

Diseño de modelo de validación continua para entornos ágiles mediante trazabilidad de los cambios y automatización de las pruebas

Jocelyn Dannaé Vital Medina^{1*}, Rey David Molina Arredondo²

Resumen

Los sistemas de ejecución de manufactura (MES) son esenciales para garantizar trazabilidad y cumplimiento regulatorio en entornos industriales. Sin embargo, los métodos tradicionales de revalidación presentan limitaciones en escenarios ágiles, donde los ciclos iterativos demandan rapidez y flexibilidad. Este proyecto propone un modelo de validación continua que integra automatización de pruebas, gestión de riesgos y trazabilidad de cambios, optimizando los procesos de revalidación en MES. La metodología contempla el análisis de limitaciones del enfoque tradicional, diseño de un modelo adaptable a entornos ágiles y validación mediante simulación o aplicación en casos reales. Entre los beneficios esperados se incluyen la reducción de esfuerzos manuales, generación automática de evidencias, cumplimiento normativo y escalabilidad del modelo hacia otros sistemas previamente validados. Este enfoque busca mejorar la eficiencia operativa, reducir costos y fortalecer la alineación entre equipos técnicos, de calidad y operación, promoviendo prácticas sostenibles y adaptativas en industrias reguladas. Con ello, se avanza hacia una validación más ágil, trazable y estratégica, alineada con los principios de mejora continua y evolución tecnológica.

Palabras Clave

Validaciones – Trazabilidad – Control de cambios – Revalidaciones – Automatización

^{1,2}Departamento de Ingeniería Industrial y Manufactura, Universidad Autónoma de Ciudad Juárez, México.

***Autor de correspondencia:** al260496@alumnos.uacj.mx

Programa académico

Maestría en Ingeniería Industrial

Fecha de presentación

20 y 27 de noviembre de 2025

Financiamiento

SECIHTI (CVU 2157371)

Institución responsable del estudio

Universidad Autónoma de Ciudad Juárez

Eventos académicos

10.º Coloquio de Posgrados del IIT, 1.º Congreso Internacional de las Fronteras de las Ingenierías

Conflicto de interés

Sin conflicto de interés declarado

Referencias

1. Yagüe, A., & Garbajosa, J. (2009). Comparativa práctica de las pruebas en entornos tradicionales y ágiles. REICIS. *Revista Española de Innovación, Calidad e Ingeniería del Software*, 5(4), 19–32.
2. Radack, S. (2009). *El ciclo de vida del desarrollo de sistemas (SDLC)*. Boletín ITL, Instituto Nacional de Estándares y Tecnología.
3. Córdoba Nieto, E. (2006). Manufactura y automatización. *Ingeniería e Investigación*, 26(3), 120–128.
4. Figueroa, R. G., Solís, C. J., & Cabrera, A. A. (2008). *Metodologías tradicionales vs. metodologías ágiles*. Universidad Técnica Particular de Loja, Escuela de Ciencias de la Computación.
5. Olorunshola, D. O. (2021). Review of System Development Life Cycle (SDLC) Models for Effective Application Delivery. In *Information and Communication Technology for Competitive Strategies (ICTCS 2020)*. https://doi.org/10.1007/978-981-16-0739-4_28

CITACIÓN: Vital Medina, J.D., & Molina Arredondo, R.D. (2026). Diseño de modelo de validación continua para entornos ágiles mediante trazabilidad de los cambios y automatización de las pruebas [Fronteras de la Ingeniería y Transformación Tecnológica]. *Memorias Científicas y Tecnológicas*, 5(1), 52-53.



COLOQUIO DE POSGRADOS IIT

18 AL 21 DE NOVIEMBRE

UACJ INSPIRA EL FUTURO

IIT

Ciencia y Tecnología

Lic. Jocelyn Vital Medina

Director: Dr. Rey David Molina Arredondo



Universidad Autónoma de Ciudad Juárez;
Departamento de Ingeniería Industrial y de Manufactura;
Maestría en Ingeniería en Industrial, Ciudad Juárez, Chihuahua, México



“DISEÑO DE MODELO DE VALIDACIÓN CONTINUA PARA ENTORNOS ÁGILES MEDIANTE TRAZABILIDAD DE LOS CAMBIOS Y AUTOMATIZACIÓN DE LAS PRUEBAS”

Resumen

Los sistemas de ejecución de manufactura (MES) requieren validaciones rigurosas para cumplir con regulaciones y asegurar la trazabilidad. En entornos ágiles, los métodos tradicionales de revalidaciones toman tiempo y son costosos. Este trabajo de investigación propone un modelo de validación continua que automatiza pruebas, gestiona riesgos y rastrea cambios, optimizando las revalidaciones de estos sistemas.

Introducción

En la manufactura moderna, los sistemas MES son esenciales para coordinar, monitorear y documentar operaciones en tiempo real bajo regulaciones de calidad (Yagüe & Garbajosa, 2009). No obstante, en entornos ágiles con ciclos iterativos, los procesos tradicionales de revalidación resultan costosos, lentos y poco flexibles. Hasta un 69% de los responsables en industrias reguladas consideran que estos enfoques no cumplen con las expectativas operativas, generando cuellos de botella, desalineación entre equipos y riesgos regulatorios (Radack, 2009).

En sectores controlados como en la industria médica, la falta de automatización puede ralentizar los flujos hasta en un 40%, afectando trazabilidad y cumplimiento (Córdoba Nieto, 2006). La validación continua surge como respuesta estratégica, integrando automatización de pruebas, gestión de riesgos y trazabilidad para mantener la conformidad durante los cambios (Figueroa et al., 2008). Este trabajo propone un modelo de validación continua para entornos ágiles, orientando a fortalecer las revalidaciones en sistemas de ejecución de manufactura mediante herramientas que reduzcan la carga manual y mejoren la alineación interfuncional. La propuesta busca impulsar la mejora continua, la eficiencia y la adaptación tecnológica en entornos regulados (Radack, 2009).

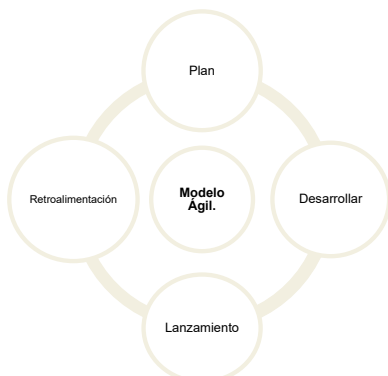


Figura 1. Fases del modelo ágil (D. O. Olorunshola, 2021).

Objetivos

General: Diseñar un modelo de validación continua que se integre con ciclos ágiles, optimizando el esfuerzo de revalidación en sistemas de ejecución de manufactura mediante automatización, trazabilidad de cambios y gestión de riesgos.

Específicos

1. Analizar las limitaciones del enfoque tradicional de validación frente a metodologías ágiles.
2. Identificar los elementos clave para implementar validación continua en entornos del sistema de ejecución de manufactura.
3. Diseñar un modelo que combine trazabilidad de cambios, automatización de pruebas y priorización por riesgo.
4. Reducir los ciclos de desarrollo con la aplicación de las metodologías ágiles.
5. Validar el modelo mediante simulación o aplicación en un caso real.

Metodología



Resultados Esperados

- Reducir los esfuerzos de revalidación.
- Generar de manera automática las evidencias de pruebas aplicadas.
- Cumplimiento de regulaciones mientras se desarrollan las metodologías ágiles.
- Que el modelo propuesto sea adaptable a otros sistemas ya validados.

Conclusión

La metodología planteada permite estructurar el proceso de validación desde la identificación de requerimientos críticos hasta la generación automática de evidencias, facilitando la alineación entre equipos técnicos, de calidad y operación. El modelo diseñado no solo mejora la eficiencia operativa, sino que también fortalece la capacidad de adaptación tecnológica en organizaciones reguladas. Como resultado, se espera que esta propuesta contribuya a la mejora continua de los procesos industriales, promoviendo prácticas sostenibles de validación que puedan escalarse y adaptarse a otros sistemas previamente validados. Con ello, se avanza hacia una validación más ágil, trazable y estratégica, alineada con los principios de calidad y evolución tecnológica.

Referencias

- [1] A. Yagüe and J. Garbajosa, "Comparativa práctica de las pruebas en entornos tradicionales y ágiles," REICIS. Revista Española de Innovación, Calidad e Ingeniería del Software, vol. 5, no. 4, pp. 19–32, 2009.
- [2] S. Radack, "El ciclo de vida del desarrollo de sistemas (SDLC)," Boletín ITL, Instituto Nacional de Estándares y Tecnología, abril 2009. [Retirado].
- [3] E. Córdoba Nieto, "Manufactura y automatización," Ingeniería e investigación, vol. 26, no. 3, pp. 120–128, 2006.
- [4] R. G. Figueroa, C. J. Solís, and A. A. Cabrera, "Metodologías tradicionales vs. metodologías ágiles," Universidad Técnica Particular de Loja, Escuela de Ciencias de la Computación, vol. 9, no. 1, pp. 1–10, 2008.
- [5] D. O. Olorunshola, "Review of System Development Life Cycle (SDLC) Models for Effective Application Delivery," in Information and Communication Technology for Competitive Strategies (ICTCS 2020), 2021. [Online]. Available: https://doi.org/10.1007/978-981-16-0739-4_28

UACJ INSPIRA EL FUTURO

IIT

Ciencia y Tecnología

Cartel Académico: Diseño de modelo de validación continua para entornos ágiles mediante trazabilidad de los cambios y automatización de las pruebas.