

Implementación de un marco metodológico de gestión de riesgos para la validación de sistemas computarizados

Cómo citar: Echevarría Ramírez, E., Mora Sánchez, M., Fernández Agüero, C. & Ruiz Muñoz, L. (2025). Implementación de un marco metodológico de gestión de riesgos para la validación de sistemas computarizados. *Memorias Calidad UH*, 3, 72-87. <https://revistas.uh.cu/mccuh>

*Autor para la correspondencia.

Enrique Echevarría Ramírez*

enrique.echevarria@cie.cu

Centro de InmunoEnsayo

<https://orcid.org/0009-0001-9025-1238>

María Norvi Mora Sánchez

maria.norvi@cie.cu

Centro de InmunoEnsayo

<https://orcid.org/0000-0002-6244-0699>

Ing. Claudia Fernández Agüero

claudia.fernandez@cie.cu

Centro de InmunoEnsayo

<https://orcid.org/0009-0001-0143-4383>

Ing. Lilian Ruíz Muñoz

lilian.ruiz@cie.cu

Centro de InmunoEnsayo

<https://orcid.org/0009-0004-5567-2119>

RESUMEN

En el Centro de InmunoEnsayo, la falta de validación de hojas de cálculo Excel utilizadas en procesos críticos como la certificación, el aseguramiento y control metrológico de dispositivos médicos, generó una no conformidad respecto a los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad, basado en NC-ISO 13485:2018. Este trabajo se desarrolló para abordar esta brecha, implementando un marco metodológico de gestión de riesgos para la validación de sistemas computarizados, que asegure la confiabilidad de los datos y el cumplimiento normativo. Se empleó un enfoque de la validación proporcional al riesgo asociado de uso en sistemas computarizados. La metodología integró los principios de la NC-ISO 14971:2023 con el modelo de ciclo de vida, estructurándose en cuatro fases: análisis de riesgos inicial, definición de requisitos centrados en el riesgo, clasificación del riesgo para diseñar pruebas (alto, medio, bajo) y la ejecución de calificaciones (diseño, instalación, operación, desempeño) para verificar la eficacia de los controles. Como resultados se obtuvo un mapa de riesgos documentado, una validación eficiente, que optimizó recursos al enfocarse en funcionalidades de alto riesgo, y la identificación y

mitigación de desviaciones críticas. En conclusión, el enfoque demostró ser una práctica inteligente que trasciende el mero cumplimiento regulatorio, proporcionando robustez, trazabilidad y una base escalable para la validación de otros sistemas en la organización.

Palabras clave: análisis de riesgo, validación, sistemas computarizados.

ABSTRACT

At the Immunoassay Center, the lack of validation of Excel spreadsheets used in critical processes, such as certification, metrological assurance and control of medical devices, resulted in a nonconformity with the Quality Management System requirements, based on NC-ISO 13485:2018. This work was developed to address this gap by implementing a risk management methodology framework for the validation of computerized systems, ensuring data reliability and regulatory compliance. A risk-proportional approach to validation was employed for computerized systems. The methodology integrated the principles of NC-ISO 14971:2023 with the life cycle model, structured in four phases: initial risk analysis, definition of risk-centered requirements, risk classification for test design (high, medium, low), and the execution of qualifications (design, installation, operation, performance) to verify the effectiveness of the controls. The results included a documented risk map, efficient validation that optimized resources by focusing on high-risk functionalities, and the identification and mitigation of critical deviations. In conclusion, the approach proved to be a smart practice that goes beyond mere regulatory compliance, providing robustness, traceability, and a scalable foundation for validating other systems within the organization.

Keywords: risk analysis, validation, computerized systems.

INTRODUCCIÓN

En la industria de dispositivos médicos, el uso de sistemas computarizados (SC) es habitual en procesos críticos, desde el control de calidad hasta la metrología. La norma NC-ISO 13485:2018, asumida como requisito regulatorio, exige que las actividades de validación de software sean proporcionales al riesgo asociado a su uso (Oficina Nacional de Normalización, 2018). Esto, además de ser un requisito regulatorio, se erige como un pilar fundamental de la gestión de riesgos de la organización.

Un SC no validado introduce riesgos significativos como: generar datos inexactos que conducen a decisiones técnicas erróneas, fallos en procesos de producción o calibración, incumplimiento de requisitos regulatorios, potencial daño a la reputación de la organización y, en el peor escenario, al paciente. La validación proporciona evidencia documentada (protocolos, informes) que demuestran la robustez del sistema frente a auditorías internas o externas. Otra de sus ventajas es que reduce costos asociados a la corrección de errores, reprocesos o paradas de la producción causadas por fallos en SC no validados (GxP Digital Solutions, 2025; Mancera Meza, 2014; Sumanth et al., 2014).

En ámbitos como la certificación, el aseguramiento y control metrológico, garantiza que los resultados sean científicamente válidos y aceptados por la comunidad técnica (Fuenzalida Leal, 2022). En fin, la validación no es un simple trámite, sino una inversión en calidad, seguridad y confianza para los procesos y sistemas críticos de una organización; por tanto,

debe ser entendida como un proceso sistemático de identificación, análisis, control y mitigación de estos riesgos (GMO Insiders Expert Team, 2025).

En el Centro de InmunoEnsayo (CIE), específicamente en el Departamento de Aseguramiento y Control de la Calidad (DACCI), las hojas de cálculo Excel, empleadas en la certificación de los dispositivos médicos y para el aseguramiento metrológico para el cálculo de la incertidumbre de las mediciones, fueron identificadas como críticas. Por otra parte, revisiones al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) implementado en el CIE pusieron en evidencia el incumplimiento del requisito de la norma NC-ISO 13485:2018 en relación con la ausencia de validación de los SC utilizados. Este incumplimiento se materializó en una no conformidad identificada en la auditoría de certificación del SGC, constituyendo una brecha en el sistema que debía ser abordada con carácter urgente.

El objetivo general de este trabajo fue implementar un marco metodológico de gestión de riesgos para la validación de sistemas computarizados, que asegure la confiabilidad de los datos y el cumplimiento normativo. Como objetivos particulares se identificaron: demostrar la eficacia de un enfoque basado en riesgos para la validación de los SC, integrando los principios de la gestión de riesgos en cada etapa del proceso de validación y establecer el procedimiento interno para la validación de los SC.

DESARROLLO

La validación de SC en un entorno regulado se sustenta en un marco teórico-metrológico que converge entre los requisitos de la calidad regulada, los principios de la gestión de riesgos y los modelos de ciclo de vida del software.

Enfoque de calidad regulada para la validación de SC

La validación de sistemas computarizados es un pilar fundamental en industrias reguladas y, en realidad, en cualquier organización que dependa de sistemas para operaciones críticas. Su importancia es transversal y estratégica. Para Gaurav (2023), la validación es fundamental para garantizar la integridad de los datos a lo largo de todo su ciclo de vida. Esto incluye la protección contra la pérdida o corrupción de datos y la garantía de resultados precisos y fiables. Visto así, se puede definir la validación como un proceso proactivo y continuo que protege el activo más valioso: los datos. Garantizar su integridad, desde su creación hasta su archivo, es la base para generar resultados en los que se puede confiar para tomar decisiones críticas.

En este sentido, la gestión de riesgos debe integrarse en todo el proceso de validación, desde la definición de los requisitos hasta la retirada del sistema. La premisa clave es que el esfuerzo de validación debe ser proporcional al riesgo que el sistema representa para la calidad del producto, la integridad de los datos y la toma de decisiones. Esto, a la vez, tiene un impacto en la reducción de costos, ya que, al identificar problemas potenciales desde el principio se ahorran valiosos recursos (Gaurav, 2023). En resumen, la gestión de riesgos es el motor que dirige toda la estrategia de validación, define qué probar, cuán rigurosa debe ser y dónde enfocar los recursos para garantizar que los SC sean seguros y confiables.

La norma NC ISO 13485:2018 establece que las organizaciones deben validar los programas informáticos utilizados en la producción y la prestación del servicio, requiriendo que “el enfoque específico y las actividades asociadas con la validación y revalidación del software deben ser proporcionales al riesgo asociado con el uso del software” (Oficina Nacional de Normalización, 2018, pág. 18). Por lo tanto, la implementación de todo SC debe contar con su correspondiente evaluación de riesgos que garantice, mediante controles establecidos, la integridad de los datos. Como establece el *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S) el alcance de esos controles y su validación, deben estar en correspondencia con la criticidad del sistema, el proceso y los riesgos para la calidad del producto (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 2021).

Por otra parte, la validación proporciona la evidencia objetiva de que el sistema cumple consistentemente con sus especificaciones y es apto para su uso previsto, garantizando la integridad, precisión y confiabilidad de los datos (International Society for Pharmaceutical Engineering, 2022).

La gestión de riesgos como marco integral

El principio de proporcionalidad del alcance de la validación al riesgo está directamente alineado con la norma NC-ISO 14971:2023 (Oficina Nacional de Normalización, 2023), que establece un proceso sistemático y continuo de gestión de riesgos aplicado a los dispositivos médicos. La guía proporcionada por la ISO/TR 24971:2020 amplía y clarifica la aplicación de estos requisitos, ofreciendo ejemplos y metodologías detalladas (International Organization for Standardization, 2020). Se destaca que la gestión de riesgos no es una actividad puntual, sino una disciplina integral, que debe aplicarse a todas las etapas del ciclo de vida del producto.

La organización debe definir y documentar un plan de gestión de riesgos para cada dispositivo médico específico. Dicho plan actúa como un mapa que especifica los criterios para la aceptabilidad de riesgo, el alcance de las actividades, las responsabilidades y los métodos que serán utilizados. El núcleo del proceso consiste en una serie de actividades interrelacionadas que deben seguirse de forma secuenciada: análisis del riesgo, valoración del riesgo, control del riesgo, actividades de producción y posproducción. A continuación se describen estas actividades.

Análisis del riesgo: Comprende la identificación de peligros y situaciones peligrosas y la estimación del riesgo asociado a cada uno. Es la fase inicial de la gestión de riesgos, donde se identifican y evalúan sistemáticamente los peligros potenciales de un dispositivo médico. Esta actividad debe incluir:

1. Definición del uso previsto y mal uso previsible: se documenta para qué está diseñado el dispositivo y cómo podría usarse incorrectamente de manera razonable.
2. Identificación de características relacionadas con la seguridad: se determinan las características del dispositivo que podrían afectar a la seguridad.
3. Identificación de peligros y situaciones peligrosas: se listan los peligros inherentes y las secuencias de eventos que podrían llevar a una situación de riesgo.
4. Estimación del riesgo: para cada situación peligrosa, se estima el nivel de riesgo (probabilidad y gravedad del daño).

Al llevar a cabo el análisis de los riesgos, se debe aplicar el principio de importancia relativa. Este análisis determina su probabilidad de ocurrencia y, cuando es posible, cuantifica una estimación de la pérdida o afectación que podrían generar (Centro de InmunoEnsayo, 2023a). A partir de lo anterior, se procede a estimar el riesgo, teniendo en cuenta la probabilidad de ocurrencia y la severidad del daño potencial.

La estimación de la severidad y la probabilidad son elementos centrales en la metodología de análisis de riesgos. Las Tablas 1 y 2 representan una forma de evaluación cualitativa de ambos elementos, que puede utilizarse en el análisis del riesgo para otorgar posteriormente su valor (Centro de InmunoEnsayo, 2023a). Aunque se utilizan valores numéricos (2, 3, 4, 5), la base de la evaluación son descripciones cualitativas y subjetivas (graves, relevantes, ligeras, frecuentemente, ocasional). La Tabla 1 mide cuán graves son las consecuencias si un fallo llega a ocurrir. Se enfoca en el impacto. El propósito de la Tabla 2 es determinar qué fallos son más probables para enfocar los esfuerzos en prevención.

Tabla 1. Estimación cualitativa de la severidad del riesgo.

Niveles de afectación	Valor asignado	Descripción
Crítico	5	Las consecuencias del fallo son graves. La calidad del objetivo previsto y la seguridad están comprometidas a corto plazo.
Significativo	4	El fallo provoca afectaciones que conducen a anomalías relevantes. Se producen desviaciones del objetivo de la calidad previsto a corto plazo.
Poco significativo	3	El fallo provoca afectaciones con consecuencias ligeras. Se producen desviaciones del objetivo de la calidad previsto a muy largo plazo.
Despreciable	2	El fallo provoca afectaciones con consecuencias muy ligeras. Las desviaciones del objetivo de la calidad previsto no son de consideración.

Nota: tomado de Centro de InmunoEnsayo (2023, pág. 7).

Tabla 2. Estimación de la Probabilidad.

Probabilidad de ocurrencia	Valor asignado	Descripción
Frecuente	5	El fallo es prácticamente inevitable y de seguro con mucha frecuencia
Ocasional	4	El fallo se presenta ocasionalmente en circunstancias similares anteriores
Remota	2	Muy Improbable. Los fallos asociados a circunstancias similares anteriores son muy aislados

Nota: tomado de Centro de InmunoEnsayo (2023, pág. 7).

La utilización los niveles cualitativos establecidos en la Tabla 1 y 2 proporciona un marco estandarizado para evaluar de forma sistemática y objetiva los riesgos potenciales asociados a un proceso, producto o sistema. Al cuantificar dos dimensiones clave: la gravedad del impacto (severidad) y la frecuencia con la que puede ocurrir (probabilidad), se permite priorizar de manera efectiva los esfuerzos correctivos y preventivos, enfocando los recursos en los puntos de mayor criticidad.

Los niveles de severidad y probabilidad estimados para cada riesgo se combinan para establecer el nivel de prioridad de riesgo (NPR).

$$\text{NPR} = \text{Severidad} \times \text{Probabilidad}.$$

El proceso funciona de la siguiente forma:

1. Evaluación cualitativa: un equipo de expertos analiza un fallo potencial y, basándose en su experiencia, conocimiento y datos históricos, debate y decide:
 - ¿la consecuencia del fallo se ajusta más a la descripción "¿Crítico", "Significativo" o "Despreciable"?
 - ¿la probabilidad de que ocurra es "¿Frecuente", "Ocasional" o "Remota"?
2. Cuantificación para Priorizar: una vez alcanzado un consenso cualitativo, se asigna el valor numérico correspondiente. Este paso es crucial para objetivar la subjetividad y permitir cálculos como el NPR, que facilita la comparación y priorización objetiva entre diferentes tipos de fallos.

Este procedimiento permite traducir juicios de valor cualitativos en una escala numérica, haciendo que el proceso de toma de decisiones sobre los riesgos sea más sistemático, transparente y comparable. La fuerza de la herramienta no está en la precisión matemática, sino en el rigor del debate cualitativo que llevan a cabo los expertos para asignar los diferentes niveles, que ayudan a priorizar los recursos en los problemas más críticos y probables, optimizando esfuerzos en calidad o seguridad.

Valoración del riesgo: es el paso decisivo en el proceso de gestión de riesgos. Una vez estimado el nivel de riesgo para una situación peligrosa, se compara con los criterios de aceptabilidad predefinidos en el plan de gestión del riesgo. Esta comparación determina la acción a seguir en dependencia de si el riesgo es aceptable (en cuyo caso no se requieren acciones de control adicionales y el riesgo se considera directamente como el riesgo residual, procediéndose a su registro) o no es aceptable (se deben implementar actividades de control para reducirlo). En esencia, esta actividad asegura una decisión objetiva y documentada sobre qué riesgos requieren medidas de mitigación y cuáles son inherentemente aceptables.

Una forma de establecer la aceptabilidad de los riesgos es a través del NPR, por ejemplo, en el caso planteado en las Tablas 1 y 2 pueden considerarse aceptables los riesgos con $\text{NPR} \leq 15$. Otra forma es a través de una matriz de clasificación de riesgos, como la representada en la Tabla 3, herramienta visual sumamente poderosa.

Control del Riesgo: en esta etapa se implementan medidas para reducir el riesgo a un nivel aceptable. El proceso de control del riesgo es un ciclo iterativo que se activa cuando un riesgo se considera inaceptable. Primero se seleccionan medidas de control siguiendo un orden de prioridad. Si la reducción no es factible, se realiza entonces un análisis beneficio-riesgo. Luego de implementadas las medidas, se verifica su eficacia y a continuación se

evalúa el riesgo residual; si sigue siendo inaceptable, se repite el ciclo. Si no es posible reducir más el riesgo, entonces se pasa a un análisis beneficio-riesgo para decidir si los beneficios superan al riesgo residual.

Tabla 3. Matriz de clasificación de riesgos

PROBABILIDAD	SEVERIDAD			
	DESPRECIABLE	POCO SIGNIFICATIVA	SIGNIFICATIVA	CRÍTICA
REMOTA	BAJO	BAJO	MEDIO	MEDIO
OCASIONAL	BAJO	MEDIO	ALTO	MUY ALTO
FRECUENTE	MEDIO	MEDIO	MUY ALTO	EXTREMO

La ISO/TR 24971:2020 proporciona una guía exhaustiva sobre cómo realizar el análisis beneficio-riesgo, incluyendo consideraciones sobre la idoneidad del dispositivo médico para su uso previsto (International Organization for Standardization, 2020). Es crucial revisar si las medidas de control introducen nuevos riesgos, los cuales deben gestionarse. Finalmente, se verifica que se hayan abordado todas las situaciones peligrosas.

El riesgo residual global es la evaluación final de todos los riesgos que permanecen en un dispositivo médico después de aplicar todas las medidas de control y su evaluación determina si es aceptable, comparándolo con los beneficios del uso previsto, utilizando los criterios definidos en el plan de gestión de riesgos. En caso de ser aceptable, se informa a los usuarios sobre los riesgos residuales significativos a través de la documentación. Si es inaceptable, se deben implementar más controles, modificar el dispositivo o su uso previsto. (Oficina Nacional de Normalización, 2023)

Actividades de producción y posproducción: establecer, documentar y mantener un sistema para recopilar y revisar activamente la información pertinente del dispositivo médico en estas etapas. Consiste en el establecimiento de un proceso continuo y proactivo de vigilancia después de que el dispositivo médico es comercializado. Su objetivo principal es recopilar y analizar información de la vida real del producto para verificar que los supuestos sobre el riesgo, hechos durante el desarrollo, siguen siendo válidos y para detectar riesgos previamente no identificados. Las acciones clave son la recopilación de la información, el análisis de la misma y las acciones y revisión del archivo de riesgos. Esta actividad cierra el ciclo de la gestión de riesgos, transformándola en un proceso vivo que se alimenta de la experiencia del mundo real para garantizar la seguridad continua del paciente (Guerra Bretaña & Sosa Vera, 2023).

Enfoque Basado en el Ciclo de Vida

La norma ISO/IEC 62304:2021 exige en su sección 5.1.1 que el fabricante elabore un plan de desarrollo de software formal y específico, que defina un modelo de ciclo de vida adecuado al nivel de seguridad del software, establezca la secuencia de actividades, sus criterios de control, las responsabilidades asignadas, y cómo se gestionarán la

configuración y los riesgos durante el desarrollo, garantizando así un proceso trazable, controlado y adaptado al dispositivo médico (Organización Internacional de Normalización / Comisión Electrotécnica Internacional, 2021).

El modelo de ciclo de vida en V es ampliamente adoptado para la validación de SC. La Guía Principios Generales de Validación de Software, de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) establece los principios que el modelo en V ayuda a implementar, aunque no prescribe un modelo de ciclo de vida específico (Food and Drug Administration, 2002). Esta guía se centra en conceptos clave como son:

- La necesidad de un enfoque de ciclo de vida con planes y procedimientos.
- La importancia de las especificaciones de requisitos.
- La verificación de que las salidas de cada fase de desarrollo cumplen con las entradas de esa fase.
- La validación de que el software cumple con su uso previsto en el entorno operativo.

El enfoque de ciclo de vida adoptado se alinea con el modelo de especificación, diseño y verificación implementado por la *International Society for Pharmaceutical Engineering* (ISPE) en el documento conocido como GAMP-5 (International Society for Pharmaceutical Engineering, 2022). Este enfoque es ideal cuando los requisitos del SC están completamente definidos desde el principio. El modelo establece una correspondencia directa entre cada etapa de especificación y su respectiva fase de verificación (Figura 1), garantizando que el SC cumpla con las especificaciones y sea adecuado para el uso previsto de forma trazable y estructurada. Este modelo enfatiza que la verificación (¿se construyó el sistema correctamente?) y la validación (¿se construyó el sistema correcto?) deben planificarse desde las etapas iniciales.

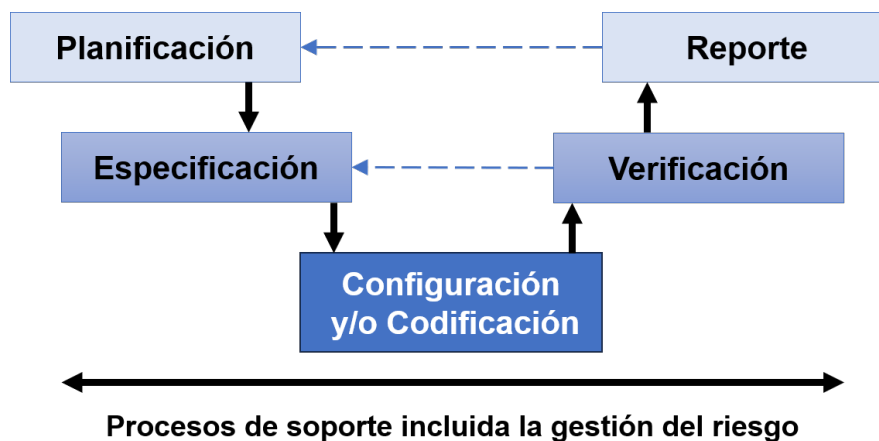


Figura 1 Modelo en V simplificado para la validación de SC

Nota: traducido de *International Society for Pharmaceutical Engineering* (2022).

GAMP-5 plantea que el desarrollo de sistemas informáticos a medida, cuando no existen soluciones comerciales adecuadas, puede abordarse mediante enfoques lineales (cascada) o iterativos (ágiles). El modelo de la Figura 2 muestra el enfoque para una aplicación personalizada, que es el caso de los SC objeto de este trabajo.

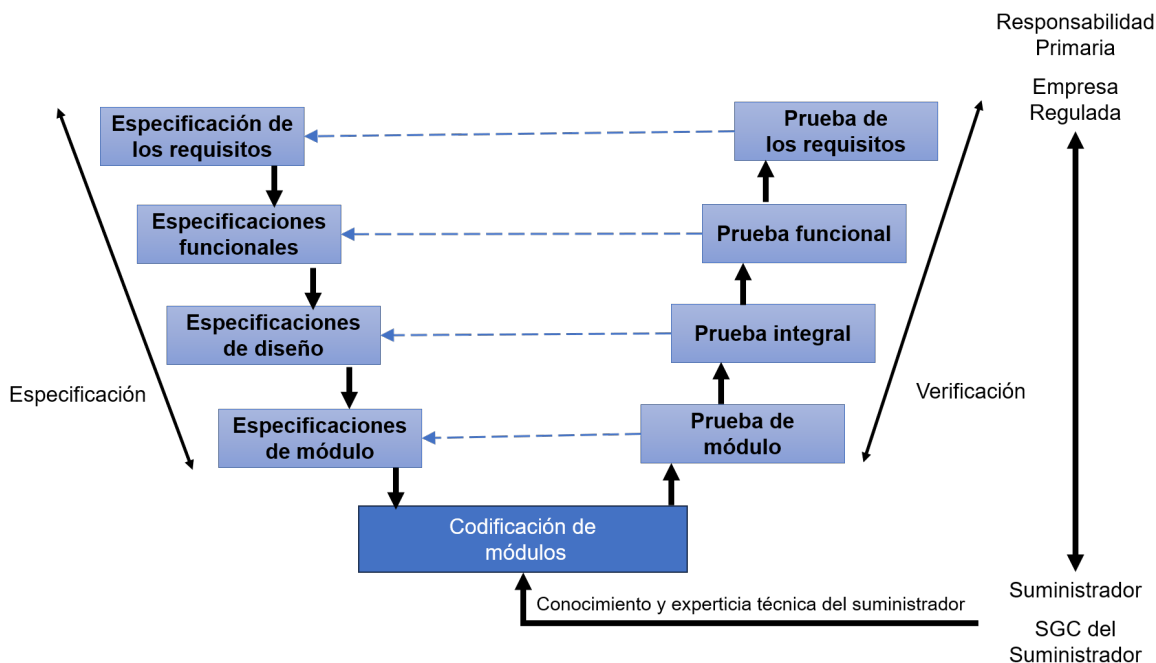


Figura 2 Enfoque de ciclo de vida para una aplicación personalizada.

Nota: traducido de *International Society for Pharmaceutical Engineering* (2022, pág. 37).

Las fases clave comprenden (Fuenzalida Leal, 2022):

- Especificación de requisitos del usuario (RU): define el uso previsto y los requisitos desde la perspectiva del usuario y del riesgo.
- Especificación funcional (EF) y requisitos de diseño (RD): detallan cómo el sistema cumplirá con los RU, estableciendo los controles técnicos.
- Calificación de instalación (CI): verifica que el sistema esté instalado correctamente.
- Calificación del diseño (CDi): verifica que el diseño propuesto del sistema (sus especificaciones técnicas y funcionales) es adecuado para cumplir con los requisitos del usuario y las normas aplicables.
- Calificación de operación (CO): verifica que el sistema opere según las especificaciones funcionales.
- Calificación de desempeño (CD): demuestra que el sistema funciona consistentemente en su entorno operativo real.

Cada etapa del ciclo de vida es una oportunidad para aplicar la gestión de riesgos, asegurando que los controles sean definidos, implementados y verificados de manera efectiva.

Integración de la calidad regulada, la gestión de riesgos y el modelo V de ciclo de vida

Aplicado a un SC, la integración de los tres enfoques significa que el esfuerzo de validación debe estar directamente vinculado al riesgo que el sistema representa para la calidad del

producto y la seguridad del paciente, transformando la validación de SC, de un ejercicio documental en un proceso estratégico y proporcional.

Desde la perspectiva de la calidad regulada, la validación de los SC se concreta en dos acciones fundamentales:

1. Evaluación de riesgos inicial (proporcionalidad): antes de definir el plan de validación, se realiza una evaluación de riesgos del SC para determinar su criticidad. Por ejemplo:
 - Alto Riesgo: una hoja de Excel que calcula la dosis de un fármaco o la incertidumbre de un equipo de medición crítico. Requerirá una validación exhaustiva (pruebas rigurosas de todas las fórmulas, seguridad, etc.).
 - Bajo Riesgo: una hoja de Excel para registrar temperaturas ambientales sin cálculos automatizados. Puede requerir solo una verificación simplificada o una revisión de diseño.

El alcance y la profundidad de la validación (protocolos, casos de prueba) serán directamente proporcionales al resultado de esta evaluación.

2. Evidencia objetiva (propósito de la validación): la validación no es solo probar que el SC funciona, sino que es generar evidencia objetiva (protocolos ejecutados, informes) que demuestre que el SC es apto para su uso previsto y garantiza la integridad, precisión y confiabilidad de los datos. Esto es crucial para la toma de decisiones y para las auditorías.

Respecto a la gestión de riesgos esta se convierte en el motor de la validación, integrado en cada etapa del modelo "V" de ciclo de vida. La aplicación en los SC consiste en lo siguiente:

1. Análisis del riesgo (Fase de Planificación y Especificación)
 - Uso previsto y mal uso previsible: se documenta qué se espera que haga el SC (ejemplo: calcular la incertidumbre de medida) y cómo podría usarse erróneamente (ejemplo: un usuario introduce texto en una celda que espera un número).
 - Identificación de peligros: se identifican peligros como: fórmula incorrecta, entrada de datos errónea, modificación no autorizada, fallo del software.
 - Situaciones peligrosas: se analizan secuencias de eventos. Ejemplo: Si un usuario introduce un valor negativo (evento) y la fórmula no tiene un control para valores negativos (fallo de control), entonces se genera un resultado de cálculo erróneo (situación peligrosa).
 - Estimación del riesgo: se evalúa la probabilidad y la severidad de que un resultado erróneo afecte la calidad del producto o la seguridad del paciente.
2. Valoración del riesgo (punto de decisión):
 - Se utiliza una matriz de riesgos. Para cada situación peligrosa identificada, se decide si el riesgo es aceptable, inaceptable o requiere reducción.
Ejemplo: el riesgo de que una fórmula de cálculo compleja esté incorrecta suele ser inaceptable, por lo que se requieren medidas de control (pruebas exhaustivas). El riesgo de que una celda de formato se vea alterada podría ser aceptable con un control simple (revisión de diseño).
3. Control del riesgo (Fase de ejecución de la validación - Pruebas):
 - Las actividades de validación (CDi, CI, CO, CD) son las medidas de control. Su objetivo es reducir el riesgo a un nivel aceptable.

- Control técnico (diseño seguro): ejemplo, proteger con contraseña las celdas de fórmula (mitiga el riesgo de modificación).
 - Control de proceso (validación): la calificación de operación (CO) es la prueba clave. Verificar cada fórmula de alto riesgo con cálculos manuales independientes es la medida de control para mitigar el riesgo de cálculos incorrectos.
 - Información (documentación): incluir en el procedimiento de uso advertencias sobre cómo introducir datos correctamente (mitiga el riesgo de error del usuario).
4. Evaluación del riesgo residual y actividades posproducción:
- Riesgo residual global: después de la validación, se evalúa si el riesgo global del SC es aceptable. Si lo es, pero existen riesgos residuales significativos (ej: el usuario aún puede introducir datos erróneos en celdas no validadas), esto se debe documentar en los procedimientos de usuario.
 - Actividades posproducción: una vez liberado el SC, se debe monitorear. Si se detecta un error durante su uso (una queja del usuario), esto activa una revisión del archivo de riesgo para determinar si es un riesgo nuevo o subestimado, pudiendo requerir una revalidación.

La verdadera potencia de la integración entre la calidad regulada y la gestión de riesgos se materializa cuando se aplica a un enfoque de ciclo de vida estructurado, como el modelo V. Este modelo proporciona la guía metodológica para ejecutar de manera ordenada y trazable todas las actividades derivadas de la gestión de riesgos.

En la práctica, la validación es la verificación de que los controles de riesgo definidos para el sistema computarizado son efectivos. La gestión de riesgos es el proceso que define qué hay que validar, hasta dónde hay que llegar con las pruebas y dónde concentrar los esfuerzos. Esta integración asegura que la validación sea una actividad eficiente, enfocada y con un propósito claro: garantizar la confiabilidad de los datos y la seguridad del paciente. El flujo, ilustrado en la Figura 2, sería el siguiente:

Flanco Izquierdo de la V (Especificación y Diseño - donde se planifican los controles):

- Especificación de requisitos del usuario (RU): esta etapa corresponde directamente a la fase de análisis del riesgo. El uso previsto del sistema se define aquí, y sobre esa base, se identifican los riesgos potenciales (peligros y situaciones peligrosas). Los requisitos que se redactan no son solo funcionales; son requisitos de seguridad y calidad centrados en el riesgo. Por ejemplo, un requisito como: el sistema debe validar que los valores de entrada estén dentro de un rango predefinido es la traducción directa de un control para mitigar el riesgo de entrada de datos erróneos.
- Especificación funcional (EF) y de diseño (RD): en esta fase, los requisitos de riesgo identificados en la RU se transforman en controles técnicos específicos. Es la etapa de control del riesgo, donde se selecciona la medida de control (diseño inherentemente seguro). Se decide cómo se implementará la protección de celdas, qué fórmulas se usarán y qué características de seguridad tendrá el sistema. El diseño del sistema es, en esencia, el diseño de sus barreras de seguridad contra los riesgos identificados.

Fondo de la V (Implementación - donde se construyen los controles):

- Aquí se desarrolla o configura el sistema computarizado (ejemplo: se programa la hoja de Excel), implementando físicamente los controles de riesgo definidos en las especificaciones de diseño.

Flanco Derecho de la V (Verificación y Validación - donde se prueban los controles):

- Calificación del Diseño (CDi): esta etapa evalúa el diseño documentado antes de la ejecución de pruebas funcionales. Se verifica que los atributos de calidad y los controles definidos en las especificaciones (EF/RD) sean correctos y estén completos, lo que mitiga el riesgo de un diseño defectuoso o insuficiente.
- Calificación de Instalación (CI): verifica que el entorno (versiones de software, hardware) no introduzca nuevos riesgos no contemplados, asegurando la base sobre la que operarán los controles.
- Calificación de Operación (CO): esta es la fase crítica de verificación de la eficacia de los controles de riesgo. Cada prueba de la CO está directamente vinculada a un requisito de las EF/RD, que a su vez se originó en un riesgo de los RU. Por ejemplo, la prueba para verificar que una fórmula de cálculo compleja arroje el resultado correcto es la comprobación de que el control diseñado para mitigar el riesgo de cálculos incorrectos es efectivo. La intensidad de las pruebas (número de casos, robustez) es proporcional al nivel de riesgo de la funcionalidad que se está probando.
- Calificación de Desempeño (CD): valida que el conjunto completo de controles funciona de manera armónica en el entorno operativo real, con usuarios reales, demostrando que el riesgo residual global es aceptable y que el sistema es apto para su uso previsto.

El modelo en V actúa como la estructura metodológica que da forma y orden a la gestión de riesgos. La evaluación inicial de riesgos (proporcionalidad) determina la profundidad de cada etapa de la V. A su vez, cada fase de la V es una oportunidad para aplicar una actividad de la gestión de riesgos: se analizan los riesgos en los RU, se planifican los controles en la EF/RD, y se verifica su eficacia en la CO/CD.

La integración de la calidad regulada, la gestión de riesgos y el modelo V de ciclo de vida, como marco metodológico, asegura que la validación no sea una mera serie de pruebas desconectadas, sino un proceso coherente y auditable, donde existe una línea de trazabilidad clara desde un riesgo identificado hasta la prueba que demuestra que está controlado. Esto transforma la validación de sistemas computarizados en una inversión estratégica en calidad, seguridad y cumplimiento regulatorio robusto.

Aplicación del marco metodológico a la validación de SC en el CIE

En el CIE, el Vicedirector de Calidad es el máximo responsable, de conjunto con el responsable del Grupo de Validación, de que se ejecute todo lo establecido en materia de validación de SC y de conformar la comisión de validación en los casos que proceda o designar personal competente para validar los SC. Se exige que se adopte un enfoque basado en riesgos, tanto en la validación inicial como en los casos en que sea necesaria la revalidación de un SC debido a cambios o actualizaciones (Centro de InmunoEnsayo, 2023b)

En este trabajo, el sistema bajo evaluación son las hojas de cálculo Microsoft Excel® (v2016+) utilizadas en los procesos de calibración de equipos medidores de pH, conductividad y en la certificación de dispositivos médicos. La documentación aplicable es:

- Procedimiento interno PNO-11-04-06 Validación de Sistemas Computarizados.
- NC-ISO 13485:2018 Equipos Médicos-Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos para propósitos reguladores.
- NC-ISO 14971:2023 Equipos Médicos-Aplicación de la Gestión del Riesgo a los Equipos Médicos.
- GAMP® 5: Un enfoque basado en riesgos para sistemas informáticos que cumplen con las normas GxP. 2da. Edición.

El proceso se estructuró en cuatro fases, donde la evaluación de riesgos fue el motor que definió el alcance y la profundidad de las actividades de validación.

Fase 1. Análisis de riesgos inicial y definición de requisitos

1. Identificación del uso previsto y riesgos asociados: para cada hoja de cálculo, se definió su uso previsto en el proceso crítico (ejemplo: calcular la incertidumbre de medida en la calibración de un medidor de pH). Se realizó una tormenta de ideas inicial para identificar modos de fallo potenciales (ejemplo: fórmula incorrecta, entrada de datos errónea, manipulación no autorizada).
2. Elaboración de requisitos centrados en el riesgo. Se documentaron:
 - Requisitos del usuario (RU): qué debe hacer el sistema para mitigar los riesgos identificados (ejemplo: el sistema debe evitar la modificación de las celdas de fórmula).
 - Especificaciones funcionales (EF) y requerimientos de diseño (RD): cómo se implementarán técnicamente los controles para mitigar los riesgos (ejemplo: proteger con contraseña las hojas que contengan fórmulas, validar que los datos de entrada sean numéricos).

Fase 2. Evaluación de riesgos y diseño de pruebas

1. Clasificación del riesgo: cada requisito y funcionalidad identificada fue evaluada según su impacto (en la calidad del producto, en la seguridad del paciente, en el cumplimiento regulatorio) y su probabilidad de ocurrencia. Se utilizó una matriz de riesgos (ejemplo: alto, medio, bajo).
2. Definición de la estrategia de validación: el nivel de riesgo determinó la intensidad de las pruebas.
 - Alto Riesgo: funcionalidades con alto impacto y alta probabilidad (ejemplo: fórmulas de cálculo centrales) requirieron pruebas exhaustivas (CO rigurosa, pruebas de robustez, verificación de seguridad).
 - Medio/Bajo Riesgo: funcionalidades con menor impacto (ejemplo: formato de una celda) requirieron pruebas de verificación simples o revisión de diseño.

Fase 3. Ejecución de la validación como verificación de controles de riesgo

Las pruebas de validación se ejecutaron como la verificación de que los controles definidos en las EF/RD eran efectivos para mitigar los riesgos.

- Calificación del diseño (CDi): ayudó a identificar potenciales deficiencias o riesgos en el diseño de manera temprana, cuando son más fáciles y baratos de corregir.

- Calificación de instalación (CI): se verificó que el entorno (versión de Excel, permisos) no introduce nuevos riesgos (ejemplo: incompatibilidades).
- Calificación de operación (CO): prueba clave para mitigar el riesgo de cálculos incorrectos. Se verificó cada fórmula de alto riesgo contrastando los resultados de Excel con cálculos manuales independientes. El número de casos de prueba fue proporcional al riesgo de la fórmula.
- Calificación de desempeño (CD): prueba de reproducibilidad entre diferentes usuarios y equipos para mitigar el riesgo de inconsistencia en los resultados.
- Pruebas de seguridad: verificación rigurosa para mitigar el riesgo de manipulación inadvertida o no autorizada de datos, fórmulas y estructura. Se comprobó la protección de celdas, la gestión de accesos y la integridad de la hoja.

Fase 4. Gestión de desviaciones y acciones correctivas.

Cada desviación encontrada durante las pruebas fue tratada como una manifestación de un riesgo no controlado. Se documentó, investigó su causa raíz y se implementaron acciones correctivas/preventivas (AC/AP) para mitigarlo antes de proceder con la liberación del SC.

La aplicación del marco metodológico (gestión de riesgos integrada con la calidad regulada y el modelo en V de ciclo de vida) en tres hojas de cálculo críticas arrojó los siguientes resultados:

1. Mapa de riesgos documentado: por primera vez, se contó con un registro formal de los riesgos asociados a cada SC, priorizados y vinculados a sus respectivos controles.
2. Validación eficaz y eficiente: los recursos de validación se concentraron en las funcionalidades de alto riesgo (fórmulas de cálculo de incertidumbre), evitando esfuerzos excesivos en elementos de riesgo medio y bajo. Esto optimizó el tiempo y los costos del proyecto.
3. Identificación y mitigación de riesgos a partir de no conformidades: el proceso reveló desviaciones que, de no haberse detectado, representaban riesgos latentes. Por ejemplo:
 - Se identificó que una celda crítica de entrada no estaba validada, riesgo alto de introducir datos erróneos. Se implementó el control de validación de datos en Excel.
 - Se detectó que las fórmulas no estaban completamente protegidas, riesgo medio-alto de modificación accidental. Se aplicó protección con contraseña.
4. Evidencia objetiva de control: el informe final de validación sirvió como evidencia auditable de que los riesgos asociados a cada SC habían sido identificados, evaluados y controlados de manera efectiva.

Se lograron impactos respecto a

- Proporcionalidad y eficiencia: el enfoque basado en riesgos permitió asignar recursos de manera inteligente, haciendo la validación más ágil y menos costosa sin comprometer la calidad o la seguridad.
- Robustez y trazabilidad: se estableció un vínculo claro y auditable entre los riesgos potenciales, los controles implementados y las pruebas ejecutadas para verificar su eficacia.

- Cumplimiento proactivo: el proceso trasciende el cumplir para la auditoría y se convierte en una herramienta para fortalecer el Sistema de Gestión de la Calidad y garantizar la confiabilidad de los datos.
- Escalabilidad: el marco metodológico desarrollado, centrado en el riesgo y no en la herramienta específica, es completamente escalable y aplicable a la validación de cualquier otro SC dentro del CIE (software, bases de datos, etc.), estableciendo un precedente para la excelencia en la gestión de sistemas computarizados críticos.

De esta forma, se dio cumplimiento al requisito regulatorio relacionado con la validación de los sistemas informáticos, cerrando la brecha detectada en el Sistema de Gestión de la Calidad del CIE, según la norma NC-ISO 13485:2018.

CONCLUSIONES

La validación de los sistemas computarizados es un requisito regulatorio que deben cumplir los fabricantes de dispositivos médicos, por lo que la evidencia de la integridad de los datos representa un concepto fundamental en todas las auditorías para la certificación de los Sistemas de Gestión de la Calidad, según la norma NC-ISO 13485:2018. La reorientación del proceso de validación, aplicando el marco metodológico desarrollado en este trabajo, con la integración de la calidad regulada, la gestión de riesgos integrada con el modelo en V de ciclo de vida demostró ser no solo una herramienta eficaz y eficiente para dar cumplimiento a un requisito regulatorio, sino una práctica empresarial inteligente. En el caso de estudio de las hojas de cálculo Microsoft Excel® (v2016+) utilizadas en el CIE en los procesos de calibración de equipos medidores de pH, conductividad y en la certificación de equipos médicos, la aplicación consecuente de este marco metodológico permitió garantizar la integridad de los datos como base para la toma de decisiones técnicas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Centro de InmunoEnsayo. (2023a). *Gestión del riesgo en áreas o procesos del SGC (PNO-00-02-09)*.
- Centro de InmunoEnsayo. (2023b). Validación de Sistemas Computarizados (PNO-11-04-06). 1.
- Food and Drug Administration. (2002). *General Principles of Software Validación; Final Guidance for Industry and FDA Staff*.
- Fuenzalida Leal, P. A. (2022). Implementación de validación de sistema computarizado en software de control de espectrofotómetro UV para cumplimiento con normativa CFR21 en laboratorio de desarrollo analítico para Synthon Chile Ltda. [Tesis de Maestría, Universidad de Chile]. <https://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/185544/Implementacion-de-validacion-de-sistema-computarizado-en-software-de-mayelcontrol-de-espectrofotometro.pdf?sequence=1>
- Gaurav, P. (25 de 09 de 2023). Review on: Computerized System Validation: Process, Methods and its Implications. *Intenational Journal of Pgharmaceutical Research and Applications*, 8(5), 484-494. <https://doi.org/10.35629/7781-0805485494>

- GMO Insiders Expert Team. (2025). *Quality Risk Management in Computer System Validation (CSV)*. <https://gmpinsiders.com/quality-risk-management-in-computer-system-validation/>
- Guerra Bretaña, R. M., & Sosa Vera, R. C. (2023). Guía para la gestión de riesgos de los dispositivos médicos para el diagnóstico. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, 42(1), e1897. <https://revibiomedica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/1897>
- GxP Digital Solutions. (2025). *La importancia de la gestión de riesgos en la validación de software GxP*. <https://gxpdigitalsolutions.com/la-importancia-de-la-gestion-de-riesgos-en-la-validacion-de-software-gxp/>
- International Organization for Standardization. (2020). *Medical devices-Guidance on the application of ISO 14971 (ISO/TR 24971)*.
- International Society for Pharmaceutical Engineering. (2022). *GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2da. Edición*. https://fliphtml5.com/yhqkx/anmm/ISPE_GAMP_5-2022/
- Mancera Meza, D. (2014). Validación de sistemas computarizados: aplicado a procesos farmacéuticos. [Trabajo de Grado, Universidad Nacional Autónoma de México]. <https://tesiunamdocumentos.dgb.unam.mx/ptd2014/enero/0707638/0707638.pdf>
- Oficina Nacional de Normalización. (2018). *Equipos Médicos-Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos para propósitos reguladores (NC ISO 13485)*.
- Oficina Nacional de Normalización. (2023). *Equipos Médicos-Aplicación de la Gestión del Riesgo a los Equipos Médicos (NC-ISO 14971)*.
- Organización Internacional de Normalización / Comisión Electrotécnica Internacional. (2021). *Software para dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del Software (ISO/IEC 62304)*.
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (2021). *PIC/S Guidance. Good Practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments*. <https://picscheme.org/docview/4234>
- Sumanth, T. N., Raviteja, M. N., Vishal Gupta, N., & Raghunandan, H. V. (2014). Quality Risk Management for Computerised Systems-A Review. *International Journal of PharmTech Research*, 6(3), 915-919. https://www.researchgate.net/publication/263657516_Quality_Risk_Management_f_or_Computerised_Systems-A_Review