



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES ZARAGOZA

**Migración del sistema de
distribución documental físico a un
sistema de distribución digital en
INNOVARE r&d S.A. de C.V.**

T E S I S

Que para obtener el título de
Químico Farmacéutico Biólogo

P R E S E N T A

Oscar Eduardo Mendoza Juárez
Daysi Lizette Ruíz Martínez



**FES
ZARAGOZA**

Directora: I.Q. Jacqueline Sánchez Morales

Asesora: Q.F.B. Leticia Cecilia Juárez

Ciudad de México, FES Zaragoza, 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dedicatoria de Oscar Eduardo Mendoza Juárez

La investigación que sucede en estas páginas es fruto del esfuerzo y dedicación propios y de mi gran amiga Daysi, así como de un sin número de personas que es menester mencionar, personas que me han apoyado a través de este camino y que seguro estoy seguirán a mi lado.

A mis padres, que con solo una sonrisa logran fortalecerme y cuyos consejos y formación me han llevado hasta aquí.

A la UNAM, a la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza y especialmente a todos los profesores y maestros que cual Prometeo despertaron en mí el fuego del conocimiento.

A Nayeli, mi hermana, me ha enseñado la importancia de ser tolerante.

A Luis, Alfredo y Ricardo esos tíos que siempre han estado ahí para apoyarme.

A mi directora de tesis y amiga Jacqueline Sánchez que confió en mí y me alumbró cuando no encontraba un camino claro.

A mis amigos; Osmar García (Tío Os), George Antes (Charls), Noé Rojas (Nac), Valentín Martínez (El Vale), Iván Peralta (Javi). Gracias a ellos entendí el verdadero sentido de la amistad, sin estas personas la universidad, ni la vida, serían lo mismo.

Y finalmente pero no menos importante a toda la gente que forma parte de Innovare R&D, gracias a todos ellos este proyecto pudo llevarse a cabo.

Dedicatoria de Daysi Lizette Ruíz Martínez

La elaboración del presente trabajo ha requerido de esfuerzo y dedicación, sin embargo, no hubiese sido posible sin el apoyo de mi compañero y amigo Oscar Mendoza, así como la cooperación desinteresada de todas y cada una de las personas de Innovare R&D.

Mi familia merece un reconocimiento especial ya que me brindaron apoyo suficiente para no decaer cuando todo parecía complicado y me motivaron a cumplir mis sueños.

Agradezco a mis padres Carmen Martínez y Antonio Ruíz, quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido concluir esta etapa de mi vida, al inculcar en mí el ejemplo de; esfuerzo, valentía, dedicación y perseverancia.

A mis hermanos Antonio Ruíz y Melanie Ruíz por llenarme de alegría día tras día, por todos los consejos brindados y su apoyo incondicional.

De manera especial a mi directora de tesis Jacqueline Sánchez Morales por no solo haberme guiado en la elaboración de este trabajo si no por brindarme la confianza e instruirme en el ámbito laboral.

Finalmente agradezco a esos amigos que me han acompañado a lo largo de mi vida y con los que he pasado momentos inolvidables.

ÍNDICE

A	Abreviaturas.....	I
I.	Introducción	1
II.	Resumen	3
III.	Marco Teórico.....	5
3.1	Industria farmacéutica.....	5
3.2	Sistema de Gestión de Calidad	5
3.3	La implementación del Sistema de Gestión de Calidad.....	7
3.4	Sistema de Gestión Documental	8
3.4.1	Ventajas de implementar un sistema de gestión documental electrónico	9
3.5	El soporte digital en el SGD.....	11
3.6	Digitalización de documentos	12
3.7	Sistema SAP B1 (Business One).....	12
3.8	Gestión de directorios	13
3.9	Mapeo de la información (MI)	13
IV.	Planteamiento del problema	14
V.	Hipótesis.....	16
VI.	Objetivos.....	17
6.1.	General	17
6.2.	Específicos	17

VII. Material y métodos.....	19
7.1. Material y equipo	19
7.2. Software.....	19
7.3. Método.....	19
VIII. Resultados.....	23
8.1 Encuesta.....	23
8.2 Mapeo.....	27
8.3 Digitalización de documentos	28
8.4 Pruebas al sistema	32
8.5 Instructivo, capacitación y carta compromiso.	34
8.6 Encuesta de Satisfacción.....	35
IX. Análisis de resultados	38
X. Conclusión	47
XI. Sugerencias.....	48
XII. Referencias.....	49
XIII. Anexos.....	53
13.1 Encuesta inicial	53
13.2 Mapeo de documentos.....	54
13.3 Formato de evaluación del sistema.....	57
13.4 Instructivos distribución electrónica.....	58

13.5 Examen aplicado en la capacitación de los instructivos de distribución electrónica.....	60
13.6 Carta compromiso de Manejo de Documentación en Electrónico otorgada a cada usuario capacitado.	62
13.7 Encuesta de Satisfacción de aplicación de Distribución electrónica	63
13.8 Resultados encuesta de satisfacción.	64

A Abreviaturas.

AR	Asuntos Regulatorios
DEE	Desarrollo y Estabilidades
UF	Unidad de Farmacovigilancia
AP	Auditoría de Proceso
PR	Producción
ALM	Almacén San Pedro de los Pinos
AG	Almacén General
CFQ	Control Físicoquímico
CMB	Control Microbiológico
COM	Compras
CSHAA	Capacitación, Seguridad, Higiene y Asuntos Ambientales
V	Validación
ACA	Aseguramiento de Calidad
MAN	Mantenimiento
MEC	Mejora Continua
CAL	Calibraciones
SIS	Sistemas Computacionales
D	Documentación
ECR	Estrategia y Ciencia Regulatoria
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
MAN	Manual
RU	Requerimiento de Usuario
MCC	Matriz de Calificación y Capacitación
MG	Método General
LIST	Listado
INST	Instructivo
PROG	Programa
EME	Especificación de Material de Envase y Empaque
ESP MP	Especificación Materia Prima
ESP PG	Especificación Producto a Granel
ESP PT	Especificación Producto Terminado
EMA	Especificación y Método Analítico
FQEX	Técnica de Análisis Físicoquímico Excipiente
FQPA	Técnica de Análisis Físicoquímico Principio Activo
FQPG	Técnica de Análisis Físicoquímico Producto a Granel
FQPT	Técnica de Análisis Físicoquímico Producto Terminado
FQTR	Técnica de Análisis Físicoquímico de Trazas
FQM	Técnica de Análisis Físicoquímico Maquilas
PMD	Plan Maestro de Documentación
POL	Política
MC	Manual de Calidad
PMV	Plan Maestro de Validación
PMDF	Plan Maestro de Desarrollo Farmacéutico

I. Introducción

Innovare R&D S.A. DE C.V., es una empresa farmacéutica mexicana fundada en 1995 con alcance de maquiladores y fabricantes de productos genéricos, particularmente de hormonas sintéticas. A pesar de que la unidad de negocios para medicamentos Genéricos sigue en marcha, desde 2008 la Junta Directiva y accionistas han impulsado el ingreso de productos innovadores y de alta especialidad en las áreas de hematología, inmunología y enfermedades infecciosas. Esto a través de alianzas con compañías farmacéuticas y empresas biofarmacéuticas de Europa y Estados Unidos (1).

El departamento de documentación de Innovare R&D S.A. DE C.V., se encarga de la revisión, diseño, impresión y control de los documentos emitidos por distintas áreas de la empresa, así como, de la distribución de copias controladas de dichos documentos, la distribución de copias controladas se realiza de manera física; es decir, del documento original se debe sacar un número de copias determinado de acuerdo a los departamentos a distribuir, sellar y realizar la recolección (en caso de actualización) (2). El proceso planteado anteriormente ha presentado diversas ineficiencias puesto que el 65% de los documentos emitidos se distribuyen a los departamentos involucrados en un tiempo promedio de 12 días, representando un problema potencial debido a que los departamentos no cuentan con la información actualizada y vigente de manera inmediata.

A causa del elevado tiempo de distribución de las copias controladas a los departamentos ubicados en el Corporativo (CDMX) y Almacén General (Edo. Mex.) se migrará el sistema de distribución del formato físico a uno híbrido físico-

electrónico (80% de la distribución será digital), esto con la finalidad de disminuir costos en insumos y los tiempos, así como, aumentar la productividad y desempeño del personal del Departamento de Documentación.

II. Resumen

La empresa farmacéutica mexicana Innovare R&D, dedicada a la fabricación de medicamentos genéricos, presentaba problemas relacionados con el Departamento de Documentación ya que su sistema de distribución documental (copias controladas de documentación técnica y operativa) se realizaba de manera física, por lo que la distribución a los departamentos ubicados en el Corporativo y Almacén General presentaba deficiencias (en promedio 12 días en distribución), debido a la distancia que hay entre la planta productiva y estas entidades. Por dicha razón se decidió diseñar un sistema de distribución documental híbrido (más del 80% de la distribución digital), para así disminuir costos en insumos (hojas de papel) y a su vez disminuir el tiempo de distribución de los documentos vigentes.

Para lograrlo se diseñó un sistema de distribución electrónico, el cual comprendió: un mapeo de todos los documentos vigentes, la aplicación de una encuesta inicial a los usuarios, el escaneo de un total de 1057 documentos, la protección de dichos documentos (sello de copia electrónica controlada, restricción de la impresión, y edición), evitando de esta manera el mal uso de los documentos por parte del personal, se organizaron los archivos en carpetas por departamento de acuerdo con el tipo de documento y a la distribución de los mismos. El área de Tecnologías de la Información fue la encargada de configurar los permisos de acceso a las carpetas por departamento, posteriormente se aplicó una sencilla evaluación para asegurar la funcionalidad del sistema; de esta manera se logró migrar el sistema de distribución documental del formato físico al formato híbrido y con ello una mejora al sistema al disminuir los tiempos de distribución y el gasto de papel, asegurando

además el control de la documentación y la seguridad y mejorando con esto el desempeño del personal de documentación.

III. Marco Teórico

3.1 Industria farmacéutica

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria en todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana (3).

Algunas compañías farmacéuticas trabajan tanto en los mercados nacionales como en los multinacionales y sus actividades están sometidas a leyes, reglamentos y políticas aplicables al desarrollo y aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas (4).

En México existen 224 laboratorios de medicamentos o productos biológicos, pertenecientes a 200 empresas; 46 de ellas forman parte de consorcios o industrias con capital mayoritariamente extranjero y las restantes son de accionistas predominantemente mexicanos (5).

3.2 Sistema de Gestión de Calidad

Las normas nacionales e internacionales definen al Sistema de Gestión de Calidad como una red de canales de comunicación utilizados dentro de una organización (6). Es la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad, es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a

través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción de los usuarios (7).

El área farmacéutica representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La Gestión de Calidad incorpora, por lo tanto, las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Documentación (BPD), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y los principios de la Gestión de Riesgos (8).

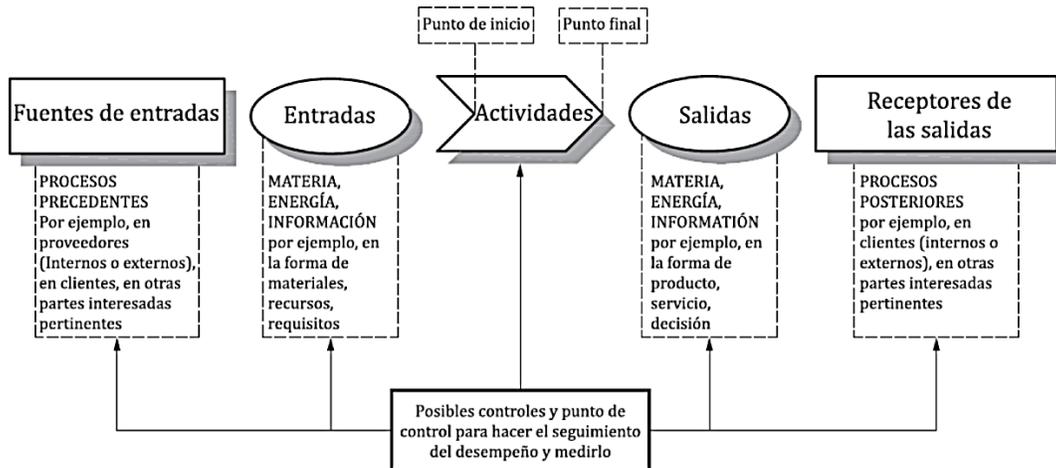
La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad es una decisión estratégica para una organización, puede ayudar a mejorar su desempeño y a proporcionar una base sólida para un desarrollo sostenible, permite abordar los riesgos y oportunidades asociadas a las actividades de la organización (9).

Los principios de la gestión de calidad incluyen la mejora y la toma de decisiones basada en la evidencia, promoviendo la adopción de un enfoque a procesos, lo cual implica la definición y gestión sistemática de las actividades y sus interacciones, con el fin de lograr resultados coherentes con los objetivos de la organización de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica (6,9).

El enfoque a procesos incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA), bajo esta premisa es posible planificar los procesos, así como, gestionar los mismos adecuadamente.

Es posible esquematizar un proceso y mostrar la interacción de sus elementos, como se muestra en la siguiente figura (**Figura 1**) (9).

Figura 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso (9).



El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al Sistema de Gestión de Calidad como un todo (9) (**Figura 2**):

Figura 2. Definición del ciclo PHVA

<i>Planificar</i>	Establecer los objetivos del proceso y los recursos necesarios para proporcionar resultados, acciones para abordar riesgos y oportunidades con el fin de lograr la mejora (4,7).
<i>Hacer</i>	Implementar lo planificado (7).
<i>Verificar</i>	Realizar un seguimiento e informar sobre los resultados (7).
<i>Actuar</i>	Tomar acciones para mejorar el desempeño (resultado medible) (4,7).

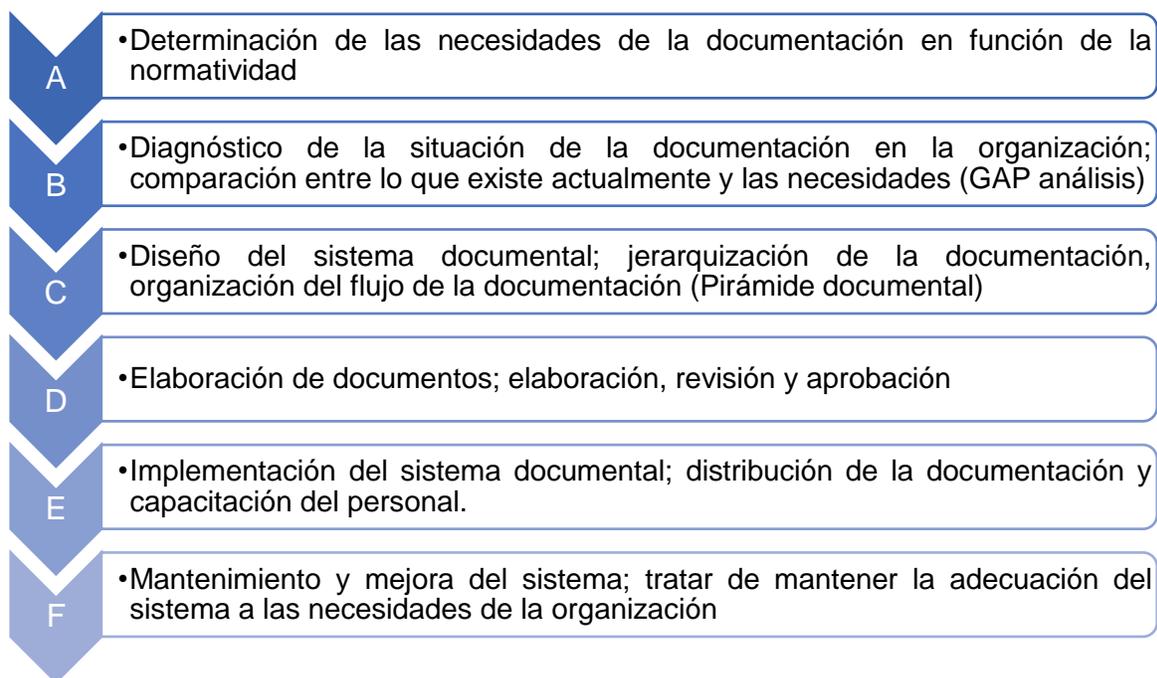
3.3 La implementación del Sistema de Gestión de Calidad

La documentación es el soporte del Sistema de Gestión de Calidad, pues en ella residen las formas de operar de la organización, así como toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones (10).

Según la normatividad vigente, el Manual de Calidad se define como un documento que describe y establece los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), de acuerdo con la política y objetivos de la calidad de una organización, dicho manual debe asegurar una revisión periódica del SGC (6,8).

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad engloba seis etapas (10), las cuales se describen en la figura 3:

Figura 3. Descripción de las etapas de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.



3.4 Sistema de Gestión Documental

Un Sistema de Gestión Documental (SGD) es el conjunto de actividades que permiten coordinar y controlar los aspectos relacionados con la creación, recepción, organización, almacenamiento, preservación, acceso y difusión de los documentos.

Los sistemas documentales son personalizados, no existe un modelo genérico, la gestión documental de una organización debe de ir encaminada a las personas que la utilizarán (trabajadores, operadores, clientes).

3.4.1. Ventajas de implementar un sistema de gestión documental electrónico:

- ⊖ Reduce la necesidad de manipular, almacenar y recuperar la documentación en papel.
- ⊖ Reduce el costo de creación, almacenamiento y conservación de los documentos.
- ⊖ Asegura la eficiencia de los documentos al facilitar su recuperación y acceso.
- ⊖ Agiliza los procesos de trabajo y así mejora la productividad.

El enfoque del sistema de gestión documental se basa en el modelo de negocio de la organización y la incorporación de la documentación al nuevo sistema se debe de plantear desde su origen (11).

Los sistemas de gestión documental suelen aprovechar los avances tecnológicos para incrementar sus capacidades y reducir sus limitaciones (12). Se debe de tomar en cuenta el medio que va a soportar la información, ya sea homogéneo (físico o digital) o híbrido (físico y digital), en la mayoría de los casos, cuando se busca mejorar el sistema se opta por la transferencia de la documentación a un sistema híbrido (11).

Una herramienta para el SGD debe de ser:

- ☒ Escalable.
- ☒ Integrable a otros sistemas.
- ☒ De fácil acceso para cualquier usuario.
- ☒ Que garantice la seguridad de los documentos.
- ☒ Rápida recuperación de la documentación.
- ☒ Que permita categorizar la documentación.

Existe una serie de normativas, directrices y estándares que apoyan el trabajo de un profesional a la hora de llevar a cabo un proyecto de gestión documental (11) (Figura 4).

Figura 4. Normas y directrices aplicables para Gestión Documental.

Norma	Directrices
NOM-059-SSA1-2015	Es la norma nacional que establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de medicamentos para uso humano, incluye los requisitos a cumplir en materia de documentación (8).
ISO 15489-1:2016	Establece las características que debe de tener un Sistema de Gestión Documental para garantizar su autenticidad, fiabilidad, integridad y disponibilidad de los documentos almacenados (13).
ISO/TR 26122:2008	Informe técnico que determina los requerimientos y procedimientos de trabajo para la creación, captura y control de documentos (14).

MoReq	Describe los requerimientos funcionales que deben tener la aplicación informática destinada a la gestión de documentos electrónicos (15).
UNE-ISO 23081-1:2018	Cubre los principios que sostienen y regulan los metadatos que se requieren para la gestión documental (16).
ISO/TR 18491:2015	Es un informe técnico con orientaciones metodológicas para la preservación a largo plazo y la recuperación basada en documentos electrónicos (17).
ISO 19005-1:2005	Norma que reconoce el formato PDF/A como formato de conservación de documentos de archivos electrónicos (18).

Nota: Existen muchas más normas que indican la gestión de la documentación, sin embargo, las mencionadas anteriormente son algunos de los ejemplos más representativos.

3.5 El soporte digital en el SGD

En un proceso documental en el que toman parte documentos digitales, no solo cambia el soporte, sino también la organización de la información. La situación tecnológica promueve el acceso a la información de manera eficaz (12).

De manera general, las herramientas electrónicas deben de permitir el acceso a los documentos (duplicar documentos entre servidores) en diferentes lugares geográficos. Al buscar mejorar la experiencia del usuario se incluye la posibilidad de recibir avisos y alertas vía e-mail acerca de la disponibilidad de documentos (11).

3.6 Digitalización de documentos

Actualmente se entiende por digitalización a la operación mediante la cual se convierte un documento físico en papel, en una serie de códigos binarios que representan cada uno de los puntos de la estructura de dicho documento con la cual se puede operar y guardar en algún medio magnético (disco duro, disco flexible, CD-ROM, DVD-ROM) o electrónicos (memorias USB) de almacenamiento. Los dispositivos más representativos y/ o comunes para este tipo de procesos son: escáner, video cámaras y cámaras digitales. En cualquiera de estos casos, la información recibida llega a la memoria de la PC o Servidor para posteriormente ser procesada, transmitida y finalmente almacenada (19).

3.7 Sistema SAP B1 (Business One)

Como líder del mercado mundial de aplicaciones de software corporativo, SAP ayuda a compañías de todos los tamaños e industrias a funcionar mejor. Es un sistema informático que le permite a las empresas administrar sus recursos humanos, financieros-contables, productivos y logísticos. Se utiliza para gestionar de manera eficiente los datos e información generada en las empresas. SAP potencia a las personas y a las organizaciones para que trabajen en conjunto con mayor eficiencia, utilicen la información de negocio con mayor efectividad. Este software ofrece acceso a información en tiempo real a través de un único sistema que contiene funciones financieras, de gestión de relaciones con clientes, de fabricación y de control de gestión (20).

3.8 Gestión de directorios

Los directorios son un conjunto de ficheros (archivos) agrupados de manera lógica bajo una denominación única y que están almacenados en el disco duro de una computadora (21). La mayoría de los sistemas operativos utilizan un sistema basado en archivos y carpetas, de manera que hay una estructura jerárquica de archivos y directorios que permiten al usuario organizar sus archivos dentro de cada carpeta.

Las carpetas pueden contener otras carpetas, y éstas pueden contener otras a su vez; es decir, es posible subdividir los directorios en otros subdirectorios (subcarpetas), y estos a su vez en otros, lo que permite que haya distintos niveles de ficheros y carpetas. Generándose una estructura jerarquizada en “árbol”, esta estructura permite dividir con notable libertad, estableciendo un orden clasificatorio y organizativo. (22 y 23).

Cada disco tiene por lo menos un directorio o carpeta en el que se irán almacenando todos los archivos y directorios que se creen, es denominado directorio raíz (24).

3.9 Mapeo de la información (MI)

Es un método que proporciona herramientas para el desarrollo y representación de la información, se basa principalmente en: la identificación, categorización, correlación, interrelación y representación gráfica de la información, es un método que ayuda a especificar el uso de un documento dado. Para el mismo es posible seguir los principios de relevancia, etiquetado y jerarquía de documentos, con la finalidad de obtener el orden lógico en el arreglo de los documentos (24).

IV. Planteamiento del problema

Innovare R&D S.A. DE C.V., es una empresa cien por ciento mexicana dedicada a la fabricación de medicamentos genéricos en distintas formas farmacéuticas (sólidos, líquidos, semisólidos e inyectables), así como a la importación y comercialización de productos hemoderivados enfocados en el bienestar y prolongación de la calidad de vida humana.

El objetivo principal de Innovare R&D S.A. DE C.V., se basa en la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad soportado principalmente en el Sistema de Documentación, mismo que ha sido diseñado, planificado, implementado, mantenido y sometido a mejora continua cumpliendo con los requisitos del marco regulatorio mexicano.

Actualmente Innovare R&D S.A de C.V., cuenta con un sistema de distribución documental físico, el cual se basa en emitir copias controladas de los documentos originales, las cuales son distribuidas a los departamentos involucrados en un periodo no mayor a 15 días, sin embargo, la gestión documental no responde a las expectativas y necesidades de los usuarios. Este método ha presentado dificultades debido a que el 65% de los documentos distribuidos llegan hasta con 15 días de demora a los departamentos ubicados en el Corporativo de Innovare R&D S.A. de C.V., y Almacén General, lo cual representa un problema ya que los departamentos no tienen acceso a la información vigente de manera inmediata y la distribución física implica un gasto de tiempo y recursos, así como una disminución en la productividad tanto del personal de Documentación como del departamento receptor.

Debido a lo anterior, es necesario modificar el método en el que las copias controladas son distribuidas mediante la digitalización de los documentos vigentes, con lo que se garantiza la disponibilidad inmediata de dichas copias controladas y con esto el cumplimiento en los tiempos de distribución.

V. Hipótesis

Al migrar la distribución documental de formato físico a digital se reducirán los tiempos de distribución, optimizando así la productividad y el desempeño del personal del departamento de Documentación, así como de los usuarios de dicho sistema.

VI. Objetivos

6.1. General

- ☒ Diseñar un sistema de distribución documental híbrido (más del 80% digital) en Innovare R&D S.A. de C.V., para disminuir costos en insumos, asegurar que los departamentos tengan acceso de manera inmediata a los documentos vigentes y aumentar la productividad del personal de Documentación.

6.2. Específicos

- ☒ Elaborar y aplicar una encuesta enfocada al sistema de distribución actual para conocer la opinión de los usuarios y mejorar su ejecución de manera digital.
- ☒ Construir el mapeo de los documentos vigentes resguardados por el departamento de Documentación para obtener una organización del Sistema de Distribución Electrónico que permita el fácil rastreo de los documentos.
- ☒ Digitalizar los documentos vigentes resguardados por el departamento de Documentación de los últimos cinco años, con el fin de editar, dar formato de copias controladas para permitir la distribución electrónica a los departamentos de Innovare R&D S.A. de C.V.
- ☒ Poner a disposición del departamento de Sistemas la información específica de los documentos que se deben de cargar al sistema SAP y las restricciones

de acceso que deben de presentar, obteniendo así la configuración deseada para la distribución de los documentos.

- ⊖ Retar la plataforma SAP en cada área, asegurando así que su ejecución se lleva a cabo de acuerdo con lo especificado en el Plan Maestro de Documentación.
- ⊖ Elaborar un instructivo para asegurar el correcto manejo del sistema por el Responsable de Documentación al remplazar documentos obsoletos.
- ⊖ Elaborar y aplicar una encuesta de satisfacción del usuario enfocada al sistema de distribución híbrido para conocer la opinión de los usuarios y las oportunidades de mejora.

VII. Material y métodos

7.1. Material y equipo

- ☒ Documentos del Sistema de Gestión de Calidad que involucran distribución.
- ☒ Impresora-escáner marca KYOCERA, modelo TASKalfa 3050ci.
- ☒ Memoria USB.
- ☒ Disco duro externo (2 Terabyte).

7.2. Software

- ☒ Paquetería Office 2013.
- ☒ Adobe Acrobat pro.
- ☒ SAP B1.
- ☒ Sistema Operativo Windows 10.

7.3. Método

La migración del sistema documental se realizó en un total de cinco etapas, empezando por la investigación extensiva de la información pertinente para el correcto ejercicio del presente proyecto.

Como parte de la segunda etapa se incluyó el diseño y aplicación de un cuestionario, mismo que fue aplicado a los 17 departamentos que están involucrados en el Sistema Documental de INNOVARE R&D S.A. de C.V., con la finalidad de conocer la opinión y percepción que los usuarios tenían acerca del sistema de distribución físico, dicho cuestionario se conforma por seis preguntas cerradas y dos abiertas, mismas sirvieron como base para el diseño del sistema.

Una vez aplicado se tomaron en cuenta las respuestas para la realización del mapeo (el sentido de la organización de carpetas para asegurar que cada documento fuese fácilmente localizable). El denominado mapeo consistió, principalmente en agrupar los documentos según su categoría en el sistema documental y registrar, de manera individual los departamentos a los cuales debe de ser distribuido, obteniendo así un inventario general de los mismos. El mapeo posteriormente sirvió para organizar los archivos de tal manera que fueran accesibles a los usuarios involucrados.

Comprendida en la segunda etapa se encuentra también el escaneo de los documentos y el dar formato a los mismos (se restringió la impresión, copia y modificación del documento, así como la aplicación del logo de Innovare R&D S.A de C.V., a manera de marca de agua con la leyenda “Copia Electrónica Controlada”). Es importante destacar que se realizó el escaneo de los documentos debido a que el original contiene las firmas del personal emisor y revisor, por lo que de acuerdo con el Plan Maestro de Documentación el documento original se conserva y se resguarda en formato físico.

Para la tercera etapa del proyecto se realizó la carga de los archivos en la computadora principal (computadora del Responsable de Documentación), así como en el disco duro de respaldo, y su consecuente carga a la plataforma SAP B1.

La plataforma SAP B1 se sometió a pruebas para comprobar su funcionamiento y la efectividad del diseño de distribución aplicado, es decir, se retó la ejecución del sistema, el contenido de las carpetas y la protección de los archivos en cada computadora en la que se implementó el sistema, de esta manera se verificó la

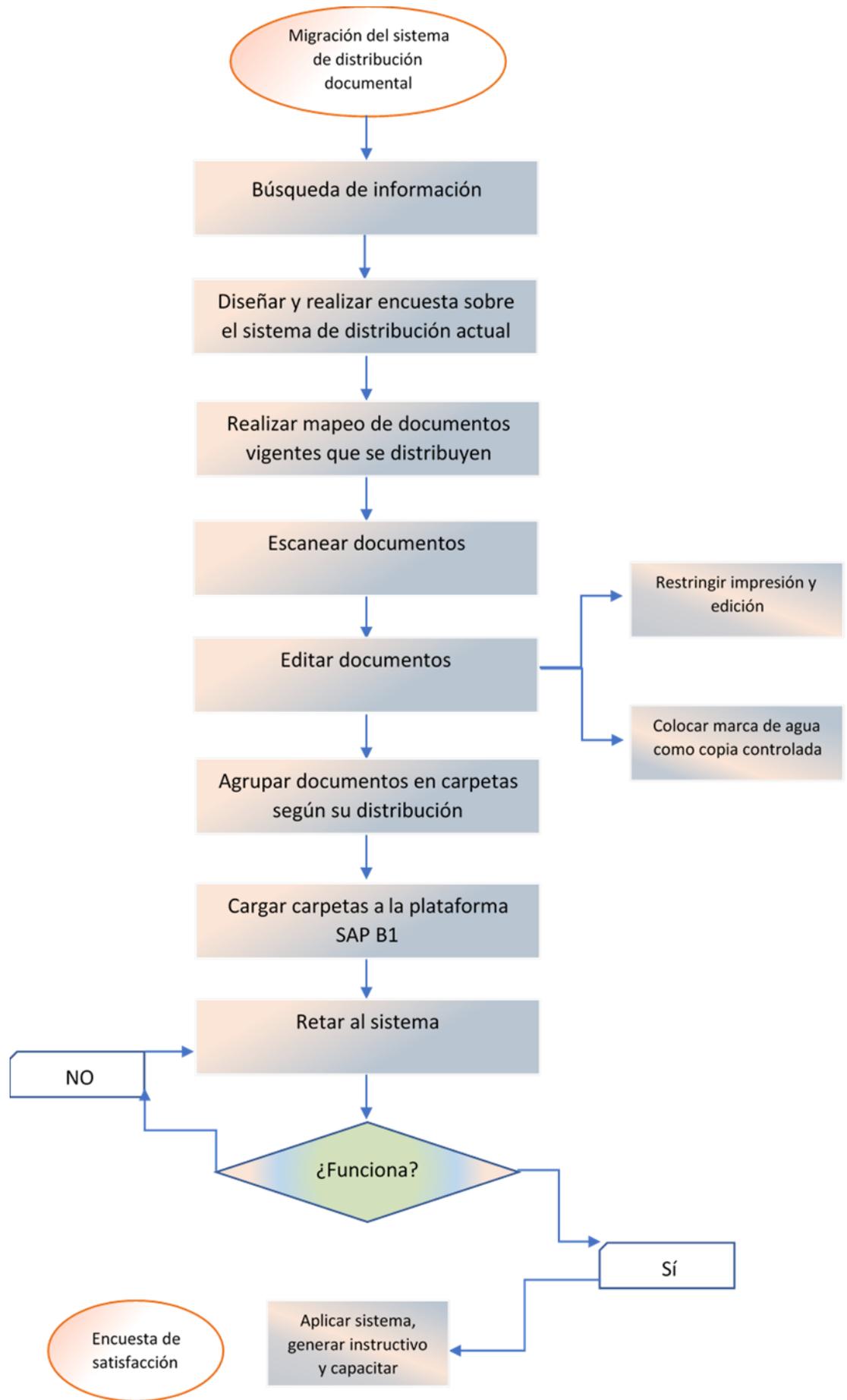
funcionalidad del sistema y se corroboró que se cumple con las restricciones aplicadas en el formato.

Una vez aplicado el sistema oficialmente se generó un documento para que el Responsable de Documentación gestione de manera correcta los archivos que se distribuyen mediante la plataforma SAP B1, se impartió una capacitación a los usuarios en el uso del programa SAP B1 (enfocada específicamente a la consulta de documento), a la par, a cada usuario le fue entregada una carta compromiso en la que se establecen los lineamientos a los que el usuario se compromete a cumplir al firmar. Finalmente, se aplicó una encuesta de satisfacción para mantener en mejoramiento constante el sistema.

Se realiza el 80% de la distribución en forma electrónica debido a que existen documentos cuya información involucra instrucciones para realizar actividades que se ejecutan en áreas (laboratorios, almacén, planta productiva) en las cuales no todo el personal cuenta con un equipo de cómputo, por lo que en estos casos el formato físico es preferible.

A continuación, se muestra a manera de diagrama de flujo las actividades descritas:

Etapa
1
2
3
4
5



VIII. Resultados

En INNOVARE R&D S.A de C.V., empresa farmacéutica, se desarrolló e implementó un Sistema de Distribución Documental híbrido (con más del 80 % de documentos distribuidos de manera digital) mediante el uso de la plataforma SAP B1, los resultados obtenidos desde su planeación hasta su implementación son los siguientes.

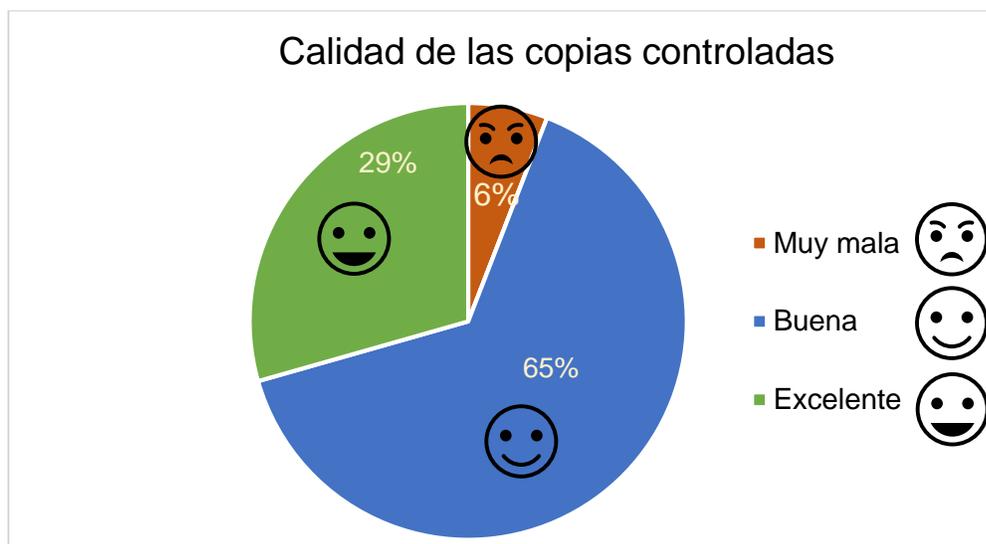
8.1 Encuesta

Se diseñó la encuesta para conocer el estatus actual de la documentación. Ver anexo 13.1 Diseño de la encuesta

Los resultados de la encuesta a las 8 preguntas realizadas a 17 departamentos de Innovare R&D S.A de C.V., son:

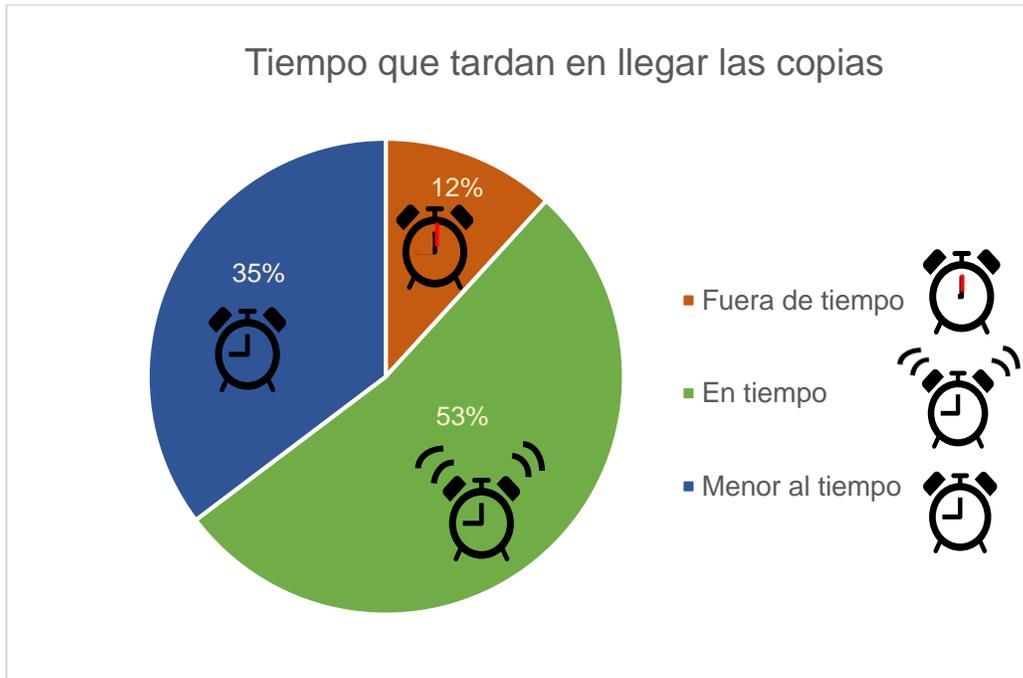
Pregunta 1. Calidad de las copias controladas.

Figura 5. Respuestas del personal de Innovare R&D respecto a la calidad de las copias controladas.



Pregunta 2. Tiempo en el que llega la copia controlada al departamento.

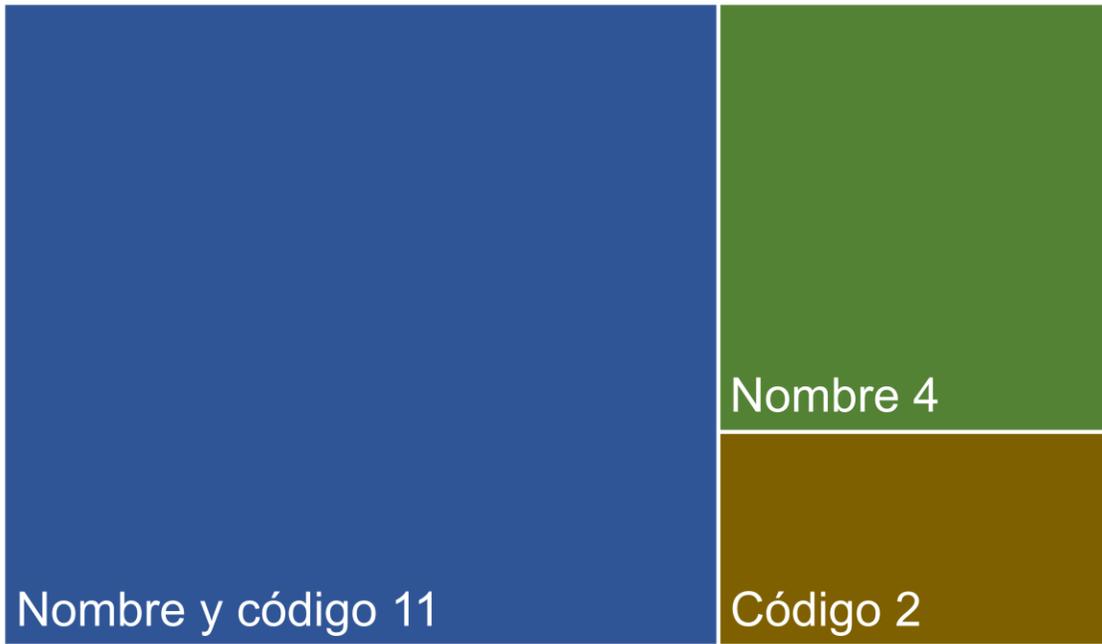
Figura 6. Respuestas del personal de Innovare R&D S.A de C.V., del tiempo que tardan en llegar las copias controladas al departamento.



Pregunta 3. Cómo busca el usuario los documentos físicamente.

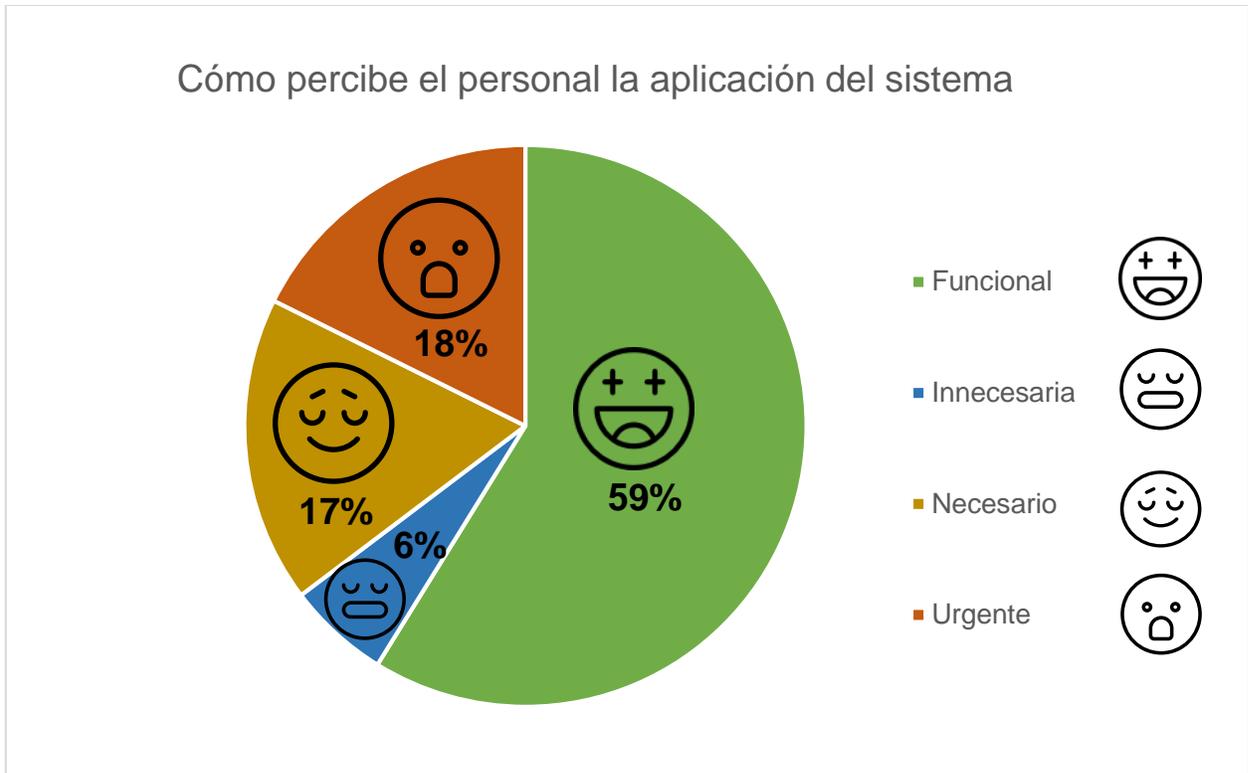
Figura 7. Resultados sobre la información utilizada por el personal de Innovare R&D S.A de C.V., para buscar las copias controladas que se le distribuyen a su departamento.

Qué información se requiere para encontrar un documento



Pregunta 4. Cómo el personal percibe la propuesta de la digitalización de copias controladas.

Figura 8. El personal percibe la implementación de copias controladas en formato digital como.



Pregunta 5. Se le pregunta al usuario si cree que la implementación del sistema le facilitaría la consulta de los documentos, a lo que el 100 % de los encuestados respondió que sí.

La segunda parte de la pregunta 5, la pregunta 6 (preguntas abiertas) y pregunta 7 solo se consideraron como sugerencias para el desarrollo de este proyecto.

8.2 Mapeo

Se realizó el mapeo de documentación técnica y operativa identificando las áreas emisoras involucradas, ver figura 9.

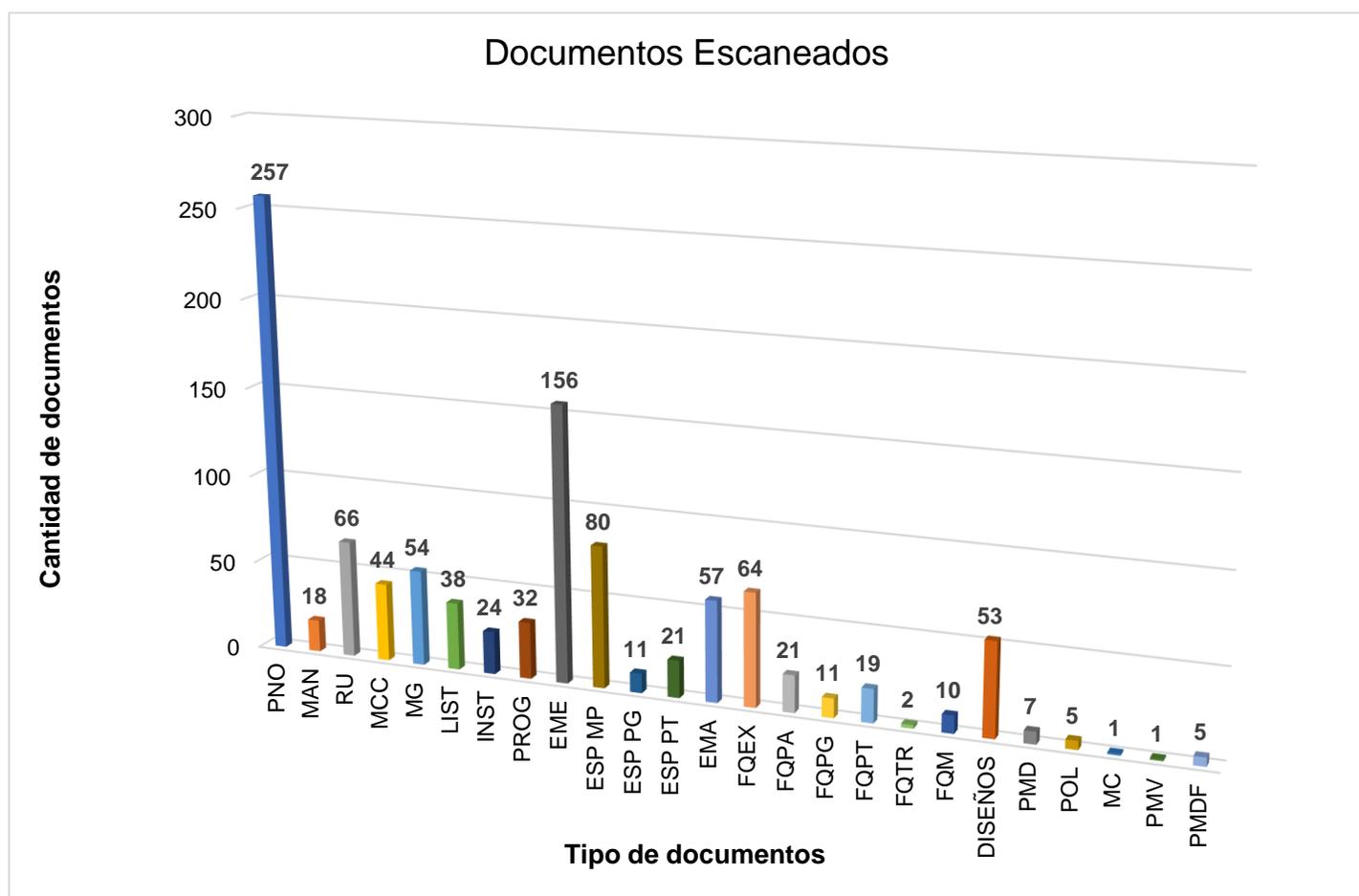
Figura 9. Fragmento del mapeo de documentación técnica y operativa de Innovare R&D S.A de C.V., que requiere distribución (Anexo 13.2).

Departamento Emisor	Documento	ECR	DEE	UF	AP	PR	ALM	AG	CFQ	CMB	COM	CSHAA	V	ACA	MAN	MEC	CAL	VEN	SIS	
Asuntos regulatorios	AR-001																			
	AR-002																			
Almacén y Producción	AG-001																			
	AG-002																			
	AG-004																			
	AG-005																			
	AG-006																			
	AG-007																			
	AG-009																			
	AG-011																			
	AG-013																			
	AG-014																			
	AG-018																			
	AG-024																			
	AG-025																			
	AG-029																			
AG-030																				
AG-032																				
Auditoría de Proceso	AP-001																			
	AP-002																			
	AP-003																			
	AP-004																			
	AP-005																			
	MC-001																			
	P-ACA-001																			
	P-ACA-002																			
P-ACA-003																				
Mejora continua	MEC-001																			
	MEC-002																			
	MEC-003																			
	MEC-004																			
	MEC-005																			
	MEC-006																			
	MEC-007																			
	MEC-008																			
	MEC-009																			
	MEC-010																			
	MEC-011																			
	MEC-012																			
Validación	PMV-001																			
	V-030																			
	V-031																			
	V-032																			
	V-033																			
	V-034																			
	V-035																			
	V-036																			
	V-038																			
	V-039																			
	V-040																			
	V-041																			
	V-042																			
	S-P-163																			
	S-PV-003																			
	PV-001																			
PV-002																				

8.3 Digitalización de documentos

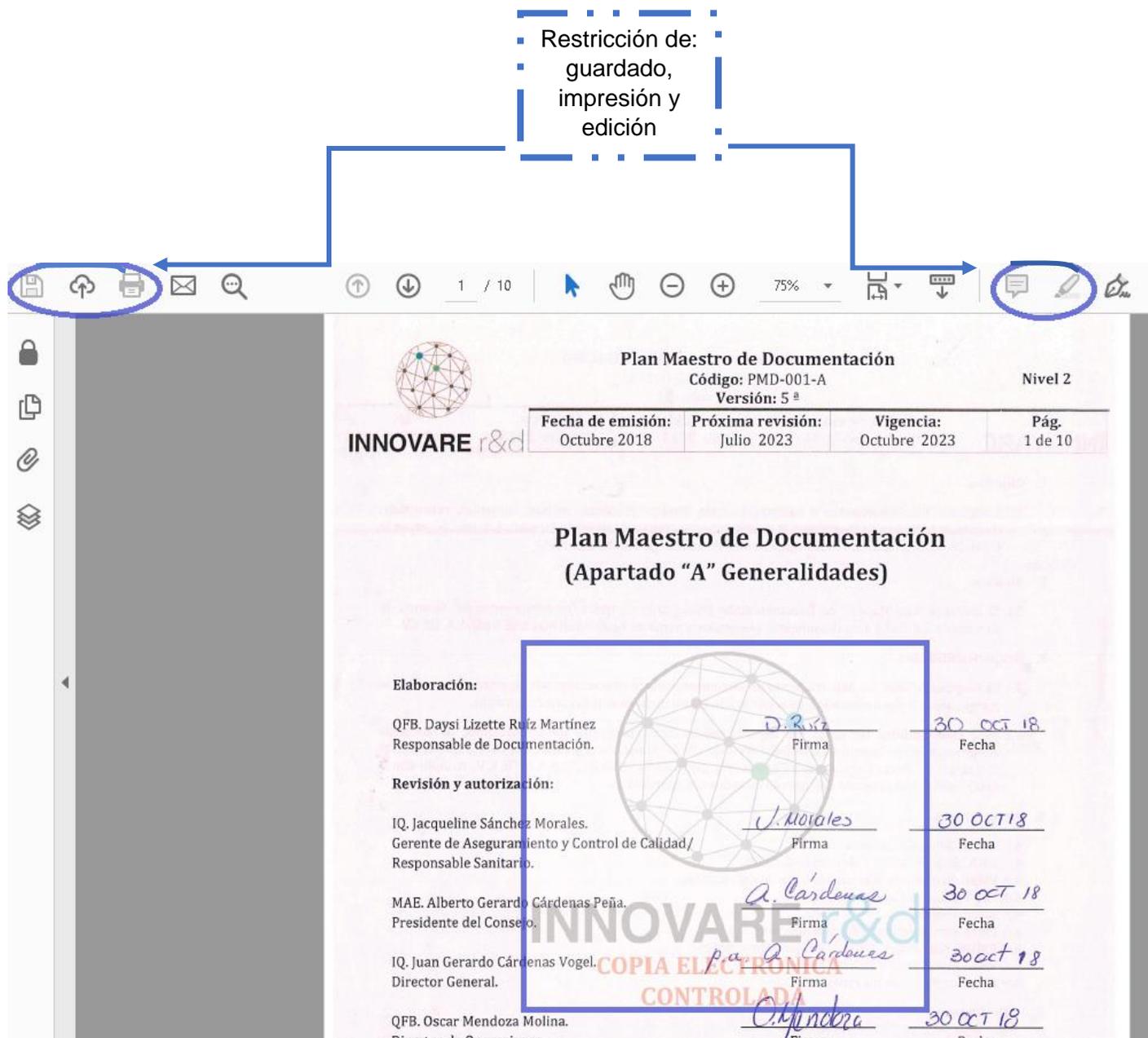
Se escanearon 1057 documentos vigentes, cada uno de los cuales aplica la distribución, ver figura 10.

Figura 10. Total de documentos escaneados para la digitalización de la distribución documental de Innovare R&D S.A de C.V.



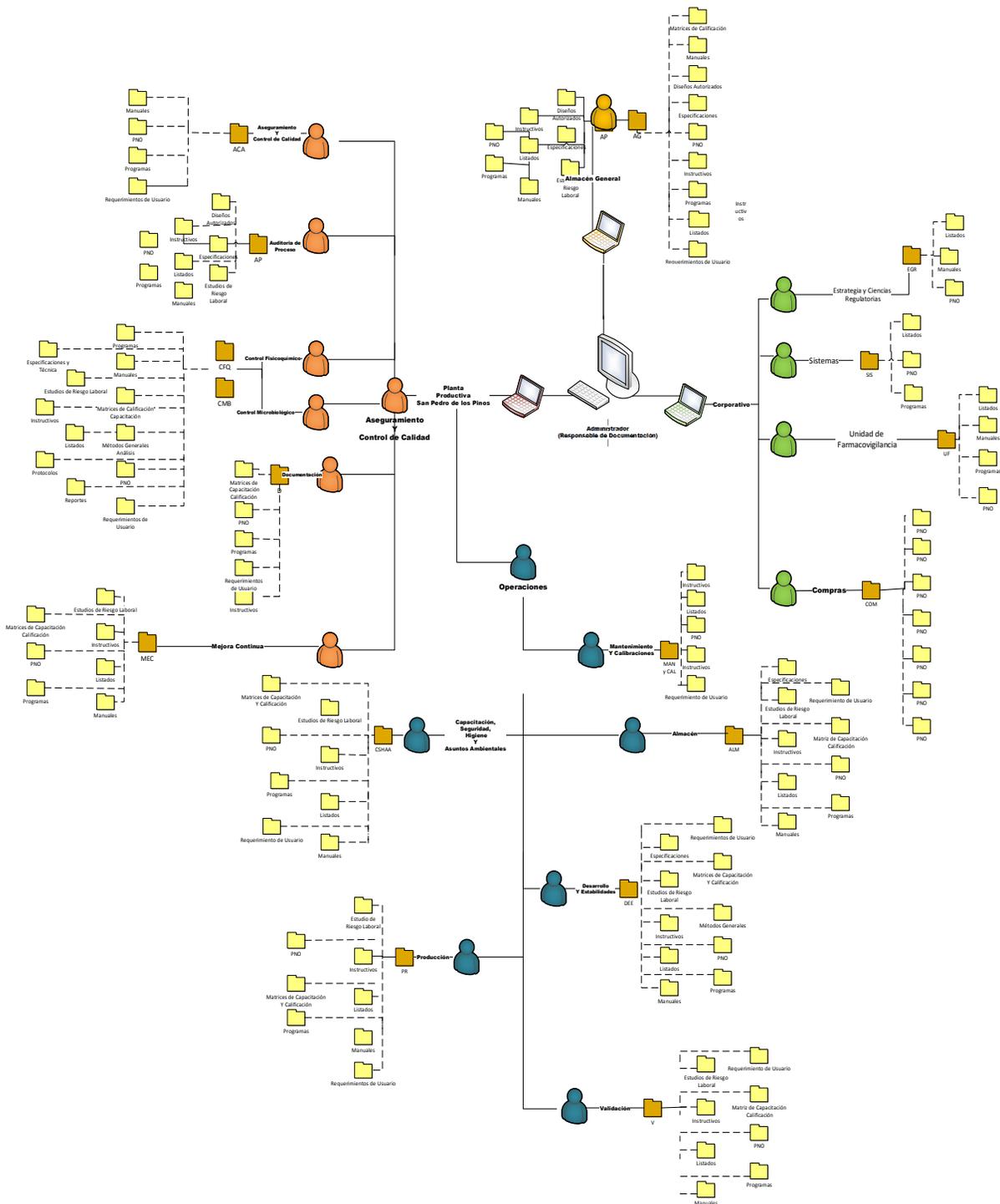
Con respecto a la edición de las digitalizaciones, esta se estructuró generando restricciones de guardado, impresión y edición, así como aplicando una marca de agua, como se puede ver en la figura 11.

Figura 11. Ejemplo de edición de documentos para su inclusión en el Sistema de Distribución Electrónica.



El Sistema de Distribución Electrónica se estructuró partiendo del administrador (Responsable de Documentación) como se puede ver en la figura 12, el administrador alimenta a las tres direcciones principales, mismas que derivan en cada usuario que conforma un departamento, organizando finalmente los documentos por categoría.

Figura 12. Esquematación de la estructura del sistema de distribución electrónica.



8.4 Pruebas al sistema

Para llevar a cabo la evaluación del sistema se diseñó un formato, consultar anexo 13.3.

La implementación del sistema se llevó a cabo en al menos un equipo de cómputo de todos los departamentos que integran INNOVARE R&D S.A de C.V., como se puede ver en la tabla 1.

Tabla 1. Equipos de cómputo a los cuales se instaló el sistema de distribución electrónica en la Planta San Pedro de los Pinos, Corporativo y Almacén General.

Departamento	Número de equipos	Usuario
Planta San Pedro de los Pinos		
Aseguramiento y Control de Calidad	2	J. Morales
		M. Chávez
Documentación	2	Becario de documentación
		Responsable de Documentación
Mejora Continua	1	D. Ruíz
Auditoria de Proceso	1	E. Mendoza
Producción	2	R. Sánchez
		L. Galicia
Almacén y Planeación	2	M. Tapia
		G. Hernández
Mantenimiento y Calibraciones	2	C. Contreras
		D. Domínguez
Validación	3	J. Santana
		O. García

Departamento	Número de equipos	Usuario
Control Microbiológico	1	M. Cabello
Control Fisicoquímico	2	C. Manzano
		ICFQ
Capacitación, Seguridad, Higiene y Asuntos Ambientales	1	A. Soto
Desarrollo y estabilidades	3	K. Méndez
		I. Saldaña
		E. Segura
Corporativo		
Sistemas Computacionales	2	G. Sandoval
		A. López
Compras	3	S. Clemente
		B. Quintana
		A. León
Estrategia y Ciencia Regulatoria	3	S. Olvera
		D. Meza
		C. Gonzales
Unidad de Farmacovigilancia	2	L. Hernández
		I. Colin
Almacén General		
Auditor de insumos	1	A. Duarte

A los equipos anteriormente listados se les realizó una verificación de funcionalidad (consultar Anexo 13.3), cada una de las pruebas se registran en la figura 13.

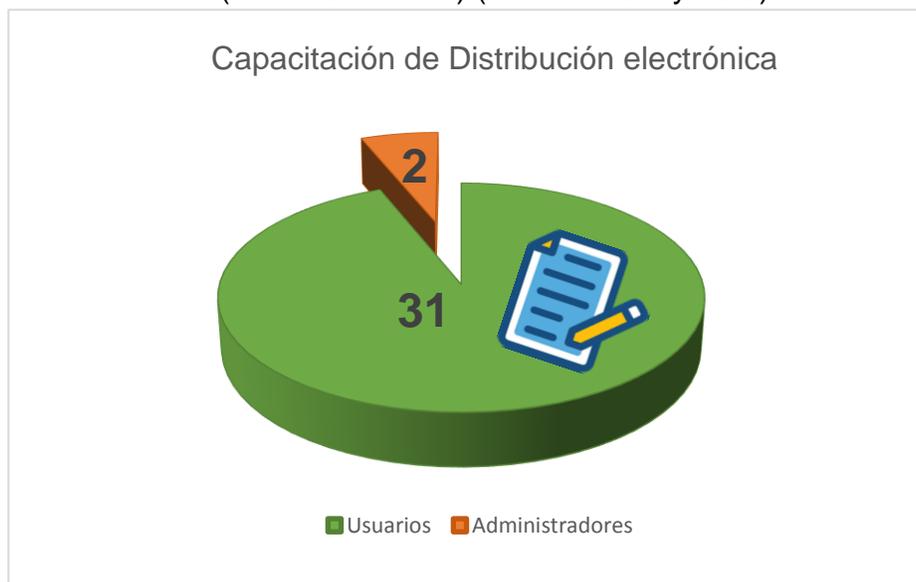
Figura 13: Pruebas realizadas al sistema a los 33 equipos habilitados.



8.5 Instructivo, capacitación y carta compromiso.

Se llevó a cabo la capacitación del personal, con lo que se dio a conocer el funcionamiento del Sistema Electrónico Documental, así como los lineamientos de su uso (Anexo 13.6), tanto para el administrador (departamento de Documentación) como para los usuarios, ver figura 14.

Figura 14. Personal al que se le impartió la capacitación para la consulta de documentación electrónica (usuarios) y Gestión del Sistema de Distribución Documental Electrónica (administradores) (Anexos 13.4 y 13.5).



8.6 Encuesta de Satisfacción

Se diseñó una encuesta de satisfacción acerca del Sistema de Distribución Electrónica, consultar Anexo 13.7. Los resultados de dicha encuesta se muestran en las figuras: figura 15 a la 20 (Anexo 13.8).

Figura 15. Encuesta de satisfacción, evaluación de contenido.



Figura 16. ¿El personal puede acceder al sistema?



Figura 17. ¿El personal puede acceder al sistema?

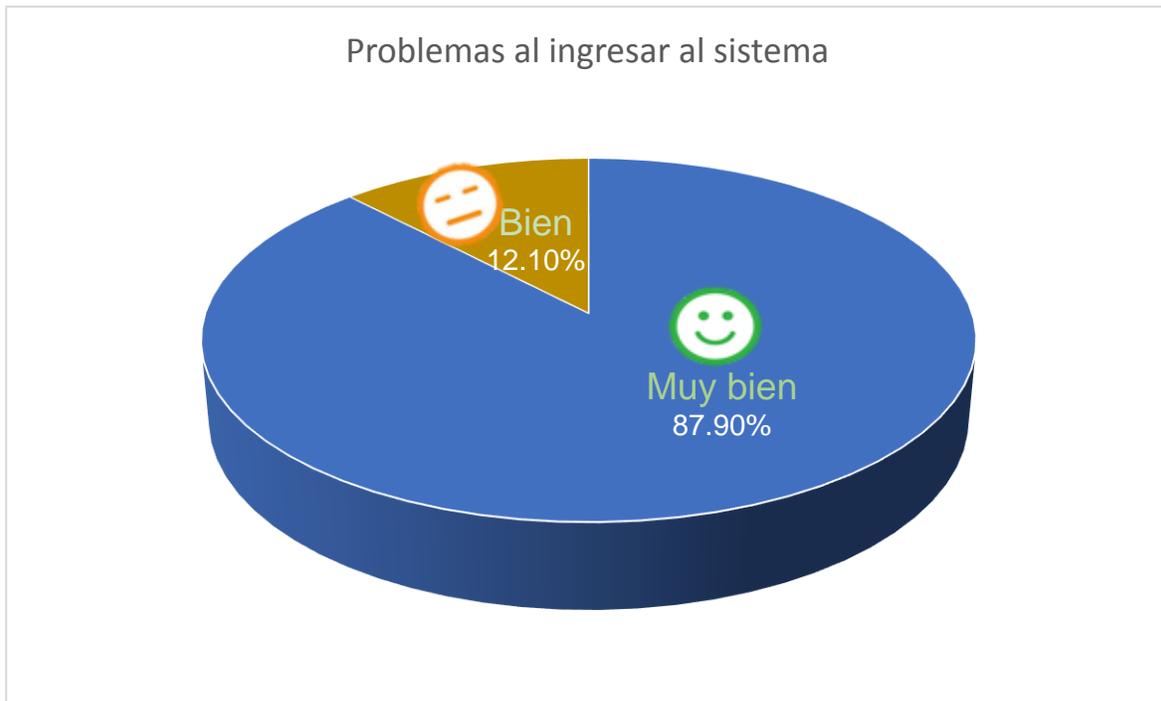


Figura 18. ¿El personal presenta problemas para acceder a la carpeta de su área?



Figura 19. ¿El personal presenta problemas para acceder a la carpeta de Sistema de Gestión de Calidad?

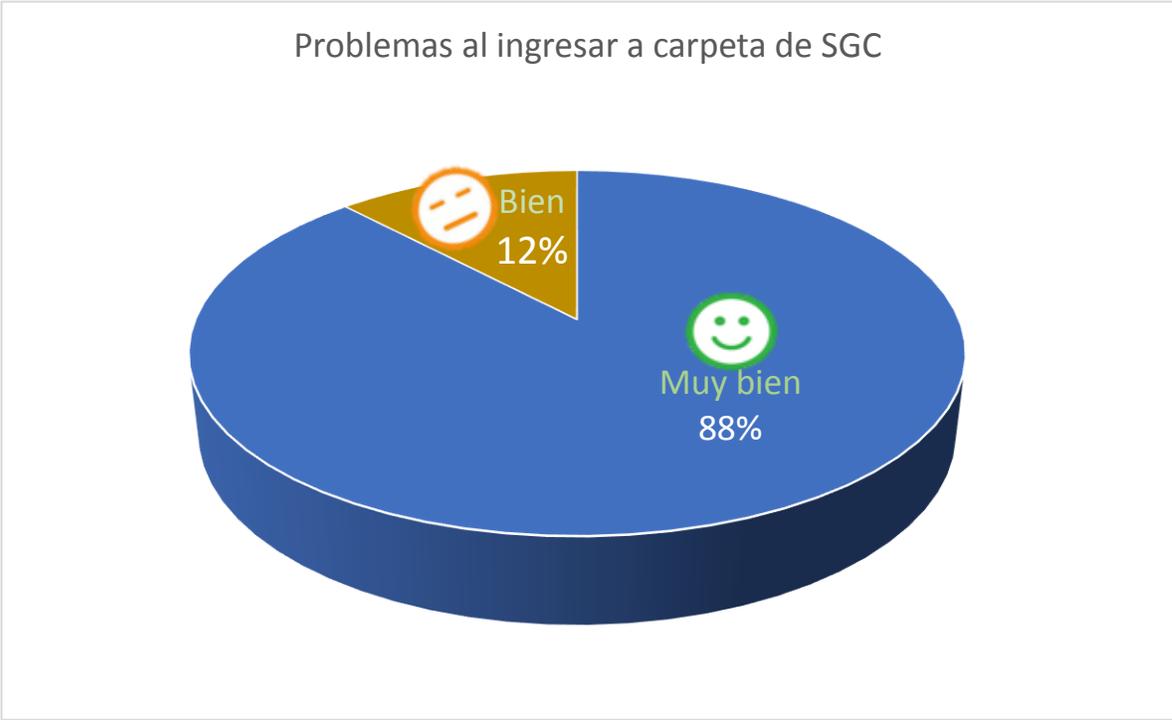
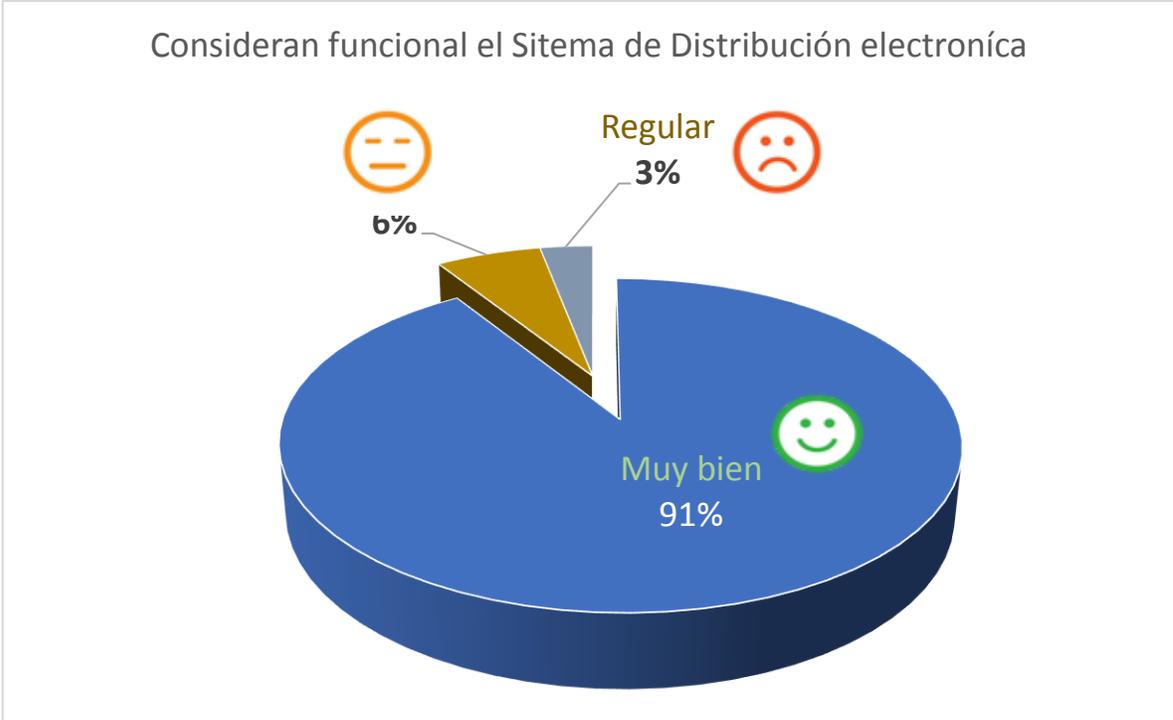


Figura 20. ¿El personal considera funcional el Sistema de Distribución Electrónica?



IX. Análisis de resultados

Innovare R&D S.A de C.V., contaba con un Sistema de Distribución Documental físico el cual no era eficiente ya que en ocasiones, las copias controladas tardaban en distribuirse más de 15 días a los departamentos ubicados en el Corporativo (Compras, Estrategia y Ciencias Regulatorias, Unidad de Farmacovigilancia y Sistemas Computacionales) y Almacén General, esta situación impedía el cumplimiento del objetivo establecido en el Plan Maestro de Documentación, el cual indica que es necesario mantener el 85% de la distribución en tiempo (máximo 15 días hábiles), de tal manera que todos los departamentos tengan la información correspondiente, vigente y actualizada (25). Por esta razón se realizó una encuesta a los responsables de los 17 departamentos de Innovare R&D S.A de C.V., a los que se les distribuye la documentación técnica y operativa que forma parte del Sistema de Gestión de Calidad (anexo 1.1).

En la figura 6 se presenta los resultados obtenidos a partir de la encuesta realizada a los responsables de 17 departamentos de Innovare R&D S.A de C.V., que requieren distribución documental, de los cuales el 53% de los departamentos recibían las copias controladas en tiempo, mientras que el 12% fuera del tiempo establecido en el Plan Maestro de Documentación (26,27), principalmente los departamentos de Compras y Almacén General, dichos departamentos presentan mayor problema en el tiempo de distribución de documentos debido a que ambos se localizan en instalaciones geográficamente separadas a la Planta San Pedro de los Pinos (28), donde se encuentra el departamento de Documentación, encargado

de emitir los documentos. Esto dificultaba el traslado de la documentación a estas dos ubicaciones.

Por otro lado, en la Figura 8, el 59% del personal que realizó la encuesta considera que la aplicación de la distribución electrónica sería funcional, el 18% considera que es urgente y el 17% necesaria, esta pregunta se realizó con el objetivo de conocer las expectativas que tenían los usuarios antes de la aplicación, recordando además que se debía de considerar que por normatividad es necesario que la información sea de fácil acceso y disponible para todo el personal (8), por otra parte, el 6% del personal considera que la distribución electrónica sería innecesaria, es posible que esta respuesta negativa por parte del departamento de compras se deba al desconocimiento del sistema, posteriormente se retoma la opinión del departamento en los resultados de la encuesta de satisfacción (Anexo 1.7). Es importante señalar que la encuesta se aplicó con la finalidad de compilar las preferencias y experiencias que han tenido los usuarios, promoviendo así un diseño adecuado del sistema.

Gracias a lo anterior fue posible definir la manera en la que los documentos serían nombrados en la etapa posterior del proyecto, ya que, como se muestra en la Figura 7, los usuarios acostumbran a buscar los documentos por código y nombre, a pesar de eso fue necesario que los documentos escaneados se nombraran con código y nombre abreviado por razones que se abordarán posteriormente.

Para realizar la aplicación del Sistema de Distribución Documental híbrido se realizó un mapeo de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad que requieren distribución, en la figura 9 se muestra un fragmento del mapeo (anexo 1.2). El mapeo comprende los documentos que se distribuyen a los departamentos de:

Aseguramiento y Control de Calidad, Documentación, Auditoría de Proceso, Producción, Control Microbiológico, Control Físicoquímico, Validación, Mantenimiento y Calibraciones, Desarrollo y Estabilidades, Mejora Continua, Capacitación, Seguridad Higiene y Asuntos Ambientales, Unidad de Farmacovigilancia, Sistemas Computacionales, Compras, Estrategia y Ciencias Regulatorias y Almacén General (26), dicho mapeo se realizó con la finalidad de agrupar los documentos según su categoría en el Sistema Documental, obteniendo así un inventario general de los mismos, indicando el alcance de distribución de cada documento, lo que facilitó su posterior organización, localización y la contabilización de archivos.

Posteriormente se realizó el escaneo, un total de 1057 documentos (Figura 10) en formato PDF, utilizando la Impresora-escáner marca KYOCERA, modelo TASKalfa 3050ci. Cada documento fue guardado en la computadora del Responsable de Documentación, así mismo cada uno de los documentos fue editado utilizando el programa Adobe Acrobat Pro. Como se puede observar en la figura 11 los archivos fueron revisados, modificando la orientación de las páginas para facilitar la lectura de la información.

Para cumplir uno de los principales objetivos y asegurar la seguridad de los documentos fue necesario restringir la edición, impresión y guardado (en la plataforma) de los mismos, ya que de otra forma se perdería el control de estos, así mismo se colocó como marca de agua el sello oficial de Copia Electrónica Controlada. Lo anterior para cumplir con lo indicado en la NOM-059-2015 (8), e internamente con el Plan Maestro de Documentación (25, 26, 27), donde se

establece que los documentos deben de estar disponibles, y la distribución de dichos documentos se debe de controlar, evitando así el robo de documentación (ya sea una copia física o digital) y la alteración de la información en los mismos. El control y la protección de los documentos es una parte importante en la distribución, en el caso específico del presente se controló la edición y robo de los archivos permitiendo solo la lectura de estos y otorgando únicamente la posibilidad de administrar el sistema al Responsable de Documentación, cumpliendo así con la primera etapa del ciclo de vida de los documentos, es decir, el diseño (29, 30). Sin embargo, debido a las limitaciones del sistema, existe la posibilidad de que los usuarios guarden los documentos en su equipo, previendo este escenario se generó una carta compromiso en la que cada usuario se compromete a hacer uso del sistema únicamente para la consulta de los documentos y sin ningún otro fin, de lo contrario la carta manifiesta que el infractor se haría acreedor a una sanción impuesta por parte de la empresa.

Cuando todos los documentos fueron escaneados se generaron carpetas de distribución por cada área, usando como guía el mapeo, se copió cada documento en la carpeta de cada departamento, estructurando así un Sistema de Gestión Documental (30, 31), permitiendo un fácil almacenamiento y búsqueda rápida de la información. De esta manera se logra la personalización y aseguramiento al acceso de la información crítica para cada departamento (31,32).

Cada documento escaneado fue guardado en carpetas según el alcance de la distribución del mismo, como se mencionó anteriormente, los documentos fueron nombrados de acuerdo con su código y nombre corto, se decidió utilizar palabras

clave para acortar el nombre ya que, para Windows, los archivos con nombres extensos presentan problemas en la apertura. Retomando lo descrito en el mapeo y ahora en la edición y disposición de los archivos en sus estancias finales, toda esta organización se logró gracias al uso de metadatos relacionados a los documentos, permitiendo agilizar el proyecto (desde el punto de vista del sistema) y además facilitando al usuario la búsqueda de la información (33).

Una vez concluida la organización de los archivos se procedió a entregar el total de archivos al departamento de Tecnologías de la Información, mediante el uso de las herramientas de la plataforma SAP B1 y a las herramientas de Windows se configuraron los permisos de acceso a las carpetas por departamento. Se generó una carpeta maestra de la cual se derivaban todas las carpetas por área, todo alojado en la computadora del Responsable de Documentación. Tal y como se esquematiza en la Figura 12, la carpeta maestra se cargó a la plataforma SAP B1, posteriormente se configuró en cada computadora/usuario la consulta de su carpeta correspondiente mediante accesos directos vinculados al almacenamiento en la nube del Responsable de Documentación.

La restricción del acceso por área asegura que el usuario solamente podrá consultar los documentos que se distribuyen para su área, imposibilitando así una distribución errónea de copias (34, 35).

Posteriormente, en un ejercicio coordinado con el departamento de Sistemas Computacionales se aplicó un check-list (anexo 1.3) a los 33 equipos de cómputo a los cuales les fue instalado el Sistema de Distribución Electrónica, con el objetivo de validar de manera general la funcionalidad de dicho sistema; se evaluaron rubros

necesarios para el acceso al sistema, tales como: el ingreso a la carpeta correspondiente a cada área así como a la carpeta de Sistema de Gestión de Calidad, la organización de los documentos y se verificó de manera aleatoria la correcta edición de los documentos, en la figura 13 se muestran los resultados obtenidos, la evaluación de edición de documentos e ingreso a las carpetas falló en un equipo de cómputo (CMB), sin embargo, dichos problemas fueron solucionados al momento por el departamento de Sistemas Computacionales, garantizando así el correcto funcionamiento del sistema en cada una de las computadoras.

Hasta este punto, el diseño e implementación del sistema cumplen con las principales particularidades establecidas para Sistemas de Gestión de Documentos por la norma ISO 15489-1:2006. Así, tanto la edición de los documentos, como la consulta garantizan la integridad de los archivos, controlando el acceso, la modificación de estos (33, 34).

Para obtener buenos resultados en la implementación de un SGD es necesario capacitar al personal en el uso del sistema, tanto a usuario como a administrador (35). Es debido a lo anterior que se realizó un instructivo (anexo 1.4) en el cual se indica de manera detallada los pasos a seguir para ingresar al sistema, ingresar a cada carpeta, consultar los documentos y cerrar sesión. Para asegurar que el personal comprendió los pasos a seguir para el adecuado funcionamiento del sistema se realizó una evaluación como se indica en la figura 14.

Por otra parte, el personal del Departamento de Documentación recibió una capacitación para la cual se realizó una evaluación del instructivo de Distribución electrónica (anexo 1.5) para asegurar la correcta gestión de los archivos

electrónicos asegurando el cumplimiento del ciclo de vida de los documentos electrónicos (actualización, formato, protección y reemplazo de los documentos) cumpliendo con la creación, mantenimiento y disposición final de cada uno de los documentos (36, 37).

Finalmente se realizó una encuesta de satisfacción realizada a todo el personal con acceso a una computadora habilitada (anexo 1.7), lo anterior con la finalidad de conocer si el contenido de las carpetas era el correcto, la funcionalidad del sistema en cada departamento, así como la aceptación del sistema de distribución posterior a una semana de su aplicación y manejo por los usuarios. Se obtuvo que el 100% del personal encuestado se encuentra conforme con el contenido de cada carpeta y declaran que la organización de los documentos es funcional ya que les facilita la búsqueda de los documentos electrónicos (figura 15). Con respecto a la evaluación del sistema basado en la funcionalidad, el 91% considera que el sistema es muy funcional y adecuado ya que la información es de fácil acceso, el 6% considera que su experiencia ha sido buena, mientras que solo el 3% (el Departamento de Mantenimiento) reporta una experiencia regular al usar el sistema ya que prefieren realizar la consulta de la documentación técnica de manera física (figura 20).

Por otra parte el 12.10% del personal presentó problemas para ingresar al sistema, esto debido a problemas propios del sistema operativo del equipo de cómputo, el cual alentaba el ingreso al Sistema de Distribución Electrónica, el 100% de los encuestados informo que no presentan problemas para ingresar a la carpeta correspondiente a su área, sin embargo el 12.10% presenta dificultades al ingresar a la carpeta del SGC (figura 17), debido a que el departamento de Sistemas Computacionales no había configurado en su totalidad los permisos

correspondientes a los usuarios para ingresar a dicha carpeta. De manera general, respecto al apartado de la encuesta de satisfacción, se sabe que la aceptación fue buena, los problemas que se presentaron se solucionaron al momento y se pidió al personal que informara al departamento de Documentación de surgir cualquier tipo de problema (ausencia de documento, actualización de documentos, etc.).

Con respecto al ahorro en hojas de papel se presenta un ahorro del 85%, desde el mes de enero 2019 se ha realizado la actualización de 133 documentos con un promedio de 15 páginas cada uno, con distribución en promedio de 5 departamentos, por lo que se ha ahorrado aproximadamente 11970 hojas de papel, lo que supone un ahorro considerable de insumos, una de las ventajas que contempla la aplicación del sistema (33).

Relacionado con lo anterior se encuentra la disminución en el tiempo utilizado para las actividades de distribución de copias controladas del departamento de Documentación. Pese a que el desempeño del personal en el trabajo es determinado por una gran cantidad de factores tales como el ambiente laboral, la temperatura, la calidad de aire e incluso la comodidad, uno de los más destacables que presentan impacto en el entorno laboral son las tareas que involucran tiempo y afectan la productividad (38), tal era el caso del extenso proceso de distribución de copias controladas físicas. Anteriormente el Responsable de Documentación dedicaba una buena parte de su día para la tarea de distribución y delegaba la mayoría de las tareas relacionadas a las actividades de distribución al Becario de Documentación, lo que suponía un uso considerable del tiempo, afectando directamente la productividad. Actualmente, la distribución se realiza en el lugar de

trabajo del Responsable de Documentación, el proceso es más rápido y permite que el personal de Documentación se pueda dedicar a realizar otras actividades, cumpliendo con la distribución y mejorando el desempeño del personal de Documentación (39).

X. Conclusión

Se logró migrar el Sistema de Distribución Documental del formato físico al formato híbrido y con ello una mejora al sistema al disminuir los tiempos de distribución y el gasto de papel, asegurando además el control de la documentación y la seguridad y mejorando con esto el desempeño del personal de Documentación.

XI. Sugerencias

- Se sugiere implementar un formato de quejas y sugerencias derivado del instructivo de consulta del Sistema de Distribución Electrónica en una futura actualización de dicho documento.
- Se sugiere continuar con la mejora del sistema obteniendo una retroalimentación constante de los usuarios.
- Se sugiere ampliar la aplicación del Sistema de Distribución Electrónica para otro tipo de documentos que no están comprendidos en el sistema de distribución de copias controladas.

XII. Referencias

1. Innovare R&D S.A. DE C.V. Nosotros [Internet]. México: Innovare R&D S.A. DE C.V.;2012[Consultado 01 Nov 2018]. Disponible en: http://www.innovare-rd.com.mx/ver_esp/index.htm.
2. Ruiz D. Plan Maestro de documentación: Control y Distribución de Documentos. 7 versión. México: Innovare R&D S.A. DE C.V.; 2018.
3. Sales F. Situación del Sector Farmacéutico en México. México: Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública; 2010.
4. Collazo M. El poder de mercado en la industria farmacéutica. Revista Cubana de Farmacia.2007; 31 (2).
5. Tejeda I. La importancia de México en la industria Farmacéutica. PMFarma. 2014.
6. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. NORMA MEXICANA IMNC, 2015: NMX-CC-9000-IMNC-2015, Sistemas de gestión de calidad-Fundamentos y vocabulario.
7. Universidad Cooperativa de Colombia. Sistema de Gestión de Calidad. [Internet]. [Consultado el 28 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.ucc.edu.co/sistema-gestion-integral/Paginas/sistema-gestion-calidad.aspx>
8. Secretaría de Salud. Diario Oficial de la Federación, 2016: NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
9. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. NORMA MEXICANA IMNC, 2015: NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistemas de gestión de calidad-Requisitos.
10. Abril C. Enríquez A. Sánchez J. Manual Para la Integración de Sistemas de Gestión de Calidad, Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales. España: Fundación Confemetal; 2006. Pág. 61-72.
11. Russo P. Gestión documental en las organizaciones. España: UOC; 2009.
12. Moreiro J. Conceptos introductorios al estudio de la información documental. Perú: Fondo Editorial; 2006. Pág. 48-55, 69.

13. International Organization for Standardization. ISO 15489-1:2016. Information and documentation-Records management - Part 1: Concepts and principles.
14. International Organization for Standardization. ISO/TR 26122:2008. Information and documentation - Work process analysis for records
15. MODULAR REQUIREMENTS FOR RECORDS SYSTEMS. MoReq 2010.
16. Normalización Española. UNE-ISO 23081-1:2018 Información y documentación. Procesos de gestión de documentos. Metadatos para la gestión de documentos. Parte 1: Principios.
17. International Organization for Standardization. ISO/TR 18491:2015. Welding and allied processes - Guidelines for measurement of welding energies
18. International Organization for Standardization. ISO 19005-1:2005. Document management - Electronic document file format for long-term preservation - Part 1: Use of PDF 1.4 (PDF/A-1).
19. Pressman. R. Ingeniería de Software: Un enfoque práctico. 6 ed. Madrid: McGraw-Hill; 2005.
20. SAP. Qué puede esperar de la ERP inteligente en la nube en SHAPPHIRE NOW en 2018. Acerca de SAP. [Internet]. [Consultado el 10 de noviembre de 2018]. Disponible en: <https://news.sap.com/latinamerica/2018/05/que-puede-esperar-de-la-erp-inteligente-en-la-nube-en-sapphire-now-en-2018/>
21. RAE. Diccionario de la lengua española. Directorio. [Internet]. [Consultado el 10 de noviembre de 2018]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=DrAD3q4>
22. Fernández D. Fernández E. Comunicación empresarial y atención al cliente. Madrid: Paraninfo; 2010. Pág. 201.
23. Balongo M. Gutiérrez R. Santos M. Soler M. Funciones prácticas administrativas. Madrid: MAD; 2000. Pág. 228.
24. Horn R. Information Mapping. Training in Business and Industry.1974;11(3).
25. Ruiz D. Plan Maestro de documentación: Autorización de Documentos. 7 versión. México: Innovare R&D S.A. DE C.V.; 2018.
26. Ruiz D. Plan Maestro de documentación: Diseño de Documentos. 8 versión. México: Innovare R&D S.A. DE C.V.; 2018.

27. Ruiz D. Plan Maestro de documentación: Generalidades. 5 versión. México: Innovare R&D S.A. DE C.V.; 2018.
28. Sánchez J. Expediente Maestro del Sitio de Fabricación, 6ª ESMF-001; 2019.
29. Gutiérrez N. Teoría y Práctica archivística IV. México: Universidad Nacional Autónoma de México; 2004.
30. A global strategy for controlling document distribution in confidential document management system. 2011 IEEE 3rd International Conference on Communication Software and Networks, Communication Software and Networks (ICCSN), 2011 IEEE 3rd International Conference on [Internet]. 2011 [citado 24 abr 2019];410. Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsee&AN=edsee.6014300&lang=es&site=eds-live>
31. Cruz J. Administración de documentos y archivos. Madrid: Coordinación de asociaciones de Archiveros; 2011.
32. Zapata C. Gestión documental y gobierno electrónico. Bogotá: Archivo General de la Nación; 2011.
33. Zea E, Pineda A. Sistema de Gestión Documental Electrónica desde la Norma ISO 15489-1:2006 [Internet]. 2018; [citado 24 abr 2019]. Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat02031a&AN=clase.CLA01000464346&lang=es&site=eds-live>
34. Zea E, Pineda A. Estado del arte de un sistema de dogesstión documental electrónica desde la norma ISO 15489-1:2006. Códices. 2016; 12(2): 43-77
35. Zambrano J. Análisis de aplicación del modelo de requisitos para la gestión de documentos electrónicos MoReq2 en la adquisición de una aplicación de software en gestión documental [Internet]. 2010; [citado 24 abr 19]. Disponible en: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat02031a&AN=clase.CLA01000362566&lang=es&site=eds-live>
36. García M. Gestión de Documentos electrónicos en el contexto de gestión de la información. Barcelona: UOC; 2009.

37. Ramírez J. Metodología para la organización de sistemas institucionales de archivos. México: IFAI; 2011
38. Haynes B, Suckley L, Nunnington. Workplace productivity and office type: An evaluation of office occupier differences based on age and gender. *Journal of Corporate Real Estate*. 2017; 19(2). 111-138.
39. Haynes B. The impact of office comfort on productivity. *Journal of Facilities Managment*. 2008; 6(1). 37-51.

XIII. Anexos

13.1 Encuesta inicial

Diseño de la encuesta aplicada a al menos un miembro de cada departamento.

 INNOVARE r&d		Encuesta del sistema de distribución documental		
Nombre	Departamento	Puesto	Fecha	Firma

Información.

A continuación se solicita su apoyo para responder las siguientes preguntas acerca del sistema de distribución de copias controladas físicas en Innovare r&d.

Indicaciones. Marque con una X la casilla con la opción de su preferencia.

1. La calidad de las copias controladas que ha recibido últimamente ha sido

Muy mala Mala Buena Excelente

2. Considera que el tiempo en el que la copia controlada llega a su departamento es...

Nunca llega Fuera de tiempo (más de 15 días) En tiempo (Máximo 8 días) Menor al tiempo estimado (1 o 2 días)

3. Al momento de requerir un documento usted lo busca por...

Código Nombre Nombre y Código No requiero

4. Usted considera que la implementación de copias controladas en formato digitales ...

Funcional Innecesaria Necesario Urgente

5. Realizar una distribución electrónica de copias controladas le facilitaría la consulta de los documentos

Sí No

¿Por qué?

6. ¿Cómo considera usted que la distribución documental (copias controladas) podría mejorar en Innovare r&d?

7. Califique del 0 al 5 el sistema de distribución documental siendo 0 "insatisfactorio" y 5 "muy satisfactorio".

0 1 2 3 4 5

13.3 Formato de evaluación del sistema.



INNOVARE r&d

Lista de cotejo para la aplicación del sistema de distribución electrónico

Departamento	Usuario	Evaluó	Firma y fecha
--------------	---------	--------	---------------

Indicaciones. Marque con una según se cumpla o no la acción descrita en cada paso.

Acceso al sistema SAP y a carpetas principales	Cumple	No cumple
1. El usuario puede acceder al sistema SAP desde su escritorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Una vez en el escritorio remoto se visualisa una carpeta cuyo nombre corresponde al del área a la que pertenece el equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Al acceder a esta carpeta se despliega una ventana que muestra las tres carpetas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. El contenido de cada carpeta corresponde a lo indicado en su nombre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formatos, Plantillas y Catálogo de documentos	Cumple	No cumple
1. El archivo de formatos y plantillas es accesible y son las versiones vigentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. El catálogo de documentos es accesible y es la última actualización realizada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. El usuario puede acceder pero no modificar el catálogo de documentos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Copias controladas electrónicas	Cumple	No cumple
1. Las carpetas dentro de DISTRIBUCIÓN corresponden a las que el departamento debe tener acceso Acceder a tres archivos por carpeta y verificar que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Al acceder a un archivo este se abre mediante Adobe acrobat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. El archivo se encuentra completo y en el orden correcto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. El archivo presenta la marca de agua oficial de copia controlada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. El archivo restringe la edición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. El archivo restringe la impresión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones:

13.4 Instructivos distribución electrónica

- Edición y carga de documentos.



INNOVARE r&d

Instructivo

Código: INST-046

Versión: 1ª

Nivel 4

Fecha de emisión: Abril 2019	Próxima revisión: Enero 2024	Vigencia: Abril 2024	Pág. 1 de 9
--	--	--------------------------------	-----------------------

Distribución Electrónica

Edición y carga de documentos a la nube

Elaboración:

QFB. Daysi Lizette Ruíz Martínez
Ingeniero de Mejora Continua.

D. Ruíz
Firma

03 ABR 19
Fecha

QFB. Oscar Eduardo Mendoza Juárez
Auditor Proceso.

E. Mendoza
Firma

03 ABR 19
Fecha

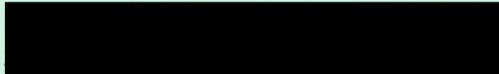
Revisión y autorización:

IQ. Jacqueline Sánchez Morales.
Gerente de Aseguramiento y Control de Calidad.

J. Morales
Firma

03 ABR 19
Fecha


Director de Operaciones


Firma

03 ABR 19
Fecha de aplicación

- Consulta de documentos.



Instructivo

Código: INST-049
Versión: 1ª

Nivel 4

Fecha de emisión: Abril 2019	Próxima revisión: Enero 2024	Vigencia: Abril 2024	Pág. 1 de 8
--	--	--------------------------------	-----------------------

Distribución Electrónica Consulta de documentos

Elaboración:

QFB. Daysi Lizette Ruíz Martínez
Ingeniero de Mejora Continua.

D. Ruíz
Firma

03 ABR 19
Fecha

QFB. Oscar Eduardo Mendoza Juárez
Auditor Proceso.

E. Mendoza
Firma

03 ABR 19
Fecha

Revisión y autorización:

IQ. Jacqueline Sánchez Morales.
Gerente de Aseguramiento y Control de Calidad.

J. Morales
Firma

03 ABR 19
Fecha


Director de Operaciones


Firma


Fecha

03 ABR 19
Fecha de aplicación

13.5 Examen aplicado en la capacitación de los instructivos de distribución electrónica.

- Administrador (Documentación)



Evaluación de: Distribución electrónica. Edición y carga de documentos a la nube

Documento de Referencia: INST-046 **Versión:** 1a

Nombre: _____

Departamento: _____ **Firma:** _____

Instructor: _____

Calificación _____ **Fecha:** _____

Nota: *En la presente evaluación usted debe aplicar en todo momento las Buenas Prácticas de Documentación.*

1. Describe de manera breve los pasos a seguir para incluir un documento al sistema de Distribución documental electrónica.

.....

.....

.....

.....

2. ¿Qué parámetros se deben restringir mediante la edición de los documentos?

- a. Impresión, guardado y edición y b. Apertura y lectura c. Impresión, lectura y edición

3. ¿Qué herramienta debe de utilizarse para realizar la edición de los documentos?

.....

.....

.....

4. Coloque V (verdadero) o F (Falso) según sea el caso.

- Los documentos dados de alta son escaneados y posteriormente editados para incluirse en la distribución electrónica. ()
- No es necesario modificar la orientación de las hojas que componen los documentos. ()
- Todos los documentos deben contar con la marca de agua "COPIA ELECTRONICA CONTROLADA" ()
- Los documentos editados deben resguardarse en las carpetas e los departamentos a los cuales se distribuye sin eliminar la versión anterior. ()
- Los documentos editados se nombran colocando el código del documento, versión y nombre corto del mismo. ()
- Todos los documentos deben distribuirse de forma electrónica. ()
- Las cartas compromiso firmadas por los usuarios deben de ser resguardadas por el Responsable de Documentación. ()
- El Becario de Documentación es el encargado de realizar la Distribución Electrónica ()

Observaciones:

.....

.....

- Usuarios



Evaluación de: Distribución Electrónica
Documento de Referencia: INST-049 **Versión:** 1a
Nombre: _____
Departamento: _____ **Firma:** _____
Instructor: Oscar Eduardo Mendoza Juárez y Daysi Lizette Ruíz Martínez
Calificación: _____ **Fecha:** _____

Nota: En la presente evaluación usted debe aplicar en todo momento las Buenas Prácticas de Documentación.

Responde las siguientes preguntas

1. Menciona uno de los objetivos de la distribución electrónica

.....

.....

.....

.....

2. Las carpetas que se encuentran para consulta en el escritorio

- A) Plantillas y Producción B) Documentos compartidos y carpeta de tu área C) Carpeta de tu área y Documentos del SGC y Plantillas

3. Ordena la secuencia de tareas para consultar una copia electrónica

- Consulta de la copia electrónica ()
- Ejecutar el inicio de sesión del escritorio compartido ()
- Cerrar sesión del escritorio remoto ()
- Posicionar el cursor en usuario ()
- Elegir la carpeta que contiene el tipo de documento a consultar ()
- Seleccionar el ícono de Windows ()
- Localizar el ícono de Dist. Electrónica en el escritorio ()
- Acceder a la carpeta con el nombre de su área ()

4. ¿Cuáles la indicación más importante que debes de seguir al concluir tu consulta?

.....

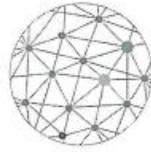
.....

Observaciones:

.....

.....

13.6 Carta compromiso de Manejo de Documentación en Electrónico otorgada a cada usuario capacitado.



INNOVARE r&d

Carta Compromiso del Manejo de
Documentación en Electrónico

Ciudad de Mexico a 07 de marzo del 2019.

Usuario

INNOVARE R&D S.A. de C.V.

Por medio del presente se te informa que el acceso a la consulta de documentos en electrónico es mediante tu usuario y password el cual es asignado por el área de Tecnología de la Información, el cual es único e intransferible, el uso y buen cuidado del mismo queda bajo tu responsabilidad.

A continuación se te indican los lineamientos y restricciones a los cuales deberás dar cumplimiento:

- ⊗ Cada vez que ingreses y concluyas tu consulta, obligatoriamente debes dar cierre a tu sesión.
- ⊗ Está prohibido modificar, guardar, imprimir o reproducir la información de forma no autorizada; la información únicamente es para consulta.
- ⊗ Se prohíbe el uso de herramientas ilegales (softwares, programas o cualquier otro) para alterar el documento o imprimir.
- ⊗ No puedes hacer mal uso de la información contenida.
- ⊗ La información no puede ser compartida con externos, en caso de requerir compartir información debe ser conforme el PMD-001. Vigente.
- ⊗ Queda prohibido subir cualquier documento a tu sesión remota.

Queda bajo tu conocimiento que la consulta de la información contenida en los documentos en electrónico es propiedad de INNOVARE R&D S.A. de C.V., es secreta, confidencial y puede ser legalmente privilegiada, esta información es proporcionada a aquellos empleados que tengan la necesidad de consultarlos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad para realizar actividades relacionadas al trabajo y quien la reciba es responsable del resguardo, prevención de distribución, uso o revelación NO AUTORIZADA.

Cualquier incumplimiento detectado o mal uso de la información llevará como consecuencia una sanción.

Aceptación de responsabilidades		
Nombre	Firma	Fecha

13.7 Encuesta de Satisfacción de aplicación de Distribución electrónica



Encuesta de satisfacción de Distribución electrónica

Nombre :
 Fecha de evaluación:
 Tema de evaluación: Distribución Electrónica



Evaluación de Contenido (Selecciona con una X o ✓):

1	El contenido de la carpeta de su departamento es correcto					
2	La organización de los documentos dentro de las carpetas, facilita la búsqueda de los mismos					
3	El contenido de la carpeta de SGC es correcto					

Evaluación Funcionalidad (Selecciona con una X o ✓):

1	¿Considera que la distribución electrónica ha facilitado la consulta de los documentos?					
2	¿Ha presentado problemas para el ingreso al sistema?					
3	Ingresar sin dificultad a la carpeta de su área					
4	Ingresar sin dificultad a la carpeta de SGC					
5	¿Considera funcional el sistema de Distribución Electrónica?					

Observaciones

13.8 Resultados encuesta de satisfacción.



Excelente

Muy bien

Bien

Regular

Malo

	Excelente	Muy bien	Bien	Regular	Malo
Evaluación de contenido	0 0%	33 100%	0 0%	0 0%	0 0%
Facilita consulta de documentos	0 0%	33 100%	0 0%	0 0%	0 0%
Problemas al ingresar al sistema	0 0%	29 88%	4 12%	0 0%	0 0%
Problemas al ingresar a la carpeta de área	0 0%	33 100%	0 0%	0 0%	0 0%
Problemas al ingresar a carpeta SGC	0 0%	88%	12%	0 0%	0 0%
El sistema es funcional	0 0%	30 91%	2 6%	1 3%	0 0%