

**INSTITUTO TECNOLÓGICO Y DE ESTUDIOS SUPERIORES DE MONTERREY  
CAMPUS ESTADO DE MÉXICO**



**IMPLANTACION Y VALIDACION DE UN SISTEMA DE  
CALIDAD AUTOMATIZADO EN UNA EMPRESA  
FARMACEUTICA.**

TESIS QUE PRESENTA PARA OPTAR EL GRADO DE MAESTRA EN CIENCIAS CON  
ESPECIALIDAD EN SISTEMAS DE MANUFACTURA:

**LISBETH PADILLA PORRAS**

Asesor:	Dr. JAIME E. CONTRERAS DÍAZ	
Comité de Tesis:	Dr. LUIS A. BORGES JONES M.en C. GUILLERMO R. HAAZ DÍAZ	
Jurado:	Dr. LUIS A. BORGES JONES M.en C. GUILLERMO R. HAAZ DÍAZ Dr. JAIME E. CONTRERAS DÍAZ	Presidente Secretario Vocal

Atizapán de Zaragoza, Edo. De México, Julio de 2004

**ESTA TESIS CORRESPONDE A LOS ESTUDIOS REALIZADOS CON UNA BECA OTORGADA POR LA SECRETARÍA DE RELACIONES EXTERIORES DEL GOBIERNO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.**

## **RESUMEN**

En el presente trabajo se exponen los objetivos que se desean alcanzar con esta Tesis, la justificación sobre la selección del tema en donde se explican las razones que me llevaron a elegirlo. A la vez se presentan los antecedentes del tema, la metodología a aplicar en el desarrollo de la investigación en el cual se exponen los orígenes de la misma entre otros.

Finalmente se describe el desarrollo del trabajo realizado en sus dos fases: Implantación y Validación; en la Planta de la Ciudad de México de la Empresa Farmacéutica IVAX Pharmaceuticals de México S.A. de C.V.

## Objetivos

- a. Obtener la experiencia de participar en el proyecto de la farmacéutica IVAX Pharmaceuticals de México S.A de C.V en la automatización de su Sistema de Calidad.
- b. Proponer un esquema de implantación para el nuevo Sistema de Calidad Automatizado, que mejor se adapte a las condiciones de la empresa.
- c. Realizar una revisión cuidadosa de los lineamientos dados por la FDA, específicamente de su apartado 21 CFR parte 11 sobre registros y firmas electrónicas para analizar los requerimientos de esta norma.
- d. Posteriormente a la Implantación del Sistema, proponer y probar una plataforma de validación de funcionamiento del Sistema que asegure el funcionamiento confiable para las entidades de la empresa involucradas en su utilización, basado en la norma anteriormente señalada.
- e. Lograr aportar a la Organización la ayuda necesaria en esta nueva etapa.

# INDICE

Resumen	3
Objetivos	4
1. Antecedentes de la Empresa	7
2. Antecedentes de la información	7
2.1. Firmas y Registros Electrónicos	7
2.1.1 Funcionamiento de la Firma Electrónica	8
2.1.2 Características de la Firma Electrónica	9
2.1.3 Ventajas de la Firma Electrónica frente a la Firma Autógrafa	9
2.2. Achiever Plus. Software para el Manejo automatizado del Sistema de Calidad en IVAX Pharmaceuticals de México.	10
2.3. Implantación del Sistema de Calidad. El proceso de Cambio en las Organizaciones	11
2.3.1 Desarrollo del Cambio	12
2.3.2 Resistencia al Cambio	12
2.3.3 Causas de la Resistencia al Cambio	13
2.3.4 Estrategias para el Cambio	13
2.3.5 Como vencer la Resistencia al Cambio	16
2.4. Validación del Sistema de Calidad. Título 21 del Código de Regulaciones Federales Parte 11. (Firmas y Registros Electrónicos)	18
2.4.1 Validación del Sistema de Calidad	18
2.4.2 Título 21 del Código de Regulaciones Federales	19
3. Situación actual en México de las firmas electrónicas	
3.1 Introducción	20
3.2 Antecedentes	21
4. Planteamiento del Problema y Justificación	23
4.1 Antecedentes	23
4.1.1 Historia de IVAX Pharmaceuticals de México S.A. de C.V.	23
4.1.2 Estructura de IVAX Pharmaceuticals de México S.A. de C.V.	24
4.2. Descripción del Problema	25
4.3. Justificaciones	25

5. Metodología de Trabajo aplicada	27
5.1. Metodología para la Implantación	27
5.1.1. Planeación	28
5.1.2. Captura de Información	29
5.1.3. Levantamiento de la Información	35
5.1.4. Jerarquización y Priorización	35
5.1.5. Plan de acción y Estrategias.	35
5.2. Metodología para la Validación	35
5.2.1. Etapa 1. Conocimiento del Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 11 (CFR 21 parte 11), de la FDA.	35
5.2.2. Etapa 2. Identificación de los puntos clave del CFR 21 PARTE 11 y desarrollo de la Plataforma de Validación	42
5.2.3. Etapa 3. Correr las pruebas de validación	42
5.2.4. Etapa 4. Generar acciones para corregir posibles desviaciones al correr las pruebas	42
5.2.5. Etapa 5. Probar nuevamente en base a las correcciones realizadas	42
6. Resultados Obtenidos.	43
6.1. Resultados de la Implantación	43
6.1.1. Etapas 1, 2 y 3. Bases de la Implantación, Condición presente y futura e Identificación de barreras reales y potenciales	43
6.1.2. Etapa 4. Planteamiento de las estrategias a seguir	49
6.1.3. Etapa 5. Reforzar entrenamiento	52
6.1.4. Etapas 6 y 7. Revisión y Control y Evaluación, Retroalimentación y Mantenimiento.	56
6.2. Resultados de la Validación	56
6.2.1. Plan Maestro de Validación	56
6.2.2. Plataforma de Validación	67
6.2.3. Pruebas de Validación	85
7. Conclusiones y Recomendaciones	146
8. Referencias Bibliográficas	149
Anexos	150

# **1. Antecedentes de la Empresa**

IVAX Pharmaceuticals de México S.A. de C.V., es una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos con presencia en mas de 15 países, dentro de los cuales se cuentan: Argentina, Chile, China, Israel, Italia, Puerto Rico, Venezuela; donde IVAX cuenta con Plantas de Fabricación de sus productos.

Es una empresa del ramo farmacéutico que ha basado y mantenido su Sistema de Calidad con las Normas ISO 9000 y que actualmente ha adquirido un software para la automatización de todo este proceso dentro de la empresa, su interés principal esta centrado en la implantación exitosa del mismo y la validación del funcionamiento del sistema una vez implantado.

Interesante resulta el proyecto pues es algo que esta teniendo mucho auge dentro de las principales empresas farmacéuticas a nivel mundial y resulta novedoso pues la validación se pretende hacer basándose en la normativa CFR 21 parte 11 (Titulo 21 del Código de Regulaciones Federales parte 11), que la FDA (Food and Drug Administration) establece para todo lo relacionado con Firmas y Registros Electrónicos.

## **2. Antecedentes de la Información**

El crecimiento en el uso de las nuevas tecnologías en la industria farmacéutica y el aumento de la exigencia de las normativas reguladoras hacen que, día a día, los laboratorios incrementen los recursos destinados a la gestión y validación de los sistemas informatizados.

La tendencia a aplicar las normativas provenientes de la FDA (Food and Drug Administration), incluyendo la 21CFR parte 11 que rige la gestión de los registros y firmas electrónicas es cada vez más acentuada. Los laboratorios farmacéuticos están incrementando sus actividades de validación. Esta necesidad de la industria a utilizar cada vez más los avances tecnológicos y el incremento de las exigencias normativas obligan a un nuevo enfoque sobre el modelo actual de las actividades ligadas a la validación de sistemas computarizados.

### **2.1. Firmas y Registros Electrónicos.**

El documento electrónico o informático, se concibe como un medio de expresión de la voluntad con efectos de creación, modificación o extinción de derechos y obligaciones por medio de la electrónica. La seguridad en los medios electrónicos es fundamental para su desarrollo.

# **1. Antecedentes de la Empresa**

IVAX Pharmaceuticals de México S.A. de C.V., es una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos con presencia en mas de 15 países, dentro de los cuales se cuentan: Argentina, Chile, China, Israel, Italia, Puerto Rico, Venezuela; donde IVAX cuenta con Plantas de Fabricación de sus productos.

Es una empresa del ramo farmacéutico que ha basado y mantenido su Sistema de Calidad con las Normas ISO 9000 y que actualmente ha adquirido un software para la automatización de todo este proceso dentro de la empresa, su interés principal esta centrado en la implantación exitosa del mismo y la validación del funcionamiento del sistema una vez implantado.

Interesante resulta el proyecto pues es algo que esta teniendo mucho auge dentro de las principales empresas farmacéuticas a nivel mundial y resulta novedoso pues la validación se pretende hacer basándose en la normativa CFR 21 parte 11 (Titulo 21 del Código de Regulaciones Federales parte 11), que la FDA (Food and Drug Administration) establece para todo lo relacionado con Firmas y Registros Electrónicos.

## **2. Antecedentes de la Información**

El crecimiento en el uso de las nuevas tecnologías en la industria farmacéutica y el aumento de la exigencia de las normativas reguladoras hacen que, día a día, los laboratorios incrementen los recursos destinados a la gestión y validación de los sistemas informatizados.

La tendencia a aplicar las normativas provenientes de la FDA (Food and Drug Administration), incluyendo la 21CFR parte 11 que rige la gestión de los registros y firmas electrónicas es cada vez más acentuada. Los laboratorios farmacéuticos están incrementando sus actividades de validación. Esta necesidad de la industria a utilizar cada vez más los avances tecnológicos y el incremento de las exigencias normativas obligan a un nuevo enfoque sobre el modelo actual de las actividades ligadas a la validación de sistemas computarizados.

### **2.1. Firmas y Registros Electrónicos.**

El documento electrónico o informático, se concibe como un medio de expresión de la voluntad con efectos de creación, modificación o extinción de derechos y obligaciones por medio de la electrónica. La seguridad en los medios electrónicos es fundamental para su desarrollo.

La firma electrónica, técnicamente, es un conjunto o bloque de caracteres que viaja junto a un documento, fichero o mensaje y que puede acreditar cual es el autor o emisor del mismo (lo que se denomina autenticación) y que nadie ha manipulado o modificado el mensaje en el transcurso de la comunicación (o integridad).

Es aquel conjunto de datos, como códigos o claves criptográficas privadas, en forma electrónica, que se asocian inequívocamente a un documento electrónico (es decir, contenido en un soporte magnético ya sea en un disquete, algún dispositivo externo o disco duro de una computadora y no de papel), que permite identificar a su autor, es decir que es el conjunto de datos, en forma electrónica, anexos a otros datos electrónicos o asociados funcionalmente con ellos, utilizados como medio para identificar formalmente al autor o a los autores del documento que la recoge.

La firma electrónica permite identificar a la persona que realiza la transacción, es decir, proporciona el servicio de autenticación (verificación de la autoridad del firmante para estar seguro de que fue el y no otro autor del documento) y no de repudio (seguridad de que el autor del documento no puede retractarse en el futuro de las opiniones o acciones asignadas en él).

Quizá la parte más importante para los usuarios es la garantía de detección de cualquier modificación de los datos firmados, proporcionando una integridad total ante alteraciones fortuitas o deliberadas durante la transmisión telemática del documento firmado. El hecho de que la firma sea creada por el usuario mediante medios que mantiene bajo su propio control (clave privada protegida, contraseña, datos biométricos, tarjeta chip, etc.) asegura la imposibilidad de efectuar lo que se conoce como “suplantación de personalidad”.

En otras palabras podríamos definir la firma electrónica como el conjunto de datos, en forma electrónica, anexos a otros datos electrónicos o asociados funcionalmente con ellos, utilizados como medio para identificar formalmente al autor o a los autores del documento que la recoge.

[1]

### **2.1.1. Funcionamiento de la Firma Electrónica.**

El fundamento de las firmas electrónicas es la criptografía, disciplina matemática que no solo se encarga del cifrado de textos para lograr su confidencialidad, protegiéndolos de ojos indiscretos, sino que también proporciona mecanismos para asegurar la integridad de los datos y la identidad de los participantes en la transacción. El cifrado consiste en transformar un texto claro (inteligible por todos) mediante un algoritmo en un texto cifrado, gracias a una información secreta o clave de cifrado, que resulta ininteligible para todos excepto el legítimo destinatario del mismo. Es así que el objetivo de la criptografía es el de proporcionar comunicaciones seguras (y secretas) sobre canales inseguros. Ahora bien, la criptografía no es sinónimo de seguridad; no es más que una herramienta que es utilizada de forma integrada por mecanismos de complejidad variable para proporcionar no solamente servicios de seguridad, sino también de confidencialidad.

La firma electrónica avanzada, para cumplir con los requisitos de autenticación, fiabilidad e inalterabilidad requiere de métodos de encriptación, como el llamado asimétrico o de clave pública.

Este método consiste en establecer un par de claves asociadas a un sujeto, una pública, conocida por todos los sujetos intervinientes en el sector, y otra privada, solo conocida por el sujeto en cuestión, aunque la norma de análisis no habla del sistema de encriptación, si menciona el uso de los medios electrónicos de identificación y contraseñas, en mensajes de datos, esto no es otra cosa que una clave privada que nos va a permitir la perfecta identificación de su emisor objeto de la autenticidad de la firma electrónica.

### 2.1.2 Características de la Firma electrónica

- **Integridad:** Esta característica es de suma importancia, en virtud de que con ella se está garantizando que la información vertida en un documento amparado por la firma es la que desde un inicio se introdujo y que no ha sido borrada o modificada, es decir que el documento que se suscribió sigue manifestando exactamente lo mismo que en un principio y no ha sido alterado.

- **Autenticidad:** Esta característica implica la correspondencia entre quien firma el documento y el documento en si, en otras palabras significa que con la mencionada característica que reviste la firma electrónica, se nos permite constatar que quien nos manda el documento es quien así lo ostenta.

- **No Repudio:** Ofrece seguridad inquebrantable de que el autor del documento no puede retractarse en el futuro de las opiniones o acciones consignadas en el ni de haberlo enviado. La firma electrónica adjuntada a los datos, debido a la imposibilidad de ser falsificada, testimonia que él, y solamente él, pudo haberlo firmado.

- **Auditabilidad:** Permite identificar y rastrear las operaciones llevadas a cabo por el usuario dentro de un sistema informático, especialmente cuando se incorpora el estampillado del tiempo, se añade de forma totalmente fiable la fecha y hora de las acciones realizadas por el usuario.

- **Privacidad:** Asegura que la comunicación solo se da entre aquellos autorizados.

- **No reusabilidad:** Prevenir que la información no pueda duplicarse.

Es por estas características que la firma electrónica avanzada es la que permite la identificación del signatario y ha sido creada por medios que este mantiene bajo su exclusivo control, de manera que esta vinculada únicamente al mismo y a los datos a los que se refiere, lo que permite que sea detectable cualquier modificación ulterior a estos.

### 2.1.3. Ventajas de la Firma electrónica frente a la Firma Autógrafa

- Facilitar la comprobación de la autenticidad a distancia tanto en los documentos como de la firma que a ellos va inserta aun cuando las partes no se conozcan o estén a kilómetros de distancia.

- El tiempo en el cual las partes que se encuentran a distancia pueden hacerse llegar entre si la información, es en virtud de un ámbito electrónico que no cabe siquiera la discusión consistente en confrontar el tiempo de entrega en forma electrónica frente al envío del documento en forma física; inclusive el costo económico de dichos envíos dista mucho en un método y en otro, adicionalmente debemos tomar en cuenta la tendencia actual a la globalización y a la necesidad de obtener la información en un entorno seguro y en forma inmediata. [2]

## **2.2. Achiever Plus. Software para el Manejo automatizado del Sistema de Calidad en IVAX Pharmaceuticals de México.**

Un Sistema de Calidad debe generar ideas, entusiasmo, conocimiento, satisfacción, cambio positivo y productividad. Sin embargo, es difícil alcanzar estos objetivos cuando el sistema se apoya en el manejo de papel, la información centralizada y el burocratismo. Por ellos, muchas empresas logran la certificación pero no la utilizan a su favor.

Una forma de alcanzar los objetivos del sistema de calidad es mediante la utilización de un sistema electrónico que tenga la capacidad de sintetizar las actividades que requieren la mayor inversión de tiempo y esfuerzo, administrar la documentación que se genera para soportar estos Sistemas de calidad y generar alarmas o avisos para tomar acciones pertinentes en el tiempo apropiado. De esta manera el Sistema de Calidad trabaja efectivamente para la Organización.

Achiever Plus está estructurado por cinco módulos de trabajo. Estos módulos se describen a continuación:

### **- Control de Documentos**

Maneja todos los aspectos de creación, control y distribución de los documentos, eliminando los problemas comunes de no conformidades asociados con Sistemas basados en papel.

El proceso automatizado de revisión guía al usuario desde la creación de documentos, solicitudes de cambios, hasta la aprobación de los mismos.

Asimismo, administra automáticamente los números y registros de revisión, archivando el documento anterior y publicando el documento revisado.

### **- Auditorías**

Permite la planeación y desarrollo de auditorías hacia procedimientos específicos o cualquier área o proceso del Negocio, incluyendo proveedores.

El proceso de auditorías se encuentra totalmente automatizado, administrando las agendas de los auditores e informado a las áreas a auditar. Incluye la creación de Peticiones de Acciones Correctivas cuando se encuentran no conformidades en las auditorías.

#### - **Contactos**

Este módulo permite el registro, la asignación de responsabilidades, el seguimiento y la resolución de quejas de los clientes, el cual está totalmente integrado con el Sistema de Administración. Asimismo, permite la creación y registro de todas las comunicaciones con los clientes.

Mediante la utilización de este módulo, se lleva a cabo la creación y seguimiento de toda la correspondencia hacia los proveedores así como el monitoreo de todos los incidentes concernientes a ellos. Mantiene el registro de Proveedores Aprobados, permitiendo la planeación y desarrollo de auditorías.

#### - **Equipo**

Permite el registro de todos los equipos y maquinarias en la empresa, automatizando la planeación de sus calibraciones, manteniendo la historia de éstos.

#### - **Reuniones**

En este modulo se pueden preparar y mantener las agendas de reuniones de todas las áreas de la empresa, notificaciones automáticas de reuniones y administración de información derivada de estas.

### **2.3 Implantación del Sistema de Calidad. El cambio en las Organizaciones.**

Anteriormente los cambios que se generaban en nuestro entorno eran demasiado lentos, de manera que no era tan fácil percibirlos. Se creía que las cosas siempre serian iguales. Sin embargo, en la actualidad el cambio se presenta en forma acelerada. El ambiente externo que envuelve a las organizaciones es excesivamente dinámico y nos exige una alta capacidad de adaptación, ya que la única opción para sobrevivir es: abrirnos al cambio y transformarnos para poder ser competitivos.

Actualmente las organizaciones mexicanas necesitan urgentemente adaptarse a los cambios generados en el exterior, ya que con la apertura de las fronteras y el establecimiento de empresas extranjeras, es necesario que se adapten a las modificaciones del ambiente, ya que este es el costo de la permanencia, la clave de esto es aprovechar las oportunidades que todo cambio trae consigo. La mejor manera en que las organizaciones deben de competir para llegar ser más eficientes es, utilizar mejor sus recursos. El factor humano es el principal recurso con que contamos, ya que en el cliente interno de las organizaciones está el poder del cambio. Cualquier tipo de cambio que se tenga planeado no va a surtir efecto si el elemento humano no esta de acuerdo y no colabora para que se dé el cambio.

Dicha adaptación es la condición primordial para sobrevivir. Las empresas mexicanas necesitan urgentemente evolucionar, ya que con la apertura de las fronteras, y el rápido establecimiento de empresas extranjeras, es necesario que compitan para llegar a ser más eficientes, y proporcionar servicios y/o productos con calidad y excelencia altamente competitiva. Una alternativa para ir a la par de dichos cambios es implementar un cambio planeado en la organización.

Empezaremos por definir lo que es un cambio. Dentro de diferentes conceptos de cambio se tienen: (1) el nuevo estado de las cosas que es diferente al antiguo estado de las cosas. (2) la modificación de un estado, condición o situación. Así, el cambio es una transformación de características, una alteración de dimensiones o aspectos más o menos significativos.

En el contenido de los cambios se habla acerca de paradigmas. El paradigma es la forma en que percibimos las cosas, como creemos y hemos aprendido que deben ser. De acuerdo con nuestro punto de vista consideramos que los paradigmas son ideas, creencias y formas de ver las cosas, los cuales están fuertemente arraigados, y estos paradigmas se van definiendo a lo largo de nuestra vida, de acuerdo a la cultura dentro de la cual nos formamos. [3]

### **2.3.1. Desarrollo del Cambio**

Entre las nuevas tendencias como el incremento de la tecnología, es decir, la revolución tecnológica y la Globalización, se conforma el nuevo ambiente competitivo, dentro del cual las organizaciones deben de participar en un maratón con la competencia, para así lograr la excelencia.

La principal barrera a la que nos enfrentamos al tratar de implementar un cambio, es la resistencia que se presenta por el elemento humano, que se ve afectado por dicho cambio. Esta resistencia es muy común en las empresas mexicanas, debido la cultura, ya que el mexicano tiende a ser muy tradicionalista y guardar fielmente las tradiciones que ha llevado a lo largo de su vida, y entonces al momento de tratar de cambiar sus hábitos, sus costumbres y su manera de trabajar, se ve amenazado o ve amenazada su fuente de trabajo. Esto no es otra cosa que un cambio de paradigmas; cuando estos paradigmas están fuertemente arraigados, pueden inmovilizarnos e impedirnos hacer o realizar cosas que creemos que están más allá de nuestros límites o de nuestras habilidades.

### **2.3.2 Resistencia al Cambio**

La resistencia al cambio es la reacción típica de los individuos ante un cambio. De acuerdo con algunos autores, la resistencia al cambio se da debido a que el hombre es un ser para quien la costumbre implica seguridad, y siente gran temor de modificar sus hábitos

Fisiológicos, psicológicos, morales, laborales o familiares. Para otros, la resistencia al cambio, se expresa en forma de quejas, renunciadas, paros laborales, hostilidad abierta hacia la gerencia. En otros casos la resistencia puede observarse en formas indirectas como restricción de la producción, desperdicio, mano de obra baja en calidad, ausentismo, etc. La resistencia al cambio es la dificultad de transformar las acciones y las ideas, los paradigmas y las filosofías, los métodos y los procedimientos. [4]

Otros aspectos como las formas primarias de resistencia al cambio, niveles de resistencia al cambio y tipos de resistencia al cambio se resumen en el Anexo A [4]

### **2.3.3 Causas de la resistencia**

Algunas causas que podemos considerar cuando nos referimos al cambio son las siguientes:

- a. Incertidumbre sobre el impacto e implicaciones del cambio.
- b. La persona siente que perderá poder o influencia, sobrarán después del cambio, tiene que defenderse del cambio incapaz de desenvolverse en el nuevo rol o perderá contacto con la gente.
- c. Tiene que asumir riesgos para lo que no se está preparado o tiene limitaciones de recursos para llevarlo a cabo.
- d. El hábito es una de las más fuertes fuentes de resistencia, es la inercia que impulsa a la gente a seguir haciendo lo que venía haciendo de la misma manera
- e. Un ambiente negativo favorece la resistencia y se da con:
  - Sentimientos de incompetencia no resueltos.
  - Inconformidad con el curso que toma el proyecto.
  - Falta de confianza en uno mismo o en los líderes del cambio.
  - Estrés excesivo y pobre manejo de la ansiedad.
  - Pérdida de control en el entorno.
  - Mayor frecuencia de situación de conflicto.

Otros aspectos importantes como las Condiciones que facilitan el cambio y las Etapas del Cambio se detallan en el Anexo B al final del presente documento.

### **2.3.4 Estrategias para el Cambio**

Existen 3 estrategias conocidas para enfrentar y afrontar un proceso de cambio. Estas estrategias o métodos son:

#### **- El Modelo de Cambio de Tres Pasos de Lewin**

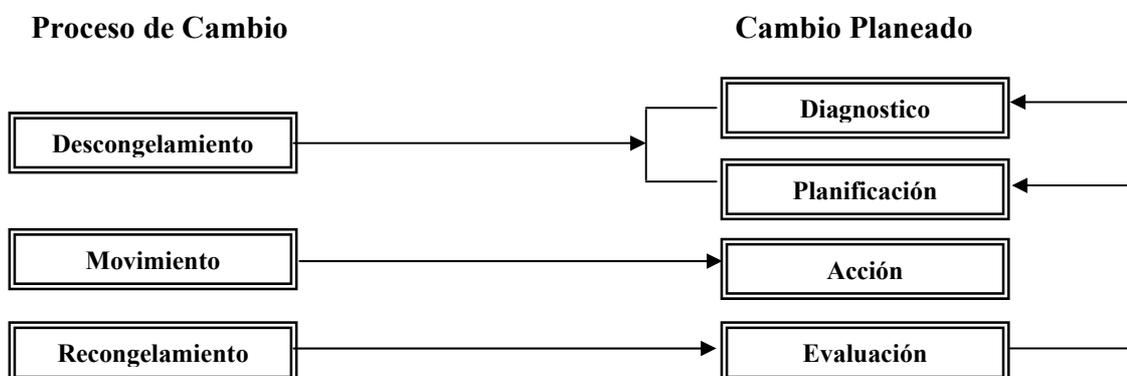
Kurt Lewin sostiene que para un cambio de éxito en las organizaciones debe seguir tres pasos: descongelar el statu quo, el movimiento hacia un nuevo estado, y el recongelamiento del nuevo cambio para hacerlo permanente.



**El Descongelamiento** son los esfuerzos por sensibilizar a la gente para generar conductas de cambio y vencer las presiones de la resistencia individual y del conformismo del grupo.

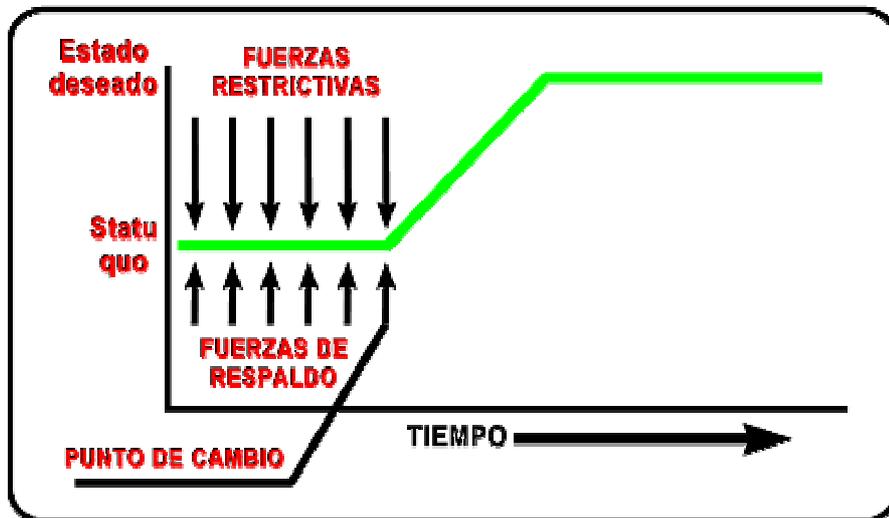
**El Movimiento** viene a ser el cambio propiamente dicho.

**El Recongelamiento** consiste en la estabilización de una intervención de cambio mediante el equilibrio de las fuerzas impulsoras y limitantes.



Como se observa en el diagrama anterior, las fases del cambio llegan de improvisto y se van acoplando según el paso del cambio, mientras que en el cambio planeado, las etapas tienen mayor sentido y estructura de tal forma que se inicia con un diagnóstico y se termina evaluando el proceso.

## El descongelamiento del statu quo



**Las fuerzas de respaldo** son las fuerzas que respaldan el cambio, y que hacen que los comportamientos se alejen de la statu quo.

**Las fuerzas restrictivas:** son las que se resisten al cambio, son las fuerzas que restringen el alejamiento del statu quo.

### - El Modelo de Investigación de la Acción

Proceso de cambio basado en la captación sistemática de datos y después en la selección de una acción de cambio, basada en lo que los datos analizados indicaron.

El proceso de investigación de acción consiste en cinco pasos: diagnóstico, análisis, retroalimentación, acción y evaluación. Estos pasos se aproximan mucho al método científico.

**Diagnóstico:** El agente de cambio, que con frecuencia es un consultor externo en investigación de acción, inicia recabando datos que aporten información sobre el clima organizacional, sobre los problemas, preocupaciones y cambios necesarios de acuerdo con los miembros de la organización. Este paso es fundamental para saber con precisión lo que requiere la organización.

**Análisis:** Se analiza la información recopilada en el diagnóstico y el agente de cambio sintetiza esta información en áreas de oportunidad o preocupación, y acciones posibles.

**Retroalimentación:** La investigación de acción involucra a todas las personas que son objeto de cambio y consigue que se comprometan activamente en la identificación de los problemas y en la creación de soluciones. De tal forma que este tercer paso consiste en compartir con la gente la información y datos que se encontraron en los pasos anteriores 1 y 2 y obtener de los empleados,

con la ayuda del agente de cambio, el desarrollo de proyectos o planes de acción para implantar cualquier cambio que sea necesario.

**Acción:** Los empleados con el apoyo y asesoría del agente de cambio desarrollan las acciones específicas necesarias para corregir los problemas que se han identificado.

**Evaluación:** Dando un seguimiento al desarrollo de las acciones, el agente de cambio evalúa la eficacia de los planes de acción, comparando los cambios subsecuentes, con los datos de referencia.

Todos los métodos de cambio se interesan por hacer capaces a los empleados de contribuir con más valor. La meta es:

- Una empresa que constantemente evolucione,
- se adapte a las demandas de cambios rápidos,
- y (de particular importancia), continuamente aprenda en todos sus niveles.

La empresa debe basarse en la alianza íntima entre las personas y la tecnología, personas con actitudes críticas y capaces de auto dirección, que aprendan a aprender y se capaciten anticipándose a los efectos dominantes, crecientes e inimaginables de la tecnología de la información del siglo XXI. [5]

### **2.3.5 Como vencer la Resistencia al Cambio**

Se han sugerido básicamente seis tácticas para utilizarse como agentes de cambio, cuando se encuentra resistencia al mismo, o bien, cuando aunque no se haya manifestado la resistencia (que hasta cierto punto es normal), se desean prevenir sus efectos negativos:

#### **❖ Educación y Comunicación:**

La sensibilización al cambio a través de capacitar a la gente y comunicarse con ellos abiertamente, puede ayudarles a ver la lógica del cambio y a ganar confianza mutua y credibilidad. La comunicación eficaz reduce los chismes y temores infundados. Es necesario que quienes lleven a cabo el cambio construyan una clara visión de hacia donde necesita ir el equipo en pos de sobrevivir y ser exitoso, y a la vez compartirla y transmitir porqué el equipo debe tomar esa dirección. Al darles a los integrantes del equipo toda la información posible y al proveerlos de alternativas para que cada uno pueda elegir su destino, se les permitirá acostumbrarse gradualmente a los cambios y podrán darse cuenta de que pueden sobrevivir en un ambiente cambiante.

#### ❖ **Participación:**

Existen evidencias de que una de las mejores formas de ayudar a implementar un cambio es hacer que el sistema afectado participe directamente en el proceso de toma de decisiones. Entre más participe el sistema en las decisiones que se toman sobre cómo manejar el cambio, menos resistencia hay y más estable puede ser el cambio. Es difícil que la gente se resista si ha participado desde los orígenes de las transformaciones.

#### ❖ **Facilitación y apoyo:**

Los agentes de cambio pueden ofrecer una amplia gama de esfuerzos de apoyo. El temor y la ansiedad disminuyen cuando la gente obtiene beneficios inmediatos. La desventaja de esta táctica es que es costosa y no se tiene la garantía de éxito. Cuando los afectados sienten que los que dirigen el cambio están interesados en sus preocupaciones, se hallarán más dispuestos a brindar información que ayudará en forma conjunta a superar las barreras del cambio.

#### ❖ **Manipulación y Cooptación:**

La manipulación se refiere a intentos disimulados de obtener influencia, proporcionando información falseada. La cooptación es una forma tanto de manipulación como de participación. Se intenta sobornar a los líderes de un grupo de resistencia, dándoles un papel principal en la decisión del cambio. Estas maniobras son arriesgadas y comprometen la credibilidad.

#### ❖ **Negociación:**

Se intercambia algo de valor a cambio de la disminución de resistencia. En esta negociación el riesgo es caer en el chantaje, lo cual sería negativo para el que quiere llevar a cabo el cambio, al ser mal interpretados sus esfuerzos.

#### ❖ **Coerción:**

La aplicación de amenazas, de castigos o la fuerza directa del poder sobre las personas que se resisten al cambio. Esta es quizá la más riesgosa de las estrategias, ya que sus resultados son generalmente negativos, endureciendo la resistencia y creando una sensación de resentimiento en los afectados al cambio aún más contraproducentes que la resistencia original.

Invariablemente el cambio afectará el statu quo de la organización, por lo que implica en sí mismo la realización de una actividad política. La organización debe aprovechar la influencia de aquellos individuos que se detecten con aptitudes de liderazgo o de quienes tienen deseos de hacer algo por la organización, los que tengan buena aceptación de la gente, los elementos nuevos en la organización o los ejecutivos un poco alejados de la estructura de poder, para que sean los agentes de cambio.

La implantación del cambio deberá ser gradual no radical, porque esto permitirá que se vayan adecuando tanto las personas como las circunstancias. Se deberá observar con inteligencia los efectos de las decisiones y las acciones y la lucha por el poder dentro de la organización, porque esto determinará en gran medida la velocidad y la magnitud de los cambios que se realicen. [6]

## **2.4. Validación del Sistema de Calidad. Título 21 del Código de Regulaciones Federales Parte 11. (Firmas y Registros Electrónicos).**

### **2.4.1 Validación del Sistema de Calidad.**

Antes de explicar la Validación del Sistema de Calidad en IVAX Pharmaceuticals de México S.A. de C.V., es importante señalar algunos conceptos del término validación:

- (1) Asegurar que el producto resultante es capaz de cumplir con los requisitos para su aplicación específica o uso intencionado.
- (2) Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.  
NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.  
NOTA 2 Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas. (ISO 9000:2000)

- ✓ Verificación:  
"Se esta construyendo adecuadamente el producto"  
El software debe estar conforme a sus especificaciones
- ✓ Validación:  
"Se esta construyendo el producto adecuado"  
El software debe hacer lo que el usuario requiere

Para el caso de IVAX, la validación consistirá en realizar una serie de pruebas para retar el funcionamiento del software; esto tiene como objetivo comprobar que las necesidades de los usuarios planteadas como requerimientos del mismo software se estén cumpliendo y sobre todo que exista seguridad en su funcionamiento. Esta serie de pruebas se harán una vez que IVAX tenga preparada su base de validación o también llamada "Plataforma de Validación"; esta plataforma consiste en una serie de disposiciones necesarias y exigidas por el código CFR 21 parte 11 que deberán ser cumplidas de manera documental y operativa para dar cumplimiento con el proceso de Validación del Software Achiever Plus.

Es aquí donde comienza la utilidad del código CFR 21 parte 11, como la guía bajo la cual IVAX preparara su plataforma de validación para posteriormente realizar las pruebas de validación que deberán estar conforme a esta plataforma.

## **2.4.2 Título 21 del Código de Regulaciones Federales Parte 11.**

El código de las regulaciones federales (CFR) es una codificación de las reglas generales y permanentes publicadas en el Registro Federal por los departamentos y las agencias ejecutivas del gobierno federal. El Título 21 del CFR es reservado para las reglas de la Administración de Alimentos y de Drogas. Cada título (o volumen) del CFR está revisado una vez cada año calendario. Un título 21 revisado se publica aproximadamente el 1 de abril de cada año. CFR 21 fue descargado de los archivos de la oficina de impresión del gobierno (GPO) y contiene la revisión más reciente.

El código de las regulaciones federales (CFR) se divide en 50 títulos que representan amplias áreas conforme a la regulación federal. Cada título se divide en los capítulos, que llevan generalmente el nombre de la agencia que publica. Cada capítulo se subdivide más a fondo en las piezas que cubren áreas reguladoras específicas. Las piezas grandes se pueden subdividir en subpartes.

La FDA (Food and Drug Administration) es una agencia científica reguladora de la salud pública. Su jurisdicción abarca la mayoría de las drogas de los productos alimenticios (con excepción de la carne y de las aves de corral), humanas y animales, agentes terapéuticos de origen biológico, dispositivos médicos, y afines para el consumo médico. Los científicos de la agencia evalúan los usos biológicos para las drogas nuevas en humanos, los dispositivos médicos complejos, los componentes de los alimentos, las fórmulas infantiles, y las drogas animales.

La FDA es la agencia reguladora de los Códigos de Regulaciones Federales; por ende es quien rige la aplicación de los Códigos de Regulaciones Federales y dictaminan las pautas que deben seguirse al comenzar la implantación de este código en cualquier empresa.

### **3. Situación actual en México de las Firmas Electrónicas**

En este capítulo se analizará la situación actual de las firmas electrónicas en México, los antecedentes legales y de aplicación en el ramo empresarial.

#### **3.1. Introducción**

Con el advenimiento de la informática ha aparecido una nueva manera de comunicación, de negociación y de celebración de transacciones que la costumbre ha dado en llamar virtual, porque sin que las partes estén físicamente presentes, una junto a otra, interactúan como si lo estuvieran, así de esta manera es que el 29 de mayo del 2000, se publican las reformas al Código Civil Federal, Código Federal de Procedimientos Civiles, Código de Comercio y a la Ley Federal de Protección al Consumidor, estableciendo un esquema jurídico cuyo objeto es brindar certeza jurídica a las operaciones comerciales vía electrónica o digital.

Curiosamente, no ha existido jamás una legislación que establezca cómo debe de hacerse la firma, su elaboración ha sido un resultado de la costumbre. También ha sido costumbre el que cada persona use un único grafismo como su firma, aunque nada le impide que use varios, siempre que cada uno de ellos pueda llevar a la identificación de la persona y a la aceptación por ella del contenido del documento.

Así, el Comercio Electrónico, es ya una actividad regulada en nuestro país, del cual todos nos vemos beneficiados: sin embargo hemos podido percibir que aún no ha alcanzado sus niveles máximos de desarrollo y en gran medida esto se puede atribuir a la falta de mecanismos legales que le otorguen seguridad a las operaciones que se llevan a cabo en la Red.

Como ya se mencionó, México cuenta con la legislación básica en materia de comercio electrónico, reformas legales del 29 de mayo de 2000; sin embargo, eso no es lo único, el fenómeno informático ha avanzado tanto, que existen ya muchos pasos avanzados a los que conviene dar una cohesión normativa.

Hay muchas instancias, tanto en el sector público como en el privado, que ya tienen la infraestructura necesaria para operar un sistema de firmas electrónicas.

## 3.2 Antecedentes

El 28 de abril de 1999, el Partido Acción Nacional presenta la primera iniciativa relacionada con el comercio electrónico a través de su diputado Humberto Treviño Landois quién propone la reforma del Código de Comercio adicionando 38 artículos para regular el comercio a través de medios electrónicos y firmas electrónicas, dicha propuesta era una copia casi literal de la Ley Modelo de UNCITRAL sobre comercio electrónico, la cual llevaba algunas implicaciones como la que establecía como compatible el derecho internacional en comercio electrónico con el régimen mexicano, permitiendo así mayor seguridad y certeza a las transacciones de comercio electrónico tanto nacionales como internacionales. Elimina la creación de una nueva ley sobre comercio electrónico, solamente ajustando las disposiciones en materia comercial a una nueva realidad. Facilita el comercio electrónico otorgándole igualdad a los contratos que tengan soporte informático en relación con los que se basen en papel. Establece el difícil desarrollo de la actividad del comercio electrónico sin un método de autenticación y un régimen de firmas electrónicas que garantice la seguridad electrónica, de esta manera se introduce el Título en esta iniciativa sobre los lineamientos generales para la utilización y verificación de las firmas electrónicas, la cual resultaría de una adaptación de un documento de la UNCITRAL sobre el Régimen Uniforme de las firmas electrónicas.

El 15 de diciembre de 1999, se presenta la segunda propuesta por parte del Partido Acción Nacional, nuevamente a través de su diputado Humberto Treviño Landois, quién busca en esta ocasión reformar el Código Civil Federal y el Código Federal de Procedimientos Civiles. Esta iniciativa pretende reformar la teoría sobre la contratación entre presentes incluyendo la contratación entre ausentes regulando así la interacción a distancia y a su vez otorgar validez probatoria a los contratos celebrados por medios electrónicos.

El 22 de marzo del 2000, se presenta la tercera propuesta por parte del Partido Revolucionario Institucional, a través del diputado Manuel Ocegüera Ramos, quién en esta ocasión propone reformar el Código Civil Federal, Código Federal de Procedimientos Civiles, Código de Comercio y a la Ley Federal de Protección al Consumidor. En esta iniciativa se propone otorgar valor probatorio al uso de medios electrónicos en los procesos administrativos y judiciales sin que quede al arbitrio de los jueces la consideración de la valoración probatoria por ausencia de regulación expresa. Dar validez jurídica al uso de medios de identificación electrónica. Propone el reconocimiento jurídico, validez y fuerza probatoria a la información generada en medios electrónicos.

El 29 de mayo del 2000, finalmente se publican las reformas sobre comercio electrónico al Código Civil Federal, Código Federal de Procedimientos Civiles y al Código de Comercio.

El 30 de mayo del 2000 se reforma la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, para que los documentos presentados en medios electrónicos produzcan los mismos efectos que los documentos firmados autógrafamente, en consecuencia adquieren el mismo valor probatorio.

Durante el 2002 se presentan dos iniciativas, una crea la Ley Federal de Firmas y Comercio Electrónico, Mensajes de datos y Sociedades de Información, presentada por el Partido de la Revolución Democrática a través del diputado Luis Manuel Barbosa Huerta y la otra iniciativa se presenta el 30 de abril del 2002, por el Partido Revolucionario Institucional, a través del diputado Diego Alonso Hinojosa Aguerrevere, para modificar el Código de Comercio e incluir un capítulo sobre firmas electrónicas la que es presentada por la Comisión de Comercio y Fomento Industrial.

El 28 de noviembre del 2002, la Cámara de Diputados aprueba la iniciativa para reformar el Código de Comercio, en materia de firma electrónica, mediante el Oficio No. D.G.P.L. 58-II-1-1059 remite a la Cámara de Senadores el dictamen para su aprobación, para que el pasado 29 de agosto fuese publicada en el Diario Oficial de la Federación.

Como se vio en las referencias anteriores, existe normativa legal en cuanto a comercio electrónico y firmas electrónicas de contratos y documentos legales. No se tiene aun nada establecido formalmente en cuanto a lo que se refiere sistemas industriales o manufactureros.

Por esta razón se necesita tomar modelos internacionales, como es el de la FDA, para realizar la validación actualmente en países como México, entre otros. [7]

## 4. Planteamiento del Problema y Justificación

### 4.1 Antecedentes

#### 4.1.1 Historia de IVAX Pharmaceuticals de México S.A. de C.V.

IVAX es una compañía farmacéutica multinacional. Dedicada a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos tanto de marca como genéricos, de uso humano y veterinario.

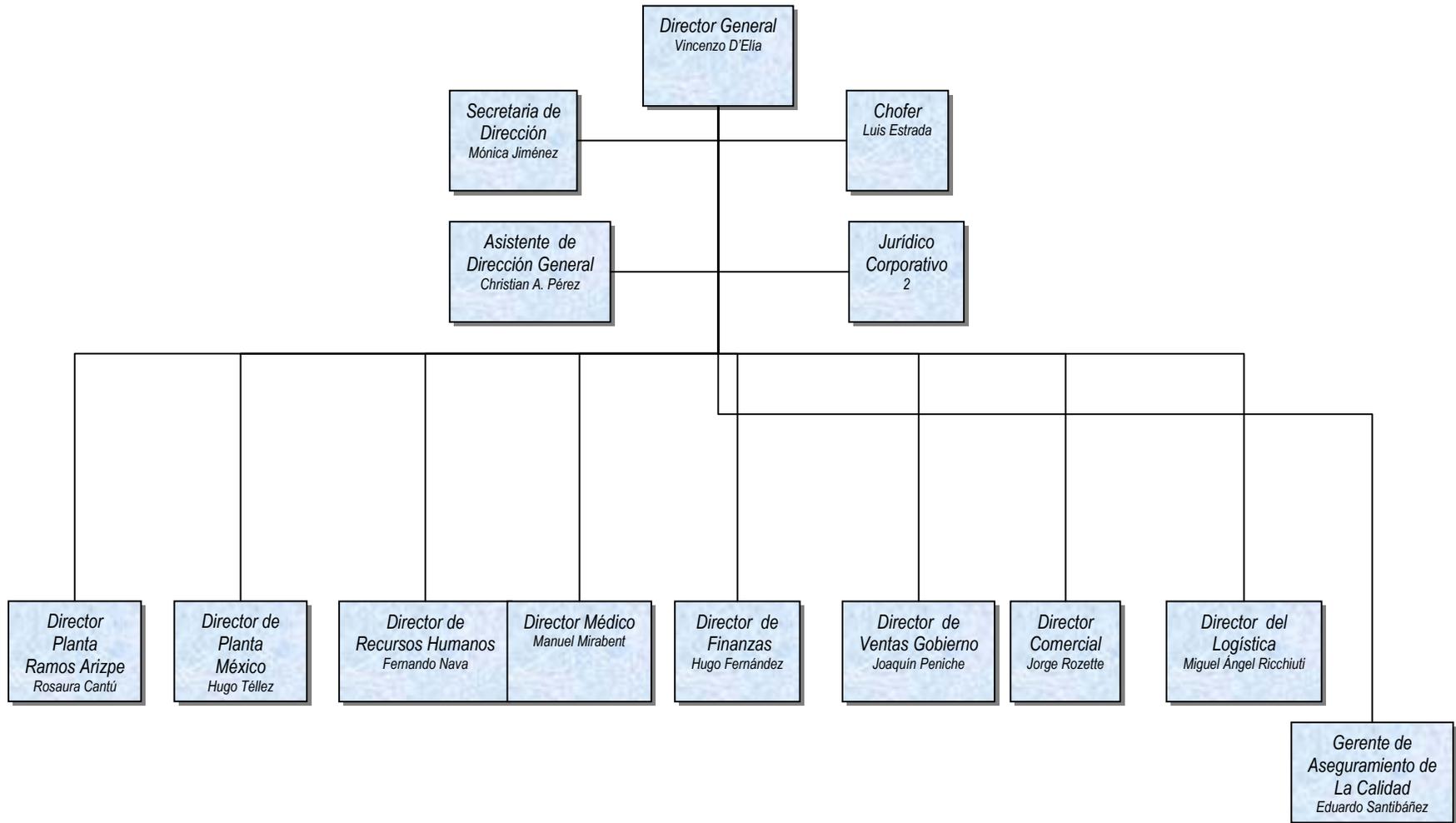
Con centro de operaciones en Miami Florida, se tiene operaciones en casi 30 países y ventas en más de 70. La estrategia de la compañía se orienta a la diversificación de productos y a la expansión geográfica en mercados farmacéuticos clave en las siguientes regiones:

- Norte y Latino América
- Europa Occidental, Central y del Este.
- Asia

El desarrollo histórico de IVAX es el siguiente:

1987	Fundada por Dr. Phillip Frost con subsidiarias en farmacéuticos, diagnósticos y químicos de especialidad.
1988	Compra “Best Generics, un distribuidor nacional en EUA de productos genéricos y OTC.
1990	Entra a Europa por la compra de “Norton Healthcare Ltd.”, compañía líder de Reino Unido en la venta de productos sin patente.
1991	Compra laboratorios “Goldline”
1994	Expande significativamente sus operaciones de manufactura de productos fuera de patente en EUA con la compra de “Zenith Labs”.
1998	Vende la división de cuidado personal y la de químicos de especialidad.
1999	Compra el Instituto de Investigación de Fármacos de Hungría en Budapest especializado en descubrir y desarrollar fármacos.
2000	Compra Laboratorios Elmor SA en Venezuela. Compra Farmacéuticos Wakefield en EUA
2001	Compra Laboratorios Fustery en México. Compra Indiana Protein Technologies. Compra Laboratorios Chile.
2002	Compra el negocio de genéricos de Merck & Co. en Francia. Abre Ivax Laboratories Inc., en USA para comercializar productos patentados
2003	Se adquirió en Puerto Rico una Planta Química En Julio se lanzó CAMYCAR Adquiere derechos exclusivos en Europa de los productos respiratorios de 3M

#### 4.1.2 Estructura de la Dirección General de IVAX Pharmaceuticals de México S.A. de C.V.



## **4.2 Descripción del Problema**

La situación actual de las empresas farmacéuticas en México, en lo relativo a implantación de Sistemas Automatizados de Calidad esta en una fase de iniciación, puesto que es una decisión que requiere inversión importante de dinero, no solo en la compra del software como tal, sino la adquisición o adecuación de la base de computadoras que se tienen para poder cumplir con los requisitos de funcionamiento y desempeño del software. Además implica un cambio radical en la cultura de trabajo de la empresa, que necesita inversión en tiempo para preparar al personal seleccionado, que tendrá la responsabilidad de manejar la nueva herramienta.

En lo relacionado a validación, la situación actual a nivel de México es un poco incierta, ya que aun no se tienen establecidas formalmente normas o reglamentaciones para validar sistemas automatizados, y es por esto que se tomara el modelo americano propuesto por la FDA, bastante exigente, como bandera en la preparación de la propuesta de la plataforma de validación, para posteriormente realizar internamente la validación del software del sistema de calidad automatizado.

En vista de la situación planteada anteriormente y principalmente por la necesidad establecida como prioritaria de IVAX Pharmaceuticals de México S.A. de C.V., se propone como problema a desarrollar, la Implantación y Validación del Sistema de Calidad Automatizado de esta empresa. Con el propósito de realizar la implantación exitosa del mismo y posteriormente la validación que asegure sus optimas y eficientes condiciones de trabajo en la empresa.

## **4.3 Justificación**

Este tema se propone por las siguientes razones:

1. Por la experiencia laboral anterior de la autora, en el desarrollo e implantación de Sistemas de Calidad (ISO 9000) de manera tradicional. Se interesó mucho en la posibilidad de participar en la implantación y validación de un Sistema de Calidad automatizado, por ser algo de vanguardia e innovación en las empresas, especialmente en las del ramo farmacéutico.

2. Desde el punto de vista de validación, es un tema novedoso, ya que la industria farmacéutica se está tomando el rumbo de controles electrónicos, y para ello se han creado las normas establecidas por la FDA (Food and Drugs Administration) entidad Norteamericana que rige todo lo relacionado a registros y firmas electrónicas en su apartado 21 CFR parte 11, las cuales son muy rigurosas en lo que se refiere a registros y dentro de ello a las firmas electrónicas.

3. Como todo cambio radical en una empresa, la implantación de un sistema de calidad automatizado significa escepticismo, por lo que resulta interesante plantear un procedimiento o modelo que se pueda seguir para lograr resultados óptimos y que el impacto sobre el personal sea mínimo.

4. Existe un interés particular por parte de la empresa IVAX PHARMACEUTICALS S.A de C.V México en desarrollar esta implantación y la plataforma de validación para el sistema.

## **5. Metodología de trabajo aplicada**

### **5.1. Metodología para la Implantación**

Para la etapa de Implantación, se realizó un análisis junto con personal involucrado en el proyecto y se propusieron las siguientes etapas:

#### **Etapa 1. Bases de la Implantación.**

En esta etapa se evaluará de manera general, el ambiente de la organización enfocado hacia este proyecto, es decir; si se tienen los objetivos claros, como los líderes del proyecto y responsables de la empresa están convencidos de la importancia e impacto de este cambio en sus actividades y en toda la organización; así como también el estatus de conocimientos básicos del Software que automatizará el Sistema de Calidad por parte de los responsables de las áreas y la divulgación de los objetivos del proyecto entre el personal a cargo.

#### **Etapa 2. Condición presente y futura.**

Se centrará en evaluar en qué punto se encuentra la instalación y configuración del nuevo sistema automatizado y la condición futura a la que se pretende llegar (ahorro de costos, aprovechamiento del tiempo, eficiencia en el manejo de la información, etc.).

#### **Etapa 3. Identificación de barreras reales y potenciales**

Analizar con el líder del proyecto y su grupo de trabajo, cuáles son las dificultades que se están presentando actualmente y cuáles podrían presentarse al momento de poner en funcionamiento el Sistema automatizado (apoyándose en experiencias internas anteriores o del personal técnico de ACHIEVER PLUS).

#### **Etapa 4. Plantear las estrategias a seguir.**

Basándose en los puntos anteriores, que vendrían a ser un DIAGNOSTICO de la situación actual y del conocimiento de los involucrados, plantear las líneas de acción que puedan seguirse para superar las barreras y encaminarse a la condición deseada en el tiempo requerido.

#### **Etapa 5. Reforzar entrenamiento.**

Esta quizá es una de las etapas más importantes de la implantación, pues dependiendo de las debilidades observadas durante el Diagnóstico y de las líneas de acción que se pretendan, se debe planificar un refuerzo de entrenamiento, ya sea en lo referente al software como tal, así como en cualquier otro aspecto que represente incidencia en el éxito del proyecto, por ejemplo: replanteamiento de objetivos y metas, etc.

#### **Etapa 6. Revisión y Control**

En esta etapa se evalúan los resultados de la etapa anterior, para corroborar que hayan sido subsanadas las debilidades y de no ser así, regresar para seguir reforzando.

### **Etapas 7. Evaluación y Retroalimentación.**

Se deben establecer en conjunto, los mecanismos de evaluación del desempeño del grupo líder en cuanto al manejo del software, para poder conocer la eficiencia en el manejo del mismo, tomando en cuenta los objetivos planteados y los recursos utilizados para lograrlos. Posteriormente retroalimentar al grupo de los aspectos positivos y aquellos que puedan ser mejorados.

### **Etapas 8. Mantenimiento.**

Una vez lograda la implantación del software en todos los niveles requeridos, se debe mantener el control necesario sobre el manejo y el constante apoyo a los usuarios en cuanto a sus dudas, al mejor aprovechamiento de este recurso para su gestión y cualquier otro aspecto que ellos necesiten, así como el apoyo de la empresa proveedora del software para asistencia técnica, de ser necesaria.

Para la realización de la evaluación Diagnóstico, punto de partida de la implantación, se seguirá la siguiente propuesta metodológica, respetando e incluyendo las etapas planteadas inicialmente como necesarias:

#### **5.1.1 Planeación**

En base a las etapas necesarias descritas anteriormente, de la evaluación de diagnóstico, se planificarán las actividades a seguir, posteriormente se realizará un programa en tiempo de estas actividades. A continuación se describe a detalle cada etapa con sus correspondientes actividades principales, cabe destacar que las etapas 1, 2 y 3 que se describirán a continuación se toman de la sección pasada; solo que en este caso mucho más detalladas:

#### **Etapas 1. Bases de la Implantación.**

- Conocimiento y concordancia, en el grupo líder, de los objetivos generales y específicos del Proyecto y el alcance de los mismos dentro de la organización y dentro de su área específica de trabajo.
- Evaluación de los perfiles del personal seleccionado para pertenecer al grupo líder, y su adecuación con las exigencias del software así como su incidencia en el sistema completo.
- Estatus del entrenamiento en el Software, revisión de la planificación inicial y la evaluación del cumplimiento hasta el momento. Evaluar la efectividad del mismo en tiempo y aporte de información técnica para el grupo líder.
- Disponibilidad y Adecuación de equipos para todo el personal que tendrá de una u otra manera responsabilidad con el Sistema automatizado.

## **Etapa 2. Condición presente y futura**

- Del análisis anterior, saldrán los aspectos críticos e importantes de la condición en la que se encuentra actualmente la empresa en lo referente a la instalación y acondicionamiento del software y del personal que lo maneja.
- Igualmente de este análisis, se puede prever que eventos pueden afectar el futuro de la implantación y también con la información técnica aportada por la empresa dueña del software contratado.

## **Etapa 3. Identificación de las barreras reales y potenciales**

- Dentro del análisis diagnóstico, también se deberán incluir cuales pueden ser las posibles limitantes (obstáculos y dificultades) que se detecten en esta fase de la implantación, muy importante considerar aquella de índole humano.
- Igualmente, se deberán considerar las barreras potenciales, que este tipo de procesos enfrenta, como podría ser las relacionadas al desempeño del software a futuro, capacidad instalada compatible con el nuevo sistema, cambios de personal (preparación de entrenamiento básico para cada unidad en el sistema), entre otras.

### **5.1.2 Captura de Información.**

Para la captura de información nos enfocaremos en las personas claves de la implantación y puesta en marcha; específicamente en el líder del proyecto y en el grupo líder del proyecto, se propone realizar una serie de entrevistas con cada uno de los involucrados, teniendo como instrumento principal una guía o encuesta, en donde se concentren algunas preguntas e ideas que tengan que ver de manera directa con el Proyecto y su desarrollo, desde la formulación de objetivos (contemplados en la etapa 1), pasando por el entrenamiento y terminando en las barreras actuales y potenciales .

El modelo de entrevista o encuesta a aplicar se muestra a continuación:



## **ENCUESTA SOBRE LA INSTALACION E IMPLANTACION DEL SOFTWARE ACHIEVER PLUS.**

**Objetivo:** Esta encuesta es una herramienta diseñada por la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad, y será utilizada como apoyo para conocer más a detalle sus opiniones en lo relacionado a la instalación e implantación del nuevo Software ACHIEVER PLUS, el cual tiene como finalidad automatizar todo lo relacionado al manejo de documentos y otras actividades del Sistema de Calidad. Solicitamos sea lo mas objetivo y preciso posible pues esta información va a repercutir en mejoras para el sistema y en beneficio para todos los involucrados.

**Metodología:** La encuesta esta conformada por una serie de preguntas sencillas, algunas con respuestas directas y otras con respuestas a especificar por cada entrevistado, por lo cual se les proporcionara un espacio para que ustedes puedan escribir con facilidad.

1. Fecha: \_\_\_\_\_

2. Nombre: \_\_\_\_\_

3. Cargo: \_\_\_\_\_

4. Tiempo que ha permanecido en su cargo: \_\_\_\_\_

5. Son de su conocimiento los objetivos generales de este proyecto: Si  No

6. Son de su conocimiento los objetivos específicos (directamente relacionados con su área de trabajo) del proyecto: Si  No

7. Indique cuales son las funciones que desempeña ahora y que se verán impactadas con el nuevo software: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

8. Como calificaría el nivel de satisfacción con el entrenamiento recibido, comparado con las expectativas de trabajo que se tienen con el software (marque con una “x” en una opción).

- Muy satisfecho
- Satisfecho
- Insatisfecho
- Poco satisfecho
- Muy insatisfecho

9. Si seleccionó alguna de las tres últimas opciones, por favor indique porque:

---

---

---

10. Si usted conoce los objetivos específicos de este proyecto, ¿Cómo cree que estos objetivos impactaran en su responsabilidad con el proyecto? (marque con una “x” en una opción).

- de manera muy directa
- de manera directa
- de alguna manera
- de ninguna manera

11. ¿Comprende los requerimientos y habilidades exigidos para el manejo del software?

Si  No

12. ¿Considera que posee los requerimientos y habilidades exigidos para el manejo del software?

Si  No

13. ¿Esta en condiciones de trabajar a partir de este momento en el software?

Si  No

14. ¿Que debilidades, dificultades o inconvenientes cree usted que se están presentando actualmente y cuales se podrían establecer a futuro con respecto a la mejora del manejo del Software?

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

15. ¿Cree usted que exista alguna barrera en el sentido de que es una nueva herramienta de trabajo, diferente a lo que se venía utilizando hasta el momento?

---

---

---

---

---

---

---

---

16. ¿Visualiza usted algún otro tipo de barrera potencial que pudiera presentarse a futuro?

---

---

---

17. ¿Existe algún programa de entrenamiento particular para el personal de su área en este proyecto?

Si  No

18. Si su respuesta es afirmativa, describa brevemente en que consiste ese programa

---

---

---

---

---

---

---

19. ¿Existe algún tipo de estrategia o de línea de acción que UD. haya tomado de manera voluntaria para acelerar el proceso de implantación o hacerlo mas práctico?

Si  No

20. Si su respuesta es afirmativa, describa brevemente en que consiste esa estrategia.

---

---

---

---

21. ¿Cuales son sus expectativas a futuro con este nuevo método de trabajo. ?

---

---

---

---

---

---

---

22. Si pudiese dar una(s) sugerencia(s) o comentario(s) en pro de las mejoras de la implantación del Proyecto. ¿Cuál o cuales serian?

---

---

---

---

---

---

---

**Gracias por su atención.**

Esta información será utilizada con absoluta confidencialidad y con el único fin de que ustedes aporten sus más objetivas opiniones en lo referente a la implantación de este nuevo sistema de trabajo y con la intención de hacer el proceso más sencillo, práctico y eficiente.

### **5.1.3 Levantamiento de la información**

Luego de terminada la captura de la información, se deberá clasificar los aspectos que nos interesan para dar respuesta a los tópicos contemplados en la planificación.

### **5.1.4 Jerarquización y Priorización**

Ya con la información aportada por el personal responsable, se podría realizar una jerarquización según la incidencia que se tenga de cada aspecto para luego priorizar las actividades que se consideren mas importantes o mas urgentes de analizar y resolver dado el caso.

### **5.1.5 Plan de acción. Estrategias**

Ya esto correspondería a la etapa 4 de la propuesta. Las etapas 5, 6, 7 y 8 se completaran una vez cubierto este diagnóstico con la metodología antes descrita.

## **5.2 Metodología para la Validación**

La fase de Validación viene a complementar y fundamentar los procesos de control y mantenimiento del software y sobre los usuarios del mismo; es una manera de evaluar y monitorear el desempeño del Sistema. A continuación se mencionan las etapas en que se planeó el desarrollo de esta fase.

### **5.2.1 Etapa 1.**

**Conocimiento completo de la normativa que rige los registros y firmas electrónicas (Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, parte 11 (21 CFR parte 11) de la Federal Drug Administración (FDA)).**

En primera instancia se tradujo la versión actual del Código de Reglamentaciones Federales, parte 11 (21 CFR parte 11). La versión traducida revisada por el grupo de trabajo es la siguiente:

## **CFR 21 PARTE 11 (TRADUCCION NO OFICIAL)**

### **Registros electrónicos y Firmas electrónicas**

#### **INDICE**

##### **Subparte A -- Disposiciones Generales**

Sección. 11.1 Alcance.

Sección. 11.2 Implantación.

Sección. 11.3 Definiciones.

##### **Subparte B -- Expedientes Electrónicos**

Sección. 11.10 Controles para sistemas cerrados.

Sección. 11.30 Controles para sistemas abiertos.

Sección. 11.50 Evidencias de la firma.

Sección. 11.70 Enlace de la firma/registro

##### **Subparte C -- Firmas Electrónicas**

Sección. 11.100 Requisitos generales.

Sección. 11.200 Componentes y controles de la firma electrónica.

Sección. 11.300 Controles para la identificación de códigos / contraseñas.

##### **Subparte A -- Disposiciones Generales**

###### **Sección. 11.1 alcance.**

(a) Los reglamentos en esta parte contienen los conceptos bajo los cuales la agencia considera los archivos electrónicos, firmas electrónicas, firmas en manuscritos hechas en registros electrónicos ser indiscutibles, confiables o generalmente equivalentes a los registros y firmas en manuscrito hechos en papel.

(b) Esta parte aplica a los registros en forma electrónica que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados o transmitidos bajo cualquier requisito de registro contenido en las regulaciones de la agencia. Esta parte también aplica a los registros electrónicos sometidos a la agencia bajo requisitos de la Ley Federales de Alimentos, Productos Farmacéuticos y Cosméticos y la Ley de Servicios de Salud Pública, aun cuando tales registros no estén específicamente identificados en los reglamentos de la agencia. Sin embargo, esta parte no aplica a los registros en papel que son, o han sido, transmitido por medios electrónicos.

(c) Donde las firmas electrónicas y sus registros electrónicos asociados cumplan con los requisitos de esta parte, la agencia considerará las firmas electrónicas equivalentes a las firmas completas en manuscrito, iniciales y otros símbolos generales como lo requieren los

reglamentos de la agencia, a menos que estén específicamente excluidos por los reglamentos efectivos en o después del 20 de agosto de 1997.

(d) Los registros electrónicos que cumplan con los requisitos de esta parte pueden ser utilizados en lugar de los registros en papel, de acuerdo con la Sección. 11.2, a menos que los registros en papel sean específicamente requeridos.

(e) Los sistemas de computadora (incluyendo el equipo y los programas), los controles y la documentación acompañante mantenidas bajo esta parte estarán fácilmente disponibles para y sujetos a inspección de la FDA.

### **Sección 11.2 Implantación**

(a) Para aquellos registros que requieren ser mantenidos pero no sometidos a la agencia, se podrán utilizar registros electrónicos en lugar de registros en papel o firmas electrónicas en lugar de firmas tradicionales, en su totalidad o en parte, sujeto a que los requisitos de esta parte sean cumplidos.

(b) Para los registros sometidos a la agencia, se podrán electrónicos en lugar de los registros en papel o firmas electrónicas en lugar de firmas tradicionales, en su totalidad o en parte, sujeto a que:

(1) los requisitos de esta parte sean cumplidos; y que

(2) el documento o partes de un documento a ser sometido hayan sido identificado en el registro público No. 92S-0251 como el tipo de presentación que la agencia acepta en forma Electrónica.

Este registro identificará específicamente los tipos de documentos o partes de documentos aceptables para la presentación en forma electrónica sin registros en papel y las unidades de recibo de la agencia (esto es, centro específico, oficina, división, rama) a las cuales tales presentaciones pueden ser hechas. Los documentos para las unidades de recibo de la agencia no especificados en el registro público no se consideraran como oficiales si son sometidos en forma electrónica; las formas en papel de tales documentos serán consideradas como oficiales y tienen que acompañar cualquier registro electrónico. Se espera que las personas consulten con las unidades receptoras de la agencia para los detalles cómo (por ejemplo., el método de transmisión, medios, formato del archivo, y los protocolos técnicos) y si procede con la presentación electrónica

### **Sección. 11.3 Definiciones.**

(a) Las definiciones e interpretaciones de los términos contenidos en la sección 201 de la ley aplican también a esta parte 11.

(b) En adición, las siguientes definiciones de términos aplican a esa parte:

(1) Ley, significa la Ley Federal de alimentos, productos farmacéuticos y cosméticos (secs. 201- 903 (21 U.S.C. 321-393)).

(2) La agencia significa la (FDA), Administración de alimentos y productos farmacéuticos.

- (3) Biométrica, significa un método de verificar la identificación de una persona basada en una medida de sus características físicas o de en las acciones repetitivas en las cuales sus características y / o acciones son ambas únicas de esa persona y son impagables.
- (4) Sistema cerrado, significa un ambiente en el cual el acceso al sistema es controlado por personas responsables por el contenido de los registros electrónicos en el mismo.
- (5) Firma Digital, significa una firma electrónica basada en métodos criptográficos de autenticación o confirmación del autor (originado), procesado por una computadora utilizando un conjunto de reglas y de parámetros de tal forma que la identidad del firmante y la integridad de los datos pueden ser verificadas.
- (6) Registro electrónico significa cualquier combinación de texto, gráficas, datos, audio, ilustración u otra información representada en forma digital que es creada, modificada, mantenida, archivada, recuperada o distribuida por un sistema computarizado.
- (7) Firma electrónica, significa la recopilación de datos de computadora de cualquier símbolo o serie de símbolos ejecutados, adoptados o autorizados por una persona para que sea legalmente equivalente a su firma en manuscrito.
- (8) Firma en manuscrito, significa que el nombre escrito o marca legal de un manuscrito individual hecho por la persona y ejecutado o adoptado con la intención de autenticar un escrito en una forma permanente. El acto de firmar con un instrumento que escriba o marque, legal, aplicado a otros dispositivos que capturen el nombre o marca.
- (9) Sistema abierto, significa un ambiente en el cual el acceso al sistema no esta controlado por las personas responsables por el contenido de los registros electrónicos que están en el mismo.

## **Subparte B -- Expedientes Electrónicos**

### **Sección. 11.10 Controles para sistemas cerrados.**

Las personas que utilizan sistemas cerrados para crear, modificar, mantener o transmitir registros electrónicos emplearán procedimientos y controles designados para asegurar la autenticidad, integridad, y, cuando sea apropiado, la confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que el firmante no puede negar fácilmente el expediente firmado como no genuino. Tales procedimientos y controles incluirán los siguientes:

- (a) Validación de sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionamiento consistente y la habilidad para distinguir entre los registros inválidos o alterados.
- (b) La habilidad para generar copias de registros exactos y completos en forma humanamente legible y en forma electrónica adecuadas para su inspección, revisión y copia por la agencia. De tener alguna pregunta relacionada con la habilidad de la agencia para realizar tal revisión y copia de los registros electrónicos la persona debe comunicarse con la misma.
- (c) Protección de los registros para permitir su exactitud y su rápida recuperación durante todo el periodo de conservación de estos.
- (d) Permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.

(e) Utilizar procedimientos de auditoría seguros rastreabilidad, generados por computadora, y con la fecha y hora para registrar independiente la fecha y la hora de las entradas del operador y las acciones que creen, modifiquen o eliminen registros electrónicos. La documentación de las auditorías se retendrá por los registros electrónicos correspondientes y deberán estar disponibles para su revisión y copia por la agencia.

(f) Cotejo (Verificación) del sistema operacional para obligar que los pasos de los eventos ocurran en la secuencia apropiada.

(g) El uso de verificación de autoridad para asegurarse de que solamente los individuos autorizados puedan utilizar el sistema, para firmar electrónicamente un expediente, para tener acceso a la operación o al dispositivo de entrada o de salida del sistema informático, para alterar un expediente o para realizar la operación manual.

(h) Cotejo (Verificación) de dispositivos (esto es, el terminal) para determinar, según sea apropiado, la validez de la fuente de la entrada de datos o instrucción operacional.

(i) Determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas electrónicas o registros electrónicos tienen la educación, el adiestramiento y la experiencia para llevar a cabo sus tareas asignadas.

(j) El establecimiento de, y la adherencia a, políticas escritas que responsabilicen a las personas por las acciones indicadas bajo sus firmas electrónicas, para así disuadir la falsificación de registros y firma.

(k) Utilización de controles apropiados para los sistemas de documentación incluyendo:

(1) controles adecuados sobre la distribución de, el acceso a, y el uso de la documentación para la operación y el mantenimiento de sistema.

(2) procedimientos del control de revisión y control, cambios para mantener una auditoría documentada de desarrollo cronológico y modificación de la documentación de los sistemas.

### **Sección. 11.30 Controles para los sistemas abiertos.**

Las personas que utilizan sistemas abiertos para crear, modificar, mantener o transmitir registros electrónicos emplearán procedimientos y controles designados para asegurar la autenticidad, integridad, y, como apropiado, la confidencialidad de los registros electrónicos desde el punto de su creación al punto de su recepción. Tales procedimientos y controles incluirán aquellos identificados en la sección 11.10, y según sea apropiado, medidas adicionales tales como codificación electrónica de documentos y utilización de estándares apropiados de firmas digitales para asegurar, según se requiera por las circunstancias, la autenticidad del registro, la integridad y la confidencialidad.

### **Sección. 11.50 Evidencias de la firma.**

(a) Los registros electrónicos firmados contendrán información asociados con la firma que indican claramente todo lo siguiente:

- (1) el nombre impreso del firmante;
- (2) la fecha y hora cuando la firma fue ejecutada; y
- (3) el propósito (tal como revisión, aprobación, responsabilidad o autorización) asociado con la firma.

(b) Los asuntos identificados en los párrafos (a)(1), (a)(2), y (a)(3) de esta sección estarán sujetos a los mismos controles de los registros electrónicos y estarán incluidos como parte de cualquier forma humanamente legible de los registros electrónicos (tales como informe impreso o pantalla electrónica).

### **Sección. 11.70 Enlace de la firma/registro.**

Las firmas electrónicas y las firmas en manuscrito hechas en registros electrónicos están vinculadas a sus respectivos registros electrónicos para asegurar que las firmas no podrán ser eliminadas, copiadas, o de otros modos transferidos para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.

## **Subparte C -- Firmas Electrónicas**

### **Sección. 11.100 Requisitos generales.**

(a) Cada firma electrónica será única para una persona y no será reutilizada o reasignada a cualquier otra.

(b) Antes de que una organización establezca, asigne, certifique o por el contrario prohíba la firma electrónica a una persona, o cualquier elemento de tal firma electrónica, la organización verificará la identidad de las personas.

(c) Las personas que utilicen firmas electrónicas certificarán a la agencia antes de o al momento de uso, que las firmas electrónicas en su sistema, utilizadas en o después del 20 de agosto de 1997, son legalmente equivalentes a su firmas en manuscrito tradicional.

(1) la certificación será sometida (submitted) en forma u hoja de papel y firmada en manuscrito tradicional, a: Oficina de Reglamento de Operaciones (HFC-100), 5600 Fishers lane, Rockville, MD 20857.

(2) las personas que utilizan firmas electrónicas, proveerán cuando la agencia lo requiera, certificación adicional o testimonio de que una firma electrónica en específico es legalmente igual a su firma en manuscrito.

### **Sección. 11.200 Componentes y controles electrónicos de la firma.**

(a) Las firmas electrónicas que no se basan en la biométrica deberán:

(1) emplear al menos dos componentes distintos tales como un código de identificación y una contraseña.

(i) Cuando una persona ejecuta una serie de firmas durante un período sencillo o continuo de un sistema de acceso controlado, la primera firma será ejecutada utilizando todos los

componentes de la firma electrónica; las firmas subsecuentes serán ejecutadas usando por lo menos un componente electrónico de la firma que sea solamente ejecutable por, y diseñado para ser utilizado solamente por, esa persona específica.

(ii) Cuando una persona ejecuta unos o más firmas que no están realizadas durante un período sencillo o continuo de un sistema de acceso controlado cada firma ser ejecutara usando todos los componentes electrónicos de la firma.

(2) Será utilizado solamente por sus dueños genuinos; y

(3) Estar administradas y ejecutadas para asegurar que el propósito y uso de la firma electrónica de una persona por cualquiera otra distinta a su dueño genuino requiera la colaboración de dos o más personas.

(b) Las firmas electrónicas basadas en la biométrica estarán diseñadas para asegurar que estas no puedan ser utilizadas por cualquiera otra persona que no sea su dueño genuino.

### **Sección. 11.300 Controles para la identificación de los códigos / contraseñas.**

Las personas que utilizan las firmas electrónicas basadas en el uso códigos de identificación en combinación con contraseñas emplearán controles para asegurar su seguridad e integridad. Tales controles incluirán:

(a) Mantener la originalidad o singularidad de cada combinación de código de identificación y contraseña, de manera tal que ninguna de dos personas tengan la misma combinación de código de identificación y contraseñas.

(b) Asegurarse que las emisiones de los código de identificación y de contraseñas sean verificadas, renovadas o revisadas periódicamente (esto es, para cubrir eventos tales como expiración de la contraseña).

(c) Seguir los procedimientos oficiales para electrónicamente desautorizar fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas, y para emitir reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.

(d) Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y/o de códigos de identificación y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la unidad de sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia de la organización, cualquier intento de su uso no autorizado.

(e) Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas, que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseña para asegurar que funcionen apropiadamente y no han sido alteradas de una manera desautorizada.

### **5.2.2 Etapa 2.**

**Identificación de los puntos claves a tomar de la norma de la FDA y desarrollar el protocolo de validación en donde se establezcan las pruebas necesarias para demostrar la validez de la aplicación.**

Se planea desarrollar, ya con el conocimiento completo del CFR 21 parte 11, un plan maestro de validación donde se establezcan los aspectos más importantes que la empresa necesite considerar para llevar posteriormente la Validación del Sistema de Calidad.

### **5.2.3 Etapa 3.**

**Preparar la Plataforma de Validación y correr las pruebas para la validación en donde se establezcan las condiciones necesarias y suficientes para demostrar la validez de la aplicación.**

Esta plataforma debe contener todos los aspectos que requieren ser probados en el sistema, en cada uno de los módulos y que asegure finalmente que los usuarios tendrán un método de trabajo eficiente y que les brinde las ventajas que se pretendieron al momento de la instalación de este software.

### **5.2.4 Etapa 4.**

**Generar acciones a tomar para corregir las desviaciones que pudiesen resultar con fechas y responsables.**

Una vez que se corren las pruebas de validación del software se analizarán los posibles errores que pudieran presentarse, desviaciones o incumplimientos y se procederá a realizar un plan de acciones correctivas con responsables y fechas, de ser necesario.

### **5.2.5 Etapa 5.**

**Probar nuevamente en base a las correcciones realizadas.**

Luego de establecidas las acciones que puedan darse en caso de alguna deficiencia o desviación, se realizará la prueba nuevamente para verificar que los cambios hayan sido implantados y la prueba resulte satisfactoria.

## 6. Resultados Obtenidos.

### 6.1. Resultados de la Implantación

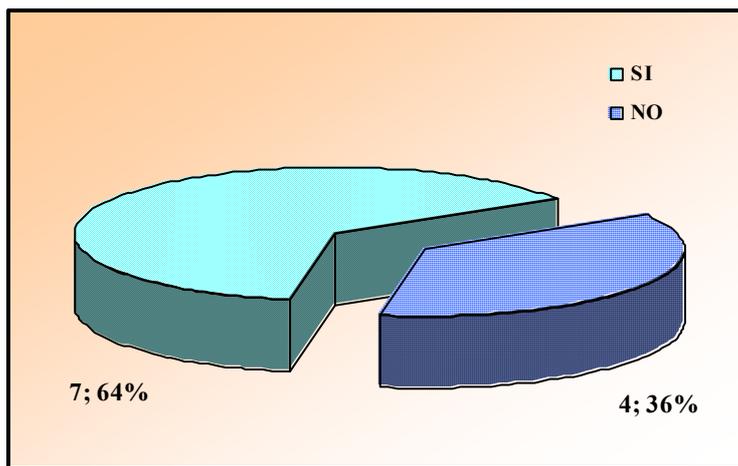
#### 6.1.1. Etapas 1, 2 y 3: Bases de la Implantación, Condición presente y futura e Identificación de barreras reales y potenciales.

De la aplicación de la encuesta al personal interno de la empresa, aplicadas como herramienta de evaluación y para el desarrollo de las 3 primeras etapas de esta fase: Bases de la Implantación, Condición presente y futura e Identificación de barreras reales y potenciales. El resultado analizado de esta encuesta se muestra a continuación:

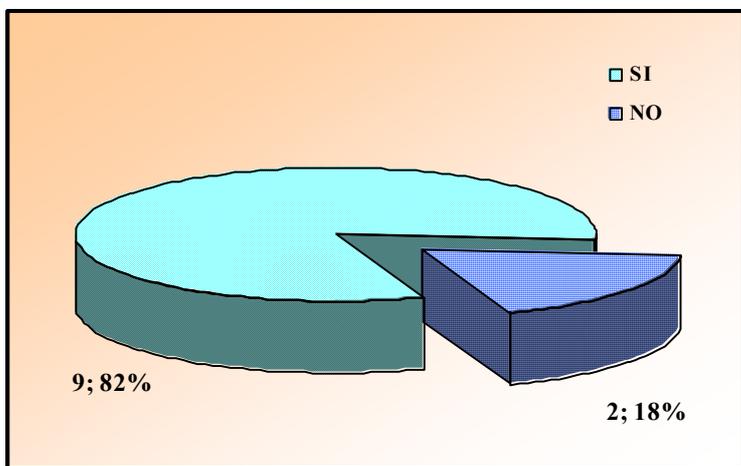
#### ANALISIS DE RESULTADOS ENCUESTA IVAX PHARMACEUTICALS DE MEXICO

##### Preguntas de la 1 a 4. INFORMACION GENERAL.

Pregunta 5. Son de su conocimiento los objetivos generales de este proyecto.



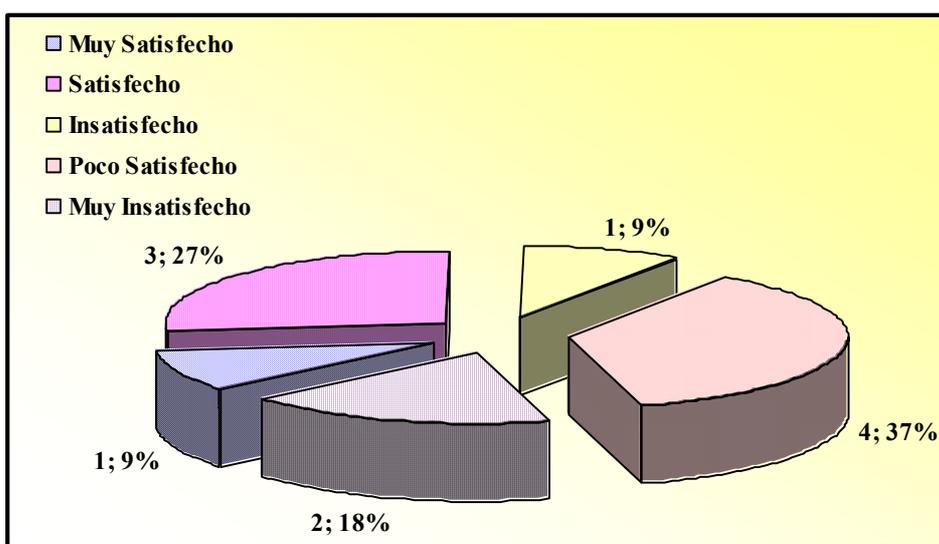
**Pregunta 6.** Son de su conocimiento los objetivos específicos (directamente relacionados con su área de trabajo) del proyecto.



**Pregunta 7.** Indique cuales son las funciones que desempeña ahora y que se verán impactadas con el nuevo software:

- Elaboración, Revisión y Aprobación de Procedimientos
- Administración de la Documentación
- Calibración de equipos de inspección, medición y pruebas

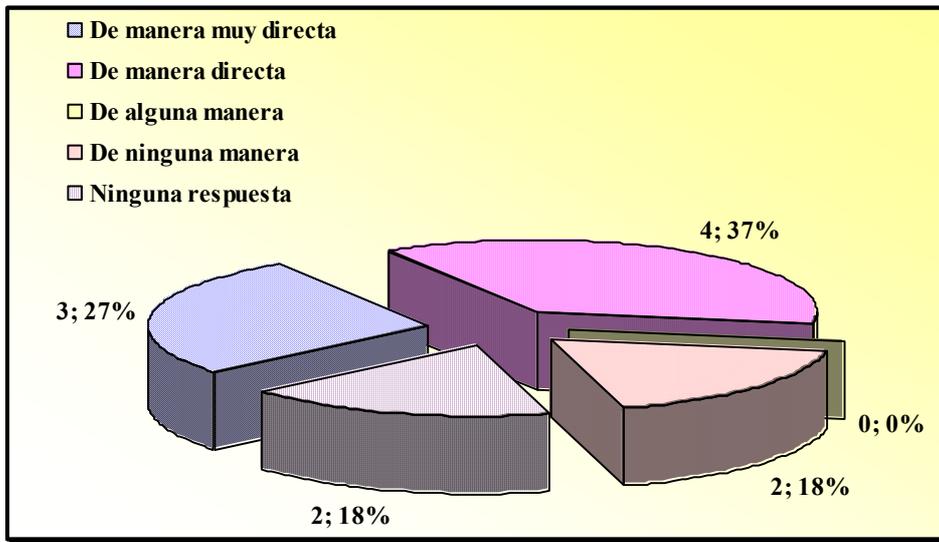
**Pregunta 8.** Como calificaría el nivel de satisfacción con el entrenamiento recibido, comparado con las expectativas de trabajo que se tienen con el software (marque con una "x" en una opción).



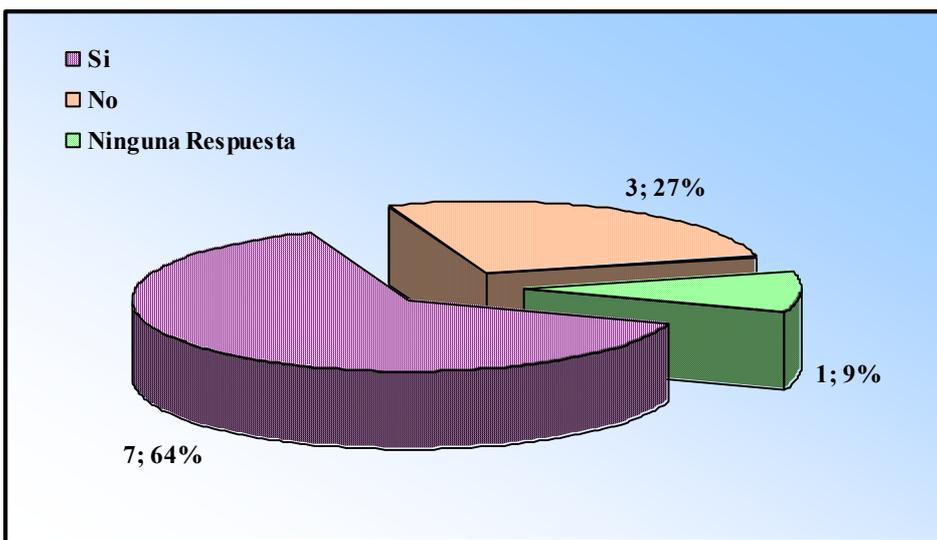
**Pregunta 9.** Si selecciono alguna de las tres últimas opciones, por favor indique porque:

- Entrenamiento Básico, poca duración
- No se ha trabajado mucho con el software
- No se ha recibido capacitación
- Entrenamiento no adecuado
- Limitaciones con el Software

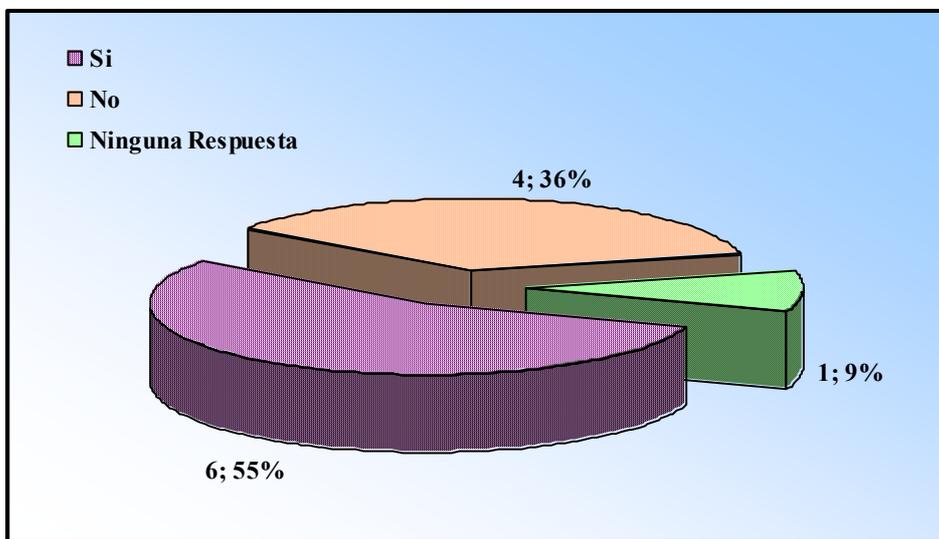
**Pregunta 10.** Si usted conoce los objetivos específicos de este proyecto, ¿Cómo cree que estos objetivos impactaran en su responsabilidad con el proyecto? (marque con una “x” en una opción).



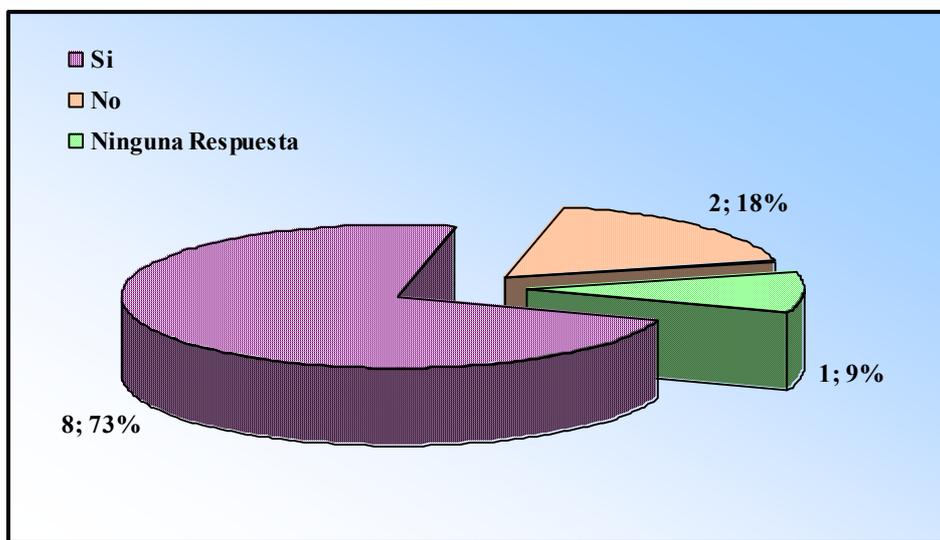
**Pregunta 11.** ¿Comprende los requerimientos y habilidades exigidos para el manejo del software?



**Pregunta 12.** ¿Considera que posee los requerimientos y habilidades exigidos para el manejo del software?



**Pregunta 13.** ¿Esta en condiciones de trabajar a partir de este momento en el software?



**Pregunta 14.** ¿Qué debilidades, dificultades o inconvenientes cree usted que se están presentando actualmente y cuales se podrían establecer a futuro con respecto a la mejora del manejo del software?

- No saber manejar todas las aplicaciones del software
- No todos los usuarios tienen las mismas herramientas (impresión, vista preliminar)
- Lentitud del Sistema
- No le dedican suficiente tiempo al software
- No hay buena divulgación del manejo
- Poca capacitación
- Los anexos o formatos no codificados
- No se puede copiar ni pegar información en el mismo documento, ni tampoco de documento a documento.
- Dudas al ejecutar algunos trabajos
- No se puede visualizar el documento antes de la impresión, ni se pueden visualizar las paginas del documento

**Pregunta 15.** ¿Cree UD. que exista alguna barrera en el sentido de que es una nueva herramienta de trabajo, diferente a lo que se venia utilizando hasta el momento?

- No
- No, solo se necesita conocer mas el manejo del software
- Ninguna
- Por el contrario es una herramienta excelente
- Solo se necesita capacitación

**Pregunta 16.** ¿Visualiza usted algún otro tipo de barrera potencial que pudiera presentarse a futuro?

- Ninguna respuesta
- Debe hacerse mas amigable y versátil
- No
- Que se homogenicen los conocimientos necesarios para ejecutar el software
- El tiempo de aprobación y edición del documento.

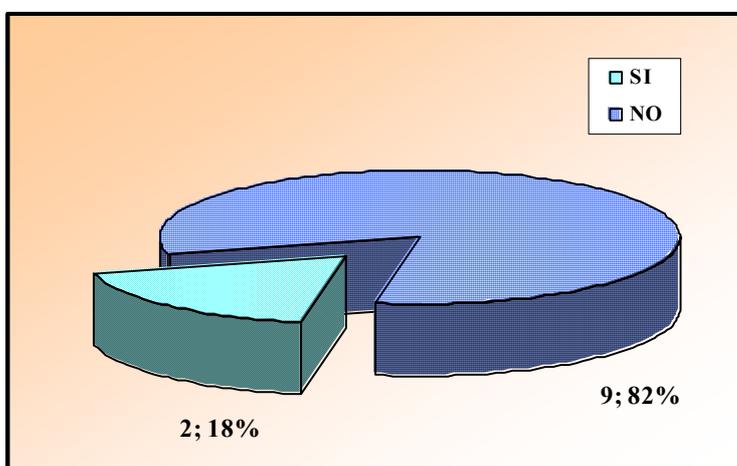
**Pregunta 17.** ¿Existe algún programa de entrenamiento particular para el personal de su área en este proyecto?

- No

**Pregunta 18.** Si su respuesta es afirmativa, describa en que consiste ese programa

- Ninguna respuesta porque todas las anteriores fueron negativas

**Pregunta 19.** ¿Existe algún tipo de estrategia o de línea de acción que UD. haya tomado de manera voluntaria para acelerar el proceso de implantación o hacerlo mas practico?



**Pregunta 20.** Si su respuesta es afirmativa, describa brevemente en que consiste esa estrategia.

- Dialogo directo con el usuario
- Estar en contacto directo con las personas que autorizan e imprimen cuando se genera un nuevo documento para agilizar el proceso y poder tener el documento autorizado

**Pregunta 21.** ¿Cuales son sus expectativas a futuro con este nuevo método de trabajo?

- Capacitación adecuada para su manejo, que todos los usuarios puedan tener las mismas herramientas
- Recibir mas entrenamiento
- Agilidad en el manejo de la documentación y mejor control del mismo
- Que todo pueda ser manejado desde la computadora
- Que todo el personal maneje el software y el personal de regulaciones sanitarias
- Mantener y Publicar las políticas y procedimientos del departamento
- Tener la información mas completa, actualizada y confiable
- Minimizar tiempos y movimientos
- Interconectar este sistema con BPCS para que al momento de emitir una orden se emita en automático el protocolo de fabricación
- Habilitar el manejo de la información con un flujo lógico y preciso

**Pregunta 22.** Si pudiese dar una(s) sugerencia(s) o comentario(s) en pro de las mejoras de la implantación del Proyecto. ¿Cuáles serían?

- Que se pueda visualizar el documento
- Que se determine de manera específica hasta donde el usuario puede llegar con el software
- Un programa de entrenamiento a todos los niveles
- Mayor capacitación
- Reuniones periódicas para compartir experiencias
- Poder realizar la vista previa del documento
- Ninguna respuesta

Según los resultados expresados, podemos concluir de esta investigación lo siguiente:

1. El personal, en su mayoría (73%), tiene conocimiento de los objetivos generales y específicos pero no en su totalidad, esto es muy importante si consideramos que la base del éxito de la Implantación es que el personal involucrado tenga claro y comparta los objetivos.
2. La mayoría del personal (63%); manifestó estar Insatisfecho, poco satisfecho o muy insatisfecho con el entrenamiento recibido.
3. Sin embargo, el personal manifestó comprender y poseer los requerimientos y habilidades necesarios para manejar el software y estar en condiciones de trabajar en el (algunos manifestaron expresamente haberse preparado por su propio interés y necesidad en el software).
4. En el renglón destinado a indagar sobre las debilidades, dificultades o inconvenientes los entrevistados plantearon algunas inquietudes técnicas específicas con respecto al software e insistieron en la falta de entrenamiento adecuado.
5. Los entrevistados no manifestaron expresamente sentir algún tipo de “barrera” en este proceso de implantación, solo insistieron en que hace falta mayor entrenamiento para lograr un trabajo efectivo.
6. En entrenamiento se vio reflejado como una inquietud de los entrevistados, incluso en las expectativas a futuro y en las sugerencias lo requirieron.

#### **6.1.2. Etapa 4. Planteamiento de las estrategias a seguir**

Por lo anteriormente expuesto, se proponen las siguientes estrategias basándose en algunos factores claves de Resistencia al Cambio.

##### **a. Comunicación**

Como primera estrategia para lograr afianzar la Implantación del Sistema de Calidad Automatizado, se plantea un acercamiento para replantearle al personal involucrado los objetivos generales y específicos (para cada área de trabajo) que se persiguen con la Implantación de este

nuevo Sistema de Calidad Automatizado. Y lo que es muy importante hacerles ver lo importante y ventajoso que este puede resultar si se trabaja bajo condiciones apropiadas.

Una **visión** razonablemente clara de cómo lucirá el futuro. Sin una visión coherente, compartida y **sentida**, las personas no encuentran un sentido de propósito para el cambio. La visión organizacional de este proceso, no se formula en este momento, pero dados los resultados de la evaluación realizada se torna vital replantearlo para sostener el momentum del proceso de cambio.

Es importante entonces resaltar y tener en cuenta en este punto algunos aspectos que resultan críticos y que por lo tanto merece la pena tener en cuenta para poder llevar a cabo en forma exitosa el proceso de Implantación.

#### **a.1. Procurar que la visión, los objetivos y la estrategia de la empresa para con el Proyecto sean entendidas en todos los niveles:**

El crear un entendimiento compartido de la visión, los objetivos y la estrategia de la empresa resulta indispensable para lograr que todos los niveles de la organización actúen en torno al objetivo común: La Implantación del Sistema de Calidad Automatizado. Cuando no se consigue esto, se corre el riesgo de que las actividades se realicen en forma fragmentada y por lo tanto infraoptimizada, dado que cada departamento actúa según su propia interpretación de la visión, los objetivos y la estrategia de la empresa. Por el contrario, cuando todos comparten la misma visión entonces hay una actuación sinérgica entre los distintos equipos de proyectos y entre los diferentes departamentos, con lo cual sus esfuerzos estarán integrados y serán acumulativos.

Otro punto importante a señalar es que cuando los empleados tienen una visión holística de la estrategia, estos estarán más motivados a llevar a cabo los cambios con mayor decisión, sabrán de que forma ellos contribuyen al éxito de la empresa y por último la organización podrá responder de mejor forma a los cambios del entorno, facilitando el proceso de aprendizaje organizacional.

#### **a.2. Conectar al personal involucrado con los objetivos de la empresa.**

Por muchos esfuerzos que se inviertan, estos no tendrán el efecto perseguido si no existe una conexión con las estrategias de la empresa, ya que esta muestra de que forma se han de alcanzar los objetivos en un periodo determinado.

Muchos cambios en la organización no son implementados en forma exitosa debido a que quienes deben ejecutar las operaciones diarias, no saben si su actuación está contribuyendo a lograr los objetivos de la empresa. El conectar estos cambios con los objetivos estratégicos, resulta fundamental para tener una relación clara entre los planes operativos del día a día y la visión de largo plazo de la organización.

#### **a.3. Lograr que la alta dirección apoye el proceso**

El compromiso de niveles más altos de la empresa resulta de mucha importancia para lograr que toda la organización actúe en persecución del mismo objetivo.

Muchas mejoras importantes implican cambios organizativos importantes, los cuales pueden obstaculizar el desarrollo exitoso de éstos si la alta dirección no se compromete en promover los cambios requeridos.

También el papel de los directivos se relaciona con promover y comunicar en forma adecuada la importancia de los cambios que se están realizando y asegurarse de que en todos los niveles se entienda que estos cambios beneficiarán a toda la organización.

En la siguiente Etapa: Reforzar Entrenamiento se presenta un programa de divulgación de Objetivos, la Visión y las Estrategias que la Dirección de la Empresa impartirá con respecto a este proceso de Implantación del Nuevo Sistema de Calidad Automatizado para todos los niveles.

### **b. Educación y Participación.**

En vista de que la falta de un entrenamiento adecuado en el tiempo adecuado fue una de las principales “inquietudes” del personal encuestado, se propone un entrenamiento redimensionado, en donde se incluyan TODOS y cada uno de los involucrados en el manejo del software, ya sea indirecta o directamente. A la vez que se forme grupos dependiendo del interés que estos tengan para aprovechar aun mas el tiempo del entrenamiento. Además de esto, se propone incorporar en la sala de entrenamiento las computadoras de los participantes para que cada quien pueda tener acceso al software y lo mas importante que participe en el manejo de este, pudiendo realizar preguntas y aclarar las dudas que puedan presentarse en el mismo momento y durante su entrenamiento.

En la siguiente Etapa: Reforzar Entrenamiento se incluirá este entrenamiento que ya se esta preparando con el Administrador del Sistema de Calidad.

### **c. Facilidades y Apoyo**

Aparte de este entrenamiento planificado a todo el personal involucrado, también se mantiene en la empresa actualmente un personal preparado y capacitado para brindar asistencia a los usuarios durante todo el día. Este grupo de personas son los líderes del Proyecto de Implantación y fueron preparados especialmente no solo para la implantación sino también para el mantenimiento del sistema ya en marcha.

### **d. Retroalimentación y reconocimiento acerca de lo que se ha conseguido**

Esto restaura la confianza temporalmente perdida durante esta fase. El líder ha de saber cuando ser asertivo y empujador y cuándo ha de reforzar los logros y reconocer no sólo los resultados sino el esfuerzo. Los colapsos del proceso de cambio, usualmente provienen en buena medida, de líderes a quienes en esta fase, sólo se les ocurre seguir presionando. Sobre todo en los logros del adiestramiento evaluados desde la perspectiva del trabajo diario del personal, para motivarlos al uso continuo y cada vez mejorado del Sistema de Calidad Automatizado.

### 6.1.3. Etapa 5. Reforzar entrenamiento

Luego de las etapas vistas anteriormente se planteó formalmente la estructuración de un programa de reentrenamiento general. Partiendo de la formación de grupos de trabajo afines, con el fin de aprovechar al máximo los recursos de que se dispone para apoyar este entrenamiento y sacar mayor provecho del mismo se preparó este programa que se expone a continuación. En primera instancia estos grupos serán participantes de una charla a nivel de dirección para la divulgación y discusión de los objetivos generales y específicos (con cada grupo de trabajo) de este proyecto y posteriormente se presenta la planificación del reentrenamiento de los módulos de Achiever Plus

#### PROGRAMA DE REENTRENAMIENTO GENERAL GRUPOS DE TRABAJO

<b>Grupo 1 PLANTA</b>	<b>Grupo 2 CALIDAD</b>
Gerente de Producción	Gerente de Aseguramiento de la Calidad
Jefe de Producción de Líquidos	Gerente de Control de Calidad
Jefe de Producción de Sólidos	Jefe de Validación
Jefe de Producción Acondicionamiento	Administrador de Documentación
Gerente de Ingeniería de Planta	Administrador de Sistema de Calidad
Jefe de Servicios de Manufactura	Jefe de Laboratorio
Gerente de Almacenes	Jefe de Control de Procesos
Jefe de Almacenes de Materia Prima	Gerente de Desarrollo
Jefe de Almacenes de Producto Terminado	Jefe de Acondicionamiento

<b>Grupo 3 RRHH - MEDICO</b>	<b>Grupo 4 FINANZAS - VENTAS</b>
Gerente de Reclutamiento	Gerente de Compras
Jefe de Servicio Medico	Comprador
Jefe de Recursos Humanos	Gerente de Información y Sistemas
Gerente Medico	Coordinador de Work Flow
Jefe de Regulación Sanitaria	Gerente de Ventas
Gerente de Nomina	Jefe de Logística

**Primera semana. Divulgación y discusión de Objetivos.**

Actividad	Grupo 1/Sem 1		Grupo 2/Sem 1		Grupo 3/Sem 1		Grupo 4/Sem 1	
	L	M	M	J	L	M	M	J
- Reunión de la Dirección para la divulgación y discusión de los Objetivos del Proyecto								

## Detalle de la Planificación de Retrenamiento de Achiever Plus a los Grupos de Trabajo (1)

Grupo / Semanas Modulo / Contenido	Grupo 1 / Sem 2				Grupo 2 / Sem 3				Grupo 3 / Sem 4				Grupo 4 / Sem 5			
	L	M	M	J	L	M	M	J	L	M	M	J	L	M	M	J
Modulo 1. Control de Documentos																
- Manejo de Comandos Generales	■				■				■				■			
- Elaboración de Documentos		■				■				■				■		
- Aprobación de Documentos			■				■				■				■	
- Distribución de Documentos				■				■				■				■

Grupo / Semanas Modulo / Contenido	Grupo 1/Sem 6		Grupo 2/Sem 6		Grupo 3/Sem 7		Grupo 4/Sem 7	
	L	M	M	J	L	M	M	J
Modulo 2. Auditorias y Acciones C.								
- Planificación de Auditorias	■		■		■		■	
- Notificaciones . Acciones Correctivas		■		■		■		■

Grupo / Semanas Modulo / Contenido	Grupo 1/Sem 8		Grupo 2/Sem 8		Grupo 3/Sem 9		Grupo 4/Sem 9	
	L	M	M	J	L	M	M	J
Modulo 3. Administración de Contactos								
- Administración de Contactos	■		■		■		■	
- Incorporación de nuevos contactos		■		■		■		■

## Detalle de la Planificación de Retrenamiento de Achiever Plus a los Grupos de Trabajo (2)

Grupo / Semanas Modulo / Contenido	Grupo 1/Sem 10	Grupo 2/Sem 10	Grupo 3/Sem 10	Grupo 4/Sem 10
	<b>Modulo 4. Administración de Reuniones</b>	L	M	M
- Planificación de Reuniones				
- Agendas y Calendarios de eventos				

Grupo / Semanas Modulo / Contenido	Grupo 1/Sem 11	Grupo 2/Sem 11
	<b>Modulo 5. Administración de Equipos</b>	L
- Creación de Ficha de equipos		
- Seguimiento de actividades de c/equipo		

#### **6.1.4. Etapa 6 y 7. Revisión y control y Evaluación, retroalimentación y mantenimiento.**

Este programa dio inicio el día 26 de abril, con una reunión preliminar realizada con el líder del proyecto, el Gerente de Aseguramiento de Calidad donde se analizaron algunos aspectos que resultaron de la medición realizada con la encuesta interna, haciendo hincapié en la necesidad que tiene la empresa de que ellos se sientan cómodos y satisfechos con esta nueva herramienta de trabajo y sobre todo de que el personal que trabajara con ella, será el mas beneficiado con todo este proceso.

Semana a semana hasta la fecha, se ha cumplido la programación establecida, al finalizar cada entrenamiento de cada modulo se realiza una practica con todo el grupo entrenado en su sitio de trabajo para corroborar que los aspectos básicos que se están considerando para el reentrenamiento hayan sido cubiertos de lo contrario, si se diera el caso , al finalizar todo el programa se realizara una recopilación de las deficiencias o dificultades presentadas y se solventaran en los casos específicos directamente con los involucrados, esto con el fin de no frenar la programación establecida y de poder atacar luego puntualmente los problemas que se pudieran presentar solventándolos de inmediato.

También se ha planteado, aparte de las asesorías diarias que se dan al personal, una revisión trimestral por modulo a cargo del administrador del Sistema de Calidad, para informar los problemas o dificultades mas repetitivas de presentarse a cada jefe de unidad con el correspondiente soporte técnico que asegure paulatinamente el sistema sea adoptado y dominado completamente por el personal y se vayan introduciendo los cambios de versión, mejoras o nuevas herramientas que se adquieran.

## **6.2. Resultados de la Validación.**

### **6.2.1 Plan Maestro de Validación**

Luego de traducido y analizado el contenido del Titulo 21 del Código de reglamentaciones Federales (CFR 21 PARTE 11), se estableció el Plan Maestro de Validación. Este Plan tiene como objetivo Proporcionar un programa de cumplimiento con los requerimientos del CFR 21 PARTE 11, incluyendo estrategias de cumplimiento, fases y actividades del programa; así como también un despliegue de actividades a desarrollar por las entidades de la organización que sean consideradas. Todas estas actividades son de preparación o previas a la elaboración de la Plataforma de validación del Sistema. A continuación el Plan Maestro de Validación realizado para IVAX Pharmaceuticals de México S.A. de C.V.:

## **1. TITULO**

Plan Maestro de Cumplimiento con el CFR 21 Parte 11 de Sistemas y Controles Computarizados.

## **2. OBJETIVO**

Proporcionar un programa de cumplimiento con los requerimientos del CFR 21 PARTE 11, incluyendo estrategias de cumplimiento, fases y actividades del programa; así como también un despliegue de actividades a desarrollar por las entidades de la organización que sean consideradas.

## **3. ALCANCE**

Este documento aplica a las áreas de Aseguramiento de la Calidad, Recursos Humanos, Tecnología de la Información y el Comité de Registros Electrónicos y Firmas Electrónicas

## **4. ANTECEDENTES DE LA INFORMACION**

La Norma CFR 21 parte 11, Registros electrónicos y Firmas electrónicas de la Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos (FDA), define los requisitos que deben ser satisfechos, de manera tal que la FDA considere los registros electrónicos y las firmas electrónicas que sean confiables, verdaderos y generalmente el equivalente de registros en papel y firmas manuscritas ejecutadas sobre papel. Una parte de las proposiciones cruciales de esta regla incluye:

- CFR 21 Parte 11 es una regulación con la fuerza completa de una ley. No es una guía.
- La conformidad con la Parte 11 es obligatoria cada vez que la compañía la usa, para los propósitos relacionados con la FDA y la SSA con sistemas de control o computarizados que generan registros electrónicos y / o aplica firmas electrónicas.
- IVAX Pharmaceuticals de México S.A de C.V (IPhM) revisara la definición de “datos base” como lo son registros electrónicos, provenientes de sistemas computarizados y de control. Estos son definidos y administrados como “datos base”. No las impresiones de estos sistemas. Sin embargo, durante el período de implementación y validación de sistemas electrónicos para cumplir con los requerimientos, IPhM mantendrá trabajando en paralelo las impresiones y firmas en papel y en sistema electrónico.
- La parte 11 lista varias tecnologías potenciales para firmas electrónicas y los correspondientes requisitos de cada una. Estas tecnologías incluyen, (pero no limitan): Las combinaciones de identificación de usuario / contraseñas, las firmas biométricas y las firmas digitales.

- IPhM implementará controles administrativos, de procedimientos y técnicos para asegurar que la firma electrónica ejecutada por cualquier empleado de IPhM sea el equivalente legalmente obligatorio de su firma escrita en mano.
- IPhM implementará y manejará controles de acceso de seguridad, (tales como combinaciones de identificación de usuario / contraseñas) de manera consistente con los requisitos de la parte 11 para firmas electrónicas. Esto asegurará que el nombre del empleado es capturado correctamente en el sistema con rastreabilidad computarizada, para las acciones de esos empleados dentro del sistema.
- La parte 11 se volvió efectiva el 20 de agosto de 1997. La parte 11 se aplica a los sistemas en uso a partir de esta fecha y posterior a la misma y a los sistemas nuevos implementados después de esta fecha.
- La implementación del cumplimiento del programa en la parte 11 requerirá empleados calificados, recursos materiales y financieros. Los ejemplos de fuentes de estos costos incluyen:
  - La necesidad de construir una infraestructura para gestionar registros electrónicos como “datos base”.
  - La necesidad de construir una infraestructura para gestionar firmas electrónicas directivas como el equivalente legalmente obligatorio de firmas escritas en mano.
  - La necesidad de simultáneamente operar y mantener paralelos los sistemas de registros electrónicos y de registros mantenidos en papel.
  - La necesidad a reemplazar, mejorar y / o remediar sistemas no compatibles.
  - La necesidad para validar todos los sistemas de acuerdo a los requisitos de la parte 11, (incluyendo esos sistemas que ya han sido validados, pero sin la consideración apropiada de la Parte 11).
  - Otros.
- La gerencia preverá estos gastos y ubicará estos recursos en una manera oportuna para asegurar el éxito de este programa.

## **5. OBJETIVOS DEL PROGRAMA**

- Evaluar el estado de conformidad e implementar controles necesarios para la conformidad con la Parte 11 en los siguientes niveles organizacionales:

Dirección

Gerencial

Departamental (Jefaturas, Supervisiones, Asistentes)

Se incluye el comité de Validación de Registros electrónicos y Firmas electrónicas

(CVREFE)

Integración del CVREFE

Este comité estará integrado por las siguientes áreas de la empresa:

- Gerente de Aseguramiento de Calidad
  - Gerente de Control de Calidad/ Responsable Sanitario
  - Coordinator de Work Flow (TI)
  - Administrador del Sistema de Calidad
  - Jefe de Validación
  - Gerente de Recursos Humanos/ Jefe de Recursos humanos
- 
- Ejecutar el plan de acciones en un orden que maximice el cumplimiento con la Parte 11 para IPhM en una manera tan oportuna como sea posible.
  - Obtener experiencia en la Parte 11 y en la administración de registros electrónicos y firmas electrónicas.
  - Construir la infraestructura necesaria para operar registros electrónicos – en lugar de o además de registros en papel – como 'datos base'.
  - Construir la infraestructura necesaria para operar firmas electrónicas como legalmente obligatorias – en lugar de o además de firmas escritas a mano.
  - Armonizar las acciones de cumplimiento con el CFR 21 Parte 11, con los requisitos de registros electrónicos y firmas electrónicas de agencias reguladoras nacionales e internacionales donde sea posible y cuando sea apropiado.

## 6. ESTRATEGIA

Para maximizar la conformidad con el CFR 21 Parte 11 en una manera tan oportuna como sea posible, las siguientes estrategias serán utilizadas: *(IPhM considerará otras estrategias necesarias para situaciones específicas dentro de IPhM.)*

- Previo a/o concurrente con la evaluación y la adecuación de sistemas individuales, se implemente iniciativas más amplias que se definan como esenciales para gestionar el cumplimiento de registros electrónicos y firmas electrónicas en IPhM. Se Implemente estas iniciativas durante la fase I del plan.
- Elimine primero las vulnerabilidades críticas que pueden ser comunes para todos los sistemas automatizados. Implemente estas correcciones durante la fase I del plan.

- Dé prioridad a la adecuación de sistemas individuales ordenando los sistemas por importancia, en orden de estos teniendo la mayor parte crítica en la calidad del producto y la integridad de los datos. La valoración y remediación de sistemas individuales continuarán a todo lo largo de todas las fases del plan (Fases I, II y III).
- Implemente controles administrativos y de procedimientos en cada nivel organizacional y cada vez que las soluciones especializadas no están inmediatamente disponibles. Los controles administrativos y de procesos serán implementados durante Fases I y II del plan.
- Las actividades deben realizarse concurrentemente hasta donde los recursos previstos lo permitan dentro de un marco de trabajo de las prioridades a las tareas, de tal manera que se podrá generar una desviación a lo previsto en los recursos para poder completar las fases propuestas.

## 7. FASES DEL PROGRAMA

El Cumplimiento con el Plan Maestro será implementado en tres fases principales del programa. Las actividades serán organizadas en cada fase para maximizar la conformidad de IPhM con el CFR 21 Parte 11 de una manera tan oportuna como sea posible

**FASE I:** Incluirá las actividades necesarias para establecer la infraestructura del programa en el PMC de la Parte 11. Además, durante esta fase, todos los sistemas de registros electrónicos y firmas electrónicas, (REFE) serán inventariados y cerrados de manera preliminar para asegurar

que las vulnerabilidades comunes mas criticas para todos los sistemas están tratadas inmediatamente. La fase I también incluirá el desarrollo y la implementación de un Programa de calificación de proveedores de REFE para asegurar que la entrada de sistemas poco compatibles en IPhM se reduzca en una manera oportuna.

**FASE II:** Incluirá la evaluación continua y la adecuación de sistemas individuales. Estas evaluaciones de sistemas proveerán más detalle que la valoración preliminar conducida durante la fase I. Además, durante la fase II, el trabajo continuará estableciendo la infraestructura para la gestión de registros electrónicos y firmas electrónicas en IPhM. Los controles procesales en esta infraestructura serán completados dentro de la fase II. Este incluirá el desarrollo o la revisión de todos los procedimientos escritos en IPhM relacionado con sistemas REFE, gestión de registros electrónicos y gestión de firmas electrónicas.

**FASE III:** Continuará y concluirá la valoración y la adecuación de sistemas individuales para la conformidad con la Parte 11. Las actividades finales necesarias para establecer la infraestructura REFE estarán concluidas. Se expedirá un informe final con la conclusión de conformidad con el programa.

## **8. TIEMPO DE ELABORACION PROPUESTO Y REQUERIMIENTO DE RECURSOS**

(IPhM especificará tiempo de elaboración y recursos para cada una de las fases de programa. Estas estimaciones serán impulsadas por factores como el estado actual de infraestructura de la Validación de sistemas de computo y buenas practicas de fabricación VSC/BPF en IPhM, el número de sistemas computarizados y su estado de control, los empleados capacitados y disponible para el programa de actividades VSC / Parte 11, etc.

Las estimaciones tentativas o propuestas de fechas de cumplimiento y los recursos deben ser revisados en base a las actividades a ejecutar y asegurar su cumplimiento.

## **9. ACTIVIDADES DEL PROGRAMA**

Las actividades para el programa de cumplimiento con el CFR 21 Parte 11 incluirán, pero no necesariamente están limitadas, a las actividades listadas en el cuadro debajo. Las actividades están listadas en orden de los siguientes temas:

- 1.0 Establecer la estructura de gestión del programa CFR 21 Parte 11.
- 2.0 Escribir las políticas y procedimientos para el cumplimiento del CFR 21 Parte 11.
- 3.0 Conducir entrenamiento y contratar personal calificado.
- 4.0 Construir Infraestructura para gestión de registros electrónicos.
- 5.0 Construir Infraestructura para gestión de firmas electrónicas.
- 6.0 Evaluación y adecuación de los Sistemas REFE existentes.
- 7.0 Control y Calificación de nuevos sistemas REFE, proveedores y servicios de registros electrónicos (terceros).

Estas actividades no necesariamente serán ejecutadas en el orden que son presentadas en este cuadro. Sin embargo, todas las actividades de la Fase I deben ser completadas dentro del tiempo asignado para la terminación de la fase I del plan, y así sucesivamente para las fases restantes del mismo. Las actividades dentro de las fases ocurrirán concurrentemente cuando los recursos lo permitan.

Nivel Organizacional	Acciones	Fase de Implementación
<b>1.0 Estructura de Gestión del Programa CFR 21 Parte 11 Establecido</b>		
1. CVREFE	Integrar CVREFE involucrado en el cumplimiento de la Parte 11, para incluir experiencia en: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento con Buenas Practicas de Validación (BPF)</li> <li>• Cumplimiento con CFR 21 Parte 11</li> <li>• Validación de Sistemas de Computadora (VSC)</li> <li>• Tecnología de información (TI)</li> <li>• Sistema Usuarios / Dueños – idealmente gerentes o los empleados supervisores de áreas cruciales, incluyendo :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AC/CC</li> <li>○ Recursos Humanos</li> <li>○ TI</li> <li>○ Etc.</li> </ul> </li> </ul>	Fase I
2. Dirección	Designar al líder del Proyecto. Responsable de manejar en conjunto la Parte 11 del Plan, rastreando avances y reportando progreso en la planeación definida.	Fase I
3. Gerencia	Conducir divulgaciones en materia del CFR 21 Parte 11 para el Control de Calidad, Aseguramiento De Calidad, TI, Ingeniería, Finanzas, recursos Humanos, Laboratorios y Producción. . Es particularmente importante que esta divulgación de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad ocurra en una manera oportuna, a fin de que los recursos adecuados puedan ser previstos y asignados para el esfuerzo de conformidad.	Fase I
4. Gerencia	Reunir en un sitio específico al CVREFE .Este comité reportara a líder del proyecto.	Fase I
6.Gerencia	Designa a la persona en cada departamento de (preferentemente el representante del área involucrada y que este en CVREFE). Esta persona informará directamente al Líder del Proyecto.	Fase I
7. CVREFE	Un representante del comité o persona designada deberá inventariar todos los módulos REFE en la aplicación.	Fase I
8.Gerencia	El líder del Proyecto compila inventarios de todos los módulos del sistema relacionados para validar, y los revisa para asegurar que esta información sea confiable. Además, el líder del Proyecto, o la persona designada, realizará una inspección del sistema para confirmar la totalidad y la exactitud de este inventario. Los inventarios pueden necesitar ser actualizado basado en el resultado de estas actividades.	Fase I
9. Gerencia	Asigne a cada modulo una prioridad basada en su impacto en la calidad del producto y / o en la integridad de datos.	Fase I
10. Gerencia	Designa Administrador de Sistema para cada módulo, si no está asignado. Este individuo será responsable de manejar los registros electrónicos del modulo y asignar derechos de acceso del usuario. <b><u>Este individuo debe funcionar independiente del grupo de usuarios del sistema para evitar conflicto de intereses.</u></b>	Fase I
11. Gerencia	Nomine al usuario clave para cada sistema, si no ha sido señalado.	Fase I
12.Departamento	Evalúe cada módulo para su cumplimiento. El administrador del sistema y la Persona Clave deberán completar esta actividad. La evaluación será conducida en una manera oportuna durante la fase I del Plan Maestro	Fase I
<b>2.0 Escriba Políticas y Procedimientos para el cumplimiento del CFR 21 Parte 11</b>		
1. Gerencia	Documente la interpretación corporativa del CFR 21 Parte 11, si se	Fase I

Nivel Organizacional	Acciones	Fase de Implementación
	estima necesario por el CVREFE.	
2. Gerencia	Realice el inventario de todas las políticas y todos los procedimientos dirigidos a validación de computadoras, gestión de registros o gestión de firmas en la empresa.	Fases I-II
3. Gerencia	Escriba o revise todos los procedimientos y políticas para la validación de sistemas de computadora (VSC), gestión de registros escritos y electrónicos y gestión de firmas escritas a mano y electrónicas, que hagan falta.	Fases I-II
8. Departamento	Escriba o revise procedimientos para el uso, mantenimiento, y gestión de registros electrónicos, y gestión de firmas electrónicas para cada modulo individual REFE. Esto puede ocurrir en conjunción con la validación o la revalidación de sistemas para el CFR 21 Parte 11 (véase secciones 6.0 y 7.0 abajo.).	Fases I-III
<b>3.0 Realizar entrenamiento y contratar personal calificado.</b>		
1. Gerencia	Entrene a todos los empleados en la visión general básica del CFR 21 Parte 11. El entrenamiento se enfocará a la atención en el cambio de paradigma de papel como ' datos base ' a registros electrónicos como ' datos base ', la necesidad para establecer y mantener seguridad y control de accesos, y la conciencia de la naturaleza legalmente obligatoria de firmas electrónicas.	Fase I
2. Gerencia	Desarrolle e implemente estrategias para refuerzo del entrenamiento en del CFR 21 Parte 11.	Fase I-II
3. Gerencia	Contratar o entrenar cuando se requiera, personal adicional calificado para tener combinados experiencia en cumplimiento de BPF y en cumplimiento del CFR 21 parte 11. El entrenamiento de segunda etapa deberá incluir habilidades para auditar sistemas de registros y firmas electrónicas., impartido a los auditores internos de la compañía.	Fase III
4. Gerencia	Contratar o entrenar cuando se requiera, personal adicional para IT, para tener combinados experiencia en cumplimiento de BPF y en cumplimiento de los requerimientos del CFR 21 parte 11. El entrenamiento incluirá habilidades especializadas relacionadas con normas de computación y arquitectura común de seguridad	Fase III
5. Gerencia	Los empleados internos calificados (Responsable sanitario, Gerente de Aseguramiento de Calidad, Directores de Planta) Jefes de Validación, Administradores de documentación, Administradores del sistema de Calidad) obtendrán entrenamiento de fondo en las normas actuales para Validación de Sistemas computarizados (VSC) y la conformidad con el CFR 21 Parte 11. En particular, el conocimiento que los empleados necesitan obtener para entrenarse en auditorias de sistemas computarizados para la conformidad con el CFR 21 Parte 11.	Fase I-II
6. Gerencia	Los empleados internos de tecnología de la información obtendrán entrenamiento de fondo en las normas actuales para validación de sistemas computarizados (VSC) y la conformidad con el CFR 21 Parte 11, así como también una visión general en la conformidad general con BPF.	Fase I-II
7. Departamento	Reúna todos los administradores de Sistema y todas las Personas Claves, (Jefes de Validación, Administradores de documentación, Administradores del sistema de Calidad) y conduzca un entrenamiento de fondo en el CFR 21 Parte 11. El entrenamiento enfocará la atención	Fase I

Nivel Organizacional	Acciones	Fase de Implementación
	en la configuración correcta de sistemas para la conformidad con la Parte 11 y la gestión de registros electrónicos de registros, incluyendo respaldo, archivo y la migración.	
8. Departamento	Entrene a todos los empleados supervisores en la revisión de registros electrónicos y la rastreabilidad correspondientes para todos los sistemas para los cuales revisan resultados. Esta actividad continuara en la fase II del PMC. El entrenamiento deberá ser conducido en la orden de importancia del sistema para la integridad de la calidad de producto y de los datos.	Fases I-II
9. Departamento	Entrene a todos los usuarios de módulos específicos en los requisitos para el sistema específico REFE. Esto puede ocurrir junto con la validación de sistemas para el CFR 21 Parte 11 (véase Secciones 6.0 y 7.0.)	Fases I-III
<b>4.0 Construir Infraestructura para gestión de registros electrónicos.</b>		
1. Departamento (IT)	Respalde registros de todos los sistemas REFE que no son actualmente respaldados. <b>Esto debe hacerse inmediatamente.</b> Un representante de tecnología de la información será designado para realizar esta tarea. Esta tarea no deberá ser responsabilidad de los usuarios del sistema.	Fase I
2. Departamento (IT)	Establecer la metodología de almacenamiento de documentos y la verificación adecuada de la seguridad y los controles ambientales para todas las localizaciones de almacenamiento(s) para respaldo electrónico	Fase I
3. Departamento (IT)	Pruebe y documente la capacidad para recuperar fácilmente copias precisas y completas de registros electrónicos de respaldo y soporte lógico informático de archivo para cada sistema REFE.	Fase I
4. Departamento (IT)	Desarrolle e implemente estrategias para almacenamiento de archivos electrónico de largo plazo.	Fase II
5. Departamento	Desarrolle e implemente políticas y normas de migración de datos. Esto debería incluir requisitos para la validación de migraciones de datos.	Fase II
6. Gerencia (IT)	Los representantes de tecnología de la información adquirirán y diseminarán experiencia en las tecnologías de firma digital. Necesitan mantenerse al día con tecnologías preferidas por la FDA, SSA y las agencias nacionales e internacionales.	Fase I
7. Gerencia	Asigne responsabilidades para monitorear comunicaciones de la FDA y de agencias internacionales para dar informes a los directivos del uso de registros electrónicos o firmas electrónicas y para asegurar que esta información es eficazmente puesta en conocimiento del CVREFE. (Por ejemplo, el requisito del monitorear las tecnologías para firmas electrónicas en el comercio global, como indicador clave en la Revisión por la Dirección)	Fases II-III
8. Gerencia (IT)	Defina, un estándar tecnológico de registros electrónicos. Este estándar deberá promocionar integración de registros electrónicos y eficiencias a través de la firma de la compañía. Además, la facilidad de almacenamiento y disponibilidad de registros electrónicos sobre periodos de corto plazo y largo plazo deberán ser considerados. (Esta actividad es dirigida por la Gerencia de tecnología de la información.)	Fase I
9. Gerencia (IT)	Califique todas las redes (LANs y WANs)	Fases I-II
10. Gerencia	Evalúe y asegure entrada accesa remota para todas LANs y WANs.	Fases I-II

Nivel Organizacional	Acciones	Fase de Implementación
(IT)		
11. Gerencia (IT)	Sincronicé, medios por vía técnica donde sea posible, el tiempo y la fecha para todos los sistemas computarizados, ambos autónomos y enlazados en red.	Fases I-II
12. Gerencia (IT)	Enlace autónomo en red de sistemas REFE.	Fases I-II
<b>5.0 Construir Infraestructura de gestión de firmas electrónicas.</b>		
1. Gerencia (IT)	Desarrolle una Política de firma electrónico a lo ancho de la compañía.	Fase I
2. Gerencia (IT)	Defina, una arquitectura común de seguridad de sistemas computarizados. (Esta actividad es dirigida por tecnología de la información.)	Fase I
3. Gerencia R.H:	El Departamento de Recursos Humanos escribe procedimientos para verificar la identidad de todos los empleados, (presentes y futuros) y para documenta esta verificación.	Fase I
4. Gerencia R.H:	El departamento de recursos humanos verifica las identidades de todos los empleados y documenta esta verificación. Esto incluirá los empleados de jornada completa, de medio tiempo y temporales así como también los asesores o contratados a los cuales son concedidos el derecho de entrada a los sistemas computarizados de la empresa. Esta actividad deberá ser iniciada en Fase I, pero puede necesitar continuar en Fase II.	Fase I
5. Gerencia	Entrenamiento del CFR 21 Parte 11 – eso incluye entrenamiento en la política de Firma electrónica – todos los empleados estarán obligados a firmar una declaración dando testimonio sobre su conciencia de que sus firmas electrónicas son el equivalente legalmente obligatorio de sus firmas escritas en mano.	Fase I
6. Gerencia R.H.	Recursos Humanos verifica que todos los empleados, agentes y representantes de la empresa han firmado la declaración de firma electrónica, certificando las declaraciones. RH mantiene estas declaraciones de certificación.	Fase I
<b>6.0 Evaluar y Adecuar los Sistemas REFE existentes.</b>		
1. Gerencia	Adquiera o cree listas de comprobación para las evaluaciones de sistemas REFE de firmas y registros electrónicos. Idealmente, estos incluirían una lista de comprobación abreviada para las evaluaciones inmediatas y una lista de comprobación más detallada para la evaluación de fondo para la conformidad con la Parte 11.	Fase I
2. Gerencia	Desarrolle un formato de plantilla para especificación de requerimientos de usuarios de la Parte 11. Esto puede ser usado en la validación de todos los sistemas REFE para la Parte 11.	Fase I
3. CVREFE	Un representante del Departamento de la Parte 11 o persona designada inventaría los módulos REFE relacionados a regulación sanitaria en el departamento y reporta estos al Gerente del Proyecto de la Parte 11.	Fase I
4. CVREFE	El líder del CVREFE compila los inventarios de todos los módulos REFE relacionados a regulación Sanitaria, El Líder del Proyecto debe revisar estos inventarios. Además, el Líder del Proyecto, o la persona designada, debe conducir una revisión del sistema para confirmar la totalidad y la exactitud de este inventario. Los inventarios pueden necesitar ser actualizado basado en el resultado de estas actividades.	Fase I

Nivel Organizacional	Acciones	Fase de Implementación
5. CVREFE	Asigne a cada modulo una prioridad basada en su impacto en la calidad del producto y / o la integridad de datos.	Fase I
6. CVREFE	Evalúe cada sistema contra la lista de comprobación abreviada. Un representante de CVREFE o persona designada puede completar esta actividad. Deberá ser conducido en una manera oportuna durante la fase I del Plan.	Fase I
7. Gerencia (IT)	Proporcione seguridad básica y control de acceso para los módulos que no tienen estas características. Como un mínimo, ninguno de los usuarios deberá tener el derecho de eliminar registros. (Sólo podrá ser realizado por el Administrador del Sistema o persona nombrada.) Cualquier cambio que se realice a los módulos deben ser probados y documentados de conformidad con las políticas y procedimientos de control de cambio de la empresa.	Fase I
8. Gerencia (IT)	Implemente controles de procedimientos para los sistemas que no tienen rastreabilidad. Esto puede incluir escribir procedimientos que describan mantenimiento de un manual de bitácora de rastreabilidad	Fase I
9. CVREFE	Conduzca evaluaciones del cumplimiento detalladas en orden de prioridad de módulo.	Fases I-II
10. CVREFE	Desarrolle plan de acciones correctivas para cada módulo basado en la evaluación detallada del mismo. En orden de prioridad del sistema.	Fases I-III
11. CVREFE	Adecué los sistemas específicos según el plan de acción correctiva (que puede demandar que el sistema sea substituido, aumentado, o modificado).	Fases I-III
12. Especifico del sistema	Realice validación o revalidación, en orden de prioridad, de todos los módulos contra los requerimientos del CFR 21 parte 11.	Fases I-III
<b>7.0 Control y Calificación de Nuevos Sistemas REFE y de Proveedores de Servicios de Firmas Electrónicas (Terceros)</b>		
1. Gerencia (AC)	<p>Desarrolle e implemente un Programa de Calificación de Proveedores de Sistemas de Computación y control. Esto debe estar hecho de una manera oportuna durante la fase I del PMC para contener la afluencia de sistemas REFE de firmas y registros electrónicos poco confiables o poco compatibles en la compañía.</p> <p>El Programa de calificación de proveedores debe precisar que todos los sistemas suministrados por vendedores sean evaluados – antes de comprar – para su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El grado de conformidad para las normas de tecnología corporativas predefinidas.</li> <li>• El grado de conformidad con los requisitos de la Parte 11.</li> </ul>	Fase I
2. Gerencia (AC)	Desenrolle el Calendario del Programa REFE de Calificación de Proveedores.	Fase I
3. Gerencia (AC)	Valide todos los nuevos sistemas REFE en conformidad con las normas actuales, incluyendo los requisitos para la completa conformidad con el	Fases I-III

Nivel Organizacional	Acciones	Fase de Implementación
	CFR 21 Parte 11.	
4. Gerencia (AC)	Cuando así se requiera realizar auditoria de terceras partes suplidores de registros electrónicos para el IPhM (tales como contrato de fabricación, contrato de laboratorio, etc.) para su conformidad con el CFR 21 Parte 11.	Fases II-III
5. Gerencia (AC)	Cuando así se requiera desarrolle e implemente un plan de acciones correctivas para evaluar el nivel de cumplimiento de terceros o suplidores registros electrónicos.	Fases II-III

### 6.2.2 Plataforma de Validación

Luego de desarrollado el Plan Maestro de Validación, de preparar la base documental necesaria que la empresa necesito, la adecuación de los equipos existentes con el nuevo software, el entrenamiento al personal usuario y los demás aspectos considerados en este plan; se desarrollo la Plataforma de Validación del Sistema de Calidad. A continuación se detalla el contenido de esta Plataforma:

**IVAX Pharmaceuticals de México S.A. de C.V.**  
**ACHIEVER PLUS™**  
**PLATAFORMA DE PRUEBAS DE VALIDACIÓN**  
**PREPARADO EL: 05/05/2004**

## **I. Introducción**

El propósito de este protocolo de pruebas de validación es definir el procedimiento a seguir para demostrar que el sistema de aplicación informática se ha fijado según lo definido en la Descripción del diseño del sistema Achiever Plus y demostrar que puede ser utilizada para adquirir, seguir y presentar datos según las especificaciones de requisitos funcionales del Achiever Plus. También se utiliza para demostrar que el sistema automatizado está en conformidad con las buenas prácticas de fabricación actuales (BPF) y las regulaciones federales (21 CFR PARTE 11).

Los resultados obtenidos después de este protocolo y las conclusiones apropiadas sobre ellos serán documentados en el informe de prueba de validación.

Cuando se demuestren privilegios en el acceso y las medidas de seguridad del sistema, se asume que el administrador del sistema de la red y de las cuentas de Achiever Plus puede tener acceso, cambiar y controlar objetos del sistema. Las cuentas del administrador serán utilizadas por personal autorizado de Información Tecnológica y utilizadas solamente para los propósitos previstos para la cuenta del administrador (es decir, disposición de nuevos usuarios). Los privilegios de la cuenta del administrador de Achiever Plus se delimitan en el administrador de Achiever Plus y la guía del usuario situados en la oficina de IPhM de los sistemas de IPhM. Una descripción de los privilegios del administrador de sistema se puede ubicar en la sección de administración de esta documentación de validación de Achiever Plus.

## **II. Definiciones**

**Achiever Plus.** Es un sistema electrónico para la Administración de la Calidad, que integra estándares y normas contando con la capacidad de generar alarmas o avisos para tomar acciones pertinentes en el tiempo apropiado. Posee capacidad de rastreabilidad para los registros y documentos controlados por el sistema.

**Sitio.** Se refiere a las plantas de IPhM las cuales son: Planta Ciudad de México y Planta Ramos Arizpe.

**Modulo(s):** Dentro del sistema Achiever Plus son los elementos que se distinguen de otros por su función específica, el cual tiene un diagrama de flujo de trabajo, estatus, actividades y campos de información específicos. Estos son: Control de Documentos,

Acciones correctivas y preventivas, Auditorías, Capacitación y entrenamiento, Contactos (proveedores), Equipos de producción e instrumentos de medición.

**Administrador del Sistema:** Los Administradores del Sistema pueden usar la aplicación para administrar la creación y control del Sistema Administrativo documentado, y la continuidad de la operación y mantenimiento del Sistema. Esto incluye Documentos de Políticas, Procedimientos Normalizados de Operación y otra documentación relacionada. En adición es posible programar y dar seguimiento al proceso de auditoría, registrar y administrar problemas (desviaciones), así como también planear Revisiones de la Administración y registrar y controlar cualquier acción resultante.

### **III. Pruebas de Validación**

#### **1.0 Componentes del Hardware del servidor y Configuración**

##### **1.1. Objetivo**

Demostrar que el hardware es confiable, en el sitio y en la configuración según lo descrito en la Descripción del Diseño del Sistema como del estado validado.

##### **1.2. Metodología**

1.2.1. Registre la localización del servidor. Procure entrar en la localización como alguien no autorizado a tener acceso a esa área. Registre los resultados.

1.2.2. Por un individuo autorizado, tenga acceso al cuarto en donde se localizan los servidores.

1.2.3. Compare los componentes de hardware con el documento de descripción del diseño del sistema, tomando nota del modelo y del número de serie del servidor, la configuración de hardware y las condiciones ambientales

1.2.4. Registre las discrepancias o los cambios de configuración como parte del estatus de validación.

##### **1.3. Resultados Esperados.**

El sistema actual está según lo descrito en el documento de descripción del diseño del sistema.

**\* Aplicar la Ficha Prueba 1.**

## **2.0 Software Del Servidor e Instalación**

### **2.1. Objetivo**

Demostrar que el software es confiable, en el sitio y en la configuración según lo establecido internamente en los procedimientos de Sistemas.

### **2.2. Metodología**

2.2.1. Accese al servidor con una cuenta autorizada de usuario.

2.2.2. Verifique si el sistema operativo y el paquete de servicio, cualquiera de los dos, instalados en el servidor sean igual que lo descritos en los procedimientos internos del área de Sistemas.

2.2.3. Tome nota de cada nombre de aplicación y del número de versión. Registre los resultados.

2.2.4. Con la ayuda del grupo de administración de los sistemas verifique la localización de todos los medios, manuales, documentación y licencias para cada uno de los usos enumerados arriba. Registre los resultados (es decir, números de la licencia, si es aplicable).

2.2.5. Registre las discrepancias o los cambios de configuración de éstos.

### **2.3. Resultados Esperados**

La aplicación o aplicaciones son según lo descrito en los documentos asociados.

**\* Aplicar la Ficha Prueba 2.**

## **3.0 Sistema de Seguridad**

### **3.1. Servidor y Seguridad de archivos del sistema.**

#### **3.1.1. Objetivo**

Demostrar que los archivos del sistema Achiever Plus están seguros.

#### **3.1.2. Metodología**

3.1.2.1. De una estación de trabajo, entrar como un usuario no autorizado

3.1.2.2. Intentar modificar archivos y programas en los directorios del software del sistema y de directorios de aplicaciones internas en el servidor. Registre resultados

#### **3.1.3. Resultados Esperados.**

Los usuarios sin autorización no pueden modificar datos del sistema.

## **3.2. Seguridad del Sistema (Software)**

### **3.2.1. Verificación de Acceso**

#### **3.2.1.1. Objetivo**

Demostrar que el acceso a Achiever Plus no puede hacerse sin una cuenta válida y una contraseña.

#### **3.2.1.2. Metodología**

3.2.1.2.1. Intente entrar al Achiever Plus con un nombre de cuenta inválido. Registre los resultados.

3.2.1.2.2. Intente entrar al Achiever Plus con un nombre de cuenta válido y una contraseña inválida. Registre los resultados.

3.2.1.2.3. Intente entrar al Achiever Plus con un nombre de cuenta válido y una contraseña válida. Registre los resultados.

#### **3.2.1.3. Resultados Esperados.**

Los usuarios no privilegiados no pueden entrar al Achiever Plus

### **3.2.2. Bloqueo de Cuentas.**

#### **3.2.2.1. Objetivo**

Demostrar que la intención de acceso dentro al Achiever Plus con una contraseña inválida resulta en un bloqueo de cuenta después del tercer intento.

#### **3.2.2.2. Metodología**

3.2.2.2.1. Intentar entrar al Sistema con un nombre de cuenta valido y una contraseña invalida. Registre los resultados.

3.2.2.2.2. Repita entrando inválidamente dos veces más. Registre los resultados.

3.2.2.2.3. Intente entrar al Sistema con un nombre válido de cuenta y una contraseña inválida. Registre los resultados.

#### **3.2.2.3. Resultados Esperados**

Intentar entrar al sistema usando una contraseña inválida 4 veces resulta en un bloqueo de cuenta.

### **3.3. Acceso de sitio**

#### **3.3.1. Objetivo**

Demostrar que los usuarios de las empresas IVAX Pharmaceuticals, Inc. puedan acceder el sistema.

#### **3.3.2. Metodología**

3.3.2.1. De cada sitio, intentar entrar al Achiever Plus como un usuario autorizado y ver los registros.

3.3.2.2. Registrar los registros

#### **3.3.3. Resultados Esperados**

Todos los usuarios de las empresas IVAX pueden acceder el sistema.

### **3.4. Autorización de Acceso**

#### **3.4.1. Objetivo**

Demostrar que la cuenta del administrador de Achiever Plus es la única cuenta que puede conceder el acceso al sistema a través del otorgamiento de uso del mismo. Los usuarios no autorizados a agregar a nuevas personas a la base de datos no pueden conceder el acceso a esas cuentas.

#### **3.4.2. Metodología**

3.4.2.1. Entre al Achiever Plus como un usuario que no tenga permiso o autorización como administrador para crear o adicionar una nueva persona a la base de datos.

3.4.2.2. Intente adicionar una cuenta de nueva persona al sistema. Registre los resultados.

3.4.2.3. Intente conceder el acceso al sistema asignando a través de la membresía de categoría de grupo. Registre los resultados.

3.4.2.4. Repita los pasos de arriba como un usuario no administrativo con permiso para crear o adicionar nuevas personas a la base de datos. Registre los resultados.

#### **3.4.3. Resultados Esperados**

Mientras seguramente los usuarios no administrativos pueden adicionar personas a la base de datos, ellos no pueden darles acceso al sistema.

### 3.5. Bloqueo por Inactividad

#### 3.5.1. Objetivo

Verifique el tiempo que toma que el sistema registre a usuario fuera después de un período de inactividad del sistema.

#### 3.5.2. Metodología

Registre los resultados en las tablas proporcionadas. El comentario se registra en la sección de comentarios al final de cada sección de la prueba. Si el sistema no responde según lo esperado, compruebe los ajustes del sistema y corrija cualquier error antes de continuar con el resto de la sección de la prueba.

##### 3.5.2.1. Achiever Plus

3.5.2.1.1. Accese a Achiever Plus, espere 11 minutos de tiempo de marcha del sistema. Procure abrir un registro.

Registre los resultados.

Repita dos (2) veces más.

Resultados Aceptables	Intentos	Resultados (encierre en un círculo)
BLOQUEO DE SISTEMA NO PERMITIENDO ACCESO	1 <sup>er</sup> Intento	Paso Fallo
	2 <sup>do</sup> Intento	Paso Fallo
	3 <sup>er</sup> Intento	Paso Fallo

Paso: Se considera que el sistema no permitió el acceso después de transcurrido el tiempo establecido para la prueba.

##### 3.5.2.2. Modulo de Administrador de Achiever Plus

3.5.2.2.1. Accese al sistema de Achiever Plus al módulo de Control de Documentos a las tareas de administrador del sistema. Dé un plazo de 11 minutos de tiempo inactivo del sistema. Intente abrir cuentas y registre los resultados.

Repita dos (2) veces más.

<b>Resultados Aceptables</b>	<b>Prueba</b>	<b>Resultados (encierre en un círculo)</b>
BLOQUEO DE SISTEMA NO PERMITIENDO ACCESO	1 <sup>er</sup> Intento	Paso Fallo
	2 <sup>do</sup> Intento	Paso Fallo
	3 <sup>er</sup> Intento	Paso Fallo

Paso: Se considera que el sistema no permitió el acceso después de transcurrido el tiempo establecido para la prueba.

### **3.5.3. Resultados Esperados**

Después de 10 minutos de inactividad Achiever Plus (a través de Lotus Notes) registrará automáticamente a los usuarios inactivos.

**\* Aplicar la Ficha Prueba 3.**

## **4.0 Respaldo del Sistema**

### **4.1. Objetivo**

Verificar que el procedimiento de respaldo del sistema respalde todo lo referente al sistema y a los archivos de la base de datos en los medios de respaldo para permitir la recuperación en caso de que falle el sistema, ocurra un incidente o desastre. Verificar que el respaldo del sistema no interfiera con la operación del sistema.

### **4.2. Metodología**

- 4.2.1. Identificar y ejecutar el procedimiento de respaldo del sistema.
- 4.2.2. Cuando este hecho, compruebe los medios de respaldo para saber si hay contenido. Observe cualquier error o mensaje inusual durante el respaldo.
- 4.2.3. Entrar al Achiever Plus y verifique que el sistema este operando apropiadamente (revise registros, cree registros, edite datos, etc.)
- 4.2.4. Registre los resultados.

### **4.3. Resultados Esperados.**

El procedimiento de respaldo del sistema puede ser ejecutado sin problemas, no interferir con la operación del sistema y todo lo referente a los archivos del sistema y de la base de datos están mantenidos en medios de respaldo.

**\* Aplicar la Ficha Prueba 4.**

## **5.0 Prueba de Capacidad Máxima del Sistema**

### **5.1. Objetivo**

Demostrar que el sistema puede manejar el máximo número de usuarios concurrentes simultáneamente entrando al acceso de la base de datos.

### **5.2. Metodología**

5.2.1. Identificar el número de licencias de usuarios concurrentes. Dividir ese número por el número de sitios en el sistema para usuarios concurrentes para obtener el número de usuarios de prueba por sitio.

5.2.2. Durante un periodo de 15 minutos tenga el número del registro de los usuarios en el Achiever Plus de cada sitio y realice simultáneamente y continuamente actividades tales como visión, creación o edición de registros y destine actividades para retar la base de datos.

5.2.3. Tenga un administrador del sistema revisando el monitor del desempeño del sistema durante este tiempo.

5.2.4. Registre resultados anotando errores o mensajes o acontecimientos inusuales

### **5.3. Resultados Esperados**

El sistema es adecuadamente diseñado para satisfacer el máximo número de usuarios accedendo al sistema simultáneamente.

**\* Aplicar la Ficha Prueba 5.**

## **6.0 Calidad del Sistema de Validación**

La serie entera de pruebas en esta sección se debe realizar en un sistema de calidad a la vez para la validación de ese sistema de calidad. Se entiende que los sistemas de calidad a través de sitios son idénticos, por lo tanto la prueba no necesita ser realizada en sitios múltiples a excepción de la prueba 6.1 Acceso al sitio & sistema de calidad.

## **6.1. Acceso al sitio & Sistema de Calidad**

### **6.1.1. Objetivo**

Cada sitio y sistema de calidad se puede acceder por los usuarios de ese sitio y sistema de calidad.

### **6.1.2. Metodología**

6.1.2.1. Identificar un sitio y sistema de calidad. Entrar como un usuario con acceso a ese sitio y sistema de calidad.

6.1.2.2. Observe y cambie el alcance de la base de datos para incluir la prueba de sitio y sistema de calidad e intentar observar registros.

6.1.2.3. Registre los resultados.

6.1.2.4. Repita para cada sitio y sistema de calidad.

### **6.1.3. Resultados Esperados**

Los sitios y sistemas de calidad pueden ser accedidos por los usuarios autorizados.

## **6.2. Creación de Nuevo Registro**

### **6.2.1. Objetivo**

Demostrar que únicamente los miembros autorizados para uso del sistema pueden crear nuevos registros.

### **6.2.2. Metodología**

6.2.2.1. Identifique el sistema de calidad a ser probado y las personas autorizadas para uso del sistema.

6.2.2.2. Entre como miembro una de las personas autorizadas para uso del sistema identificadas arriba.

6.2.2.3. Intente crear un Nuevo registro en el sistema de calidad a ser probado.

Registre los resultados.

6.2.2.4. Repita lo de arriba como usuario del otro sistema de calidad.

6.2.2.5. Verifique los resultados contra la tabla de permisos.

### **6.2.3. Resultados Esperados.**

6.2.3.1. Solamente las personas autorizadas para uso del sistema de calidad pueden crear nuevos registros en ese sistema de calidad.

## **6.3. Entrada de datos**

### **6.3.1. Objetivo**

6.3.1.1. Demostrar que las personas autorizadas para uso de sitio y sistema de calidad autorizado tienen los privilegios designados de entrada de datos.

### **6.3.2. Metodología**

6.3.2.1. Identificar el sistema de calidad a ser probado y las personas autorizadas para uso del sistema.

6.3.2.2. Entrar como las personas autorizadas para uso del sistema identificadas arriba.

6.3.2.3. Accese a un registro abierto en el sistema de calidad de prueba y verifique que el usuario tiene permiso para corregir o ver solamente esos campos especificados en la tabla de los permisos. Registre los resultados.

6.3.2.4. Repita lo de arriba como otra persona autorizada para uso del sistema de calidad.

### **6.3.3. Resultados Esperados**

6.3.3.1. Las personas autorizadas para uso del sistema pueden tener permiso para corregir solamente ciertos campos, y ver solamente a otros campos.

## **6.4. Verificación del Flujo de trabajo.**

### **6.4.1. Objetivo**

6.4.1.1. Demostrar que en cualquier estado de registro, solamente las actividades especificadas son permitidas las personas autorizadas para uso del sistema. También demostrar que solamente ciertas actividades cambian el estado de un registro.

### **6.4.2. Metodología**

6.4.2.1. Identificar el sistema de calidad a probar, las personas autorizadas para uso del sistema y cada tipo de documento.

6.4.2.2. Accese a un documento en cada uno de los tipos de documento identificados por una persona autorizada para uso del sistema. Verifique las actividades permitidas en cada tipo de documento. Registre resultados.

#### **6.4.3. Resultados Esperados**

En cada tipo de documento solamente las actividades especificadas son permitidas por la persona autorizada para uso del sistema.

### **6.5. Estados (estatus) Bloqueados**

#### **6.5.1. Objetivo**

Demostrar que en ciertos estados (estatus) un documento está “cerrado” a todos los usuarios y ninguna corrección (edición) se permite.

#### **6.5.2. Metodología**

6.5.2.1. Identificar un sistema de calidad y cada posible estatus de documento.

6.5.2.2. Accese un registro en cada uno de los estatus identificados por una la persona autorizada para uso del sistema. Verifique si el registro esta cerrado o abierto.

6.5.2.3. Registre los resultados

#### **6.5.3. Resultados Esperados**

Los documentos son bloqueados en los estados especificados según lo establecido por Achiever Plus.

### **6.6. Registro Hijo (Documentos de rastreabilidad e historia)**

#### **6.6.1. Objetivo**

Demostrar que solamente en ciertos estatus puede un registro hijo ser creado de otro documento. También, demostrar que solamente ciertas personas autorizadas para uso del sistema tienen el permiso de crear registros hijo.

#### **6.6.2. Metodología**

6.6.2.1. Identificar el sistema de calidad de prueba y cada uno de los posibles estatus del registro.

6.6.2.2. Accesar un registro en cada uno de sus estatus identificados por una personas autorizadas para uso del sistema. Verifique si el botón para acceso a registro hijo esta disponible o no.

6.6.2.3. Registre los resultados

### **6.6.3. Resultados Esperados**

Los registros hijos pueden solamente ser creados del estatus de los registro identificados por Achiever Plus. También, solamente las personas autorizadas para uso del sistema tienen el permiso para crear registros hijo.

## **6.7. Firma Electrónica**

### **6.7.1. Objetivo**

Demostrar que las firmas electrónicas han sido activadas para capturar las firmas electrónicas para las actividades especificadas para ello.

### **6.7.2. Metodología**

6.7.2.1. Identificar el sistema de calidad de prueba y cada actividad que requiere una firma electrónica.

6.7.2.2. Después de haber identificado las actividades y el usuario apropiado y verificado que la firma electrónica fue requerida:

6.7.2.3. Intente firmar usando una contraseña inválida.

6.7.2.4. Intente firmar usando una contraseña valida.

6.7.2.5. Revise la historia de la actividad y verifique que la firma electrónica fue correctamente capturada por el sistema.

6.7.2.6. Repita para cada actividad identificada.

6.7.2.7. Registre los resultados en la tabla de resultados apropiada provista en el apéndice.

### **6.7.3. Resultados Esperados**

Las firmas electrónicas han sido activadas y capturan las actividades especificadas.

## **6.8. Notificaciones**

### **6.8.1. Verificación de funcionalidad del correo electrónico (e mail)**

### **6.8.1.1.Objetivo**

Verificar la notificación de trabajo del Achiever a través del sistema de la compañía de e-mail para enviar e-mails a los usuarios designados. Verificar que la información identificada sea adecuada, tal como el número de registro, realización de actividades, comentarios, etc. Están contenidas en el e-mail. Verificar que cada notificación sea capturada en la historia de actividades.

### **6.8.1.2. Metodología**

6.8.1.2.1. Realice una notificación manual a través de Achiever para un usuario diferente. Verifique que ellos reciban el e-mail y que el evento notificado sea capturado en la historia de actividades.

6.8.1.2.2. Compruebe el contenido del e-mail y registre el tipo de información contenida en el e-mail. Registre los resultados.

6.8.1.2.3. Compruebe la historia de actividades para la notificación del evento. Registre los resultados.

6.8.1.2.4. Realice una actividad con una notificación automática. Verifique que el usuario apropiado reciba un e-mail.

6.8.1.2.5. Compruebe el contenido del e-mail y registre el tipo de información contenida en el e-mail. Registre los resultados.

6.8.1.2.6. Compruebe la historia de actividades para la notificación del evento. Registre los resultados.

### **6.8.1.3. Resultados Esperados**

Achiever trabaja a través del sistema de e-mail de la compañía y envía E-mails a la(s) persona(s) designada(s) que contiene la información apropiada para identificar la edición actual.

## **6.8.2. Verificación de notificaciones automáticas**

### **6.8.2.1.Objetivo**

Verificar que los usuarios correctos son notificados.

### **6.8.2.2.Metodología**

6.8.2.2.1. Si es apropiado, verifique que el asignado reciba la notificación que fue asignada a el.

6.8.2.2.2. Fije una actividad con una notificación automática asociada. Compruebe la historia de la actividad para la notificación del acontecimiento. Registre los resultados.

6.8.2.2.3. Repita para todas las otras actividades con una notificación automática asociada.

### **6.8.2.3.Resultados Esperados**

Las notificaciones automáticas fueron asignadas correctamente. Los usuarios señalados reciben notificaciones del correo electrónico.

## **6.9. Fechas Asignadas**

### **6.9.1. Objetivo**

Verificar que las fechas asignadas por Achiever Plus estén correctas y ocurren según lo indicado en el Programa de Mantenimiento a Servidores de Información. DF-SI010

### **6.9.2. Metodologías**

6.9.2.1. Identifique las fechas asignadas y las condiciones de la actividad del cálculo según lo indicado en el Programa de Mantenimiento a Servidores de Información. DF-SI010

6.9.2.2. Cree una situación en Achiever Plus tal que una fecha será asignada por Achiever Plus.

6.9.2.3. Verifique que la fecha fue asignada esta el tiempo correcto, al valor correcto, y si está permitido, es editable por los usuarios apropiados.

6.9.2.4. Verifique que si un usuario incorpora un valor de la fecha, el sistema no cambia el valor incorporado.

6.9.2.5. Registre resultados.

### **6.9.3. Resultados Esperados**

Las fechas se asignan correctamente según lo descrito en Programa de Mantenimiento a Servidores de Información. DF-SI010.

**\* Aplicar la Ficha Prueba 6.**

## **6.10 Abrir de Nuevo (re-abrir) registros cerrados**

### **6.10.1 Objetivo**

Verificar que los usuarios autorizados para un modulo particular puede o no abrir de nuevo (re-abrir) registros cerrados según lo indicado en la tabla de los permisos del documento.

### **6.10.2 Metodología**

6.10.2.1 Identifique el modulo que es probado.

6.10.2.2 Identifique los usuarios autorizados.

6.10.2.3 Encuentre un registro a ser probado cerrado del modulo y procure editar este registro, teniendo para el caso de Documentos una solicitud de cambio creada. Registre los resultados.

6.10.2.4 Repita los pasos 6.10.2.2 y 6.10.2.3 para usuarios no autorizados a este modulo.

### **6.10.3 Resultados Esperados.**

Solamente los usuarios autorizados pueden editar registros cerrados (publicados).

**\* Aplicar la Ficha Prueba 6.**

## **7.0 Registros**

### **7.1. Documentos Disponibles**

#### **7.1.1. Objetivo**

Demostrar que únicamente los documentos autorizados están disponibles para uso.

#### **7.1.2. Metodología**

7.1.2.1. Entre al modulo de control de documentos e identifique los reportes disponibles

7.1.2.2. Verifique si cada listado de reportes ha sido autorizado.

7.1.2.3. Registre los resultados

### **7.1.3. Resultados esperados**

Solamente los documentos autorizados están disponibles para los usuarios de Achiever Plus.

## **7.2. Validación de informes de registros únicos**

Se entiende que los sistemas de calidad a través de sitios son idénticos, por lo tanto la prueba no necesita ser realizada en documentos de los diferentes sitios.

### **7.2.1. Objetivo**

Demostrar que las copias duras impresas de los informes de registros únicos de Achiever Plus son exactas cuando están comparadas a la fuente electrónica. Cada informe será impreso y comparado contra el expediente electrónico.

### **7.2.2. Metodología**

7.2.2.1. Identifique los documentos de prueba y el sistema de calidad asociado. Entre como un usuario de ese sistema de calidad.

7.2.2.2. Seleccione un documento de un diferente sistema de calidad e intente ingresar al documento. Registre y/o imprima el resultado.

7.2.2.3. Repita el paso anterior seleccionando documentos del resto de los módulos. Registre y/o imprima el resultado.

7.2.2.4. Seleccione un registro del sistema de calidad de prueba y corra informe de registro solo. Imprima el informe.

7.2.2.5. Abra el registro y verifique el contenido del informe al contenido del registro. Utilice la lista de chequeo proporcionada en el Anexo I de la ficha de prueba 8 para verificar que la información impresa está según lo indicado en la descripción del diseño del informe.

7.2.2.6. Repita con un diferente registro que contenga diversos valores o conjunto de valores para los campos individuales para probar campos de multi-texto y de multi-selección.

7.2.2.7. Repita una tercera vez para un registro en el estado iniciado solamente incorporando los mínimos campos requeridos.

### **7.2.3. Resultados Esperados**

La impresión del informe de registro único refleja exactamente el documento que es divulgado. Los campos que no requieren la entrada no aparecen si no se incorpora ningún valor.

### **7.3. Validación de Informes de múltiples registros**

#### **7.3.1. Objetivo**

Demostrar que las copias duras impresas de los informes de registros múltiples de Achiever Plus reflejan el sistema de calidad y/o información del módulo.

#### **7.3.2. Metodología**

7.3.2.1. Identifique el informe y los datos claves del reporte

7.3.2.2. Entre al Achiever Plus como usuario con acceso a los diferentes módulos.

7.3.2.3. Defina el alcance del reporte a realizar y ejecute la realización del reporte.

7.3.2.4. Verifique el contenido del informe y el número de registros contados al lugar, al sistema de calidad y a los resultados elegidos de la pregunta. Utilice la lista de chequeo proporcionada en el anexo II de la ficha de prueba 8 para verificar que la información impresa este completa.

#### **7.3.3. Resultados Esperados**

El informe impreso de registros múltiples refleja exactamente los sitios y los sistemas de calidad de los expedientes seleccionados.

**\* Aplicar la Ficha Prueba 7.**

## **8.0 Revisión de rastreabilidad**

### **8.1. Revisión**

#### **8.1.1. Objetivo**

Demostrar que las actividades de entrada de datos, los cambios de los datos, la ejecución de actividades tales como cambios de estado, notificaciones y cierre de registros están capturadas usando rastreabilidad.

#### **8.1.2. Metodología**

8.1.1.1. Entre al Achiever Plus como un usuario autorizado.

8.1.1.2. Seleccione un registro cerrado (publicado) y compruebe la historia de actividades de ese registro.

8.1.1.3. Demostrar que las actividades de entrada de datos, los cambios de los datos, la ejecución de actividades tales como cambios de estado, las notificaciones y el cierre de registros están capturados usando rastreabilidad.

8.1.1.4. Verifique que la información de rastreabilidad pertinente, tal como la fecha de la actividad, actividad realizada y el usuario el cual realizo esto fue capturado.

### **8.1.2. Resultados Esperados.**

La historia de las actividades es la actividad de rastreabilidad de la captura de entrada de datos de Achiever Plus, cambios de los datos, ejecución de actividades tales como cambios de estado, notificaciones y cierre de registros con la información pertinente.

## **8.2 Impresión de Rastreabilidad**

### **8.1.3. Objetivo**

Demostrar que la rastreabilidad (rastreo de la intervención) se puede imprimir en una copia del documento y que este documento refleja exactamente la información capturada en Achiever Plus.

### **8.1.4 Metodología**

8.1.3.1. Seleccione un registro cerrado (publicado) e imprima el reporte de rastreabilidad.

8.1.3.2. Verifique que toda la información disponible en la historia de actividades este reflejada en el reporte impreso.

8.1.3.3. Registre los resultados.

### **8.1.4. Resultados Esperados**

La impresión del reporte de rastreabilidad refleja con precisión la historia de las actividades.

**\* Aplicar la Ficha Prueba 8.**

## **6.2.3 Pruebas de Validación**

A continuación se presentan los resultados obtenidos en las pruebas de validación realizadas. Estos resultados se recogieron en cada una de las 9 fichas diseñadas para cada prueba de validación.

Fecha: 18 / 05 / 2004

## FICHA DE RESULTADOS DE PRUEBAS DEL PROTOCOLO DE VALIDACION

Prueba de Validación No. 1.

Descripción de la Prueba: Componentes del Hardware del servidor y configuración

Lugar o Equipo de ejecución de la Prueba: Site de Servidores / Oficinas de Sistemas

### Requerimientos Específicos

- Componentes del Hardware del Servidor: modelo, numero de serie, configuración del hardware y condiciones ambientales (documentos de Achiever Plus)
- Procedimiento: Seguridad física en los servidores y equipos de comunicación (DF-SI002)
- 

### Ejecución de la Prueba

Requerimiento	Especificación	Resultado	Observaciones
1. Registre la localización del servidor	La localización del servidor debe estar acorde con lo especificado en el procedimiento DF-SI002	✓ CUMPLE. La localización de los servidores es: Site de Servidores.	
2. Accese al cuarto de servidores por un individuo autorizado (según el DF-SI002)	El acceso al cuarto de servidores debe hacerse según el procedimiento DF-SI002.	✓ CUMPLE El acceso al Site de servidores se realizo como lo establece el procedimiento: DF-SI002	

3. Compare los componentes del hardware, tome nota del modelo, número de serie, configuración del hardware y condiciones ambientales	El modelo, número de serie, configuración del hardware y condiciones ambientales deben estar según lo especificado en los documentos de requerimiento de Achiever Plus.	✓ CUMPLE Modelo de servidor: HP- Proliant ML 330. Configuración del Hardware: Procesador XEON 2.8 GHz. 1.2 GB de RAM. Disco duro de 356 GB. Condiciones Ambientales: (24-15) °C	
--	---	--	--

Realizado por: Jesús Paez 

Revisado por: E. Santibáñez 

Fecha: 18 /05 /2004

## FICHA DE RESULTADOS DE PRUEBAS DEL PROTOCOLO DE VALIDACION

Prueba de Validación Nro. 2.

Descripción de la Prueba: Software del Servidor e Instalación

Lugar o Equipo de ejecución de la Prueba: Site de Servidores / Oficinas de Sistemas

### Requerimientos Especificos

- Confiabilidad del software en el sitio y en la configuración (Achiever Plus)

### Ejecución de la Prueba

Requerimiento	Especificación	Resultado	Observaciones
1. Accese al servidor con una cuenta autorizada de usuario.	El usuario autorizado puede acceder al servidor.	✓ CUMPLE El Ing. Daniel Serralde acceso al servidor, dentro del Site de Servidores como persona autorizada.	
2. Verifique el sistema operativo y el paquete de servicio instalados en el servidor. Tome nota del nombre de aplicación y del número de versión.	El sistema operativo y el paquete de servicio instalados esta conforme a la configuración del software estipulado por	✓ CUMPLE Sistema Operativo: Windows 2000. Service Pack 4. Paquete de Servicios: Lotus Domino Server. Versión 5.04.	

	Achiever Plus, igual al nombre de aplicación y el numero de versión		
3. Con la ayuda del personal de sistemas verifique la localización de todos los medios, manuales, documentación y licencias para cada uno de los usos. Registre los resultados	Los medios, manuales, documentación y licencias están ubicados según lo establecido por el personal de sistemas.	✓ CUMPLE Los documentos de apoyo para Lotus Domino, Achiever Plus se encuentra en línea, dentro del Sistema instalado en la computadora. Las licencias de Achiever están en custodia del Administrador de Achiever Plus.	

Realizado por:

Isabel Patricia Arboleda

Revisado por:

E. Santibañez

Fecha: 21 /05/ 2004

## FICHA DE RESULTADOS DE PRUEBAS DEL PROTOCOLO DE VALIDACION

Prueba de Validación Nro. 3.

Descripción de la Prueba: Sistema de Seguridad

Lugar o Equipo de ejecución de la Prueba: Equipo de Gerencia de Aseguramiento de Calidad

### Requerimientos Específicos

- Confiabilidad del software en el sitio y en la configuración (Achiever Plus)

### Ejecución de la Prueba

Requerimiento	Especificación	Resultado	Observaciones
<b>Prueba específica: Servidor y Seguridad de archivos del Sistema</b>			
1. Accese desde cualquier estación de trabajo el sistema, como un usuario no autorizado	Los usuarios no autorizados no tienen acceso al sistema	✓ CUMPLE El sistema no pudo ser accesado.	
2. Intente modificar archivos y programas en los directorios del software del sistema y de directorios de aplicaciones internas en el servidor.	Los archivos y programas en los directorios del software y de aplicaciones internas no pueden ser modificados	Como no se pudo acceder el sistema, no aplica esta prueba.	Aplicar esta prueba si el resultado de la anterior (1.) no cumple

<b>Prueba específica: Seguridad del Sistema (Software). Verificación de Acceso</b>			
3. Intente entrar al Achiever Plus con un nombre de cuenta inválido.	El acceso es denegado	✓ CUMPLE El acceso no fue autorizado	Véase anexo: 3-3
4. Intente entrar al Achiever Plus con un nombre de cuenta valido y una contraseña inválida.	El acceso es denegado	✓ CUMPLE El acceso no fue autorizado	Véase anexo: 3-4
5. Intente entrar al Achiever Plus con un nombre de cuenta valido y una contraseña valida.	El acceso es permitido	✓ CUMPLE El acceso fue autorizado	Véase anexo: 3-5
<b>Prueba específica: Seguridad del Sistema (Software). Bloqueo de Cuentas</b>			
6. Intente entrar al Achiever Plus con un nombre de cuenta valido y una contraseña inválida.	El acceso es denegado	✓ CUMPLE No se permite el acceso, un mensaje aparece en la pantalla.	
7. Repita entrando inválidamente dos veces más. Registre los resultados	El sistema se bloquea automáticamente	✓ CUMPLE El sistema se bloquea, un mensaje de bloqueo del sistema aparece en la pantalla.	

Prueba específica: Acceso de Sitio			
9. Desde cada sitio (Ciudad de Mex y Ramos Arizpe) intente acceder al sistema como un usuario autorizado e intentar ver los registros.	El acceso al sistema es permitido y se pueden ver los registros	<p>✓ CUMPLE</p> <p>El acceso al sistema en ambos sitios es permitido y se pueden ver los registros</p>	
Prueba específica: Autorización de Acceso			
10. Intente acceder al sistema como un usuario que no tenga permiso de usuario administrativo e intente adicionar una cuenta de nueva persona al sistema.	Los usuarios que no son administradores no tienen permiso de adicionar cuentas nuevas.	<p>✓ CUMPLE</p> <p>El sistema puede ser accesado si tiene autorización, mas no se puede incorporar a ninguna persona en la base de datos, esto es solo facultad de los administradores autorizados.</p>	
11. Intente conceder el acceso al sistema asignado a través de los grupos de usuarios	No se puede conceder acceso si no es un usuario administrador	No Aplica.	Aplicar si el resultado de la prueba anterior (10.) no cumple.
12. Repita los pasos anteriores como un usuario no administrativo pero con permiso para crear o adicionar nuevas personas a la base de datos.	Las personas no administrativas con permiso pueden ingresar nuevas personas a la base de datos.	No Aplica.	Esta figura no existe dentro de la empresa, las únicas personas responsables de adicionar personas o crear nuevas cuentas Son los administradores de red.

**Prueba específica: Bloqueo por inactividad (Achiever Plus)**

13 Accese a Achiever Plus, espere 11 min. de tiempo de marcha del sistema . Procure abrir un registro y Registre los resultados.

14. Repita el paso anterior dos veces mas

Resultados Aceptables	Intentos	Resultados (encierre en un círculo)
BLOQUEO DE SISTEMA NO PERMITIENDO ACCESO	1 <sup>er</sup> Intento	<input checked="" type="radio"/> Paso <input type="radio"/> Fallo
	2 <sup>do</sup> Intento	<input checked="" type="radio"/> Paso <input type="radio"/> Fallo
	3 <sup>er</sup> Intento	<input checked="" type="radio"/> Paso <input type="radio"/> Fallo

Paso: Se considera que el sistema no permitió el acceso después de transcurrido el tiempo establecido para la prueba.

**Prueba específica: Bloqueo por inactividad ( Modulo de Administrador de Achiever Plus)**

15. Accese al sistema de Achiever Plus al módulo de Control de Documentos a las tareas de administrador del sistema. Dé un plazo de 11 minutos de tiempo inactivo del sistema. Intente abrir cuentas y registre los resultados

16. Repita el paso anterior dos veces mas

Resultados Aceptables	Prueba	Resultados (encierre en un círculo)
BLOQUEO DE SISTEMA NO PERMITIENDO ACCESO	1 <sup>er</sup> Intento	<input checked="" type="radio"/> Paso <input type="radio"/> Fallo
	2 <sup>do</sup> Intento	<input checked="" type="radio"/> Paso <input type="radio"/> Fallo
	3 <sup>er</sup> Intento	<input checked="" type="radio"/> Paso <input type="radio"/> Fallo

Paso: Se considera que el sistema no permitió el acceso después de transcurrido el tiempo establecido para la prueba.

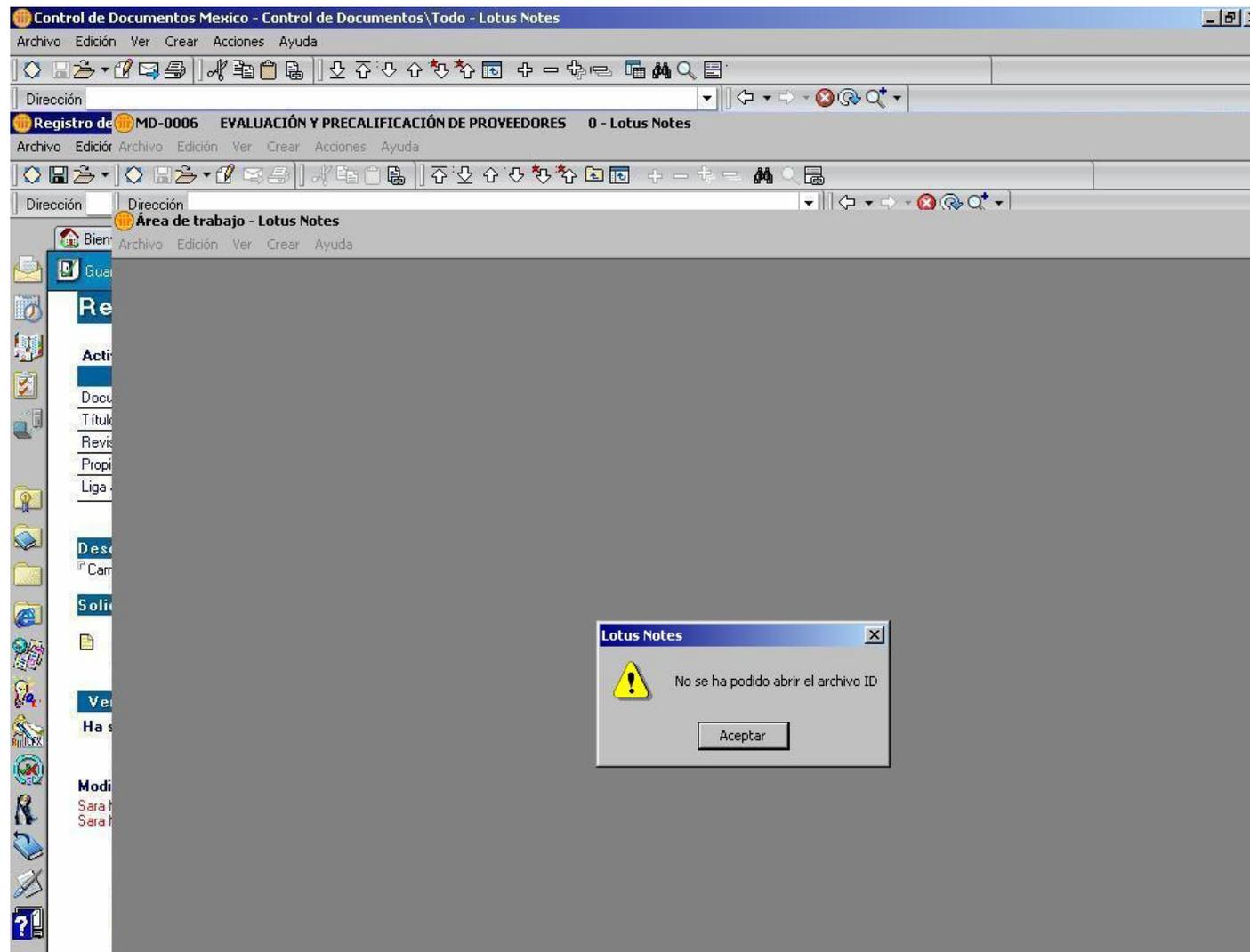
Realizado por:

*Isabel Patricia Arboleda*

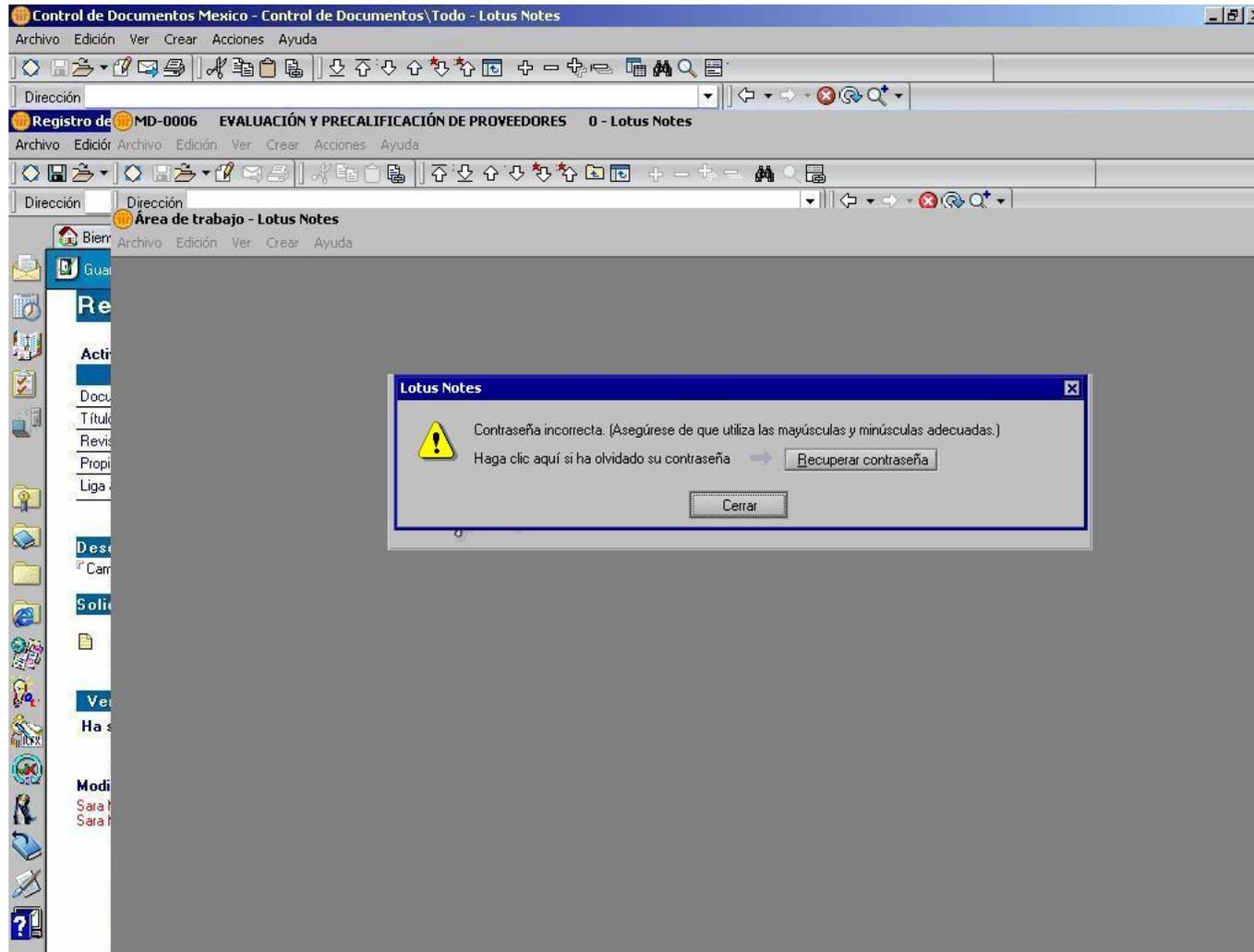
Revisado por:

*E. Santibáñez*

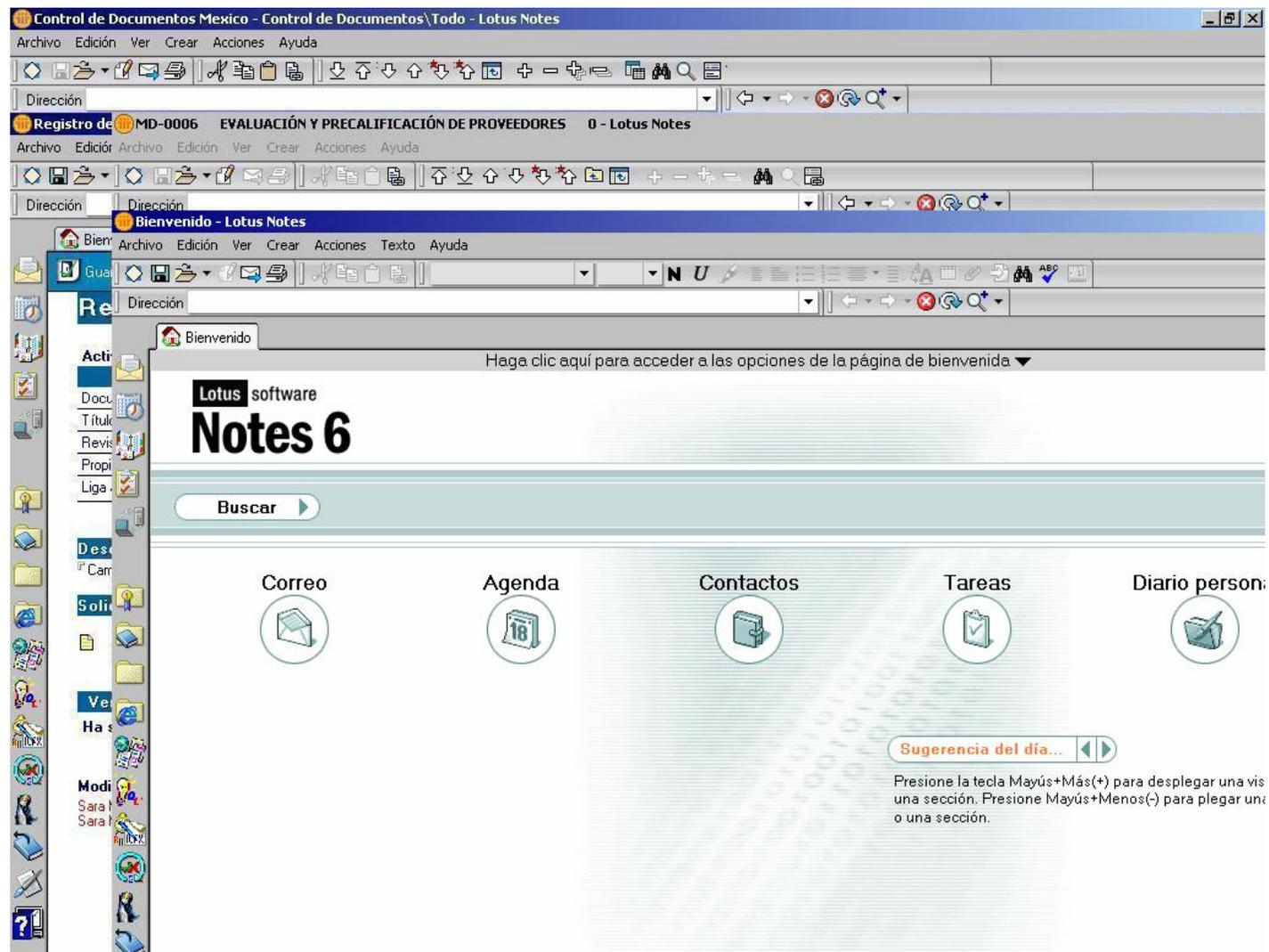
### Anexo 3-3



### Anexo 3-4



## Anexo 3-5



## FICHA DE RESULTADOS DE PRUEBAS DEL PROTOCOLO DE VALIDACION

Prueba de Validación No. 4.

Descripción de la Prueba: Respaldo del Sistema

Lugar o Equipo de ejecución de la Prueba: Oficinas de Sistemas

### Requerimientos Específicos

- Procedimiento Respaldo de Servidores (DF-SI003)

### Ejecución de la Prueba

Requerimiento	Especificación	Resultado	Observaciones
1. Identificar y ejecutar el procedimiento de respaldo de Servidores	Todos los pasos necesarios para el respaldo de servidores están contenidos en el DF-SI003	✓ CUMPLE La identificación de las cintas, el respaldo y la custodia de las cintas de respaldo del sistema se hace según lo establecido en el procedimiento: DF-SI003	
2. Compruebe los medios de respaldo para saber si hay contenido en ellos	Los medios de respaldo conservaron la información idéntica a la original.	✓ CUMPLE El medio de respaldo tomado como prueba para verificar el contenido, conserva la información idéntica a la original del cual fue tomado.	

3. Observe cualquier error o mensaje inusual durante el respaldo	Ningún error o mensaje inusual debe aparecer.	✓ CUMPLE No apareció ningún error o mensaje inusual mientras se realizaba el respaldo de la información en las cintas	
4. Entrar al sistema y verificar que este operando apropiadamente (revise registros, cree registros , edite registros)	El sistema opera apropiadamente.	✓ CUMPLE Posteriormente se verifico que el sistema continuaba operando correctamente.	

Realizado por:

Isabel Patricia Arboleda

Revisado por:

E. Santibáñez

Fecha: 27 /05 / 2004

## FICHA DE RESULTADOS DE PRUEBAS DEL PROTOCOLO DE VALIDACION

Prueba de Validación Nro. 5.

Descripción de la Prueba: Prueba de capacidad máxima del sistema

Lugar o Equipo de ejecución de la Prueba: 25 usuarios simultáneos

### Requerimientos Específicos

- Listado de Licencias otorgadas de Achiver Plus

### Ejecución de la Prueba

Requerimiento	Especificación	Resultado	Observaciones
1. Identificar el número de licencias de usuarios concurrentes a ser tomadas para la prueba.	A definir para la prueba. En este caso 25 licencias para probar.	Se definieron 25 personas (18 para el sitio Ciudad de México y 7 para el sitio Ramos Arizpe)	
2. Durante un periodo de 15 min. Tenga el número del registro de los usuarios en el A.P de cada sitio y realice simultáneamente y continuamente actividades tales como ver, crear o editar registros y destine esas actividades a retar la base de datos.	El sistema soporta el número de usuarios concurrentes.	<p>✓ CUMPLE</p> <p>El sistema soporto efectivamente a los 25 usuarios trabajando simultáneamente durante 15 minutos continuos.</p>	

3. Un administrador del sistema debe revisar el monitor de desempeño del sistema durante este tiempo.	El administrador corrobora que el sistema funcione apropiadamente	✓ CUMPLE El sistema desde el punto de vista informático opero eficientemente.	
---	---	--	--

Realizado por:

Isabel Patricia Libera

Revisado por:

E. Santibáñez

Fecha: 18 / 05 / 04

## FICHA DE RESULTADOS DE PRUEBAS DEL PROTOCOLO DE VALIDACION

Prueba de Validación Nro. 6.

Descripción de la Prueba: Validación del Sistema de Calidad

Lugar o Equipo de ejecución de la Prueba: Equipo de la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad

### Requerimientos Específicos

- Procedimiento: Programa de Mantenimiento a Servidores de Información. DF-SI010
- Procedimiento: Elaboración de Procedimientos Generales. DG-AC001

### Ejecución de la Prueba

Requerimiento	Especificación	Resultado	Observaciones
<b>Prueba específica: Acceso al Sitio y Modulo del Sistema</b>			
1. Identificar un sitio, un modulo y las personas autorizadas a el. Entrar como un usuario con acceso a ese sitio y modulo.	Las personas con acceso autorizado podrán entrar a el sitio y el modulo	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Como usuario autorizado al acceso al Modulo de Control de Documentos, el acceso fue satisfactorio.</p>	<p>Sitio: Ciudad de México</p> <p>Modulo: Control de Documentos</p>
2. Observe y cambie de modulo e intente observar registros.	Si se esta autorizado, se pueden realizar cambios de modulo y observar	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Como usuario autorizado , se realizó el acceso a los siguientes módulos:</p> <p>- <b>Administración de contactos</b></p>	

	registros	<p>En este modulo no se tiene información aun, solo se puede acceder al tópico de Administración donde existe información preestablecida del software.</p> <p>- <b>Administración de equipos</b> En este modulo se permite observar la información que se ha desarrollado.</p> <p>- <b>Administración de reuniones</b> No existe información creada, pero si se puede acceder este modulo. En los tópicos crear y administración, se pueden crear juntas.</p> <p>- <b>Auditorias</b> Se permiten crear las no conformidades. En los tópicos de planeación de auditorias y administración se puede acceder a la lista de verificación.</p>	
3. Repita para el otro sitio y otros módulos	Si se esta autorizado, se pueden realizar cambios de modulo y observar registros	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Se acceso al Sitio de Ramos Arizpe al modulo de Control de Documentos y el acceso fue satisfactorio.</p>	
<b>Prueba específica: Creación de Nuevo Registro</b>			
4. Entre como una de las personas autorizadas e intente crear un registro nuevo en ese modulo a ser probado.	El acceso es permitido al igual que la creación del registro.	<p>✓ CUMPLE</p> <p>El acceso como persona autorizado, fue satisfactorio. Se utilizo el procedimiento Elaboración de Procedimientos Generales. DG-AC001</p>	

		y se pudo seguir completo.	
5. Repita lo de arriba pero como un usuario de otro grupo o para otro modulo.	Otros usuarios no autorizados no tienen acceso a estos módulos.	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Los usuarios que no tienen permiso, no tienen acceso al modulo.</p>	
<b>Prueba específica: Entrada de datos</b>			
6. Accese a un registro abierto en el modulo de prueba y verifique que el usuario tiene permiso para corregir ciertos campos o ver solamente estos campos según lo especificado por el administrador del Sistema.	Los usuarios con permiso de editar el documento lo editaran, los de corregir igual, todo según la categoría especificada y autorizada para cada usuario	<p>✓ CUMPLE</p> <p>- Se realizó el acceso al documento MC-0001 y no se permitió editar el documento.</p> <p>- Se realizó el acceso al documento PAC-002 y se permitió editar el documento en la parte baja solamente. Por ser usuario autorizado.</p>	
7. Repita lo anterior como usuario de otro modulo.	Los usuarios no autorizados no pueden acceder otro modulo	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Los usuarios no autorizados al modulo a probar, no pueden accederlo.</p>	
<b>Prueba específica: Verificación del Flujo de Trabajo</b>			
8. Identifique los tipos de documentos del modulo de prueba.	Los tipos de documentos de cada modulo será los especificados por Achiever Plus	<p>✓ CUMPLE</p> <p>En el modulo de Control de documentos , en el tópico de control de documentos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Registro Sanitario</li> <li>- Manual de Calidad</li> <li>- Procedimiento normalizado de operación</li> <li>- Procedimientos Generales</li> </ul>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Políticas</li> <li>- Orden de Producción</li> <li>- Protocolos de validación</li> <li>- Técnica analítica de materia prima</li> <li>- Técnica analítica de producto terminado</li> <li>- Especificación analítica de materia prima</li> <li>- Especificación analítica de producto terminado</li> <li>- Técnica analítica de producto a granel</li> <li>- Especificación de envases y empaque</li> <li>- Especificación de producto terminado</li> </ul>	
9. Accese a un documento en cada uno de los tipos identificados por una persona autorizada	Las personas autorizadas tienen acceso a todos los tipos de documentos del modulo	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CUMPLE</li> <li>- Se realizó el acceso a cada tipo de documento de los señalados en el punto anterior. Aquí se refieren los códigos de los documentos abiertos:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- PAC001</li> <li>- MCM</li> <li>- 418M2001SSA</li> <li>- DL-CO001</li> <li>- MC0001</li> <li>- OMPL016</li> <li>- MP-MH111S</li> <li>- PT-MH371</li> <li>- MP-EAMP133</li> <li>- PT-407</li> <li>- EEE002</li> <li>- EPT0001</li> </ul> </li> </ul>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- BLIS-001</li> <li>- LCA-001</li> <li>- MH370</li> <li>- EAPG370</li> <li>- PVM0029</li> </ul>	
10. Verifique las actividades permitidas en cada tipo de documento.	Las actividades a realizar deben estar según lo establecido por Achiever Plus.	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Las actividades permitidas son de dos tipos.</p> <p>- <b>Elaboro / Reviso / Aprobó / Autorizo :</b> Para los siguientes documentos: Manual de calidad, Procedimiento general, Orden de producción, Protocolo de validación, Especificación de envases y empaque.</p> <p>- <b>Elaboro / Aprobó / Autorizo:</b> Para los siguientes documentos: Registro sanitario, Técnicas analíticas de producto a granel, especificación analítica de producto a granel, Procedimiento normalizado de operación, Técnica analítica de materia prima, Técnica analítica de producto terminado, Especificación analítica de materia prima, Especificación analítica de producto terminado, Especificación de producto terminado.</p>	
<b>Prueba específica: Estatus Bloqueados</b>			
11. Identificar cada posible estatus de un documento de ese modulo	Todos los posibles estatus de cada documento están según lo	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Existen 4 posibles estatus para estos documentos :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Publicado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Véase anexo 6-11-1</li> <li>- Véase anexo 6-11-2</li> <li>- Véase anexo 6-11-3</li> <li>- Véase anexo 6-11-4</li> </ul>

	establecido por Achiever Plus.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Borrador (nuevo)</li> <li>- Borrador (esperando aprobación)</li> <li>- Borrador completo</li> </ul>	
12. Accese a un registro en cada uno de esos estatus identificados. Verifique si el registro esta bloqueado o abierto.	Los documentos publicados se encuentran bloqueados.	<p>✓ CUMPLE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Publicado: solo permite editar el encabezado y fin del documento, pero no al cuerpo de documento.</li> <li>- Borrador (nuevo): solo permite editar el encabezado y fin del documento, pero no al cuerpo de documento.</li> <li>- Borrador (esperando aprobación): solo permite editar el encabezado y fin del documento, pero no al cuerpo de documento.</li> <li>- Borrador completo: solo permite editar el encabezado y fin del documento, pero no al cuerpo de documento.</li> </ul> <p>Las personas autorizadas para editar el contenido de cualquier documento son los elaboradores.</p>	
<b>Prueba especifica: Registro Hijo</b>			
13. Acceder a un registro en cada uno de sus estatus. Verifique si el “botón” de registro hijo este disponible o no.	Los registros hijos de cada documento se puede acceder, están disponibles.	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Los documentos que tiene documentos hijos tiene el botón disponible para ingresar a los mismos. Por ejemplo se acceso el documento EAPT371. y lo tiene disponible</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Véase anexo 6-13-1</li> <li>- Véase anexo 6-13-2</li> </ul>

Prueba específica: Firma Electrónica			
14. Identifique cada actividad que requiere una firma electrónica	Estas actividades están según lo definido por Achiever Plus	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Son 4 actividades las que requieren firma electrónica: Elaboración, Revisión, Aprobación y Autorización.</p>	
15. Después de haber identificado las actividades y el usuario apropiado y verificado que la F.E. fue requerida: Intente firmar usando una contraseña inválida.	Acceso denegado, no se puede firmar.	<p>✓ CUMPLE</p> <p>El acceso no fue autorizado. La pantalla muestra un mensaje de error por contraseña incorrecta.</p>	- Vease anexo 6-15
16. Intente firmar usando una contraseña valida	El acceso es permitido, se puede firmar	<p>✓ CUMPLE</p> <p>El acceso fue autorizado.</p>	
17. Revise la historia de la actividad y verifique que la firma electrónica fue correctamente capturada por el sistema	La firma electrónica fue capturada correctamente según la historia de la actividad al final del documento	<p>✓ CUMPLE</p> <p>La firma electrónica fue capturada efectivamente al final del documento en la historia de la actividad.</p>	
18. Repita para cada actividad identificada	En todas las actividades la firma electrónica es capturada correctamente.	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Para todas las actividades la firma es capturada y registrada en la historia de las actividades correctamente</p>	

Prueba Específica: Notificaciones. Verificación de funcionalidad del correo electrónico (e- mail)			
19. Realice una notificación manual a través de Achiever Plus para un usuario diferente. Verifique que ellos reciban el correo electrónico y registre el tipo de información contenida en el correo electrónico.	El usuario recibe el correo electrónico correctamente.	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Se realizó una notificación de prueba vía correo electrónico y se envió a los siguientes destinatarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ricardo Silva Jiménez</li> <li>- Sara Marlen Ugalde.</li> </ul> <p>Los correos fueron recibidos inmediatamente y correctamente.</p>	<p>- Véase anexo 6-19-1</p> <p>- Véase anexo 6-19-2</p>
20. Compruebe la historia de las actividades para la notificación del evento.	Las notificaciones enviadas deben quedar registradas en la historia de las actividades	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Dentro de la administración de correos del sistema, quedan guardados estos mensajes enviados</p>	
21. Realice una actividad con una notificación automática. Verifique que el usuario apropiado reciba el correo electrónico	El usuario apropiado recibe el correo electrónico	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Se hizo la prueba enviando los correos electrónicos anteriormente mencionados y a los involucrados les llegó la notificación vía correo electrónico correcta e inmediatamente.</p>	
22. Compruebe el contenido del correo electrónico y registre el tipo de información contenida en el mismo.	El contenido del correo electrónico enviado es igual al original emitido	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Se abrió el correo electrónico y la información contenida en el corresponde exactamente a la información enviada.</p>	
23. Compruebe la historia de actividades para la notificación del evento.	La historia coincide con la programación de flujo establecida	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Se revisó la historia de actividades en el procedimiento TC 001</p>	

24. Repita para todas las otras actividades con una notificación automática asociada.	La historia coincide con la programación establecida.	✓ CUMPLE Se revisó la historia de actividades en el procedimiento TC 001	
<b>Prueba específica: Fechas asignadas</b>			
25. Identifique las fechas asignadas y las condiciones de la actividad del cálculo según lo indicado en el Programa de Mantenimiento a Servidores de Información. DF-SI010	Las fechas asignadas y las condiciones de calculo serán según establecido en el Programa de Mantenimiento a Servidores de Información. DF-SI010.	✓ CUMPLE Las fechas y horas asignadas coinciden con la hora y fecha del servidor del sistema y esta a su vez cumple con el procedimiento DF-SI010.	
26. Cree una situación en Achiever Plus tal que una fecha será asignada por Achiever Plus.	Achiever Plus asigna las fechas según la actividad requerida	✓ CUMPLE Achiever Plus asigna las fechas y da los tiempos requeridos para el seguimiento de la actividad según lo requerido.	
27. Verifique que la fecha fue asignada en el tiempo correcto	La fecha fue asignada en el tiempo correcto	✓ CUMPLE	
28. Verifique que la fecha fue asignada en el valor correcto	La fecha fue asignada con un valor correcto	✓ CUMPLE	
29. Si esta permitido , es editable por los usuarios apropiados	Los usuarios autorizados podrán editar la fecha	✓ CUMPLE Solo los administradores de red pueden editar y cambiar la fecha	

30. Verifique que si un usuario incorpora un valor de la fecha, el sistema no cambia el valor incorporado.	El valor no puede ser modificado manualmente.	✓ CUMPLE Los usuarios no pueden editar ni cambiar fechas manualmente, solo el administrador.	
<b>Prueba específica: Abrir de nuevo (re-abrir) registros cerrados</b>			
31. Encuentre un registro cerrado del modulo y procure editar este registro, teniendo para el caso de Documentos una solicitud de cambio creada.	Las personas autorizadas podrán acceder y editar el registro	✓ CUMPLE Se tomo como ejemplo el documento: DG-AC004, este documento esta en la categoría de publicado y tiene asociada una solicitud de cambio.	- Véase anexo 6-31-1 - Véase anexo 6-31-2
32. Repita el paso anterior para usuarios no autorizados a este modulo.	Las personas no autorizadas no podrán acceder al modulo.	✓ CUMPLE Las personas sin autorización de acceso al modulo no pueden accederlo.	

Realizado por:

Isabel Patricia Arboleda

Revisado por:

E. Santibañez

## Anexo 6-11-1

Control de Documentos Mexico - Documentos Publicados\Todos los Documentos Publicados - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Eduardo Santibanez Ferrer ... Administración de Documentos Control de Documentos Mexico...

Outline/Carpetas

**IVAX**

**Publicado**  
 Por Tipo de Documento  
 Por Dirección  
 Por Fecha de Publicación  
 Por Elaborador

**Control de Documentos**

**Historia de Documentos**

**Información de Document**

**Administración**

Documento No	Título	Rev
▼ Procedimiento Normalizado de Operación		
▶ Dirección de Planta		
▶ Gerencia de Almacenes		
▼ Gerencia de Aseguramiento de Calidad		
▶ Administración de Documentos		
▼ Administración del Sistema de Calidad		
✓ ▶ MC0001	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN	5
* ✓ MC0003	PROGRAMACIÓN PLANEACIÓN EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS	0
* ✓ ▶ MC0005	GENERACION IMPLEMENTACION Y CONTROL DE ACCIONES CORRECTIVAS	12
* ✓ ▶ MC0006	RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN E INVESTIGACIÓN DE FALLA	0
* ✓ MC0007	GENERACION IMPLEMENTACION SEGUIMIENTO Y CONTROL DE ACCIONES PREVENTIVAS	11
* ✓ MC0008	CONTROL DE CAMBIOS	0
* ✓ MC0010	SELECCIÓN Y ENTRENAMIENTO DE AUDITORES INTERNOS	0
* ✓ MC0011	INVESTIGACIÓN DE CAUSA RAIZ	0
* ✓ MC0014	ELABORACIÓN DE POLITICAS	0
* ✓ MC0016	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	0
* ✓ MC0017	DETECCIÓN INVESTIGACIÓN SEGUIMIENTO Y CONTROL DE DESVIACIONES	0
* ✓ MC0023	ASIGNACIÓN Y ELABORACIÓN DE CODIGOS DUN	0
▶ Jefatura de Validación		
▶ Gerencia de Compras		
▶ Gerencia de Desarrollo		
▶ Gerencia de Planeación		

Inicio Control de Documento... de ivax Ficha prueba 7-2-anexos ... Vínculos Oficina 01:23 p.m.

## Anexo 6-11-2

Control de Documentos Mexico - Control de Documentos\Todo - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

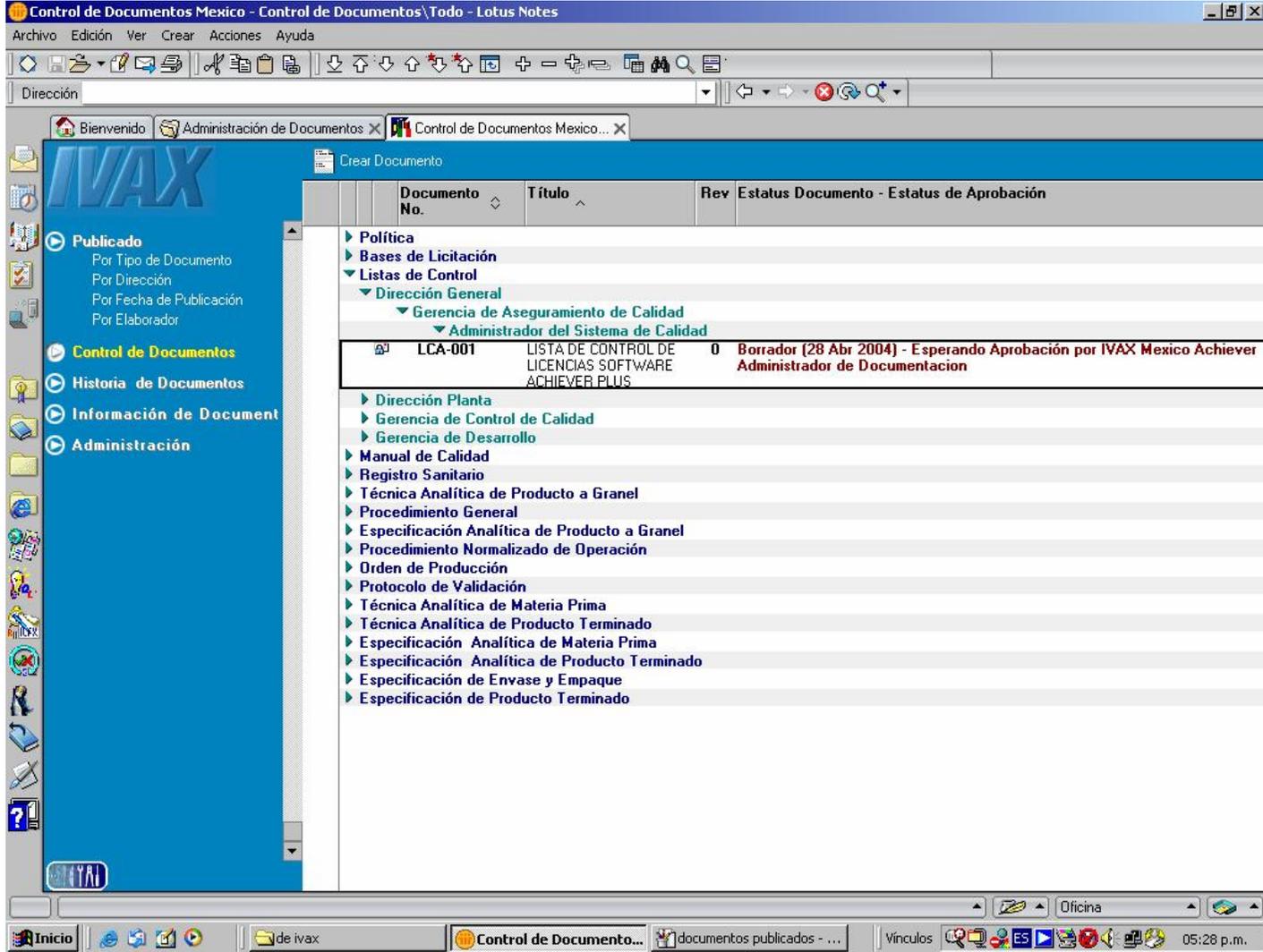
Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico...

Crear Documento

Documento No.	Título	Rev	Estatus Documento - Estatus de Aprobación
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Listas de Control</li> <li>▶ Manual de Calidad</li> <li>▶ Registro Sanitario</li> <li>▶ Técnica Analítica de Producto a Granel</li> <li>▼ Procedimiento General               <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Dirección de Finanzas</li> <li>▶ Dirección de Logística</li> <li>▶ Dirección de Planta</li> <li>▶ Dirección de Recursos Humanos</li> <li>▶ Dirección de Ventas Gobierno</li> <li>▼ Dirección General                   <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ DIRECCIÓN GENERAL</li> <li>▼ Gerencia de Aseguramiento de Calidad                       <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Administrador de Documentación</li> <li>▼ Administrador del Sistema de Calidad                           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DG-AC001 ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS GENERALES 0 Actual (17 Mar 2004) - Completo</li> <li>✓ DG-AC002 ELABORACIÓN DE POLITICAS 0 Actual (17 Mar 2004) - Completo</li> <li>✗ DG-AC006 CONSULTA DE DOCUMENTOS A TRAVES DEL SOFTWARE CONTROL DE DOCUMENTOS 0 Borrador (16 Mar 2004) - Nuevo</li> <li>✗ MAC005 REVISIÓN AL SISTEMA DE CALIDAD POR LA DIRECCIÓN GENERAL 0 Borrador (30 Dic 2003) - Nuevo</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> <li>▶ Dirección Médica               <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Especificación Analítica de Producto a Granel</li> <li>▶ Procedimiento Normalizado de Operación</li> <li>▶ Orden de Producción</li> <li>▶ Protocolo de Validación</li> <li>▶ Técnica Analítica de Materia Prima</li> <li>▶ Técnica Analítica de Producto Terminado</li> <li>▶ Especificación Analítica de Materia Prima</li> <li>▶ Especificación Analítica de Producto Terminado</li> </ul> </li> </ul>			

Inicio de ivax Control de Documento... borrador esperando apro... Vínculos ES 05:29 p.m.

### Anexo 6-11-3



The screenshot shows a web-based application window titled "Control de Documentos Mexico - Control de Documentos\Todo - Lotus Notes". The interface includes a menu bar (Archivo, Edición, Ver, Crear, Acciones, Ayuda), a toolbar with various icons, and a navigation pane on the left. The main content area displays a table of documents and a hierarchical tree structure.

Documento No.	Título	Rev	Estatus Documento - Estatus de Aprobación
LCA-001	LISTA DE CONTROL DE LICENCIAS SOFTWARE ACHIEVER PLUS	0	Borrador (28 Abr 2004) - Esperando Aprobación por IVAX Mexico Achiever Administrador de Documentacion

The navigation pane on the left contains the following menu items:

- Publicado
  - Por Tipo de Documento
  - Por Dirección
  - Por Fecha de Publicación
  - Por Elaborador
- Control de Documentos
- Historia de Documentos
- Información de Document
- Administración

The main content area shows a tree structure with the following items:

- Política
- Bases de Licitación
- Listas de Control
  - Dirección General
    - Gerencia de Aseguramiento de Calidad
      - Administrador del Sistema de Calidad
- Dirección Planta
- Gerencia de Control de Calidad
- Gerencia de Desarrollo
- Manual de Calidad
- Registro Sanitario
- Técnica Analítica de Producto a Granel
- Procedimiento General
- Especificación Analítica de Producto a Granel
- Procedimiento Normalizado de Operación
- Orden de Producción
- Protocolo de Validación
- Técnica Analítica de Materia Prima
- Técnica Analítica de Producto Terminado
- Especificación Analítica de Materia Prima
- Especificación Analítica de Producto Terminado
- Especificación de Envase y Empaque
- Especificación de Producto Terminado

## Anexo 6-11-4

Control de Documentos Mexico - Control de Documentos\Todo - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico...

IVAX

Crear Documento

Documento No.	Título	Rev	Estatus Documento - Estatus de Aprobación
✓ ▶ EEE083	FRASCO DE POLIETILENO BLANCO 125 ML INVOLABLE	2	Actual (27 Abr 2004) - Completo
✓ ▶ EEE084	TAPÓN DE HULE ROJO DE CLOROBUTILO	4	Actual (19 May 2004) - Completo
✓ ▶ EEE085	TAPA PLANA No 24 COLOR BLANCO INVOLABLE	2	Actual (27 Abr 2004) - Completo
✓ ▶ EEE086	FRASCO ANTIBIOTICO DE 10ML CLARO TIPO I	2	Actual (27 Abr 2004) - Completo
✓ ▶ EEE087	LAINER 53 MM	2	Actual (27 Abr 2004) - Completo
✓ ▶ EEE088	INSERTO PARA PIPETA DOSIFICADORA DE POLIETILENO NATURAL	2	Actual (26 Ene 2004) - Completo
👍 EEE088	INSERTO PARA PIPETA DOSIFICADORA DE POLIETILENO NATURAL	3	Bajo Revisión (4 Mar 2004) - Completo
✓ ▶ EEE089	TUBO ACIFUR CREMA 5.0 g.	2	Actual (26 Ene 2004) - Completo
👍 EEE089	TUBO ACIFUR CREMA 5.0 g.	3	Bajo Revisión (4 Mar 2004) - Nuevo
✓ ▶ EEE091	FRASCO AMBAR DE VIDRIO 240 ML	1	Actual (26 Ene 2004) - Completo
👍 EEE091	FRASCO AMBAR DE VIDRIO 240 ML	2	Bajo Revisión (19 Abr 2004) - Nuevo
✓ ▶ EEE092	TAPA CASQ. BCO. 28 X 17 MM C/LAINER	1	Actual (5 Ene 2004) - Completo
👍 EEE092	TAPA CASQ. BCO. 28 X 17 MM C/LAINER	2	Bajo Revisión (4 Mar 2004) - Completo
✓ ▶ EEE093	PVC/PVDC TRANSPARENTE 250/60 176 MM	3	Actual (27 Abr 2004) - Completo
✓ ▶ EEE094	PVC / PVDC TRANSPARENTE 250 / 60 226 MM	3	Actual (27 Abr 2004) - Completo
👍 EEE095	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE CAJAS INDIVIDUALES ESPECIFICACIONES	0	Borrador (28 Ene 2004) - Nuevo
✓ ▶ EEE096	ESPECIFICACIONES	4	Actual (26 Ene 2004) - Completo

Inicio de ivax Control de Documento... borrador nuevo - Paint Vinculos Oficina 05:30 p.m.

## Anexo 6-13-1

Control de Documentos Mexico - Control de Documentos\Todo - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Control de Documentos Mexico - Control de Documentos\Todo - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico...

Crear Documento

Documento No.	Título	Rev	Estatus Documento - Estatus de Aprobación
EAPT304	ZINAFUR TABLETAS CINARIZINA 75 mg	4	Borrador (2 Feb 2004) - Nuevo
EAPT305	NOTEM TABLETAS (PARACETAMOL 300 Y 500 mg)	2	Borrador (27 Ene 2004) - Nuevo
EAPT311	POLIBATRIN TABLETAS TRIMETOPRIMA 80 mg C / SULFAMETOXAZOL 400 mg	3	Borrador (28 Ene 2004) - Nuevo
EAPT321	ACICLOVIR 5.0 % / LIDOCAINA 1.0 % CREMA	1	Borrador (30 Abr 2004) - Nuevo
EAPT332	NOTEM SUPOSITORIOS (PARACETAMOL ACETAMINOFEN 300 mg)	3	Borrador (27 Ene 2004) - Nuevo
EAPT337	CIPROFUR TABLETAS CIPROFLOXACINO 250 mg	4	Borrador (5 Dic 2003) - Nuevo
EAPT350	POLIBATRIN SUSPENSIÓN TRIMETOPRIMA CON SULFAMETOXAZOL	2	Borrador (28 Ene 2004) - Nuevo
EAPT358	METASIN TABLETAS METADOXINA 500 mg	2	Borrador (20 Abr 2004) - Nuevo
EAPT368	PRASCOLEND TABLETAS PRAVASTATINA SÓDICA 10 mg	2	Borrador (29 Ene 2004) - Nuevo
✓ EAPT371	FUROSAN TABLETAS FUROSEMIDA 40 mg	3	Actual (20 Feb 2004) - Completo
Estatus: Respondido REVISOR Comentarios Hechos por: Sara Marlen Ugalde Matehuala/IMX/IVAX en 18 Feb 2004			
EAPT384	ALISAL SUSPENSIÓN EN AEROSOL SALBUTAMOL 100 mcg/Dosis	4	Borrador (30 Ene 2004) - Nuevo
EAPT384A	SALAMOL HFA SUSPENSIÓN EN AEROSOL SALBUTAMOL 100 mcg/Dosis	1	Borrador (30 Ene 2004) - Nuevo
EAPT384B	SALAMOL SUSPENSIÓN EN AEROSOL	1	Borrador (30 Ene 2004) - Nuevo

Publicado  
Por Tipo de Documento  
Por Dirección  
Por Fecha de Publicación  
Por Elaborador

Control de Documentos

Historia de Documentos

Información de Document

Administración

## Anexo 6-13-2

Control de Documentos Mexico - Control de Documentos\Todo - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

REVISOR Comentarios - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Vínculo Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos x Control de Documentos Mexico... x REVISOR Comentarios - x

Salir Editar

### REVISOR Comentarios

**Comentario Información**

<b>Comentario Estatus:</b>	Respondido - 18/02/2004	<b>Comentario No.:</b>	SMUM-5WAKXX
<b>Generado Por:</b>	Sara Marlen Ugalde Matehuala/IMX/IVAX	<b>Propietario del Documento:</b>	Alicia Badillo Giordani/IMX/IVAX
<b>Documento No.:</b>	EAPT371	<b>Revisión de Documento:</b>	3
<b>Comentario Por:</b>	Especificación Analítica De Producto Terminado - Furosan Tabletás Furosemida 40 Mg	<b>Liga a Documento:</b>	

**Comentarios**

**Resumen:** Saltos de página 

**Detalle:**

Los saltos de página son correctos. Se puede mandar a aprobación.

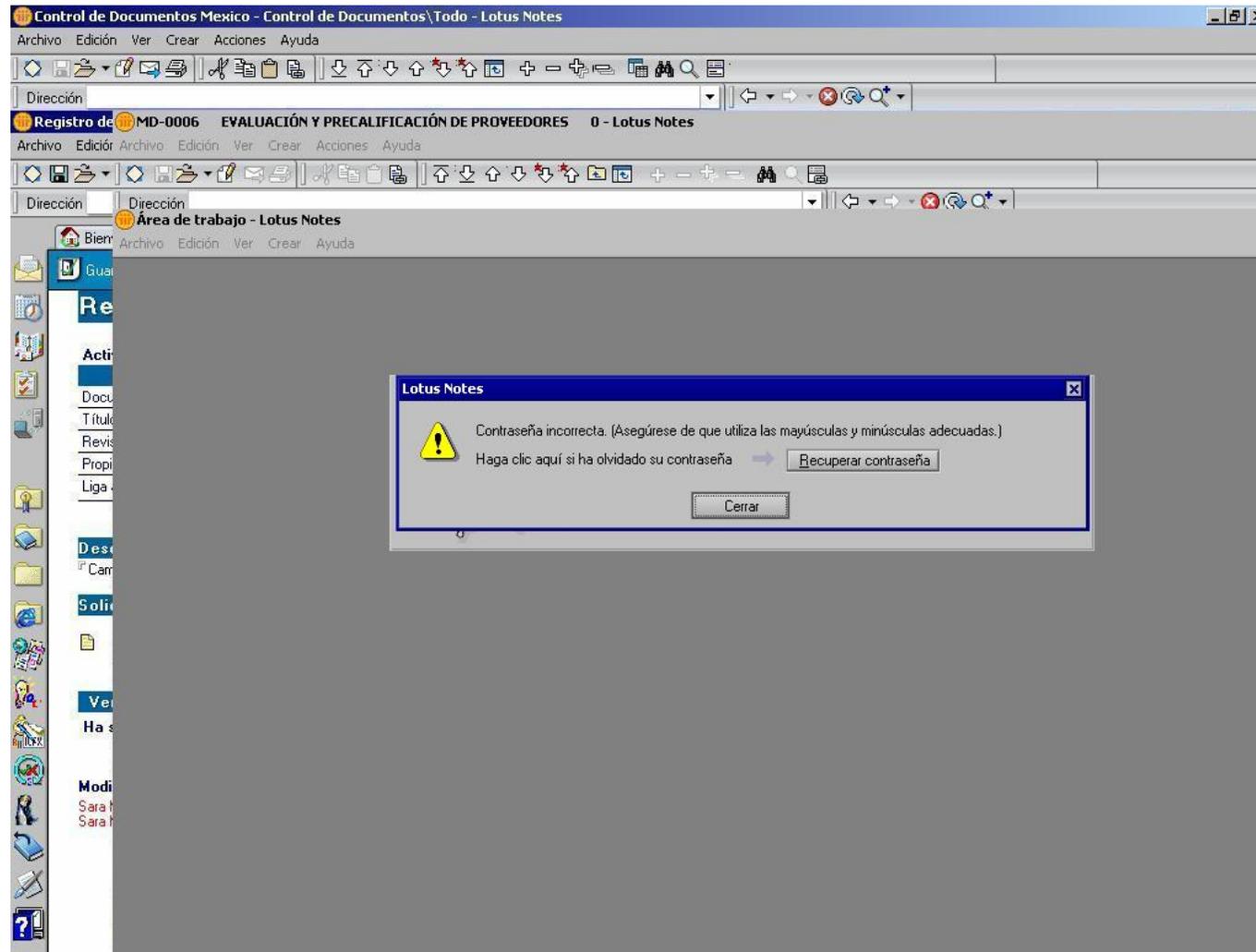
**Respuesta**

**Comentario:**

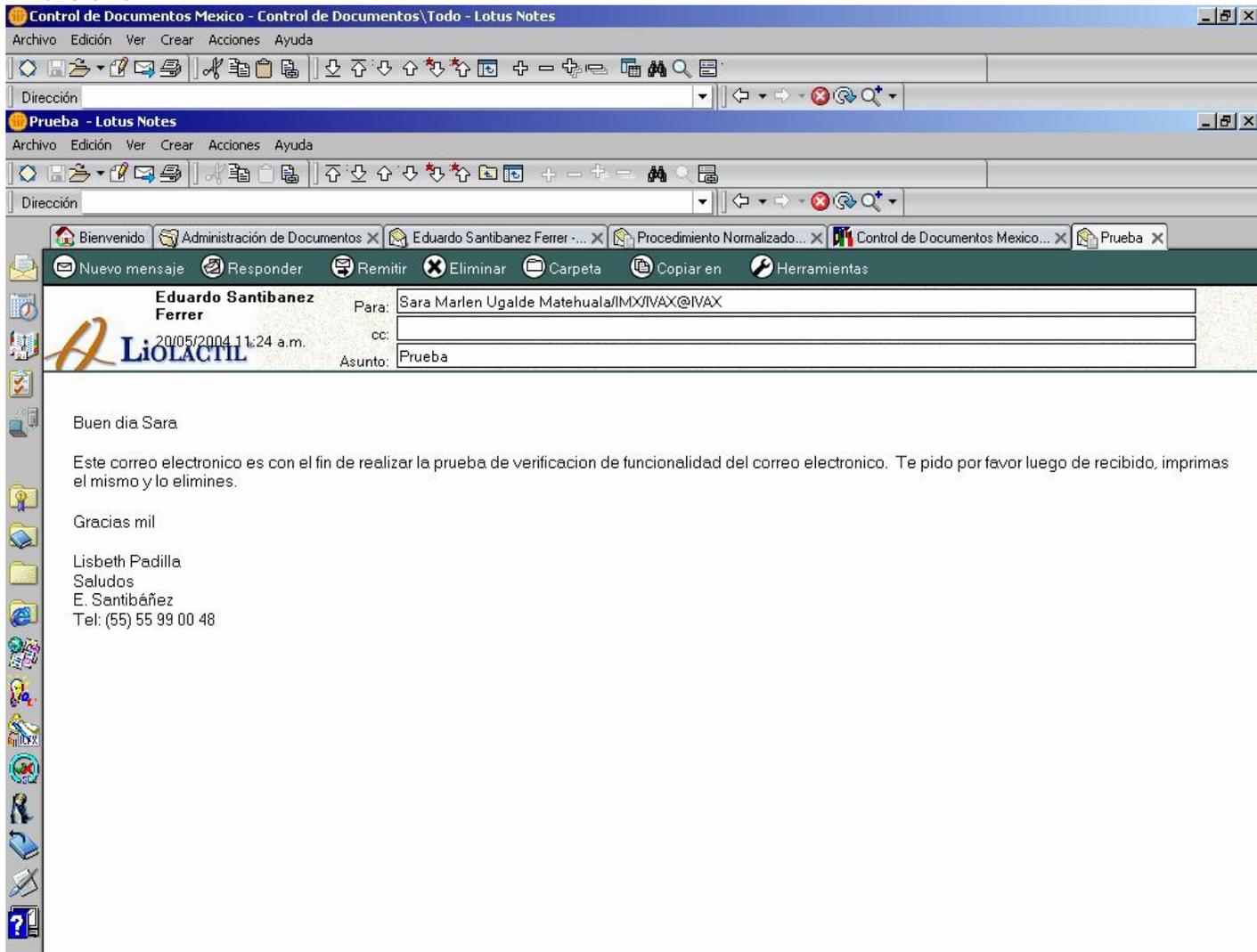
**Modificaciones**

Alicia Badillo Giordani 18 Febrero 2004 01:47:23 p.m. CST  
 Sara Marlen Ugalde Matehuala 18 Febrero 2004 09:19:58 a.m. CST

## Anexo 6-15



## Anexo 6-19-1



**Control de Documentos Mexico - Control de Documentos\Todo - Lotus Notes**

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

**Prueba - Lotus Notes**

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Eduardo Santibanez Ferrer ... Procedimiento Normalizado... Control de Documentos Mexico... Prueba

Nuevo mensaje Responder Remitir Eliminar Carpeta Copiar en Herramientas

**Eduardo Santibanez Ferrer**  
20/05/2004 11:24 a.m.  


Para: Sara Marlen Ugalde Matehuala/IMX/IVAX@IVAX  
cc:  
Asunto: Prueba

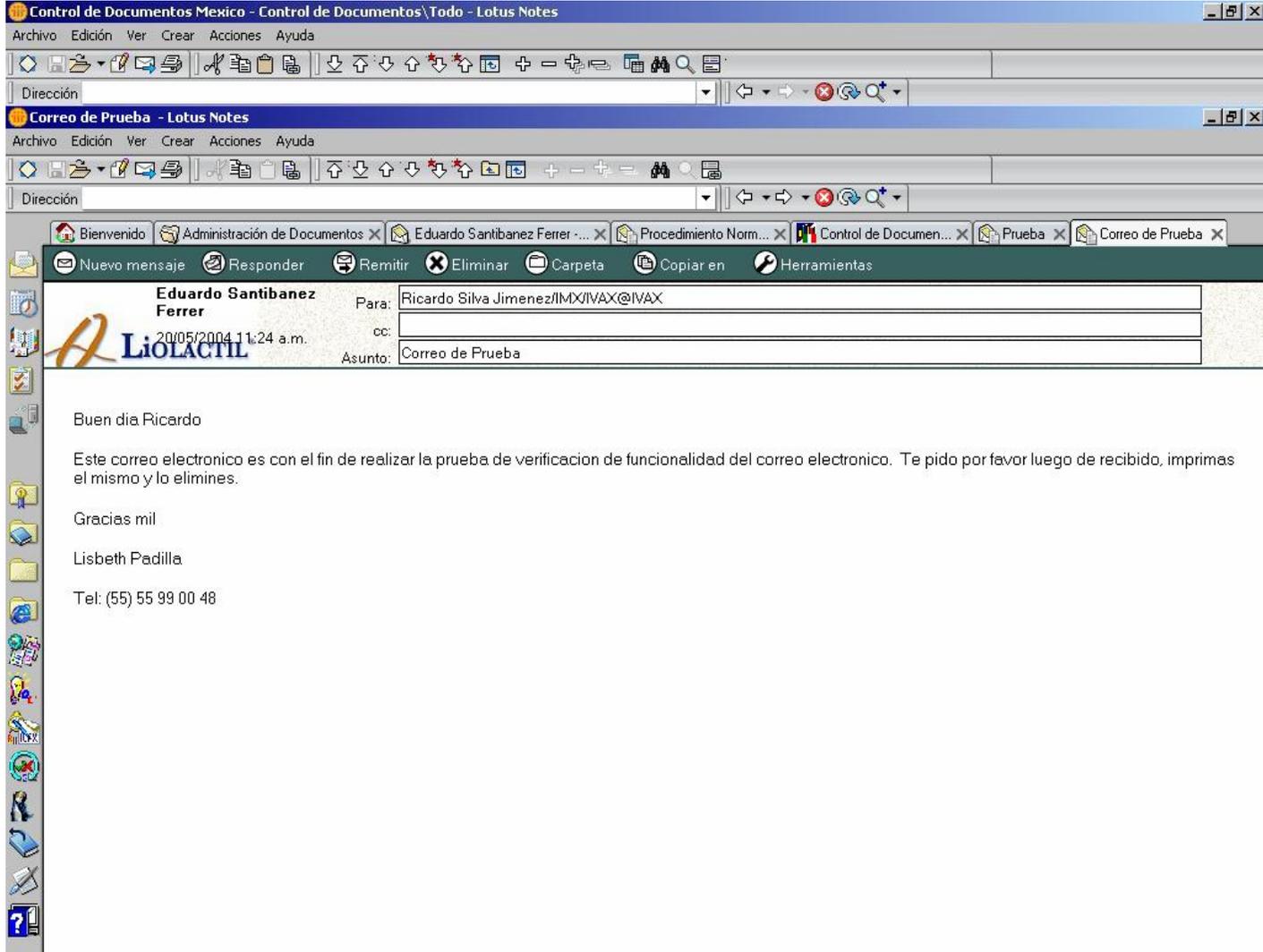
Buen día Sara

Este correo electronico es con el fin de realizar la prueba de verificacion de funcionalidad del correo electronico. Te pido por favor luego de recibido, imprimas el mismo y lo elimines.

Gracias mil

Lisbeth Padilla  
Saludos  
E. Santibáñez  
Tel: (55) 55 99 00 48

## Anexo 6-19-2



The screenshot displays a Lotus Notes email client window titled "Correo de Prueba - Lotus Notes". The interface includes a menu bar (Archivo, Edición, Ver, Crear, Acciones, Ayuda), a toolbar with various icons, and a "Dirección" field. The email header shows the sender as "Eduardo Santibanez Ferrer" with a logo for "LIOLACTIL" and the date "20/05/2004 11:24 a.m.". The recipient is "Ricardo Silva Jimenez/IMX/IVAX@IVAX". The subject is "Correo de Prueba". The email body contains the following text:

Buen día Ricardo

Este correo electronico es con el fin de realizar la prueba de verificacion de funcionalidad del correo electronico. Te pido por favor luego de recibido, imprimas el mismo y lo elimines.

Gracias mil

Lisbeth Padilla

Tel: (55) 55 99 00 48

## Anexo 6-23

DF-TC001 PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR EL TRAMITE DE REVISION ANTE EL IMSS A TRAVES DE OUTSOURCING Y SEGUIMIENTO DEL PAGO 0 - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Eduardo Santibanez Ferrer -... Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... DF-TC001 PROCEDIMIENTO...

Salir Editar Generar SC

**Revisión de Documento**

Fecha en que Expira la Revisión:

Origenador: Daniel Novoa Villaseñor/IMX/IVAX

Revisores: IVAX Mexico Achiever Administrador de Documentacion

**Aprobación de Documento**

Nombres de los Aprobadores	Firma del Aprobador	Fecha
IVAX Mexico Achiever Gerencia de Auditoría Interna	IVAX Mexico Achiever Gerencia de Auditoría Interna (Esther Silva Campos/IMX/IVAX)	07/05/2004
IVAX Mexico Dirección Finanzas	IVAX Mexico Dirección Finanzas (Esther Silva Campos/IMX/IVAX)	07/05/2004
IVAX Mexico Achiever Director General	IVAX Mexico Achiever Director General (Vincenzo D'Elia Nesta/IMX/IVAX)	

Historia de Aprobación

Aprobado Por - IVAX Mexico Achiever Director General (Vincenzo D'Elia Nesta/IMX/IVAX) en Friday, 07 de May de 2004 03:55:53 p.m.

Aprobado Por - IVAX Mexico Dirección Finanzas (Esther Silva Campos/IMX/IVAX) en Friday, 07 de May de 2004 3:35:52 p.m.

Aprobado Por - IVAX Mexico Achiever Gerencia de Auditoría Interna (Esther Silva Campos/IMX/IVAX) en Friday, 07 de May de 2004 3:32:15 p.m.

Detener Aprobación - Daniel Novoa Villaseñor/IMX/IVAX en Friday, 07 de May de 2004 03:21:48 p.m.

**Historia de la Revisión de Documento y Comentarios**

FIN DE DOCUMENTO

**Modificaciones**

Andres Perez Gonzalez 11 Mayo 2004 09:43:19 a.m. CDT

Andres Perez Gonzalez 11 Mayo 2004 09:27:08 a.m. CDT

Ismael Mendoza Vazquez 8 Mayo 2004 07:59:45 a.m. CDT

Vincenzo D'Elia Nesta 7 Mayo 2004 03:55:56 p.m. CDT

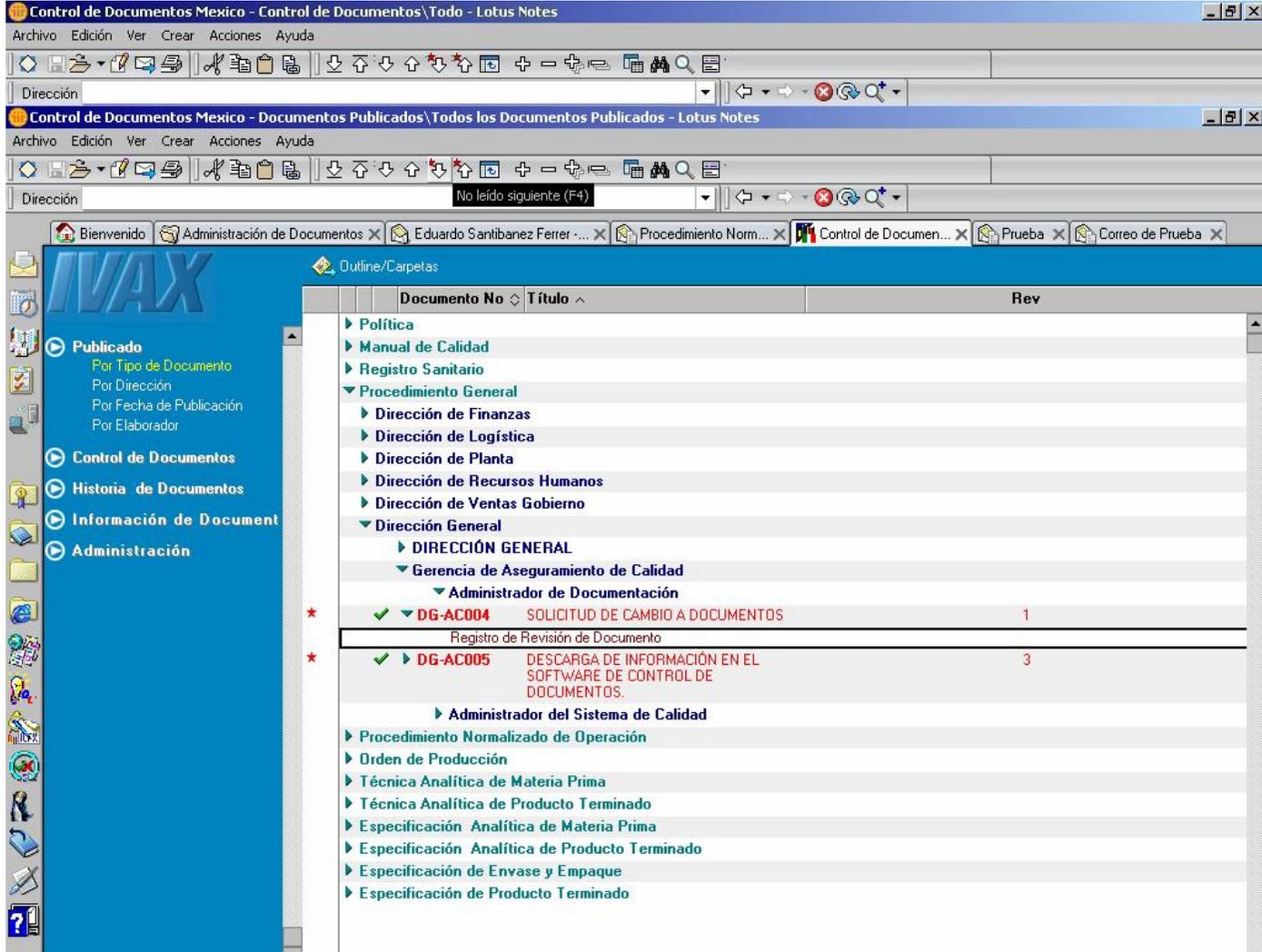
Esther Silva Campos 7 Mayo 2004 03:36:08 p.m. CDT

Inicio de ivax Ficha prueba... Anexos de fi... DF-TC001 ...

Vinculos Oficina

02:16 p.m.

## Anexo 6-31-1



The screenshot displays the Lotus Notes interface for the 'Control de Documentos Mexico' system. The main window shows a tree view of document categories and a table of document revisions.

**Tree View Structure:**

- Política
- Manual de Calidad
- Registro Sanitario
- Procedimiento General
  - Dirección de Finanzas
  - Dirección de Logística
  - Dirección de Planta
  - Dirección de Recursos Humanos
  - Dirección de Ventas Gobierno
  - Dirección General
    - DIRECCIÓN GENERAL
    - Gerencia de Aseguramiento de Calidad
      - Administrador de Documentación
        - DG-AC004 SOLICITUD DE CAMBIO A DOCUMENTOS
        - DG-AC005 DESCARGA DE INFORMACIÓN EN EL SOFTWARE DE CONTROL DE DOCUMENTOS.
      - Administrador del Sistema de Calidad
- Procedimiento Normalizado de Operación
- Orden de Producción
- Técnica Analítica de Materia Prima
- Técnica Analítica de Producto Terminado
- Especificación Analítica de Materia Prima
- Especificación Analítica de Producto Terminado
- Especificación de Envase y Empaque
- Especificación de Producto Terminado

**Table of Document Revisions:**

Documento No	Título	Rev
DG-AC004	SOLICITUD DE CAMBIO A DOCUMENTOS	1
DG-AC005	DESCARGA DE INFORMACIÓN EN EL SOFTWARE DE CONTROL DE DOCUMENTOS.	3

The interface also includes a left sidebar with navigation options: Publicado, Control de Documentos, Historia de Documentos, Información de Document, and Administración. The top of the window shows multiple open windows and a toolbar with various icons.

## Anexo 6-31-2

Control de Documentos Mexico - Control de Documentos\Todo - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Registro de Revisión de Documento - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Texto Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración d... Eduardo Santiba... Procedimiento N... Control de Docu... Prueba Correo de Prueb... Registro de Revi...

Guardar y Salir

### Registro de Revisión de Documento

**Activado Por:** Sara Marlen Ugalde Matehuala/IMX/IVAX **Efectivo:** 19/03/2004

**No. de Registro de Revisión de Documentos:** SMUM-5X8UwW

Documento Archivado		Documento Actual	
Documento No.:	IC0009	Documento No.:	DG-AC004
Título Documento:	SDLICITUD DE CAMBIO A DOCUMENTOS	Título Documento:	SDLICITUD DE CAMBIO A DOCUMENTOS
Revisión de Documento:	0	Revisión de Documento:	1
Propietario del Documento:	Sara Marlen Ugalde Matehuala/IMX/IVAX	Propietario del Documento:	Sara Marlen Ugalde Matehuala/IMX/IVAX
Liga a Documento:		Liga a Documento:	

#### Descripción de los Cambios

☐ Cambio de código

#### Solicitudes de Cambio de Documento (SCD) relacionadas

Cambio de codigo en el documento

#### Versión Previa

**Ha sido retenido el documento archivado:** Si **Dónde:** Sistema de Administración de Calidad  
**¿Por qué No?**

#### Modificaciones

Sara Marlen Ugalde Matehuala 19 Marzo 2004 04:58:04 p.m. CST  
Sara Marlen Ugalde Matehuala 19 Marzo 2004 04:57:22 p.m. CST

Fecha: 21 / 05 /2004

## FICHA DE RESULTADOS DE PRUEBAS DEL PROTOCOLO DE VALIDACION

Prueba de Validación Nor.7.

Descripción de la Prueba: Registros

Lugar o Equipo de ejecución de la Prueba: Equipo de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad

### Requerimientos Especificos

- Ninguno

### Ejecución de la Prueba

Requerimiento	Especificación	Resultado	Observaciones
<b>Prueba específica: Documentos Disponibles</b>			
1. Entre al modulo e identifique los reportes disponibles.	Los reportes disponibles son los especificados por Achiever Plus	<p>✓ CUMPLE</p> <p>En él modulo de Control de documentos, en el tópico de control de documentos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Políticas</li> <li>- Manual de Calidad</li> <li>- Registro Sanitario</li> <li>- Procedimientos Generales</li> <li>-Procedimiento normalizado de operación</li> <li>- Orden de Producción</li> </ul>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Técnica analítica de materia prima</li> <li>- Técnica analítica de producto terminado</li> <li>- Especificación analítica de materia prima</li> <li>- Especificación analítica de producto terminado</li> <li>- Especificación de envases y empaque</li> <li>- Especificación de producto terminado</li> <li>- Bases de Licitación</li> <li>- Lista de Control</li> <li>- Técnica analítica de producto a granel</li> <li>-Especificación analítica de producto a granel</li> <li>- Protocolos de validación</li> </ul>	
2. Verifique si cada listado de reportes ha sido autorizado.	Los listados de reportes han sido autorizados	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CUMPLE</li> </ul> Se encuentra definido y autorizado en el D.D.S.	
<b>Prueba específica: Validación de informes de registros únicos</b>			
3. Identifique los documentos de prueba. Entre como un usuario de ese modulo.	Los usuarios autorizados pueden acceder al modulo	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CUMPLE</li> </ul> Como usuario autorizado se accedió a todos y cada uno de los documentos mencionados en 2.	
4. Seleccione un documento de un modulo e intente ingresar al documento. Registre e imprima el resultado	Los usuarios autorizados pueden acceder al modulo	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CUMPLE , los documentos seleccionados fueron los siguientes</li> <li>- PAC001</li> <li>- MCM</li> <li>- 418M2001SSA</li> <li>- DL-CO001</li> <li>- MC0001</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Véase anexo 7-4-1</li> <li>- Véase anexo 7-4-2</li> <li>- Véase anexo 7-4-3</li> <li>- Véase anexo 7-4-4</li> <li>- Véase anexo 7-4-5</li> <li>- Véase anexo 7-4-6</li> <li>- Véase anexo 7-4-7</li> <li>- Véase anexo 7-4-8</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- OMPL016</li> <li>- MP-MH111S</li> <li>- PT-MH371</li> <li>- MP-EAMP133</li> <li>- PT-407</li> <li>- EEE002</li> <li>- EPT0001</li> <li>- BLIS-001</li> <li>- LCA-001</li> <li>- MH370</li> <li>- EAPG370</li> <li>- PVM0029</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Véase anexo 7-4-9</li> <li>- Véase anexo 7-4-10</li> <li>- Véase anexo 7-4-11</li> <li>- Véase anexo 7-4-12</li> <li>- Véase anexo 7-4-13</li> <li>- Véase anexo 7-4-14</li> <li>- Véase anexo 7-4-15</li> <li>- Véase anexo 7-4-16</li> <li>- Véase anexo 7-4-17</li> </ul>
5. Repita el paso anterior seleccionando documentos del resto de los módulos. Registre y/o imprima resultados	Los usuarios autorizados pueden acceder al modulo	<ul style="list-style-type: none"> <li>o CUMPLE</li> <li>- Para el modulo Administración de Equipos , se tiene el Registro de Inspección</li> <li>- Para el modulo de Auditoria y SAC, se tiene el Reporte y Plan de Auditoria</li> <li>- Para los demás módulos no se tienen aun registros cargados</li> </ul>	
6. Seleccione un registro del modulo de prueba y corra el informe de ese registro solo. Imprima este informe.	El informe se imprime correctamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CUMPLE</li> <li>- Se toma como ejemplo para esta prueba el Procedimiento General: Seguridad Física en los servidores y equipos de comunicación DF-SI002</li> </ul>	

Realizado por: Isabel Patricia Lopez

Revisado por: E. Santibáñez

## Anexo 7-4-1

PAC 001 VALIDACION DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS 0 - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... PAC 001 VALIDACION DE...

Salir Editar Generar SC

### Política

SELECCIONES DE TALLO AL SERVICIO DE LA VIDA

Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No.:	Código:
26/Mar/04	29/Mar/04	29/Mar/07	0	PAC 001

Elaboró	Revisó	Aprobó	Autorizó
Eduardo Santibanez Ferrer Gerente de Aseguramiento de Calidad 23/Feb/04	Daniel Cordova Muñoz Coordinador de Workflow 22/Mar/04	Enrique Alberto Sanchez Arciniega Gerencia de Información y Sistemas 26/Mar/04	Patricia Vazquez Limon Responsable Sanitario 26/Mar/04

**Departamento**

**Gerencia de Aseguramiento de Calidad**

**Título:**

**VALIDACION DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS**

**Documento**

**I. OBJETIVO**

El objetivo de esta política es establecer las normas mínimas por las cuales los sistemas de datos computarizados serán validados. Este documento esboza la política de IVAX Pharmaceuticals de México S.A. de C.V. para lograr y mantener conformidad con las regulaciones a través de la validación sistemática de sistemas informáticos de datos. Este documento también servirá de plataforma para lograr conformidad con la

Oficina

Inicio de ivax MSN Messenger MSN Hotmail - Me... PAC 001 VAL... Vínculos 05:08 p.m.

## Anexo 7-4-2

MCM MANUAL DE CALIDAD 10 - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... MCM MANUAL DE CALIDAD...

Salir Editar Generar SC

### Manual de Calidad



Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No.:	Código:
21/Ene/04	22/Ene/04	22/Ene/05	10	MCM

Elaboró	Revisó	Aprobó	Autorizó
Eduardo Santibanez Ferrer Gerente de Aseguramiento de Calidad 30/Oct/03	Hugo Tellez Cansigno Director de Planta 20/Ene/04	Patricia Vazquez Limon Responsable Sanitario 20/Ene/04	Vincenzo D'Elia Nesta Director General 21/Ene/04

Título: **MANUAL DE CALIDAD**

Documento

### CONTENIDO

Cláusula	Título
0	Semblanza
1	Alcance, Objetivo y Estructura del Sistema de Calidad

Inicio de ivax MSN Messen... MSN Hotmail... MCM MA... politica - Paint Vinculos ES 05:09 p.m.

### Anexo 7-4-3

418M2001SSA AEROSIAL - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos México... 418M2001SSA AEROSIAL

Salir Generar SC

## Registro Sanitario

Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No.:	Código:
01/Dic/03	22/Ene/04	22/Ene/07	1	418M2001SSA

Elaboró	Aprobó	Autorizó
Ismael Mendoza Vazquez Administrador del Sistema de Calidad 24/Nov/03	Eduardo Santibanez Ferrer Gerente de Aseguramiento de Calidad 01/Dic/03	Patricia Vazquez Limon Responsable Sanitario 01/Dic/03

**Departamento**

Gerencia de Aseguramiento de Calidad

**Título:**

AEROSIAL  
(SUSPENSIÓN EN AEROSOL)

**Documento**

Se actualiza registro sanitario por cambio de razón social

Oficina

Inicio de ivax MSN Messen... MSN Hotmail... 418M2001... manual de c... Vínculos ES 05:09 p.m.

## Anexo 7-4-4

DL-C0001 PROCEDIMIENTO PARA RECIBIR ATENDER Y RESGUARDAR LOS CONTRATOS DE PROVEEDORES 0 - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... DL-C0001 PROCEDIMIENTO...

Salir Editar Generar SC

### Procedimiento General



Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No.:	Código:
07/May/04	08/May/04	08/May/07	0	DL-C0001

Elaboró	Revisó	Aprobó	Autorizó
Fernando Guerin Gomez Gerente de Compras 26/Mar/04	Esther Silva Campos Gerencia de Auditoría Interna 07/May/04	Miguel Angelo Ricchiuti Zubiaur Director de Logística 07/May/04	Vincenzo D'Elia Nesta Director General 07/May/04

**Departamento**  
Gerencia de Compras

**Título:**  
PROCEDIMIENTO PARA RECIBIR ATENDER Y RESGUARDAR LOS CONTRATOS DE PROVEEDORES

**Documento**

1.0 OBJETIVO

Inicio de ivax MSN Messen... MSN Hotmail... DL-C0001 ... registro sani... Vínculos Oficina 05:10 p.m.

Anexo 7-4-5

0MPL016 CIPROFLOXACINO 500 mg NÚCLEOS - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... 0MPL016 CIPROFLOXACINO...

Salir Editar Generar SC

### Orden de Producción

SOLUCIONES DE SALUD AL SERVICIO DE LA VIDA

Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No:	Código:
02/Feb/04	03/Feb/04	27/Nov/06	0	0MPL016

Elaboró	Revisó	Aprobó	Autorizó
Marisela Herrera Ayala Químico Formulador 27/Nov/03	Victor Navarrete Pascal Gerente de Producción 30/Ene/04	Eduardo Santibanez Ferrer Gerente de Aseguramiento de Calidad 02/Feb/04	Patricia Vazquez Limon Responsable Sanitario 02/Feb/04

**Departamento**  
Gerencia de Desarrollo

**Título:**   
CIPROFLOXACINO 500 mg NÚCLEOS  
(CIPROFUR F)

**Documento**

FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD TEÓRICA	FECHA DE CADUCIDAD	Nº DE LOTE
--------------------	------------------	--------------------	------------

Oficina

Inicio de ivax 0MPL016 CIPROFLO... procedimiento normalizad... Vínculos 05:14 p.m.

Anexo 7-4-6

0MPL016 CIPROFLOXACINO 500 mg NÚCLEOS - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... 0MPL016 CIPROFLOXACINO...

Salir Editar Generar SC

### Orden de Producción

IVAX  
Pharmaceuticals  
México,  
S.A. de C.V.  
SOLUCIONES DE SALUD AL SERVICIO DE LA VIDA

Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No. <input type="checkbox"/>	Código <input type="checkbox"/>
02/Feb/04	03/Feb/04	27/Nov/06	0	0MPL016

Elaboró	Revisó	Aprobó	Autorizó
Marisela Herrera Ayala Químico Formulador 27/Nov/03	Victor Navarrete Pascal Gerente de Producción 30/Ene/04	Eduardo Santibanez Ferrer Gerente de Aseguramiento de Calidad 02/Feb/04	Patricia Vazquez Limon Responsable Sanitario 02/Feb/04

**Departamento**  
Gerencia de Desarrollo

**Título**   
CIPROFLOXACINO 500 mg NÚCLEOS  
(CIPROFUR F)

**Documento**

FORMA FARMACÉUTICA	CANTIDAD TEÓRICA	FECHA DE CADUCIDAD	Nº DE LOTE

Oficina

Inicio de ivax 0MPL016 CIPROFLO... procedimiento normalizad... Vínculos ES 05:14 p.m.

Anexo 7-4-7

MH1115 CAPSULA DE GELATINA DURA No. 0 YELLOW OPAQUE 2081-SWEDISH ORANGE OPAQUE 0191 (AMARILLO OPACO-NARANJA SUECO OPACO) 0 - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos x Control de Documentos Mexico... x MH1115 CAPSULA DE GELAT... x

Salir Editar Generar SC

### Técnica Analítica de Materia Prima



IVAX  
Pharmaceuticals  
México,  
S.A. de C.V.  
SOLUCIONES DE SALUD AL SERVICIO DE LA VIDA

Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No:	Código:
26/Mar/04	29/Mar/04	29/Mar/07	0	MH1115

Elaboró	Aprobó	Autorizó
Alicia Badillo Giordani Jefe de Laboratorio 25/Mar/04	Eduardo Santibanez Ferrer Gerente de Aseguramiento de Calidad 26/Mar/04	Patricia Vazquez Limon Responsable Sanitario 26/Mar/04

**Departamento**  
Gerencia de Control de Calidad

**Título:**   
CAPSULA DE GELATINA DURA No. 0 YELLOW OPAQUE 2081-SWEDISH ORANGE OPAQUE 0191 (AMARILLO OPACO-NARANJA SUECO OPACO)

**Documento**

CODIGO BPC'S	EEC0117
--------------	---------

Oficina

Inicio | de ivax | MH1115 CAPSULA D... | Orden de produccion - Paint | Vínculos | ES | 05:15 p.m.

## Anexo 7-4-8

MH371 - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... MH371

Salir Editar Generar SC

### Técnica Analítica de Producto Terminado



Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No: ☑	Código: ☑
17/Feb/04	18/Feb/04	12/Feb/07	3	MH371

Elaboró	Aprobó	Autorizó
Alicia Badillo Giordani Jefe de Laboratorio 12/Feb/04	Eduardo Santibanez Ferrer Gerente de Aseguramiento de Calidad 17/Feb/04	Patricia Vazquez Limon Responsable Sanitario 17/Feb/04

**Departamento**  
Gerencia de Control de Calidad

**Título: ☑**  
FUROSAN TABLETAS FUROSEMIDA 40 mg

**Documento**

FÓRMULA

Inicio de ivax MH371 - Lotus Notes tec analitica de MP - Paint Vínculos Oficina 05:15 p.m.

## Anexo 7-4-9

EAMP133 FUROSEMIDA 4 - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvendido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... EAMP133 FUROSEMIDA 4 x

Salir Editar Generar SC

### Especificación Analítica de Materia Prima



Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No:	Código:
17/Feb/04	18/Feb/04	10/Dic/06	4	EAMP133

Elaboró	Aprobó	Autorizó
Alicia Badillo Giordani Jefe de Laboratorio 10/Dic/03	Eduardo Santibanez Ferrer Gerente de Aseguramiento de Calidad 17/Feb/04	Patricia Vazquez Limon Responsable Sanitario 17/Feb/04

**Departamento**  
Gerencia de Control de Calidad

**Título:**   
FUROSEMIDA

**Documento**

**1. DESCRIPCIÓN.**

Polvo cristalino, blanco o ligeramente amarillo, libre de partículas extrañas.

Inicio de ivax EAMP133 FUROSEM... tec analitica de PT - Paint Vinculos Oficina 05:16 p.m.

## Anexo 7-4-10

407 CORINASA - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... 407 CORINASA

Salir Editar Generar SC

### Especificación Analítica de Producto Terminado



Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No.:	Código:
21/Nov03	26/Ene/04	26/Ene/07	1	407

Elaboró	Aprobó	Autorizó
Alicia Badillo Giordani Jefe de Laboratorio 19/Nov03	Eduardo Santibanez Ferrer Gerente de Aseguramiento de Calidad 19/Nov03	Patricia Vazquez Limon Responsable Sanitario 21/Nov03

**Departamento**  
Gerencia de Control de Calidad

**Título:**  
CORINASA  
ESTREPTOCINASA 750 000 UI  
POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

**Documento**

1. DESCRIPCIÓN

Hay 2224 documentos no leídos

Inicio de ivax 407 CORINASA - Lot... ESP ana de MP - Paint Vínculos Oficina 05:17 p.m.

## Anexo 7-4-11

EEEE002 AMPOLLETA 2.0 ML CLARA ESTILO VIII TRATADA CINTA AZUL 1 - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos x Control de Documentos Mexico... x EEE002 AMPOLLETA 2.0... x

Salir Generar SC

### Especificación de Envase y Empaque

SOLUCIONES DE SALUD AL SERVICIO DE LA VIDA

Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No. <input type="checkbox"/>	Código: <input type="checkbox"/>
29/Mar/04	06/Abr/04	06/Abr/07	1	EEEE002

Elaboró	Revisó	Aprobó	Autorizó
Israel Davila Dorantes Inspector de Control de Calidad 06/Nov/03	Victor Navarrete Pascal Gerente de Producción 26/Mar/04	Eduardo Santibanez Ferrer Gerente de Aseguramiento de Calidad 29/Mar/04	Patricia Vazquez Limon Responsable Sanitario 29/Mar/04

**Departamento**

Gerencia de Control de Calidad

**Título:**

AMPOLLETA 2.0 ML CLARA ESTILO VIII TRATADA CINTA AZUL

**Documento**

CODIGO BPC'S	EEA0018
--------------	---------

DIA DE BOGUELA

Oficina

Inicio de ivax EEE002 AMPOLLETA ... ESP ana de PT - Paint Vinculos 05:17 p.m.

Anexo 7-4-12

EPT0001 PHYGELIN - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... EPT0001 PHYGELIN

Salir Editar Generar SC

### Especificación de Producto Terminado



Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No.:	Código:
05/Ene/04	06/Ene/04	06/Ene/07	0	EPT0001

Elaboró	Aprobó	Autorizó
Israel Davila Dorantes Inspector de Control de Calidad 30/Dic/03	Eduardo Santibanez Ferrer Gerente de Aseguramiento de Calidad 05/Ene/04	Patricia Vazquez Limon Responsable Sanitario 05/Ene/04

**Departamento**  
Gerencia de Control de Calidad

**Título:**  
PHYGELIN  
POLIGELINA SOLUCIÓN INYECTABLE 3.5%

**Documento**

**PRODUCTO:**

Inicio de ivax EPT0001 PHYGELIN ... ESP envase y empaque - ... Vínculos Oficina 05:18 p.m.

**Anexo 7-4-13**

BLIS-001 BASES DE LICITACIÓN ISSSTE (LPI-00637051-001-04) 0 - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... BLIS-001 BASES DE LICITACI...

Salir Editar

**Bases de Licitación**

IVAX  
Pharmaceuticals  
México,  
S.A. de C.V.  
SOLUCIONES DE SALUD AL SERVICIO DE LA VIDA

Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No.:	Código:
23/Abr/04	15/Abr/04		0	BLIS-001

Elaboró	Revisó	Aprobó	Autorizó
Ismael Mendoza Vazquez Administrador del Sistema de Calidad 15/Abr/04	Irene Torres Castrejon Gerente de Logística 21/Abr/04	Eduardo Santibanez Ferrer Gerente de Aseguramiento de Calidad 22/Abr/04	Patricia Vazquez Limon Responsable Sanitario 23/Abr/04

**Departamento**

Gerencia de Aseguramiento de Calidad

**Título:**

BASES DE LICITACIÓN ISSSTE (LPI-00637051-001-04)

**Documento**

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Oficina

Inicio de ivax BLIS-001 BASES DE ... ESP de PT - Paint Vínculos 05:19 p.m.

Anexo 7-4-14

LCA-001 LISTA DE CONTROL DE LICENCIAS SOFTWARE ACHIEVER PLUS 0 - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... LCA-001 LISTA DE CONTROL...

Salir Editar

### Listas de Control

IVAX  
Pharmaceuticals  
México,  
S.A. de C.V.  
SOLUCIONES DE SALUD AL SERVICIO DE LA VIDA

Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No: <input checked="" type="checkbox"/>	Código: <input checked="" type="checkbox"/>
	28/Abr/04		0	LCA-001

Elaboró	Aprobó	Autorizó
Ismael Mendoza Vazquez Administrador del Sistema de Calidad 28/Abr/04	Administrador de Documentacion	Gerente de Aseguramiento de Calidad

**Departamento**  
Gerencia de Aseguramiento de Calidad

**Título:**   
LISTA DE CONTROL DE LICENCIAS SOFTWARE ACHIEVER PLUS

**Documento**

No.	Puesto	Nombre
1	Director General	Vincenzo D'Elia Nect...

Oficina

Inicio de ivax LCA-001 LISTA DE C... Bases de Licitacion - Paint Vínculos ES 05:20 p.m.

## Anexo 7-14-15

MH370 ITRACONAZOL PELLETS (GRÁNULOS) 100 mg 3 - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... MH370 ITRACONAZOL...

Salir

### Técnica Analítica de Producto a Granel



Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No:	Código:
			3	MH370

Elaboró	Aprobó	Autorizó
Alicia Badillo Giordani Jefe de Laboratorio 15/Dic/03	Gerente de Aseguramiento de Calidad	Responsable Sanitario

**Departamento**  
Gerencia de Control de Calidad

**Título:**   
ITRACONAZOL PELLETS (GRÁNULOS) 100 mg

**Documento**

**1. DESCRIPCIÓN**

Gránulos de color blanco cremoso a ligeramente beige, libre de partículas extrañas.

**2. IDENTIDAD**

Inicio de ivax MH370 ITRACONAZ... listas de control - Paint Vinculos ES 05:21 p.m.

## Anexo 7-4-16

EAPG370 ITRACONAZOL PELLETS (GRÁNULOS) 100 mg 3 - Lotus Notes

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... EAPG370 ITRACONAZOL...

Salir

### Especificación Analítica de Producto a Granel



Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No: 	Código: 
			3	EAPG370

Elaboró	Aprobó	Autorizó
Alicia Badillo Giordani Jefe de Laboratorio 15/Dic/03		

**Departamento**  
Gerencia de Control de Calidad

**Título: **  
ITRACONAZOL PELLETS (GRÁNULOS) 100 mg

**Documento**  
FABRICANTE AUTORIZADO : Chemo Ibérica S.A, De graaf S.A. y Madex Pharmaceuticals.

**1. DESCRIPCIÓN**  
Gránulos de color blanco, esféricos e ligeramente hinchados, libres de partículas extrañas.

Inicio de ivax EAPG370 ITRACONA... tec ana pdto a granel - P... Vínculos Oficina 05:22 p.m.

Anexo 7-4-17

**PVM0029 PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO DE VALORACIÓN PARA DICLOFENACO DIETILAMONIO GEL 1.16% Y DICLOFENACO DIETILAMONIO MATERIA...**

Archivo Edición Ver Crear Acciones Ayuda

Dirección

Bienvenido Administración de Documentos Control de Documentos Mexico... PVM0029 PROTOCOLO DE...

Salir

**Protocolo de Validación**

Fecha de Emisión	Fecha de Aplicación	Proxima Revisión	Revisión No.	Código
			0	PVM0029

Elaboró	Revisó	Aprobó	Autorizó
Ricardo Silva Jimenez Jefe de Validación y Metrología 17/Feb/04	Jefe de Desarrollo Analítico	Gerente de Aseguramiento de Calidad	Responsable Sanitario

**Departamento**  
Jefatura de Validación

**Título**   
PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO DE VALORACIÓN PARA DICLOFENACO  
DIETILAMONIO GEL 1.16% Y DICLOFENACO DIETILAMONIO MATERIA PRIMA POR CROMATOGRAFÍA DE  
LÍQUIDOS DE ALTA RESOLUCIÓN.

**Documento**

I OBJETIVO

Oficina

Inicio de ivax PVM0029 PROTOCO... esp ana pdto a granel - P... Vínculos 05:22 p.m.

Fecha: 18 / 05 / 2004

## FICHA DE RESULTADOS DE PRUEBAS DEL PROTOCOLO DE VALIDACION

Prueba de Validación Nor.8.

Descripción de la Prueba: Registros

Lugar o Equipo de ejecución de la Prueba: Equipo de la Gerencia de Aseguramiento de Calidad

### Requerimientos Específicos

- Procedimientos de Respaldo del Sistema.

### Ejecución de la Prueba

Requerimiento	Especificación	Resultado	Observaciones
<b>Prueba específica: Revisión</b>			
1. Entre a Achiever Plus como un usuario autorizado	Los usuarios autorizados tienen acceso al Achiever Plus	✓ CUMPLE Como usuario autorizado, el acceso a Achiever Plus fue satisfactorio	
2. Seleccione un registro cerrado (publicado) y compruebe la historia de actividades de ese registro.	La historia de actividades del registro debe corresponder a lo establecido en el encabezado del	✓ CUMPLE Se tomo un primer documento: MD0006. Evaluación y Precalificación de Proveedores; y se constató que efectivamente la historia de las actividades al final del documento	

	documento	corresponden a las estimadas en el encabezado del mismo.	
3. Demuestre que las actividades de entrada de datos, los cambios de los datos, la ejecución de actividades tales como cambios de estado, las notificaciones y el cierre de registros están capturados usando rastreabilidad.	Estas actividades deben estar registradas en : La historia de revisión del documento y comentarios, la aprobación del documento y la revisión del documento (al final del documento)	<p>✓ CUMPLE</p> <p>En el renglón de historia de revisión de documentos podemos ver el estatus de cada documento y algunas referencias del cambio.</p>	
4. Verifique que la información de rastreabilidad pertinente, tal como la fecha de la actividad, actividad realizada y el usuario el cual realizo esto fue capturado.	Estas actividades deben estar registradas en : La historia de revisión del documento y comentarios, la aprobación del documento y la revisión del documento (al final del documento)	<p>✓ CUMPLE</p> <p>Al final del documento se puede observar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revisión del Documento: Línea de aprobación de cada documento.</li> <li>- Aprobación del Documento: Nombre de los involucrados, firma electrónica y fecha. Además de la historia de aprobación</li> <li>- Historia de la revisión de documentos y comentarios: Aquí se observan las personas que realizamos modificaciones, fecha y hora de las mismas.</li> </ul>	

Prueba específica: Impresión de Rastreabilidad		
5. Seleccione un registro cerrado (publicado) e imprima el reporte de rastreabilidad.	El reporte puede imprimirse correctamente	✓ CUMPLE Se selecciono el documento: Procedimiento Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación Código MC-0001 Este documento se imprimió completo y correcto
6. Verifique que toda la información disponible en la historia de actividades este reflejada en el reporte impreso.	La información impresa contiene la historia de las actividades	✓ CUMPLE Se selecciono el documento: Procedimiento Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación Código MC-0001 y se revisó la historia de actividades la cual corresponde con la impresa

Realizado por:

Isabel Patricia Arboleda

Revisado por:

E. Santibañez

## **7. Conclusiones y Recomendaciones**

### **7.1 Conclusiones de la Implantación**

- A pesar de haberse detectado deficiencias en el proceso inicial o arranque de este proyecto de Implantación del Sistema de Calidad automatizado, una apropiada reacción de la dirección y de los líderes del proyecto pudo menguar los efectos negativos que esta situación pudo haber causado y a la vez retomar el interés y el compromiso del personal por esta iniciativa de mejora.
- El efecto que puede tener la Resistencia del personal a un cambio mal planificado o no expuesto apropiadamente fue evidenciado dentro de la empresa, no en el total del personal involucrado pero si en gran parte de ellos.
- El analizar convincentemente lo que significa un proceso de cambio importante, los aspectos “humanos” involucrados, las causas, los factores, las principales metodologías para enfrentar estos de manera satisfactoria y las estrategias mas convenientes, resulto ser la actividad mas importante que la Gerencia de Aseguramiento de Calidad, como líder y motor de este proyecto, desarrolló para que el personal cambiara la actitud inicial de rechazo e incomodidad por una de involucramiento, compromiso y beneficio con esta nueva manera de trabajar.
- La necesidad de este cambio, las ventajas de adoptar el mismo y los beneficios a corto plazo que se obtendrán dichos por la dirección de la empresa también resulto ser un factor positivo y definitivo en el ánimo de los usuarios de este sistema. A pesar de que el Director General fue desde el principio el principal interesado y quien dirigió en primera instancia todo el proceso, este refuerzo de hablarlo con el personal directamente fue clave en el la actitud hacia el cambio.

### **7.2 Conclusiones de la Validación**

- La aplicación del Título 21 del Código de Regulaciones Federales de la FDA, fue satisfactoria en todo el proceso de validación del Software Achiever Plus.
- Conforme se planeo y dispuso el Protocolo de Pruebas de Validación, se prepararon las pruebas necesarias para cubrir estas disposiciones establecidas en el Protocolo.
- Durante la ejecución de las pruebas no se encontraron dificultades ni desviaciones en el cumplimiento de dichas pruebas.

- El desempeño del Sistema instalado es seguro y adecuado, demostrado esto en los resultados, se determina que es en base a la capacitación de los administradores y usuarios de este Sistema.
- El Sistema posee seguridad en cuanto a la modificación autorizada de documentos y generación de los mismos.
- La firma electrónica es valida dentro de este software debido a los sistemas de seguridad establecidos y probados , para el uso correcto de identificadores y contraseñas de los usuarios.
- El respaldo de información es seguro para este sistema por los procedimientos que con frecuencia establecidas se ejecutan en medios apropiados diseñados para este fin.
- En base a los resultados obtenidos una vez concluidas todas las pruebas señaladas en el Protocolo de Pruebas de Validación se considera un software validado para la Administración del Sistema de Calidad, en los términos del alcance de validación, el cual comprende: Control de documentos, auditorias y acciones correctivas / preventivas, equipos y administración de reuniones; en cuanto a firma y registros electrónicos.
- Esta validación permite a IVAX Pharmaceuticals de México manejar la firma electrónica y documentos electrónicos en la medida que se requiera y las disposiciones reguladoras lo permitan, es decir se pueden manejar registros electrónicos y consulta de documentos a través del sistema y en los puntos en los que no se tenga acceso a pantallas o las licencias autorizadas se deberá utilizar la copia impresa en papel.

### **7.3 Recomendaciones Generales**

- Para este proceso de cambio o para cualquier otro proceso que implique cambios en la manera habitual de trabajo, el recurso humano es el factor clave y único que debe ser tomado en consideración y hábilmente tratado para poder asegurar el buen desarrollo y termino satisfactorio del mismo. Solo pensar en los aspectos técnicos resultaría de manera definitiva en un fracaso.
- Los cambios tecnológicos son importantes y vitales para el mantenimiento de cualquier organización, mas aun en los momentos actuales en que las innovaciones ocurren casi a diario, por lo que es importante que este sistema ahora que esta implantado y validado se mantenga actualizado y vigente conforme la tecnología se vaya actualizando y por ende al personal que tiene la responsabilidad de trabajar con el también se le mantenga debidamente entrenado y actualizado.

- Para mantener el sistema bajo el estado validado se requiere anualmente realizar auditorias a la información electrónica resguardada por el software; así mismo se debe crear un procedimiento de control de cambios en el cual se controlen las modificaciones que se le pueda hacer a el mismo y finalmente con esta información determinar la necesidad de una revalidación.

## 8. Referencias Bibliográficas

[1] Artículo: RUIZ, FERNANDO; La firma y el Documento Electrónico, publicado en REDI Revista Electrónica de derecho informático, Noviembre de 1999.

[2] Artículo: CEBADA LOPEZ, JUAN JESUS; Breves consideraciones sobre las posibilidades en el uso de la Firma Electrónica Avanzada, publicado en REDI Revista Electrónica de derecho informático, Enero 2000.

[3] NOE, DAVID M.; El Cambio en las Organizaciones; Prentice – Hall Hispanoamericana S.A., 1997 1ra Edición. 1997

[4] STEPHEN R. MICHAEL; Técnicas para el cambio organizacional; McGraw-Hill 2da Edición. 1983

[5] REIG, ENRIQUE; Gestión del Cambio en las Organizaciones; 2000 CV Ediciones S.A de C.V., 1ra Edición. 2000

[6] GONI ZABALA, JUAN JOSE; El Cambio son personas: Ediciones Díaz de Santos 1ra Edición. 1999.

[7] DE PIÑA, RAFAEL; Historia de la Firma Electrónica en México; Editorial Porrúa; 6ta Edición. 1983

## ANEXO A

### **Formas primarias de resistencia al cambio**

La resistencia al cambio puede manifestarse de diversas maneras y en distintos niveles de análisis, tanto individual, grupal u organizacional. De esta manera podemos mencionar ocho formas primarias de resistencia que se dan en los niveles de análisis antes mencionados, ellas son:

**Confusión:** Cuando este se hace presente resulta dificultosa la visualización del cambio y de sus consecuencias.

**Crítica inmediata:** Ante la simple sugerencia de cualquier cambio se demuestra una negación hacia la misma, sin importar la propuesta.

**Negación:** Existe una negación a ver o a aceptar que las cosas son diferentes.

**Hipocresía:** Demostración de conformismo hacia el cambio cuando en realidad interiormente se está en desacuerdo.

**Sabotaje:** Acciones tomadas para inhibir o matar al cambio.

**Fácil acuerdo:** Existe un acuerdo sin demasiada resistencia sobre el cambio aunque no hay compromiso en dicho acuerdo.

**Desviación o distracción:** Se evade el cambio en si, pensando que tal vez de esa forma sea olvidado.

**Silencio:** No existe una opinión formada del tema por falta de información.

### **Niveles de Resistencia al Cambio**

La resistencia generalmente recae en tres categorías:

**Superficial:** esta puede ser sobrellevada con reacciones normales ya que no esta instaurada profundamente en los individuos.

**Moderada:** es la forma más común de resistencia que esta basada en asuntos emocionales, miedo a la pérdida de lo obtenido en los años anteriores, entre otros. A esta resistencia se la suele confundir con la superficial.

**Fuerte:** es la más difícil de tratar, puede llevar a batallas gerenciales o incluso a abortar el plan de cambio.

Posibles actitudes frente al cambio y el comportamiento resultante:

<p><b>Aceptación</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Cooperación y apoyo entusiasta.</li> <li>· Cooperación bajo presencia del jefe</li> <li>· Aceptación</li> <li>· Resignación pasiva</li> </ul>
<p><b>Indiferencia</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Indiferencia</li> <li>· Pérdida de interés en el trabajo</li> <li>· Apatía</li> <li>· Solo hace lo que se le solicita</li> <li>· Comportamiento regresivo</li> </ul>
<p><b>Resistencia Pasiva</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· No aprendizaje</li> <li>· Protestas</li> <li>· Sigue estrictamente las reglas</li> <li>· Hace lo mínimo posible</li> </ul>
<p><b>Resistencia Activa</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Atrasa o retarda el trabajo</li> <li>· Alejamiento personal</li> <li>· Comete errores</li> <li>· Deterioro o desperdicio</li> <li>· Sabotaje deliberado</li> </ul>

La resistencia al cambio proviene de fuentes diversas. Algunas se identifican con las personas, pero otros incluyen la naturaleza y estructura de las organizaciones. Los gerentes y empleados necesitan comprender las razones de las fuentes de resistencia al cambio.

## ANEXO B



### Condiciones que facilitan el Cambio

Las personas:

- Tienden a cambiar cuando han participado en la decisión del cambio.
- Apoyan el cambio cuando ellas lo planearon pero se resisten a él cuando no fueron quienes lo idearon.
- Cambiarán al estar convencidas de que las recompensas exceden al dolor del cambio.
- Tienden a cambiar cuando la dirección del cambio es apoyada por personas dignas de mérito.
- Cambian más rápidamente en un ambiente libre de amenazas.
- Están prestas al cambio al tener aptitudes, conocimientos y destrezas para el cambio.
- Tienden al cambio si confían en los motivos de quienes las inducen a él.
- Cambian si son capaces de influir recíprocamente. GANAR – GANAR
- Cambiarán gradualmente según vean el éxito.
- Mantienen el cambio según el grado de ser soportado por su ambiente

La resistencia al cambio es un fenómeno psicosocial que nos muestra básicamente tres aspectos:

- Habla de la importancia que el sistema concede al cambio
- Informa sobre el grado de apertura que la organización tiene
- Facilita la detección de los temores que el sistema experimenta y los efectos que presiente.

La administración de la resistencia al cambio incluye la eliminación del miedo a lo desconocido, que es el principal factor que ocasiona la resistencia. El cambio debe de ser preparado de tal forma que provoque el menor número posible de problemas y temores.

Cuando una organización tiene una alta participación y una alta adaptabilidad, se dice que tiene una cultura flexible y con disposición al cambio.

Otra teoría para disminuir la resistencia al cambio, consiste en el análisis de la situación y de las razones que provocan tales fuerzas restrictivas. Algunas actitudes a considerar para enfrentar la resistencia son:

- Escuchar las expresiones de resistencia y manifestar empatía
- Generar información sobre hechos, necesidades, objetivos y efectos del cambio
- Ajustar el modo de implantación del cambio a las características de la organización
- Reducir incertidumbre e inseguridad
- Buscar apoyos que fomenten la credibilidad. No combatir la resistencia, es sólo un síntoma, hay que buscar la raíz

- No imponer el cambio
- Hacer un cambio participativo
- Establecer el diálogo e intercambiar y confrontar percepciones y opiniones
- Plantear problemas, no soluciones unilaterales
- Realizar cambios continuamente, aún cuando sean pequeños
- Crear un compromiso común
- Plantear el costo-beneficio del cambio

El cambio debe de ser planeado y para ser eficaz, debe de satisfacer ciertos requisitos. Se pueden plantear, en general, 7 requisitos fundamentales. Los tres primeros son inherentes al aspecto de contacto consciente con la realidad y los cuatro últimos son inherentes a las condiciones para asegurar de hecho el cambio.

### Requisitos de contacto con la realidad

- **Identidad.-** esto es, hasta que punto la empresa se conoce a sí misma, ya que debe de estar bien identificada con el cambio que se pretende implementar en la organización.
- **Orientación.-** saber o determinar los objetivos, rumbos y direcciones del cambio, basándonos en la misión y visión de la empresa.
- **Sensibilidad Realista.-** capacidad de percibir modificaciones en la realidad interna y externa.

### Requisitos de Cambio

- **Creatividad.-** condición referente a la inteligencia, capacitación técnica, espíritu creativo y valor moral para correr el riesgo de buscar nuevos caminos y nuevas ideas.
- **Flexibilidad.-** requisito que se refiere al grado de disponibilidad para aceptar cambios y al grado de versatilidad de sus recursos humanos, económico-financieros, tecnológicos, estructurales y administrativos.
- **Integración.-** estado de coordinación y convergencia de esfuerzos entre las partes del sistema, entre las subpartes de los subsistemas, entre equipos y entre individuos.
- **Recursos.-** condición general en la empresa y específica en sus subsistemas principales, de existencia o facilidad para obtener recursos en la cantidad y calidad necesarias, de diferentes tipos: humanos, financieros, materiales, instalaciones, equipos, etc.



### Etapas del Cambio

No es fácil cambiar la estructura de una organización, cuando entre sus integrantes existen creencias y valores propios de los antiguos modelos; pero dentro de los nuevos paradigmas organizacionales, es vital permanecer abierto al cambio, ya que una vez que se ha iniciado el proceso de cambio, constantemente se irán presentando nuevas transformaciones, las cuales darán lugar a nuevos cambios que tendremos que enfrentar.

El cambio debe ser realizado por etapas que se deben suceder en el orden siguiente:

1. Reconocimiento de la necesidad del cambio.
2. Conseguir sensibilizar a su organización para que acepte este cambio.
3. Ampliar el apoyo al cambio.
4. Crear unidades de compromiso en la organización.
5. Establecer un enfoque claro a través de una misión, de los equipos directivos, del plan, del modelo, etc.
6. Hacer de las personas en la alta administración, los campeones del cambio.

Una organización en cualquier momento dado, es un equilibrio dinámico de fuerzas que respaldan o se oponen a cualquier cambio.

## ETAPAS DEL CAMBIO



Las Organizaciones necesitan tiempo para adaptarse al Cambio. Durante el periodo de transición, mientras las personas se adaptan a los cambios, pueden desalentarse debido a los problemas que se originan en esta etapa; los cambios estarán sujetos a críticas, ataques e incluso fracasos.

El Cambio debe planearse, en una serie de fases, acciones y estrategias que resulten del análisis profundo del sistema total, para identificar los aspectos insatisfactorios y determinar al mismo tiempo el punto al que se quiere llegar. Un cambio planeado en una organización es el conjunto de actividades de cambio intencionales y orientadas a las metas.

Estas actividades son proactivas y con propósito. Sus metas son dos en esencia: "Mejorar la capacidad de la organización por adaptarse a los cambios en su ambiente" y "Cambiar el comportamiento de los empleados".