

“Ítem”: se refiere al elemento o material bajo ensayo.

3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9000:2015 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y vocabulario.
- [3] Fuente: <https://concepto.de/hoja-de-calculo/#ixzz5vrEh1PIV>.
- [4] Apuntes de clase Introducción a la programación. Profesor Julio Cesar Meza Ramírez
- [5] Validación de Software en Metrología. La Guía Metas Año 05 # 10 octubre de 2005

4. DESARROLLO.


4.1 Generalidades

Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.

El sistema de gestión de la información del laboratorio debe:

- Estar protegido contra acceso no autorizado, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros”.
- Estar salvaguardado contra manipulación indebida y pérdida.
- Ser operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o del laboratorio, mediante contratos de suministro y mantenimiento integrales
- En caso de sistemas no informáticos, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales, tales como espacios y medios adecuados de almacenamiento.
- Ser mantenidos de manera que se asegure la integridad de los datos y de la información, mediante contratos de mantenimiento preventivo y correctivo;
- Incluir el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas.

Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de la Norma NTC-ISO/IEC 17025. Los registros y soportes de lo anterior deben gestionarse y mantenerse de acuerdo con lo establecido en los procedimientos PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y

	<p style="text-align: center;">Procedimiento para la validación de herramientas informáticas.</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S.</p>	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2023-08-20

registros” y PROC-GC-005 “Procedimiento de vinculación de proveedores, protección de datos personales, selección y compra de servicios y suministros clave”.

El laboratorio asegura que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal, aplicando el procedimiento PROC-GC-003 “Procedimiento de control de documentos y registros”.

Las instrucciones necesarias para el uso de las herramientas informáticas desarrolladas internamente por el laboratorio, son provistas mediante comentarios o instrucciones en pantalla.

4.2 Introducción

El mayor problema con las hojas de cálculo y aplicaciones de base de datos es que el código puede ser reusado (directamente o por copia-modificación) sin considerar el propósito original del código. La intención original del código puede perderse y pueden presentarse errores debido a que el diseño del desarrollador original no es continuado. Sin un control del manejo, será imposible validar propiamente las aplicaciones informáticas que sean desarrolladas en esta forma. La manera más adecuada de controlar esto es realizar la documentación del diseño y función del código, y probar las funciones individualmente que sean reusadas.

Los macros o fórmulas creadas por los usuarios de hojas de cálculo y consultas para procesar datos es un software desarrollado que necesita ser validado. Estos usuarios programadores son quienes adicionan cálculos a las aplicaciones de hoja de cálculo.


En AOXLAB S. A. S. la validación de estas herramientas informáticas se realizan mediante pruebas de escritorio. Una prueba de escritorio es un proceso que consiste en hacer seguimiento a un algoritmo recorriendo sus líneas simulando el funcionamiento del procesador del computador. Todo algoritmo debe ser probado antes de ser usado y cuando sea modificado. El objetivo de la prueba de escritorio es demostrar el funcionamiento adecuado de dicho algoritmo o en su defecto proporcionar elementos para lograr su mejora.

El método usual de dicha prueba es introducir datos (datos de entrada) en algunas celdas y los valores de otras celdas (datos de salida) son verificados contra los datos esperados. Los datos de entrada pueden ser introducidos a mano o leídos de un archivo. Las hojas de cálculo y aplicaciones de bases de datos pueden generar datos de salida en formato de impresión de hojas de trabajo y gráficas.

4.3 Validación de hojas de cálculo

La validación de las hojas de cálculo debe documentar los siguientes aspectos:

- Copias controladas de la hoja de cálculo
- Copia de todas las notas de celdas y fórmulas impresas.
- Construcción de la hoja de cálculo, (Nombre de archivo, fecha de creación, etc.)
- Revisión del código/diseño (Funciones, macros, algoritmos y parámetros)
- Calificación operacional (Prueba de exactitud, integridad numérica, celdas inválidas),

	<p align="center">Procedimiento para la validación de herramientas informáticas.</p> <p align="center">AOXLAB S.A.S.</p>	Identificación: PROC-TC-013
		Revisión: 3
		Inicio de vigencia: 2023-08-20

- Calificación de desempeño (Resultados idénticos obtenidos por hoja de cálculo y cálculo manual)
- Control de hoja de cálculo (Solo lectura, contraseña de protección)
- Control de cambios (Procedimiento de control, revalidar la hoja de cálculo).

NOTA: La impresión debe ser revisada independientemente para la exactitud de la transcripción, exactitud de cálculo y uso apropiado de fórmulas

4.4 Validación de aplicaciones de base de datos

La validación de las aplicaciones de base de datos debe documentar los siguientes aspectos:

- Copias controladas de la aplicación
- Copia del código y macros impresas.
- Construcción de la aplicación, (Nombre de archivo, fecha de creación, etc.)
- Revisión del código/diseño (Funciones, consultas, macros y parámetros)
- Control de la aplicación (contraseña de protección)
- Revisión del estado de validación (Revisión cambios no autorizados, confirmación de versión de software)
- Control de cambios.

4.5 Validación de sistemas de información suministrados externamente


La validación de sistemas de información suministrados externamente debe documentar además de los aspectos listados en el numeral anterior, lo siguiente:

- Especificaciones de requerimiento de usuario y funcionalidad.
- Construcción de la aplicación, (Nombre de archivo, fecha de creación, etc.)
- Prueba de calificación de instalación (Habilidad de acceso, uso en red)
- Calificación operacional (Prueba de exactitud, integridad numérica, validación de campos y tipos de datos)
- Calificación de desempeño (Resultados idénticos obtenidos por la aplicación y el proceso manual de los datos)

4.6 Informe de Validación de las aplicaciones

Las pruebas de escritorio para los sistemas informáticos desarrollados internamente por el laboratorio son documentadas en el formato FOR-TC-003. La documentación de las aplicaciones se consigna en archivos electrónicos de MS Word, Ms Excel o en archivos con formato PDF.

Los informes de validación de las herramientas adquiridas por AOXLAB S. A. S. y suministradas por proveedores externos, deben ser suministradas por dichos proveedores

	<p>Procedimiento para la validación de herramientas informáticas.</p> <p>AOXLAB S.A.S.</p>	<p>Identificación: PROC-TC-013</p>
		<p>Revisión: 3</p>
		<p>Inicio de vigencia: 2023-08-20</p>

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Gerente.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal del laboratorio y proveedores de servicios informáticos.

5.2 Director de Calidad.

Realizar la validación de las herramientas informáticas, de acuerdo con las instrucciones establecidas en el presente documento.

Gestionar los registros correspondientes, de acuerdo con el procedimiento PROC-GC-003.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-003 "Formato para validar software".

7. ANEXOS.

No aplica