



Instituto
Nacional
de Tecnología
Industrial

INTI

Suma valor
a un país de ideas

Copia Controlada N°2
Valida solo desde el Servidor Calidad



Procedimiento General: 03

Control de software



Revisión: Julio 2019

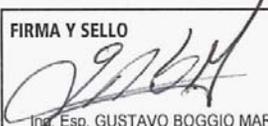


Este documento se ha elaborado con recursos del Instituto Nacional de Tecnología Industrial.
Sólo se permite su reproducción sin fines de lucro y haciendo referencia a la fuente.

PG03 Índice: Julio 2019

NOMBRE DEL CAPÍTULO	REVISIÓN
Página titular	Julio 2019
Lista de enmiendas	Julio 2019
Índice	Julio 2019
Control de software	Julio 2019

PREPARADO POR

FIRMA Y SELLO

Ing. Esp. GUSTAVO BOGGIO MARZET
RESPONSABLE DE CALIDAD
METROLOGÍA FÍSICA

REVISADO POR

FIRMA Y SELLO

Téc. ARIEL QUINDT
CALIDAD
METROLOGÍA FÍSICA

APROBADO POR

FIRMA Y SELLO

Ing. JUAN FORASTIERI
DIRECTOR TÉCNICO
METROLOGÍA FÍSICA

PG 03: Julio 2019

1. Objetivo

Este procedimiento establece el control a ejercer sobre el software incorporado y/o utilizado en el equipamiento/instrumentación y patrones de medición en el procesamiento de los resultados de calibración/medición/verificación/ensayo, en el ámbito de Metrología Física. Se propone para:

- que todo el mencionado software esté validado, antes de la autorización inicial de uso,
- que la aptitud para su finalidad se mantenga en adelante y
- que la versión específica de software utilizado para cualquier actividad actual de calibraciones/ mediciones/verificaciones/ensayos se registre y pueda ser reconstituida, si es necesario, hasta seis años después de la última vez que se la utilizó.

2. Alcance

Este procedimiento abarca el control de todo el software asociado con la realización de las calibraciones/mediciones/verificaciones/ensayos. No abarca:

- el software utilizado para procesamiento de texto, contabilidad y otras actividades sin relación con calibraciones/mediciones/verificaciones/ensayos y
- el control y respaldo de todos los registros electrónicos, del cual se ocupan los procedimientos específicos aplicables.

3. Definiciones y abreviaturas

Software: Conjunto de programas y técnicas informáticas.

Hardware: Conjunto de elementos materiales de una computadora.

4. Referencias

Manual de la Calidad de Metrología Física .

Norma ISO 17025:2017.

5. Responsabilidades

Todo el software abarcado por este procedimiento está bajo la responsabilidad de cada Jefe de Departamento de Metrología Física. Los jefes de Departamento autorizan el uso de todo nuevo software y de toda modificación de software. Los jefes de Departamento pueden delegar responsabilidad en otra persona dentro de su propio Departamento, para ítems de software específicos de dichos laboratorios. Los jefes de Departamento son responsables de asegurar que se mantengan registros apropiados de la introducción de todo nuevo software y de toda modificación de software, de modo que se conozca la versión utilizada en cualquier calibración/verificación/ensayo de un objeto particular y sea recuperable, de ser necesario (Punto 6.4). Todo el personal de Metrología Física es responsable de asegurar que no se introduzcan en el sistema ni software ni modificaciones al mismo no autorizados, ya sea por acción u omisión. En particular:

- Bajo ninguna circunstancia debe utilizarse copias ilegales de software de acuerdo con la Ley de Propiedad Intelectual 11723 y Ampliatorias 25036 en ninguna parte del Metrología Física.
- El software propio o las modificaciones propias al software, sólo pueden realizarse con la autorización del Coordinador de UT y sólo pueden utilizarse cuando éste lo autoriza.

6. Instrucciones

6.1. Clasificaciones de software

El software al que se refiere este procedimiento, abarca cuatro categorías:

- software incorporado al equipamiento, que no puede modificarse durante la operación normal (software incrustado, firmware), llamado de aquí en adelante software "incorporado",

PG 03: Julio 2019

- software de diseño establecido, tal como las hojas de cálculo Excel de Microsoft, llamado de aquí en adelante software “establecido”, con mecanismo de protección (bloqueo de celdas, claves, etc.),
- software provisto por el fabricante de equipo (ya sea con la compra original de dicho equipo o luego de dicha compra, como actualización) y con la intención de ser utilizado con ese equipo, pero con capacidad de ser modificado o degradado en su uso, llamado de aquí en adelante software “OEM” (Original Equipment Manufacturer) y software producido dentro de Metrología Física o escrito para Metrología Física, llamado de aquí en adelante software “propio”.

6.2. Validación de software

La validación del software incorporado y del software OEM, provista con la compra de equipo original, se incluye en el proceso de verificación inicial del equipo correspondiente. Dicha verificación está contemplada en los procedimientos específicos de cada plan de la calidad, cuando es aplicable. De manera similar, las actualizaciones de equipo activan el proceso de verificación.

El software establecido se conceptúa validado.

El software propio debe validarse antes de autorizarse su uso.

Habitualmente, tal software se escribe para computarizar actividades que antes se desarrollaban manualmente, por ejemplo: el cálculo de resultados derivados de mediciones. En tales casos, la validación puede consistir en reprocesar, con el software, actividades de calibración/medición/verificación/ensayo que ya han sido abordadas manualmente, para confirmar que se obtienen los mismos resultados, o ensayando muestras duplicadas, tanto manualmente como utilizando el software. En otros casos, la calibración de patrones de referencia certificados o el ensayo de materiales de referencia certificados, utilizando el software propio, puede proveer suficiente validación. Cualquiera sea la metodología de validación adoptada, debe cubrirse todo el rango en el cual se va a utilizar el ítem y deben mantenerse registros completos, en el archivo de equipos ubicado en la oficina de los jefes de Departamento.

6.3. Verificación de software en curso

Cuando el software es utilizado para un PE, las actividades corrientes que se derivan proveerán habitualmente un nivel apropiado de confianza en la permanencia de la aptitud de dicho software. Cuando el software está asociado con equipos que se utilizan en una variedad de métodos, estará habitualmente incluida su verificación periódica dentro del programa de verificación del equipo. Donde, por cualquier razón, esto no pudiere realizarse, debe establecerse para el software un programa de verificación separado, autorizado por el jefe de Departamento e implementado. Habitualmente, esto estará basado en la misma metodología que la actividad de validación en el punto 6.2 precedente, aunque en una escala más limitada.

6.4. Gestión de configuración

Los jefes de Departamento autorizan todo el hardware y software utilizados en sus laboratorios, así como sus modificaciones y mantiene registros completos de los ítems en uso, su validación, verificación, localización y versión vigente. También guarda copias de todo software en uso (que no sea el incorporado), ver punto 6.4.1. Esto provee un mecanismo para identificar y controlar las versiones de hardware y software que se están utilizando o desarrollando en Metrología Física y minimiza la posibilidad de modificaciones no autorizadas o la introducción de virus. Este mecanismo también provee de un seguimiento de auditoría, una aptitud para recuperarse de pérdidas accidentales de software o caídas del sistema y, si fuera necesario, de la aptitud para reconstituir combinaciones de hardware/software utilizadas en actividades de calibraciones/ mediciones/verificaciones/ensayos de hasta seis años de antigüedad. La escala y naturaleza del software utilizado habitualmente en el ámbito de Metrología Física, no es tal que requiera un sistema de gestión de la configuración de mayor nivel de estructuración que el presente. Este aspecto, sin embargo, será revisado al menos anualmente, como parte de la Revisión del Sistema.

PG 03: Julio 2019

6.4.1. Registros de la Calidad

Registros completos de los ítems en uso, copias de todo software en uso (que no sea el incorporado), su validación, verificación, localización y versión vigente según el Manual de Calidad.