

E-book

Verificación & Validación - V&V



Índice

Verificación & Validación - V&V	3
Defectos en la fase de verificación y se deben tomar acciones correctivas	6
10 razones principales para considerar la validación sin papel:	9
Fuente	11
Contacto	12

Verificación & Validación

V & V

La verificación es un proceso que determina la calidad de un producto. Este paso incluye todas las actividades asociadas con la producción de alta calidad, es decir: pruebas, inspección, análisis de diseño, análisis de especificaciones, etc. Una de las ventajas de la verificación es la disminución del número de defectos que se pueden encontrar en etapas posteriores de desarrollo.

La validación es un proceso en el que la funcionalidad del software o dispositivo cumple realmente los requisitos reglamentarios y del usuario. La validación se realiza al final del proceso de desarrollo y ocurre después de que se completan las comprobaciones. La validación lo ayuda a crear el producto correcto según los requisitos del cliente, lo que a su vez satisfará las necesidades de su proceso comercial.

La verificación y la validación (también abreviadas como V&V) son procedimientos separados que se usan juntos para verificar que un producto, servicio o sistema cumpla con los requisitos, las especificaciones y el propósito previsto, lo que implica la gestión de riesgos para garantizar la seguridad del consumidor, por ejemplo.

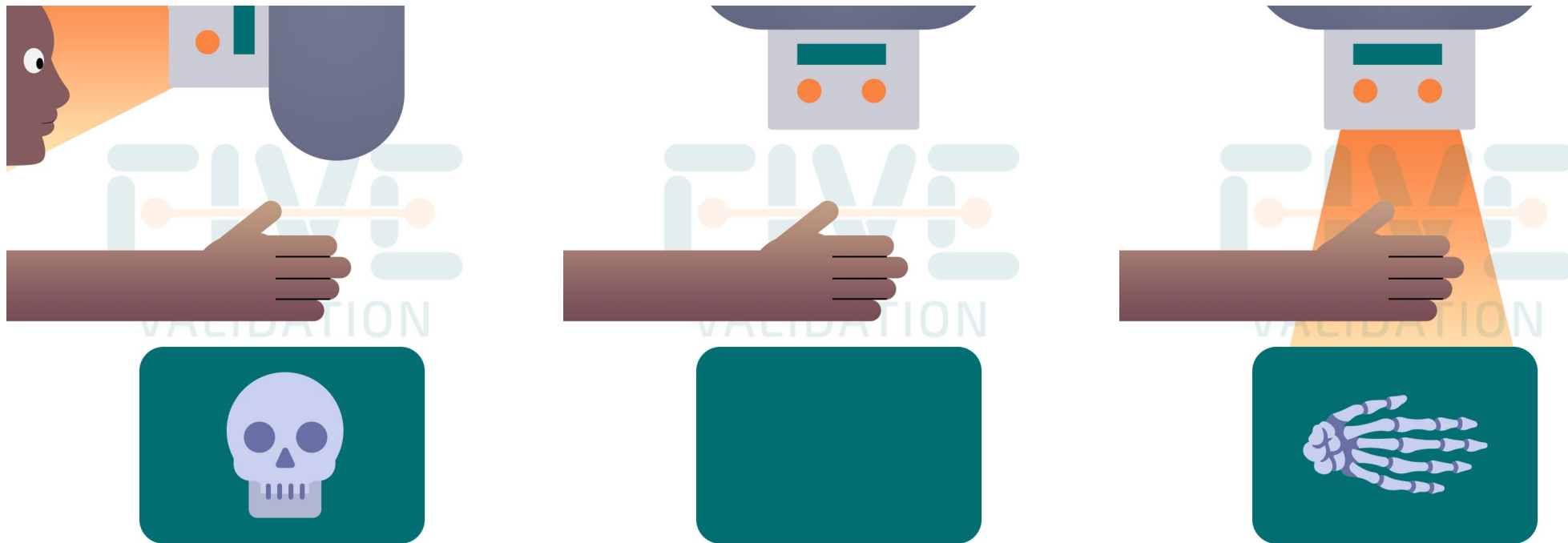
Para ilustrarlo mejor, podemos pensar en la siguiente pregunta para Validación: "¿Está construyendo el producto correcto?"; y para Verificación: "¿Está construyendo el producto correctamente?".

"Construir el producto correcto" se refiere a cumplir con los requisitos del usuario. Mientras que "construir correctamente", se relaciona con las especificaciones implementadas correctamente por el objeto de estudio.

En algunos casos, la empresa no cuenta con un área dedicada a estas actividades, por lo que la Verificación y Validación se puede realizar de manera independiente, siendo realizada por un tercero. En este caso, "Verificación y Validación Independientes" puede abreviarse como "IV&V".



Para determinar el cumplimiento es necesario contar con requisitos escritos para ambos, así como procedimientos o protocolos formales. **Es perfectamente posible que un producto pase la fase de Verificación pero falle en la Validación. Esto puede suceder cuando un producto se construye según las especificaciones, pero esas especificaciones no satisfacen las necesidades del usuario.**



2 Defectos en la fase de verificación y se deben tomar acciones correctivas

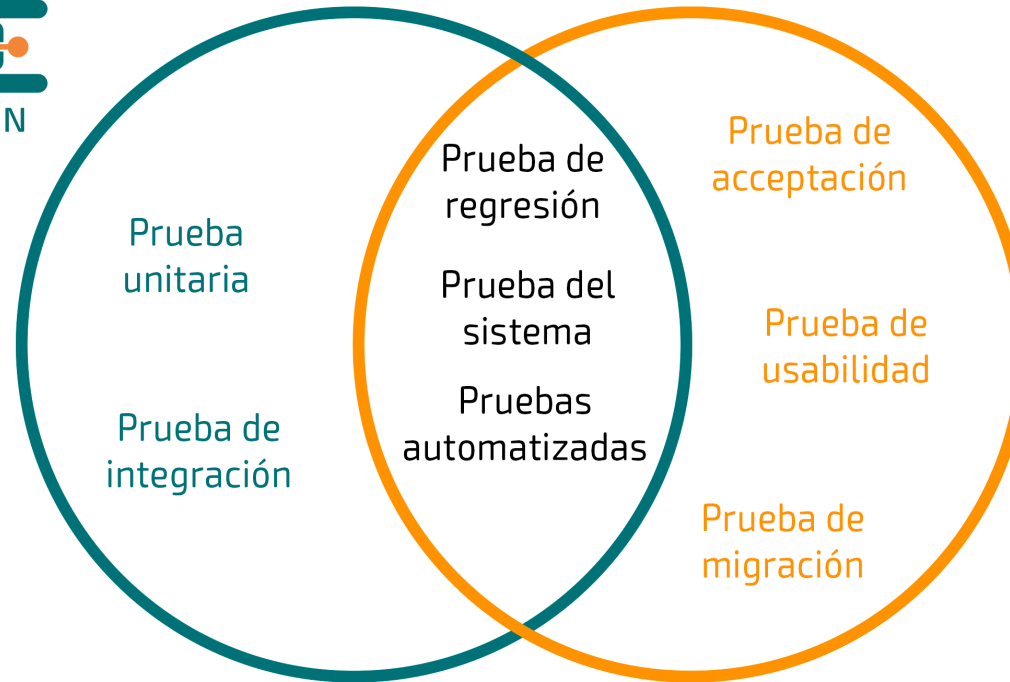
Si algunos defectos no se notan en la fase de verificación, pueden detectarse como fallas durante el proceso de validación y se deben tomar acciones correctivas.

Según la FDA, cualquier software utilizado para el diseño, la producción, el envasado, el etiquetado, el almacenamiento, la distribución, la instalación y el servicio de todos los productos terminados destinados al uso humano deben ser validados. Los organismos reguladores tienen requisitos específicos de Verificación y Validación, por ejemplo, ISO 22000:2018, ASME V&V 40, entre otros.

Los documentos típicos para el proceso de V&V son:

- **Plan de Validación**
- **Especificación de requisitos del sistema**
- **Diagrama de Red**
- **Análisis de riesgo funcional**
- **FDA 21 CFR Parte 11 Revisión de Cumplimiento**
- **Especificación Técnica (Especificación de Diseño)**
- **Especificación Funcional**
- **Protocolos y Scripts de Prueba (IQ, OQ y PQ)**
- **Matriz de Trazabilidad de requisitos (con riesgos y pruebas)**
- **Informe Final de Validación**

GO!FIVE® es una plataforma SaaS, donde es posible diseñar y ejecutar proyectos de V&V de forma digital. Permite proyectos de Verificación y Validación 4 veces más rápidos siguiendo una metodología ágil, ya que cuenta con contenidos de riesgo, requisitos y protocolos de prueba incluidos en la plataforma.



VERIFICACIÓN

Estoy construyendo el producto correctamente?

VALIDACIÓN

Estoy construyendo el producto correcto?



3

10 razones principales para considerar la validación sin papel:

A continuación, destacamos las 10 razones principales para considerar la validación sin papel:

1. Mayor cumplimiento: disminución de los riesgos normativos para las empresas y la integridad de los datos.
2. Tiempo de comercialización más rápido: sin validación, las industrias biofarmacéuticas y de dispositivos médicos no pueden registrar o producir sus productos.
3. Trabajo más eficiente: acertar a la primera; disminuir el tiempo de cumplimiento, agilizar los proyectos y poseer una base de datos de conocimientos.
4. Disminución de los costes de validación: trabajo más rápido, evitar el trabajo en papel, sin impresoras, sin espacio físico para almacenar documentos, sin escanear la documentación.
5. Trabajo a distancia: personal más sano y calidad de vida, gestión en línea, conectar equipos entre varios países.
6. Mantenimiento del estado de validación más fácil: disminuye el tiempo de mantenimiento del estado de validación con la actualización constante y las inspecciones periódicas.
7. Auditorías más fáciles: disponibilidad inmediata de los datos.
8. Documentos estándares: mantener las buenas prácticas de documentación según las directrices GMP, GAMP5, por ejemplo.
9. Gestión más fácil: disponibilidad inmediata de los datos (gestión en línea)
10. Sostenibilidad: sin uso de papel, sin impresoras, sin descartes de cartuchos

Fuente

<https://www.complianceonline.com/resources/software-verification-and-validation-overview-and-must-have-documents.html>

¿Necesita apoyo en su proyecto de V&V? ¡Póngase en contacto a través del chat del lateral!

¡Esperamos que el contenido expresado en este artículo le haya agregado valor!

Póngase en contacto con uno de nuestros especialistas también por correo electrónico: **contact@fivevalidation.com**

