

Proceso de Desarrollo de Software Controlado y Validado (PM-SOP-002)

Este curso tiene como objetivo capacitar a los colaboradores de Integra IT en la correcta aplicación del **Proceso de Desarrollo de Software PM-SOP-002**, asegurando que las actividades de planificación, diseño, construcción, validación y liberación de software se realicen de forma **controlada, trazable y alineada con los requisitos regulatorios del sector de investigación clínica**.

A través de un enfoque estructurado y práctico, el curso explica cómo integrar principios de **calidad, gestión de riesgos y cumplimiento regulatorio** dentro de un marco ágil (Scrum), garantizando que el software desarrollado cumpla con los estándares técnicos, de negocio y regulatorios aplicables, tales como **GCP, 21 CFR Part 11 y buenas prácticas de validación de sistemas informatizados**.

El curso busca generar conciencia sobre la responsabilidad compartida de la calidad, la importancia de la validación basada en riesgo y la necesidad de mantener evidencias objetivas que soporten auditorías internas, externas y regulatorias.

Al finalizar el curso, el participante será capaz de:

- Comprender el **contexto regulatorio** aplicable al desarrollo de software en investigación clínica y su impacto en la calidad y cumplimiento.
- Interpretar y aplicar correctamente el **Proceso PM-SOP-002**, entendiendo su objetivo, alcance y relación con otros procedimientos de la organización.
- Identificar los **roles y responsabilidades** de cada actor involucrado en el desarrollo, validación y liberación del software.
- Gestionar requerimientos y actividades de desarrollo bajo un **enfoque ágil controlado**, asegurando trazabilidad y alineación con el roadmap del producto.
- Aplicar principios de **validación basada en riesgo**, participando adecuadamente en la evaluación de riesgos, definición de pruebas y aprobación de releases.
- Reconocer la importancia del **aseguramiento de la calidad**, la revisión de código, la gestión de pruebas y la evidencia objetiva como soportes del cumplimiento regulatorio.
- Contribuir activamente a la **mejora continua del proceso**, mediante la correcta ejecución de reviews, retrospectivas y control de versiones.

Este curso está dirigido a los siguientes perfiles dentro de la organización:

- **Developers** (Junior, Mid-level y Senior)
- **Tech Leads**
- **Testing & Validation Leads**
- **Test Analysts / QA**
- **Product Leaders y Product Analysts**
- **Roles de Infraestructura, Cloud y Ciberseguridad**
- **Líderes de procesos, calidad y regulación**

Así como a cualquier colaborador que participe directa o indirectamente en el **diseño, desarrollo, validación, liberación o mantenimiento** de soluciones de software utilizadas en entornos regulados de investigación clínica.

Participación en el foro:

Para completar el curso, cada participante debe:

- Publicar **1 respuesta** a uno de los hilos del foro
- Comentar o responder al aporte de **otro compañero**

Esta participación forma parte de la evidencia de capacitación.