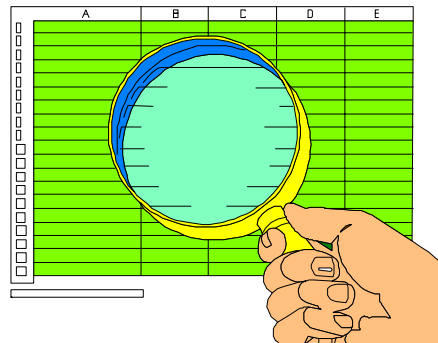


Validación de Software en Metrología

Los laboratorios de prueba o calibración que cumplen con la norma ISO/IEC 17025 (requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y pruebas) tienen como requisito en la cláusula 5.4.7.2 que el software desarrollado por el laboratorio esté documentado con suficiente detalle y sea validado adecuadamente para su uso. En esta cláusula puede verse el énfasis principal en la validación del software desarrollado por el propio laboratorio más que en el software comercial o el software de automatización de un equipo de medición. Aunque el riesgo mayor existe en los software desarrollados por el propio usuario, no debe asumirse que los otros software están sin riesgo.



La norma ISO/IEC 17025 menciona que el software comercial puede considerarse suficientemente válido dentro del intervalo de aplicación para el cual fue diseñado. Cuando los requerimientos de exactitud numérica de funciones matemáticas, estadísticas y trigonométricas es alta debe validarse los resultados que entregan el software científico como Excel, Matlab, MathCAD, Mathematica y LabView que son algunos de los software que se utilizan en la metrología.

La validación del software debe ser cuando computadoras o equipo automatizado son utilizados en adquisición, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de pruebas o calibración.

Somos su Relevo a la Calidad

La Guía MetAs, es el boletín periódico de MetAs & Metrologos Asociados.

En *La Guía MetAs* se presentan noticias de la metrología, artículos e información técnica seleccionada por los colaboradores de MetAs & Metrologos Asociados, que deseamos compartir con nuestros colegas, usuarios, clientes, amigos y con todos aquellos relacionados con la metrología técnica e industrial.

Calle: Jalisco # 313. Colonia: Centro
49 000, Cd. Guzmán, Zapotlán El Grande, Jalisco, México
Teléfono & Fax: 01 (341) 4 13 61 23 & 4 14 69 12 con tres líneas
E-mail: guiametas@metas.com.mx. Web: www.metas.com.mx

Servicios Metroológicos:

Laboratorios de Calibración:

Presión, Alto Vacío, Temperatura, Humedad, Eléctrica y Vibraciones

Ingeniería:

Selección de Instrumentos, Desarrollo de Sistemas de Medición y Software, Reparación-Mantenimiento

Gestión Metroológica:

Subcontratación de Servicios, Outsourcing, Selección de Proveedores, Confirmación Metroológica

Centro de Consultoría:

Capacitación, Entrenamiento, Asesoría, Auditorías, Ensayos de Aptitud, Sistemas de Calidad

Los requisitos de validación más rigurosos se encuentran en la industria farmacéutica y médica. La Guía de U.S. Food and Drug Administration (FDA) “General principles of software validation” y la Guía GAMP 4 son ampliamente usadas como guía.

VALIDACIÓN DE SOFTWARE DE MEDICIÓN

El uso de software en sistemas de medición ha incrementado en los últimos años, haciendo muchos equipos de medición más fácil de usar, más confiable y más exactos. Sin embargo, la complejidad escondida dentro del software es una fuente potencial de errores no detectados. Ambos usuario proveedor de tal sistema de medición deben darse cuenta del riesgo envuelto y tomar precauciones apropiadas. Tales riesgos deben tener implicaciones de seguridad para algunos de los usos de los sistemas de medición.

Casi todas las generaciones actuales de sistemas de medición contienen un software elaborado que hace difícil cuantificar la confiabilidad y la calidad de tal software. A partir de esto, dos preguntas surgen inmediatamente:

- ☞ Cómo el usuario de tal sistema de medición, puede asegurar que el software es suficientemente normalizado para justificar su uso.
- ☞ Para un proveedor de tal sistema de medición, que técnicas de validación debe usar y cómo puede asegurar a sus clientes la calidad de los resultados de tal software.

Aunque no existe un método universal para resolver estas cuestiones. En la Guía Best Practice Guide No. 1 (Validation of Measurement Software) se describe un método general en 4 etapas:

- ☞ Un análisis del proceso físico en que el sistema de medición esta basado. (Un dispositivo de medición esta basado en propiedades físicas. Sin embargo la física puede ser muy simple y bien establecida, o compleja, o no bien establecida. El software podría necesitar modelar un proceso físico complejo y por lo tanto requerir un proceso de validación).
- ☞ Una evaluación del riesgo basado en el modelo del sistema de medición con su software. (Un análisis del sistema de medición y su relación con el software, con el propósito de hacer una evaluación objetiva de cómo el riesgo es asociada con el error del software).
- ☞ Una evaluación de la integridad requerida en el software, basado sobre la evaluación del riesgo (llamado el nivel del software de medición). (En este punto, el usuario debe tener suficiente información disponible para hacer una evaluación de la integridad requerida del software tomando en cuenta una caracterización del sistema de medición en términos de algunos parámetros específicos incluyendo el riesgo seleccionado).

- ☞ Orientación en los métodos de ingeniería de software a ser empleados determinado por el nivel del software de medición.
(Dado el nivel del software de medición, el riesgo puede ser atenuado aplicando una técnica de validación de software adecuada para todo el ciclo de vida durante el desarrollo del software).

En este método, se consideran implicaciones del uso del software en los sistemas de medición, tal software podría estar dentro del sistema de medición, o separado del sistema de medición, o podría ser desarrollado separadamente para trabajar con uno o muchos tipos de sistemas de medición. La clave de esta situación es preservar la integridad del proceso de medición.

El mayor problema con el software de medición, es que los modos de fallas son bastante diferentes, que con un equipo de medición simple sin software de medición. Un ejemplo es que el comportamiento no-lineal del software de medición contrasta con el comportamiento simple de un equipo de medición.

Los diferentes tipos de desarrollo de software pueden contemplar desde una función de control del instrumento y procesamiento de datos muy simple hasta una función de control del instrumento y procesamiento de datos muy complejo.

Validación de Hojas de Cálculo

VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO

Muchas aplicaciones de hojas de cálculo son desarrolladas por una persona y usada por la misma persona. Si tales aplicaciones no son usadas para un propósito que impacte la integridad de la medición, podría no necesitar validar la aplicación de la hoja de cálculo.

Muchas aplicaciones de hoja de cálculo que son desarrolladas por una persona para su propio uso, a menudo se desarrolla para una aplicación que es usada por otros, y podría ser usada de una manera no considerada por el desarrollador. Los nuevos usuarios podrían usar la aplicación de hoja de cálculo para una aplicación crítica y asumir que la hoja de cálculo es adecuada para tal uso. Antes del uso de la aplicación de hoja de cálculo a esta etapa de la aplicación debe ser sujeta a el proceso del desarrollo del software y ser validada para su uso.

El mayor problema con las hojas de cálculo que son usadas por varias personas, es que el código puede ser re-usado (directamente o por copia-modificación) sin considerar el propósito original del código. La intención original del código puede perderse y un error puede ocurrir. Porque el diseño del desarrollador original no es continuado.

Las hojas de cálculo permitidas que sean desarrolladas en esta forma, sin un control del manejo, sería imposible validar propiamente. Este proceso evolutivo puede ser controlado por la documentación del diseño y función del código, y probar las funciones individualmente que serán re-usadas.

Los macros o fórmulas creadas por los usuarios de hojas de cálculo 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.

El método usual de 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 puede ser introducidos a mano o leídos de un archivo. Las hojas de cálculo pueden generar datos de salida en formato de impresión de hojas de trabajo y gráficas.

Los siguientes puntos deben ser validados, si aplican:

En hoja de cálculo de uso individual

Imprimir una copia de la hoja de cálculo,
Imprimir copia de todas las notas de celdas y fórmulas,
La impresión debe ser revisada independientemente para la exactitud de la transcripción, exactitud de cálculo y uso apropiado de fórmulas.

En hoja de cálculo de uso múltiple

Especificaciones de requerimiento de usuario y funcionalidad,
Construcción de la hoja de cálculo, (Nombre de archivo, fecha de creación, etc.),
Revisión del código/diseño (Funciones, macros, algoritmos y parámetros),
Prueba de calificación de instalación (Habilidad de acceso, uso en red),
Calificación operacional (Prueba de exactitud, integridad numérica, celdas inválidas),
Calificación de desempeño (Resultados idénticos obtenidos por hoja de cálculo y cálculo manual),
Control de hoja de cálculo (Solo lectura, contraseña de protección),
Revisión del estado de validación (Revisión cambios no autorizados, confirmación de versión de software),
Control de cambios (Procedimiento de control, revalidar la hoja de cálculo).

Uso

Individual

o

Múltiple

REFERENCIAS

- ISO/IEC 17025. (2005) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International standard. Second edition. International Organization for Standardization. International Electrotechnical Commission.
- Wichmann, B.A. (2000) Measurement System Validation: Validation of Measurement Software. Best Practice Guide: No.1., NPL.
- Barker, R.M. Harris, P.M. Parkin, G.I. (2000) Development and Testing of Spreadsheet Applications. Best Practice Guide: No.7, NPL, Julio.
- Cook, H.R. Cox, M.G. Dainton, M.P. Harris, P.M. (1999) Testing Spreadsheets and Other Packages used in Metrology: Testing the Intrinsic Functions of Excel., NPL Report CI-SE 27/99, Septiembre.
- Torp, C.E. (2003) Method of Software Validation, Nordtest Report TR 535, Abril.
- GAMP 4 (2001) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture. ISPE/GAMP Forum.
- FDA (2002) General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff. Food and Drug Administration, Enero.
- Evans Christopher, Scorer Ted Validation of Spreadsheets powerpoint, Computer Validation Operations Manager and Technology Support Group Glaxo Wellcome.