



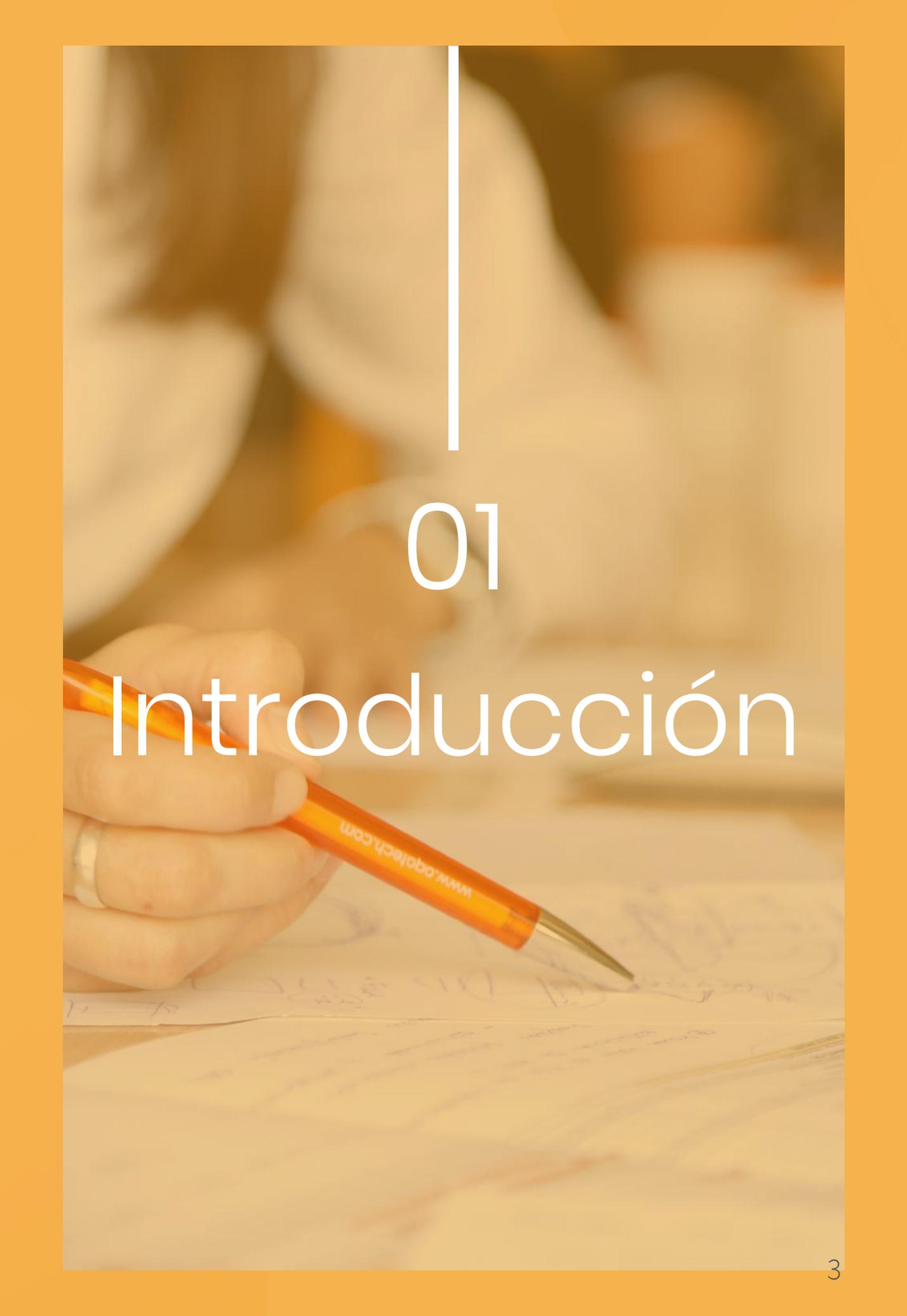
Guía práctica

INFORMATIZACIÓN DE PROCESOS DE NEGOCIO

OBJETIVOS, ESTRATEGIAS Y PASOS
A SEGUIR

Contenidos

01.	<u>Introducción</u>	4
02.	<u>Objetivos de la Informatización de Procesos</u>	6
03.	<u>Estrategia</u>	12
	Las personas como elemento clave para diseñar y ejecutar la estrategia.	15
04.	<u>Pasos a seguir en la Informatización de procesos</u>	17
	Fase 1: detalle de los procesos críticos de negocio y definición de necesidades.	17
	Fase 2: uso del sistema informatizado y control de equipos.	21
	Fase 3: creación de usuarios, seguridad y gestión de incidencias.	25
	Fase 4: gestión de mantenimiento y control de auditorías.	28

A hand holding an orange pen is writing on a document. The background is blurred, showing people in a meeting. A vertical white line is positioned above the number '01'.

01

Introducción

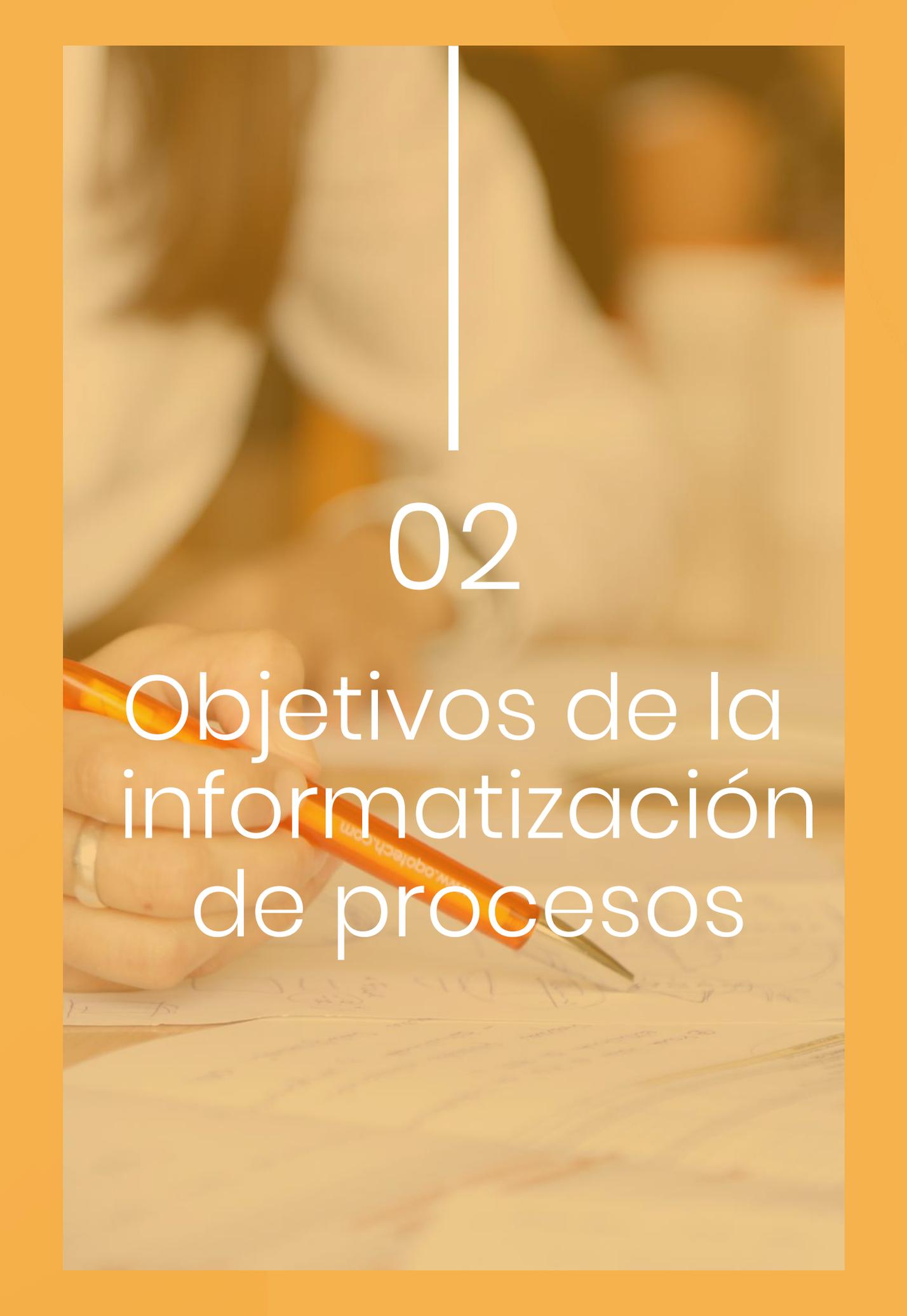
Introducción

La informatización de procesos de negocio críticos tiene cada día mayor peso entre las empresas del sector sanitario, farmacéutico, cosmético o alimentario. Los cambios tecnológicos que se están produciendo en los últimos años, con una demanda cada vez mayor de procesos digitalizados e información rigurosa en tiempo real, están convirtiendo la informatización de procesos y **la validación de procesos informatizados en acciones estratégicas para cualquier compañía.**

Atrás han quedado los tiempos en los que las empresas de estos sectores sólo invertían en tecnología para cumplir con una determinada normativa, siendo clave en nuestros días alcanzar **una mayor productividad y competitividad** y el control de la información como arma para una toma de decisiones más eficiente.

En este E-book, vamos a analizar **cuáles son los objetivos de la informatización de procesos, qué estrategia seguir y cómo construir procesos informatizados**, paso a paso.

Este E-book está dirigido a: Directores técnicos, Responsables de Calidad y Control en Procesos, Técnicos de sistemas informáticos y otros profesionales de la industria farmacéutica, cosmética, de productos sanitarios y de alimentación.

A hand holding an orange pen is writing on a document. The background is blurred, showing people in a meeting. A vertical white line is positioned above the number '02'.

02

Objetivos de la informatización de procesos

Objetivos de la informatización de procesos

Para conseguir objetivos más globales como el incremento de la productividad y de la competitividad de las empresas o el control de la información que permita tomar decisiones basadas en evidencias, antes debemos establecer cuáles son los objetivos que nos llevan a construir procesos informatizados para las áreas de negocio críticas.

El primer objetivo en la informatización de procesos es el propio control del proceso, es decir, la mejora del proceso a través de la aplicación de herramientas informatizadas eficaces y adaptadas al proceso, de forma que consigamos:

- La implantación efectiva de los protocolos definidos por la organización, que sirvan como guía para los operarios en los procesos.
- Evitar la introducción de datos de forma manual y los errores asociados.
- Introducir controles en los procesos de forma automatizada.

- Tener un registro electrónico de movimientos (reduciendo el uso y consumo de papel, y la introducción de datos manuales), en tiempo real.

Todo ello bajo la siguiente premisa:

“Cuando un sistema informatizado reemplace una operación manual, no debe ser en detrimento de la calidad del producto, control en proceso o garantía de calidad. No debe haber un incremento de riesgo total del proceso” Anexo 11 NCF.





Informatizar los procesos partiendo de un ámbito de trabajo manual implica **un cambio de paradigma y de la forma de trabajo** para alcanzar objetivos medibles y cuantificables. En un ámbito de trabajo con procesos manuales, nos solemos encontrar con:

- **Registros de procesos en papel** que dificultan el acceso y consulta a la información. A su vez, resulta imposible explotar los datos para conocer la situación actual del sistema o la generación de indicadores de negocio que permitan controlar los procesos y tomar acciones de mitigación de riesgos o aprovechamiento de oportunidades.
- **Reprocesamiento de la información y errores en la introducción de datos manuales.** Cuando se traslada la información desde el papel a, por ejemplo, hojas de Excel, se produce una duplicidad de tareas, se incrementa el riesgo de que se produzcan errores en la introducción y confirmación de datos manuales, y se pone en riesgo la integridad y trazabilidad de la información.
- **Procedimientos en papel**, lo que dificulta su acceso desde cualquier localización o delegación. A su vez, resulta complejo controlar y garantizar que los operarios trabajan con manuales actualizados y que no se están aplicando procedimientos obsoletos.
- **Se realizan los controles de los procesos en papel.** Esto implica que la atención de los operarios no se centra en verificar el proceso, sino también en el registro de ese control. Además, **la información en papel no es accionable**, de forma que se ralentiza la capacidad de respuesta ante incidentes o alertas de indicadores clave ya que se realiza un tratamiento manual de la información, que puede perderse o no llegar a tiempo al responsable correspondiente para tomar las acciones adecuadas.
- **Se generan reprocesos, revisiones y, por tanto, dudas**, tanto a la hora de llevar a cabo el proceso como a la hora de verificar que se está realizando correctamente.

Las empresas a las que hemos ayudado a informatizar sus procesos ya trabajan con:

- **Procesos definidos.** Conformamos un **equipo integrado** por supervisores y los expertos del proceso que son los operarios **para definir cada proceso, incluyendo cada fase así como las incidencias controladas.** De esta forma, se involucra a todos los miembros del equipo desde el inicio del proyecto y se evitan las improvisaciones.
- **Procesos guiados y ejecución controlada.** Se establecen **controles en proceso.**

Habilitando como herramienta de trabajo **terminales** con los que puedan interactuar los usuarios en la ejecución del proceso. De esta forma, **los usuarios cuentan con una guía para ejecutar el proceso,** nos aseguramos de que se aplica la metodología marcada y se pueden añadir controles en proceso. Por ejemplo, si especificamos a un usuario un bulto a preparar a través del terminal, también podemos confirmar a través del dispositivo que el bulto terminado contiene las referencias correctas.



Ámbito de trabajo manual



Registros de procesos en papel.
¿Consulta de información de forma ágil o generación de indicadores?



Errores en la introducción de datos manuales.



Procedimientos y controles en procesos en papel.



Procesos.
Revisiones.
Dudas



Procesos informatizados



Proceso definido.
Caso estándar y soluciones definidas en caso que se produzcan incidencias controladas.



Proceso guiado y ejecutando controles en proceso.



Evitar la introducción de datos manuales. Por lectura de códigos de barras y obtención de datos de los equipos de proceso.



Registro a tiempo real de información: grupo de datos que forman el registro de una acción.

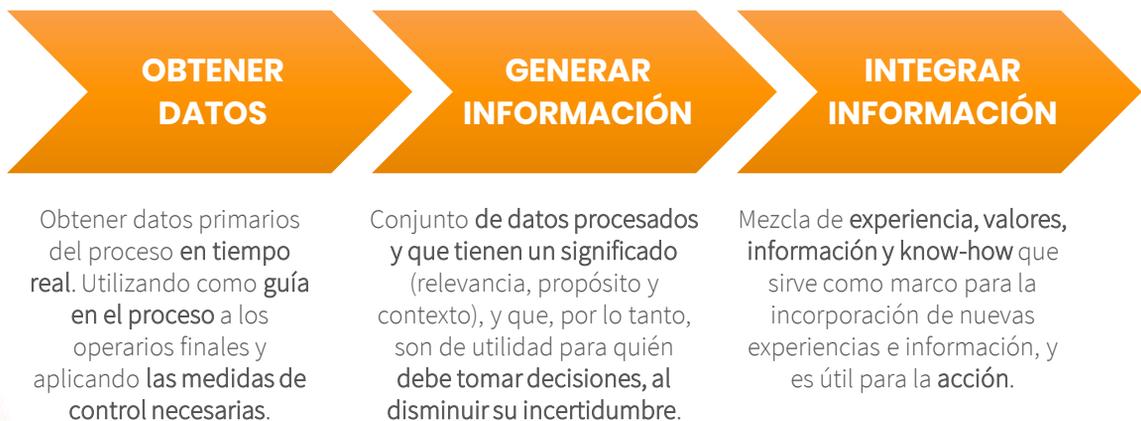


Estudio de los procesos. Por lote y a nivel agrupado. Observación de tendencias y patrones.

- Evitan la introducción de datos manuales a través de tecnologías y dispositivos que conectan los equipos empleados en los procesos, por ejemplo, a través de tecnología RFID o la lectura de códigos de barras.
- Extraen registros en tiempo real de las acciones o movimientos que se vayan realizando y confirmando. Así, se registra tanto el dato como su contexto: fecha y hora de la acción, operario, artículo y lote manejado y toda la información que se requiera conocer.
- Conocen la trazabilidad de cada proceso, producto o lote. A través del registro preciso de la información en tiempo real, podemos pintar el recorrido y proceso de, por ejemplo, cada lote de mercancía.
- Extraen información agrupada de cada proceso para observar tendencias, anticipar incidencias y realizar predicciones.

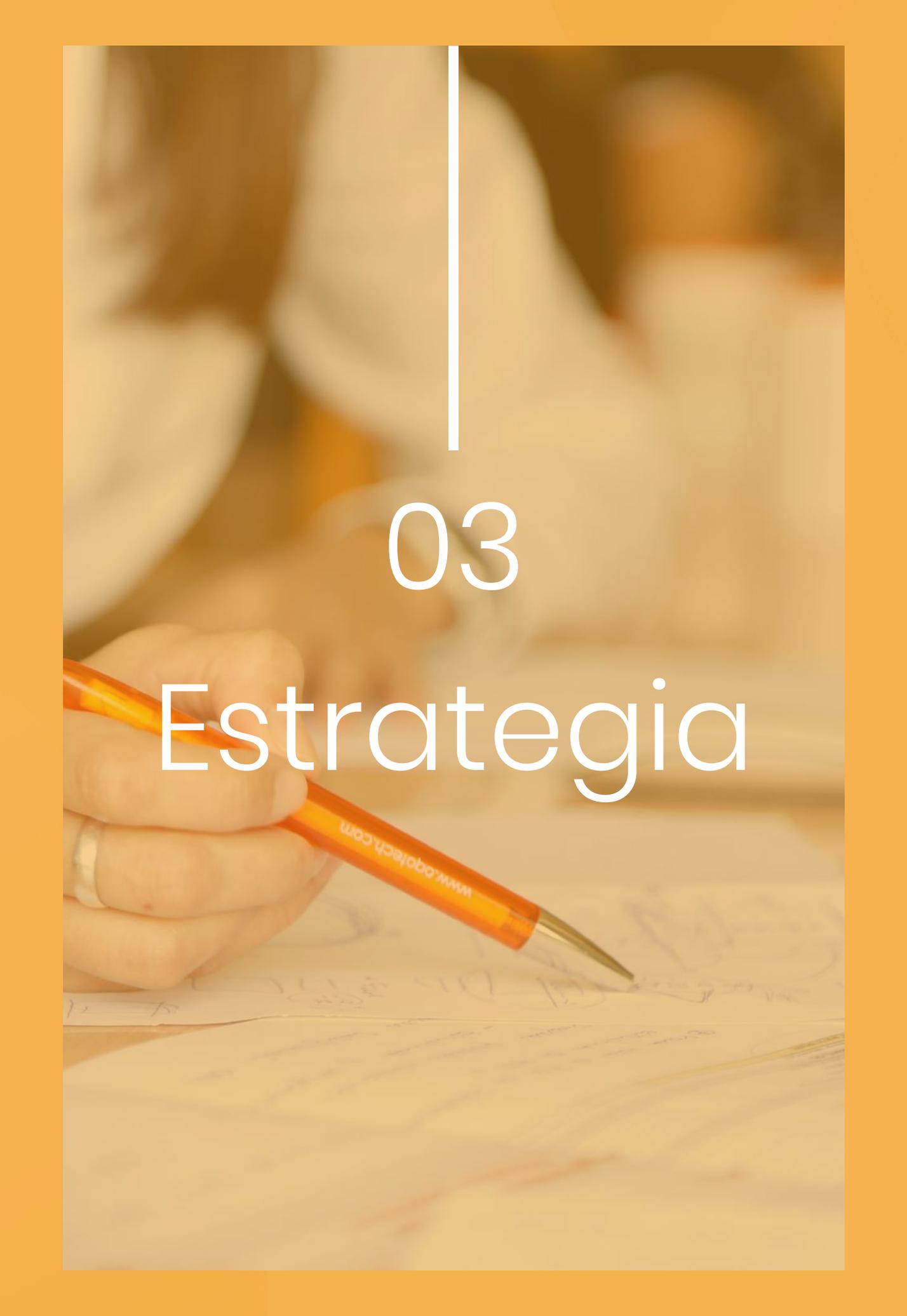
Una vez que se tiene control sobre los procesos, se obtienen los registros de forma adecuada y se han implementado y adaptado las herramientas necesarias para optimizar e informatizar cada proceso, podemos abordar **el objetivo final de la informatización de procesos**, usar las soluciones informatizadas para.

- Obtener datos.
- Generar información.
- Integrar conocimiento.



Este objetivo a medio plazo, nos **permitirá tener información en tiempo real** sobre lo que ocurre en la empresa con datos cuantificables y medibles, para tomar decisiones y pasar a la **acción**.

De forma que, para alcanzar este objetivo final, se hace necesario diseñar una estrategia a nivel tecnológico y un plan de acción concreto.

A hand holding an orange pen is writing on a document. The background is blurred, showing people in a meeting. The overall color scheme is warm and orange.

03

Estrategia

Estrategia

A la hora de diseñar una estrategia de implementación y un plan de acción concreto para informatizar procesos de negocio críticos, debemos comenzar por dar respuesta a algunas preguntas:

1. ¿Quién tiene que estar implicado en el proyecto?

Se requiere de un equipo de trabajo multidisciplinar. Dado que la informatización se aplica a procesos de negocio, la responsabilidad no recae sólo en el departamento de Informática sino que necesitamos representantes de los procesos a informatizar y representantes de calidad que asistan y auditen el cumplimiento normativo y de generación de la documentación.

2. ¿Qué dificultades existen actualmente en la gestión de los procesos?

Es necesario conocer el proceso actual de la empresa, cómo se está

gestionando a nivel organizativo, el sistema de calidad existente y las dificultades que puedan existir.

3. ¿Por dónde debemos comenzar?

Conociendo el estado actual de los procesos, las dificultades a resolver y los objetivos marcados, debemos priorizar qué procesos informatizar desde un punto de vista tecnológico y también de negocio de acuerdo a las áreas más críticas o las necesidades específicas de cada compañía. Normalmente, no se puede atacar a todo al mismo tiempo, de forma que elaborar un plan de acción ayuda a ordenar las prioridades, consensuar su ejecución con el equipo y que todas las áreas estén implicadas e informadas.



4. ¿Qué socios tecnológicos y de servicio vamos a necesitar?

A la hora de implantar la tecnología, se deben **plantear las necesidades** del área de negocio o de la empresa sin tener en cuenta las funcionalidades particulares de ningún sistema teniendo como objetivo la mejora del proceso a nivel de funcionamiento y de seguridad. Para ello, es necesario realizar un **proceso de selección** tanto para las herramientas informatizadas como para los proveedores de servicios de soporte.

5. ¿Cuáles son las especificaciones técnicas de la infraestructura informática necesaria?

Debemos tener en cuenta que para implementar ciertas soluciones informatizadas, se debe disponer de determinada **infraestructura informática compatible y suficiente** para asegurar un buen rendimiento tecnológico como para

asegurar la integridad de los datos (data integrity). Por ejemplo, si estamos recogiendo información acerca del movimiento de las materias primas en un almacén farmacéutico a través de lectores y queremos disponer de esa información en tiempo real en un sistema informático, necesitaremos que los dispositivos tengan acceso a la red interna de la empresa, dispongan de un lector compatible con el tipo de código de barras utilizado para el envío y recepción de información.

6. ¿Qué etapas tendrá el proyecto y qué verificaciones serán necesarias?

A la hora de diseñar el plan de acción, se deben detallar los **pasos a realizar** de acuerdo a las prioridades establecidas, **los responsables y los objetivos** a alcanzar. Así como los **instrumentos de verificación** que vamos a usar para medir que la implementación se desarrolla de acuerdo a lo planificado.



7. ¿Qué acciones de capacitación deben llevarse a cabo?

También debemos planificar planes de formación y cómo se va a producir la transmisión de conocimiento, es decir, cómo hacemos que los responsables y operarios dominen las herramientas para que la implementación sea efectiva y no sólo se quede en los pilotos del proyecto.

8. ¿Qué acciones de mantenimiento debemos realizar para mantener y mejorar el proceso informatizado?

Una vez que se instala, configura y pone en marcha un trabajo, debemos asegurar un enfoque en la mejora continua del proceso y sus objetivos así como los mecanismos para mantener actualizados tanto el sistema como a los usuarios.

La respuesta a las anteriores preguntas nos ayudará a diseñar, construir y asegurar cada proceso informatizado, integrado por:

- Software.
- Infraestructura informática.
- Equipos de proceso.
- Proveedores de servicio.
- Usuarios.
- Seguridad de la información.



Las personas como elemento clave para diseñar y ejecutar la estrategia

Debemos diseñar e implementar la estrategia de informatización de procesos contando con las personas.

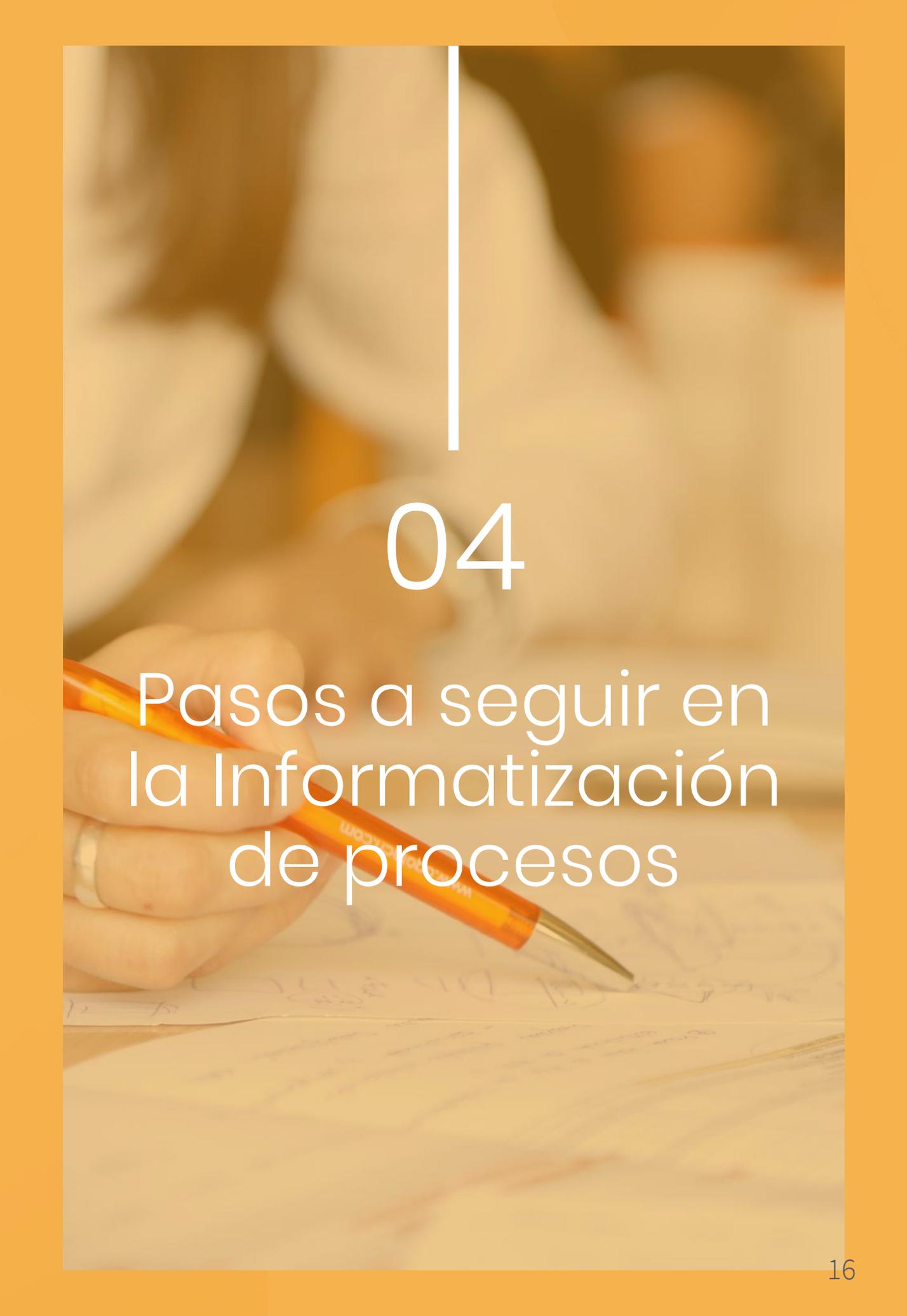
La informatización de procesos de negocio clave no es únicamente responsabilidad de los departamentos técnicos, se necesita implicar a los **representantes de los procesos** para que determinen sus objetivos, describan el proceso y aseguren la implantación. Necesitamos tanto a los responsables y supervisores como a los operarios.

Además, los **responsables de calidad** deben asistir el proyecto acerca del cumplimiento normativo, la generación y vinculación de documentación y aportando una visión global de los procesos de la empresa y sobre el alcance y control del sistema informatizado.

También será necesario contar con los representantes del **departamento de IT**, responsables de las aplicaciones y de la infraestructura.

Además, todo el proyecto deberá ser respaldado claramente por la **Dirección** y por una línea estratégica TIC conocida por todos



A hand holding a yellow pencil is shown writing on a document. The document contains a flowchart with several boxes and connecting lines. The background is a warm, orange-toned image of a person's hands and the document. A vertical white line is positioned above the number '04'.

04

Pasos a seguir en la Informatización de procesos

Pasos a seguir en la Informatización de procesos

Una vez que hemos definido los objetivos a alcanzar y el equipo y recursos que vamos a emplear en la informatización de los procesos de negocio, **proponemos implementar la estrategia en una secuencia lógica de 4 fases:**

- **Fase 1:** desde la detección de la necesidad de informatizar hasta que se implanta una solución.
- **Fase 2:** uso del sistema informatizado y el control de equipos.
- **Fase 3:** desde la creación de usuarios hasta la gestión de incidencias.
- **Fase 4:** mantenimiento y auditorías.

Veamos los pasos a seguir en cada fase:

Fase 1: detalle de los procesos críticos de negocio y definición de necesidades

Para su aplicación práctica, proponemos seguir los siguientes pasos:



Presentación de procesos

El primer paso es conocer la empresa y los procesos:

- **Componer el equipo de trabajo:** identificar roles y responsables. Conocer la organización, sistemas y comunicación interna, gestión y sistema de calidad.
- **Conocer los procesos:** identificar procesos principales a informatizar. Los flujos de trabajo, la información generada, inputs y outputs de cada proceso. Las actividades manuales e informatizadas. Los controles en proceso y avisos a generar necesarios. Gestión del proceso: piloto y roles de trabajo participantes.
- **Conocer los Sistemas Informatizados que ya están en funcionamiento:** alcance, criticidad, documentación, verificaciones, formación y mantenimiento necesarios.
- **Conocer la Infraestructura Informática existente:** diseño, instalación y configuración, operación y mantenimiento.



Situación actual concreta

Una vez conocida la situación de partida, se deben **identificar las necesidades y asignarles prioridad dentro de un plan estratégico**.

El análisis colectivo de los procesos, ayudará a detectar desviaciones, incidencias, duplicidades y reprocesos, incidencias, faltas o pérdidas de documentación y permitirá al equipo elaborar un listado con:

- Procesos a informatizar.
- Procesos ya informatizados que necesitan mejoras.

- Procesos a modificar la operativa.
- Controles a implantar.
- Registros a generar.
- Avisos e informes que es necesario generar.

Estas necesidades se deben priorizar teniendo en cuenta el nivel de importancia del proceso a nivel de productividad y operatividad de la organización, los requerimientos normativos o si la necesidad surge de una desviación funcional ya existente.



Requisitos de usuario

Antes de abordar qué solución tecnológica se puede implantar, se deben establecer los requerimientos que se van a exigir, la operativa concreta que se necesita. Es muy importante en este paso que el equipo de trabajo multidisciplinar defina las necesidades, las características y requisitos de seguridad de la solución a implantar.

Existen muchos tipos de requerimientos a considerar:

- Técnicos.
- Informáticos.
- Funcionales.
- Normativos.
- Integridad de datos.
- Estratégicos.

A continuación, debemos clasificar estos requerimientos de acuerdo a su importancia como **imprescindibles, recomendables y prescindibles**, para tener un listado cuantificable de requerimientos, priorizado mediante consenso y valoración del equipo.

Selección de la solución informatizada y un proveedor de servicios

Una vez que se ha definido lo que se requiere, se analizan las posibilidades disponibles iniciando un **proceso de selección**.

Para conocer las soluciones existentes se puede recurrir a:

- Módulos adicionales de aplicaciones ya implantadas.
- Consultas a asociaciones del sector.
- Conocimiento de soluciones tecnológicas
- del equipo responsable del proyecto.
- Consulta a empresas con las que se trabaja.
- Consulta de market-places del sector.

En la **preselección de proveedores** debemos realizar un análisis de sus casos de éxito, experiencia en el sector, sistema de calidad y conocimiento NCF, demostraciones de producto.

Y seleccionar el proveedor que mejor se adapte a los URS y NCF.



Configuración e instalación

Seleccionada la solución a implantar y el proveedor de servicios, se concretan las especificaciones técnicas, la estrategia de instalación y plazos y se procede a su ejecución.

Fase 2: uso del sistema informatizado y control de equipos

Para su aplicación práctica, proponemos seguir los siguientes pasos:



Matriz de trazabilidad

Es necesario una herramienta que centralice y dé coherencia a todos los documentos que conforman la base documental del proyecto, que será extensa. Esta herramienta es la **matriz de trazabilidad** que permite:

- Recoger y relacionar toda la documentación generada entre sí y con los procesos.
- Seguir el avance del proyecto.

Proceso Trazabilidad		Objeto				Proceso Referencial			
Año	Proceso	Obj. Funcionalidad	Equipamiento de Usuario (EUS)	Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT)	Cualificación de Diseño (DQ)	Control de Cambios (CC)	Nombre	Responsable Actual	
Diseño Técnico	Documentos de control de calidad. Liberación o bloqueo (total o parcial) de productos terminados	DT 0002	REC-FUNC-6.2	X	Tratado Informatizado de liberación y bloqueo de lotes	TDR-FUNC-6.2	*	Director Técnico	Juan Alvarado
	Control de materiales	PR-CASS	REC-FUNC-5.1	X	Control Informatizado de existencias	TDR-FUNC-5.1	*	Responsable de Producción	Sara Caldera
	Control de stocks	PR-CASSP	REC-FUNC-5.2	*-EIP	Control Informatizado de stocks	TDR-FUNC-5.2	*	Responsable de Producción	Sara Caldera
	Control de lotes de fabricación y reserva de stocks	PR-CLOP	REC-FUNC-5.3	X	Control de lotes de producción	TDR-FUNC-5.3	*	Responsable de Producción	Sara Caldera
	Libre liberación de productos acabados	PR-COP	REC-FUNC-5.4	*-EIP	Control Informatizado de producción	TDR-FUNC-5.4	*	Responsable de Producción	Sara Caldera
	Control de lotes de la fabricación	PR-REGP	REC-FUNC-5.4	X	Registro Informatizado de la producción	TDR-FUNC-5.4	*	Responsable de Producción	Sara Caldera
	Control de la orden de producción	PR-CLOP	REC-FUNC-5.10	*-EIP	Registro Informatizado de la producción	TDR-FUNC-5.10	*	Responsable de Producción	Sara Caldera
	Registros de stock por fabricación	PR-REGP	REC-FUNC-5.11	*-EIP	Registro Informatizado de la producción	TDR-FUNC-5.11	*	Responsable de Producción	Sara Caldera
	Sistema de inventarios de stock de la orden de producción	PR-NMDO	REC-FUNC-5.12	*-EIP	Registro Informatizado de la producción	TDR-FUNC-5.12	*	Responsable de Producción	Sara Caldera
	Reportar de orden	PR-REGP	REC-FUNC-5.11	X	Reportar de orden de producción	TDR-FUNC-5.11	*	Responsable de Producción	Sara Caldera
Ejecución de procesos de producción	Emisión de orden de producción	EX-REGP	REC-FUNC-6.2	X	Emisión de orden de producción	TDR-FUNC-6.2	*	Responsable de Producción	Sara Caldera
	Empaque con sistema informatizado CRM	EX-REGP	REC-FUNC-6.2	X	Control de clientes necesarios obtenidos del CRM	TDR-FUNC-6.2	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de clientes	EX-REGP	REC-FUNC-6.2	X	Control de clientes	TDR-FUNC-6.2	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de clientes	EX-REGP	REC-FUNC-6.4	X	Control de clientes	TDR-FUNC-6.4	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.5	X	Control de pedidos de venta	TDR-FUNC-6.5	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.6	*-EIP	Control de pedidos de venta	TDR-FUNC-6.6	*	Responsable de Atención	Mari Ester Razo
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.7	X	Control de pedidos de venta	TDR-FUNC-6.7	*	Responsable de Atención	Mari Ester Razo
	Preparación de pedidos terminados para venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.8	X	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.8	*	Responsable de Atención	Mari Ester Razo
	Control de inventarios de producto para venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.9	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.9	*	Responsable de Atención	Mari Ester Razo
	Registros de stock por venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.10	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.10	*	Responsable de Atención	Mari Ester Razo
Atención al cliente	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call
Atención al cliente	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call
	Control de pedidos de venta	EX-REGP	REC-FUNC-6.11	*-EIP	Preparación de pedidos terminados para venta	TDR-FUNC-6.11	*	Director de Administración	Germana Call

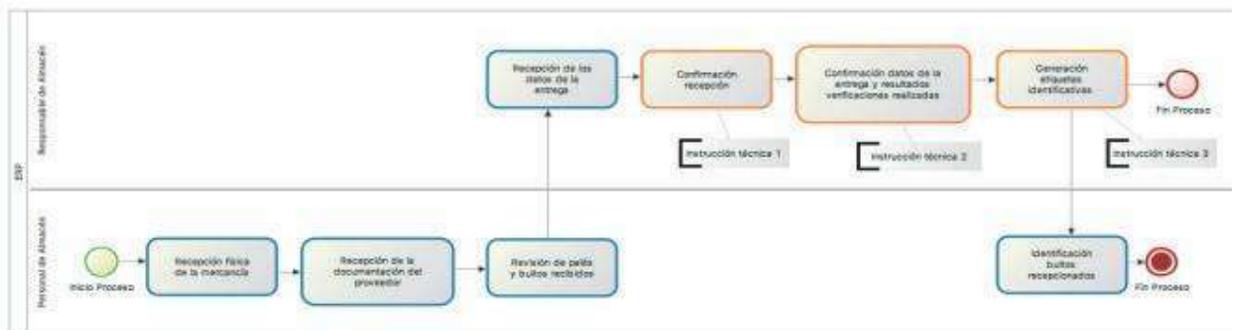
Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

Es necesario **determinar cómo configurar y usar los sistemas informatizados**. Definir Procedimientos Normalizados de Trabajo generales por área de proceso informatizada permite:

- Definir el alcance del sistema informatizado.
- Determinar proceso estándar e incidencias controladas.
- Identificar casos especiales.
- Vincular a los PNTs funcionales del área.



Para los PNTs funcionales se construirá un **diagrama** teniendo en cuenta Sistema/s informatizado/s, puestos de trabajo implicados en el proceso, flujos de información, tareas manuales e informatizadas y los controles en proceso. Además, se definirá la configuración necesaria y se describirá el uso del sistema con capturas y textos que sirvan de soporte.



Diseño

En este punto es importante **revisar que se ha conseguido todo lo clasificado como imprescindible en el listado de requerimientos generado:**

✓ Desde los requerimientos de usuario, verificando con las funcionalidades establecidas descritas en los protocolos normalizados de trabajo.

✓ Se revisa el diseño del sistema informatizado a implantar, revisando que todos los requerimientos imprescindibles hayan sido resueltos.

✓ Análisis de la criticidad de las incidencias detectadas y generación de medidas correctoras.



Control de cambios

Los procesos en las empresas están en constante cambio y mejora bien por la necesidad de **optimizar el proceso para ser competitivos o por cambios a nivel normativo**. Es de vital importancia que las funcionalidades que hemos identificado y documentado se mantengan actualizadas y adaptadas en el tiempo ante los cambios que se puedan producir en los procesos.

Por ello, para mantener el proceso y su evolución controlado de forma efectiva, se debe **implantar una política de gestión de cambios** que permita valorar su repercusión y generar las especificaciones técnicas que se requieran para poder ejecutar los cambios de una forma eficaz y segura.

Los cambios deben solicitarse, registrarse, evaluarse y ejecutarse o rechazarse. El registro de control de cambios es un indicador del estado del sistema. En la evaluación y control de cambios se deben considerar:

- Sistema/s informatizado/s afectados.
- Impacto del cambio.
- Especificaciones técnicas del cambio.
- Documentación afectada.
- Verificaciones a realizar.
- Formación a realizar.
- Integridad de los datos históricos.



Inventarios

Los equipos de proceso críticos para su ejecución o control deben ser controlados y correctamente mantenidos para asegurar el adecuado funcionamiento del proceso y la fiabilidad de la información gestionada.

En este sentido deben controlarse:

- Equipos de proceso críticos.
- Codificación.
- Información asociada al equipo.
- Estrategia de instalación y configuración.
- Mantenimientos preventivos.
- Localización.
- Equipos auxiliares.

Fase 3: creación de usuarios, seguridad y gestión de incidencias

Para su aplicación práctica, proponemos seguir los siguientes pasos:



Operación

Una vez que se ha definido el uso del sistema informatizado, se deben **identificar los posibles fallos** que pueden afectar en la gestión o control del sistema.

En este paso, **se verifica el funcionamiento de los fallos de mayor importancia** que se puedan producir y que pongan en riesgo el proceso, su seguridad o la integridad de los datos. Y **se clasifican de acuerdo a su criticidad** desde un enfoque tanto funcional como de seguridad e integridad de la información como de cumplimiento regulatorio.

Una vez revisada la operatividad de las funcionalidades críticas se deben aplicar las medidas correctoras necesarias.



Usuarios y perfiles de seguridad

También se debe realizar una **planificación del uso del sistema por parte de los usuarios** de la organización.

Para ello, recomendamos que se definan **permisos por puesto de trabajo (Perfil de puesto de trabajo informatizado)**, de forma que todos los usuarios asociados a un ámbito de trabajo, cuenten con el mismo nivel de acceso para consulta o realización de cambios en cada área del sistema de acuerdo a su perfil de puesto de trabajo.

Por ejemplo, perfiles de operarios de almacén o técnicos de laboratorio. Además, cada usuario deberá contar con un código de usuario y contraseña de acceso para que exista **un registro y vinculación de las acciones y usuarios** que las realizan.

De esta forma, es más sencillo y centralizado su mantenimiento y se evitan improvisaciones o riesgos en la gestión de la información corporativa.



Formación

Como comentamos en la fase de definición de la estrategia, también se deben establecer las necesidades formativas de los usuarios del sistema.

La base para **diseñar el plan de formación** son los perfiles de puesto de trabajo informatizado que no sólo definen el nivel de acceso al sistema sino también las funcionalidades que deben conocer y manejar en su desempeño.

La formación debe ser lo más práctica posible y facilitar un tiempo de acompañamiento al usuario.

Algunas herramientas que se pueden utilizar para llevar a cabo la capacitación son:

- Sesiones de formación prácticas.
- PNTs.
- Carteles informativos en los lugares de trabajo.
- Prácticas en el entorno de test.
- Soporte técnico.



Proceso

Una vez que se han generado los protocolos normalizados de trabajo, se han revisado las funcionalidades y se ha impartido la formación adecuada a los usuarios, se debe verificar la implantación del proceso de forma general en el entorno real.



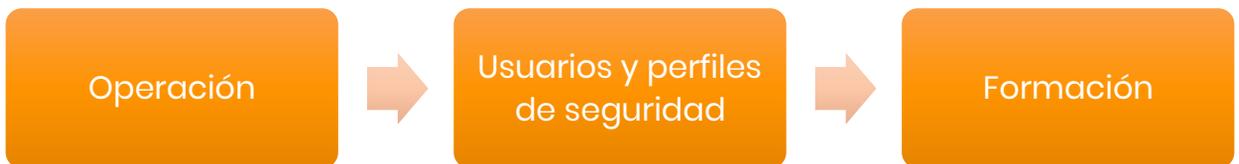
Control de incidencias

Antes de finalizar esta tercera fase, se deben establecer las vías de comunicación para solventar incidencias cuando se den en el día a día. Así como la información base que el área de IT necesitará para la correcta identificación de la incidencia y su resolución.

Además, el registro de las incidencias no sólo será de utilidad para solucionarlas sino que a nivel agrupado pueden aportar información valiosa e indicadores del estado del sistema.

Fase 4: gestión de mantenimiento y control de auditorías

Para su aplicación práctica, proponemos seguir los siguientes pasos:



Mantenimiento

Asegurar que el sistema informatizado implantado se mantiene actualizado a lo largo del tiempo es una tarea compleja y crucial para asegurar que se alcanzan los objetivos por lo que se realizó la informatización.

Por ello, es de vital importancia **implantar procedimientos de mantenimiento de los procesos informatizados** que abarquen:

- Seguridades.
- Usuarios.
- Formaciones.
- Gestión de incidencias.
- Control de Cambios.
- Monitorización del rendimiento.
- Copias de seguridad y restauraciones.
- Plan de contingencia y recuperación en caso de desastre.



Auditorías internas

Es necesario incluir y **auditar los sistemas informatizados** dentro de las auditorías internas como parte del control del proceso.

En éstas se debe valorar el estado, los cambios producidos y las acciones que afecten a:

- **Proceso informatizado:** sistemas Informatizados, infraestructura informática, proveedores de servicio, usuarios finales.

- Equipo de Validación.
- Seguridad de la información.
- Matriz de trazabilidad.
- Protocolos Normalizados de Trabajo.
- Inventarios.
- Incidencias.
- Mantenimiento: copias de seguridad y monitorización de rendimiento.

Auditorías a proveedores de servicio críticos

En la contratación del sistema informatizado se deben establecer acuerdos formales del licenciamiento, servicio y mantenimiento que debe ofrecer el proveedor de servicios.

Se debe evaluar qué proveedores son críticos para el control de los procesos críticos dentro de la organización y, por tanto, **auditar esos proveedores**.

En la auditoría, además de información de la empresa y el sistema de calidad

implantado se revisará el cumplimiento de las acciones a llevar a cabo por el proveedor.

Entre los puntos a verificar se encuentran:

- Detalle de la compañía.
- Productos y/o servicios.
- Detalle del producto.
- Sistema de calidad.
- Visión general y requisitos generales.
- Procesos planificados y presentación de informes.
- Proceso de desarrollo de software.
- Infraestructura y procesos soporte.
- Registros electrónicos y firmas electrónicas.



¡GRACIAS POR LEER ESTE E-BOOK!

El equipo de profesionales de OQOTECH cuenta con más de 10 años de experiencia en la [informatización de procesos](#) de negocio críticos y la [validación de sistemas informatizados](#) en entornos regulados (industria farmacéutica, cosmética, de productos sanitarios y de alimentación).

Hemos desarrollado una **metodología propia** para analizar, introducir mejoras e innovaciones en los procesos clave de nuestros clientes para **garantizar la calidad y eficiencia** de sus procesos, la integridad de la información y aportar un beneficio real y cuantificable.

Contactar

 Alcoy

 info@oqotech.com

 [+32 902 995 129](tel:+32902995129)

 www.oqotech.com

