



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

INFORME DE LA PRÁCTICA PROFESIONAL
IMPLEMENTACIÓN Y VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE
CÓMPUTO PARA EL ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

QUE PRESENTA:

LUZ VIANEY ZEPEDA ZAVALA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

ASESORA: M. EN I. ANDREA SAORI MAJLUF TREJO



CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX.

2021



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.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: TANIA CAMPOS GONZALEZ
VOCAL: Profesor: ANDREA SAORI MAJLUF TREJO
SECRETARIO: Profesor: LUZ ANTONIA BORJA CALDERON
1er. SUPLENTE: Profesor: GERARDO LEYVA GOMEZ
2° SUPLENTE: Profesor: CARLOS ALBERTO ALVAREZ LIMON

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

ARIOAC (Asociación de Relaciones Industriales de Occidente A.C.)

ASESOR DEL TEMA:

M. EN I. ANDREA SAORI MAJLUF TREJO

SUSTENTANTE:

LUZ VIANEY ZEPEDA ZAVALA

Contenido

1. Introducción.....	1
1.1 Tema del informe	1
1.2 Objetivos del trabajo	2
1.3 Descripción de la empresa.....	2
1.4 Rol en la empresa.....	3
2. Conceptos	5
2.1 Control de cambios	5
2.2 Análisis de riesgos	6
2.3 Validación	7
2.3.1 Protocolo de validación.....	9
2.3.2 Calificación	9
2.3.3 Reporte de validación	11
2.4 Sistemas computarizados	12
2.4.1 Software y su clasificación.....	13
2.4.2 Hardware y su clasificación	15
2.4.3 Normatividad.....	16
2.4.4 Validación de sistemas computo en la empresa	19
3. Actividades desarrolladas	24
3.1 Implementación de “SAP Quarantine Replenishment”	24

3.1.1 Contexto	24
3.1.2 Acciones	25
3.1.3 Resultados.....	28
3.2 Implementación de “Proficy QA”	59
3.2.1 Contexto	59
3.2.2 Acciones	60
3.2.3 Resultados.....	63
3.3 Implementación de “e-COA”	99
3.3.1 Contexto	99
3.3.2 Acciones	100
3.3.3Resultados.....	104
4. Conclusiones	124
5. Abreviaturas.....	127
6. Bibliografía	130



1. Introducción

1.1 Tema del informe

En el ámbito laboral se desarrollan diversas actividades con el fin de brindar al cliente productos o servicios en tiempo y forma, por tal razón, es muy común que un recién egresado afronte diversos retos y resuelva problemas. Durante su estancia en una licenciatura, un estudiante no aprende como ejecutar todas las actividades que comprende un rol laboral, sin embargo, adquiere el criterio, habilidades y herramientas necesarias para resolver cualquier circunstancia que se presente. El plan de estudios de la carrera Química Farmacéutica Biológica integra diversas asignaturas enfocadas en la preparación de los estudiantes para que desempeñen, con un alto grado de competencia, diversas actividades en áreas como el sector industrial.

Al día de hoy, las empresas manufactureras transnacionales se encuentran en una constante búsqueda para modernizar sus procesos de producción y agilizar su cadena de suministros, ya que una industria productiva aumenta su competitividad internacional. La automatización y digitalización de los entornos industriales se obtiene por medio de la adquisición de equipos y sistemas de cómputo innovadores, de mejor desempeño y calidad. Cabe señalar que el desarrollar proyectos de digitalización o automatización requiere una planeación adecuada y la participación integra de un equipo multidisciplinario para evaluar el costo-beneficio, el impacto a la cadena de suministros, el impacto a la seguridad del personal y el mantenimiento de la calidad comprometida del producto final.

En el presente informe de la práctica profesional, se describen las principales actividades desarrolladas por la pasante de la carrera Química Farmacéutica Biológica en el área de



Aseguramiento de la Calidad (QA, por sus siglas en inglés) de una industria del giro farmacéutico, para la implementación y validación de sistemas de cómputo, los cuales forman parte del proyecto de digitalización de la planta de manufactura.

1.2 Objetivos del trabajo

Los objetivos del sustentante al presentar el informe de la práctica profesional son los siguientes:

- Describir las actividades ejercidas por el suscrito, durante su estadía en una empresa dedicada a la producción de medicamentos y productos cosméticos.
- Mostrar la secuencia de actividades que se desarrollan al implementar y validar un sistema de cómputo, clasificado como categoría 3 en la Guía GAMP en su versión 5, para que el lector pueda seguirlos en situaciones semejantes y bajo su criterio.
- Exponer la documentación requerida por el área de aseguramiento de la calidad, para desarrollar un proyecto de digitalización en una planta de manufactura del giro farmacéutico y garantizar su cumplimiento conforme a lo establecido en la regulación (Numeral 9.13 de la NOM-059-SSA1-2015 y Título 11 del CFR 21).
- Evidenciar los factores clave para llevar a cabo la implementación y validación de sistemas de cómputo en el entorno industrial.
- Presentar los resultados obtenidos al desarrollar proyectos de digitalización en una planta farmacéutica.

1.3 Descripción de la empresa

ARIOAC (Asociación de Relaciones Industriales de Occidente A.C.) es una empresa que provee servicios de capital humano a diversos socios comerciales, está encargada de



reclutar personal, brindar servicios de recursos humanos, supervisar y controlar el flujo de información entre la empresa y sus socios comerciales, así como calificar el desempeño del personal en sus labores encomendadas.

ARIOAC desarrolla el proyecto de becarios en las instalaciones de Procter & Gamble (P&G) México, la empresa recluta a los estudiantes de diversas universidades y carreras para ejecutar diversas actividades de provecho para ambas empresas. P&G, Planta Naucalpan, es productora de bienes para el cuidado de la salud personal y bucal, Personal Health Care (*PHC*) y Oral Care (*OC*) respectivamente. Dicha empresa presta sus instalaciones a ARIQAC y brinda información específica (de acuerdo con el contrato de asociación y confidencialidad Inter empresa) para destinarla a los becarios según sus fines laborales.

Los proyectos desarrollados por la pasante pertenecían al área de *QA*, por lo cual, fueron supervisados por el responsable sanitario de la planta y el jefe de los becarios. Cabe aclarar que, aunque los proyectos pertenecían al área de *QA*, su desarrollo benefició a las áreas de control de calidad (*QC*, por sus siglas en inglés), líneas de acondicionamiento de producto terminado, almacén de materiales y almacén de producto terminado.

1.4 Rol en la empresa

Durante la práctica profesional se desarrollaron tres proyectos enfocados en la implementación y validación de sistemas de cómputo, para ello fungí el rol de “Líder de proyectos de digitalización”, a continuación describen mis principales responsabilidades:

- Estudiar los sistemas de cómputo a implementar, así como la situación pre y post implementación en las áreas implicadas (*QA*, *QC*, Manufactura, Almacén).



- Coordinar las actividades del personal de servicios informáticos y de programación para implementar correctamente los sistemas.
- Abrir y dar seguimiento a controles de cambio.
- Elaborar y someter a aprobación análisis de riesgos, protocolos y reportes de validación y de verificación.
- Validar sistemas de cómputo con base en lo especificado en los protocolos de validación previamente elaborados.
- Elaborar los procedimientos adecuados para el uso de los sistemas, en coordinación con los expertos de las áreas impactadas.
- Entrenar al personal involucrado para el uso correcto de los sistemas.



2. Conceptos

2.1 Control de cambios

La NOM-059-SSA1-2015 describe que un control de cambios es un requisito mínimo y esencial de un Sistema de Gestión de Calidad. Un cambio en el sector manufacturero tiene origen en necesidades de producción, investigación, desarrollo o requerimientos regulatorios, económicos o de publicidad. La apertura de un control de cambios asegura la documentación del proceso de revisión, evaluación, aprobación, seguimiento y cierre de cualquier cambio que pueda impactar a la calidad comprometida del producto (ICH , 2000).

En la empresa, cada líder de proyectos llena una lista de verificación de 120 reactivos para evaluar el impacto del cambio en procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, servicios, equipos, métodos analíticos, especificaciones, disposiciones regulatorias, calidad del producto u otro punto comprometido y relacionados con las Buenas Prácticas de Fabricación (*BPF*). El comité de controles de cambios, integrado por representantes de las áreas involucradas y un representante del área de QA, vigila la apertura de los controles de cambios a través del sistema *Trackwise* (*TW*); cada semana evalúan los cambios propuestos y aprueban su implementación, si aplica, lo notifican y someten a aprobación a las autoridades regulatorias correspondientes (FDA, Health Canada, COFEPRIS, ANVISA e INVIMA). Una vez aprobado, el comité documenta en *TW* las tareas que deben ejecutar los líderes de proyectos para asegurar que los objetivos y especificaciones de calidad seguirán cumpliéndose. De igual manera, el sistema permite realizar el seguimiento de la implementación y asegurar su cierre de acuerdo con lo previamente establecido.



2.2 Análisis de riesgos

Riesgo es la probabilidad de que ocurra un evento o circunstancia adversa. Es primordial que una organización identifique los riesgos que pueden afectar sus objetivos al impactar sus procesos, operaciones, proyectos u otros ámbitos. La gestión de riesgos está integrada por procesos estructurados y lógicos que tienen el objetivo de identificar y analizar los riesgos que afronta una organización (IMNC, 2015).

La evaluación de riesgos es un elemento clave de la gestión de riesgos, ya que es un proceso que facilita la detección y entendimiento de estos; actualmente es ampliamente utilizado por las organizaciones ya que facilita la toma de decisiones, asignación de prioridades, prevención de incidentes y el cumplimiento de requisitos regulatorios (IMNC, 2017). Mediante su aplicación se pretende identificar, analizar, valorar y registrar los riesgos que afronta la empresa en distintos niveles (departamento, procedimiento, proceso, proyecto, etc.).

El análisis de riesgos es una herramienta que considera las causas, fuentes, consecuencias, probabilidad del riesgo, así como los controles existentes y su efectividad. La combinación de estos factores permite medir el nivel del riesgo, hacer una comparación con los criterios definidos y proceder a tomar decisiones, por ejemplo, si una actividad o proyecto puede llevarse a cabo. Los métodos de análisis, según su escala de medición, pueden ser cualitativos, semicuantitativos o cuantitativos (FDA/ICH (CDER and CBER), 2005).

El área de QA de la empresa solicita realizar un análisis de riesgos con cada control de cambios abierto, su intención es asegurarse de que los riesgos sean tolerables, perfeccionar el proceso de implementación y así mismo, evitar modificaciones costosas por problemas no identificados durante el diseño o desarrollo.



La empresa usa como principal técnica de análisis de riesgos el “Análisis de modos de falla, efectos y criticidad” (*FMECA*, por sus siglas en inglés), esta herramienta identifica los riesgos y analiza los mecanismos, las consecuencias, las probabilidades y los efectos de este. Se le considera una herramienta de uso extenso porque puede emplearse para procesos de manufactura y ensamble, componentes y productos, servicios, sistemas y software (IEC, 2018).

El análisis *FMECA* suele ser combinado con un análisis de criticidad, en el caso de la empresa, se combina con análisis de número de prioridad de riesgo (*RPN*, por sus siglas en inglés) para definir el nivel de cada riesgo registrado. Este es de carácter semicuantitativo, multiplica los niveles de clasificación de detectabilidad del riesgo, probabilidad de ocurrencia y severidad de la consecuencia del impacto. Este análisis es compatible a la implementación de los sistemas de cómputo, por lo tanto, fue usado en los tres escenarios descritos en el presente informe.

2.3 Validación

La validación es un proceso que implica la planeación, obtención, registro e interpretación de datos para determinar que un proceso, método o sistema sirve para lo que fue implementado o modificado. Acorde con las entidades regulatorias, la validación se considera un elemento esencial que contribuye en la garantía del cumplimiento de las *BPF*, dado que permite demostrar que la fabricación efectuada es funcional, consistente y robusta (NOM-059-SSA1-2015).

La validación implica una serie de actividades documentadas y aprobadas que se deben efectuar durante cada etapa del ciclo de vida del proceso (fig. 1). En cada etapa se evalúa si el proceso está ejecutándose correctamente y en un estado de control, a pesar de su



variabilidad intrínseca. En caso contrario, el objetivo de la validación es indicar que debe realizarse para no llegar a operar fuera de los parámetros especificados (WHO, 2015).

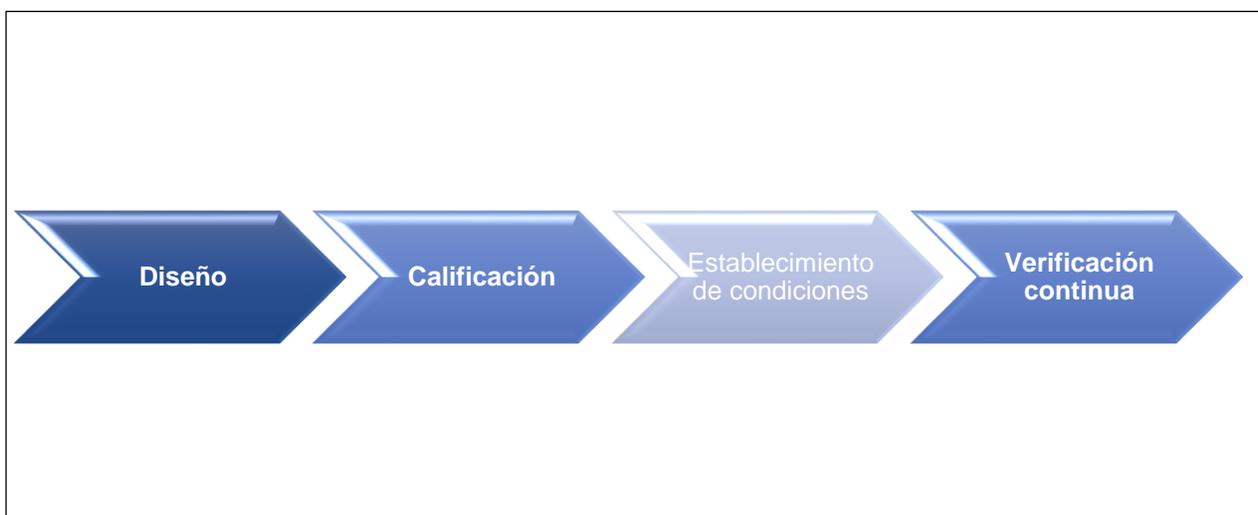


Figura 1. Etapas del proceso de validación (Desiree, 2018).

Es importante mencionar que la base de la validación está sentada en la gestión de riesgos, por esta razón emplea herramientas como el análisis de riesgos para determinar los factores que comprometen la calidad del producto final y su impacto. Además, ayuda delimitar el alcance de la calificación de todos los elementos involucrados para que, de esta manera, se realicen pruebas específicas y basadas en conocimientos científicos, con las cuales, se pretende obtener datos suficientes para asegurar el cumplimiento de los requerimientos predeterminados (FDA (CDER, CBER and CVM), 2011).

Cada empresa manufacturera del giro farmacéutico debe tener un plan de validación, el cual, registra todas las actividades de validación, calificación y verificación que se deben efectuar. De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015, dicho plan debe ser actualizado con frecuencia y debe ser aprobado por el mayor nivel jerárquico de la organización, así como el responsable sanitario de la planta. Con respecto su contenido, este establece el esquema de calificaciones de cada validación y su justificación, los documentos



entregables, los responsables de las tareas en cuestión y las escalas de tiempo para desarrollar cada trabajo.

2.3.1 Protocolo de validación

El proceso de validación debe proceder de acuerdo con un protocolo o una serie de protocolos relacionados, estos deben estar basados en los lineamientos establecidos por los protocolos generales de la organización y así mismo, deben ser revisados y aprobados por la unidad de calidad y los líderes de las áreas designadas (FDA/GHTF, 2004).

Los protocolos de validación son considerados como una guía, en ellos se establecen los objetivos, procedimientos, métodos y criterios para realizar las calificaciones y cualquier otro estudio relacionado a la validación. Otros aspectos que detalla un protocolo son el número de corridas a realizar, las etapas críticas del proceso, requisitos para iniciar los estudios, datos que deben ser colectados, su método de evaluación y como resolver las discrepancias, en caso de encontrarse.

2.3.2 Calificación

Calificar es aplicar un conjunto de pruebas específicas y basadas en conocimiento científico, para demostrar que todos los elementos involucrados en la validación de un método, sistema o proceso cumple con los requisitos previamente establecidos (ICH , 2000).

La calificación se conduce por una serie de actividades consecutivas que deben concluirse satisfactoriamente para continuar según su orden establecido (fig. 2). Si en la etapa precedente se encuentran no conformidades mayores y no se evalúa su impacto,



la siguiente fase de calificación no puede realizarse. A continuación, se describen las fases de calificación:

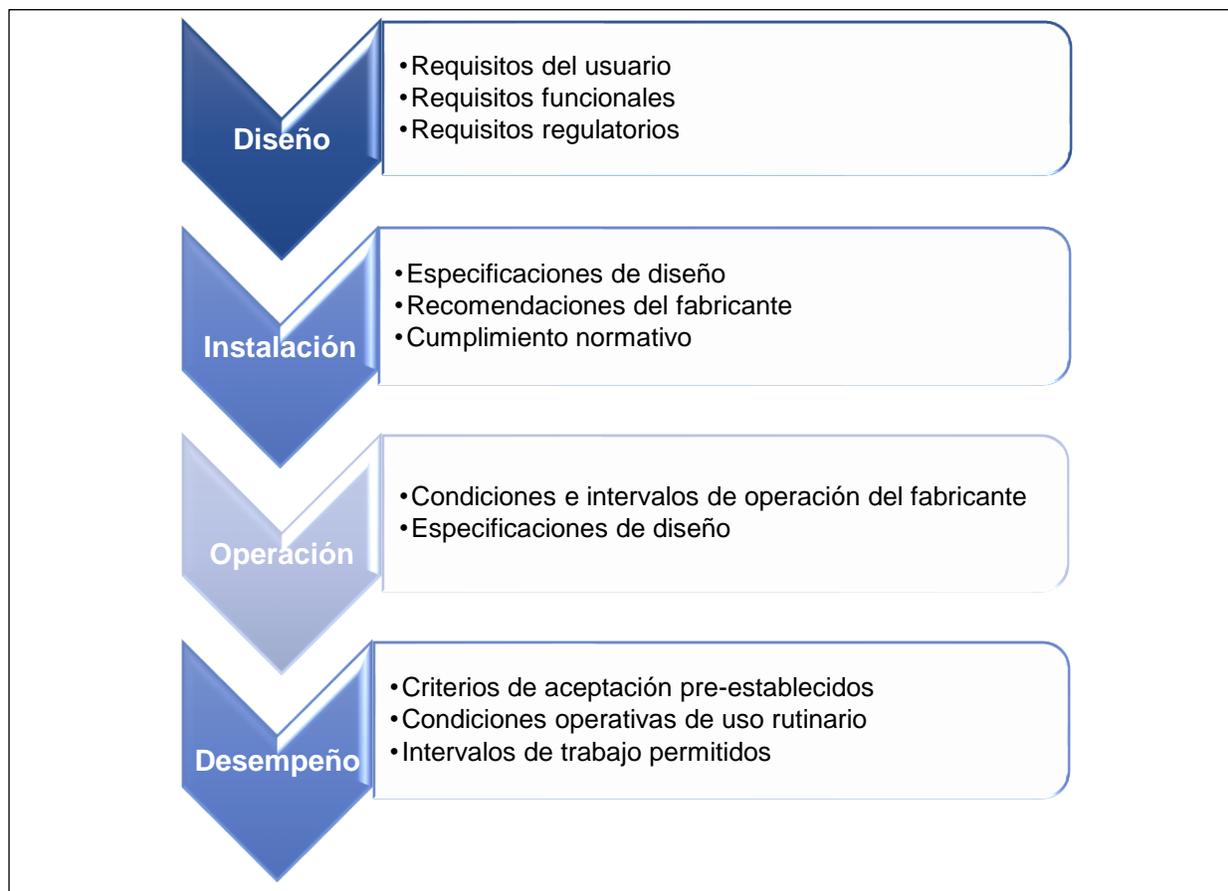


Figura 2. Etapas de Calificación y los criterios base para llevar a cabo su verificación (Inglobar Metrología S.A.S, 2019).

2.3.2.1 Calificación de Diseño (DQ)

Es la calificación realizada en una etapa temprana del proyecto, en la cual se evalúa que el diseño de las instalaciones, equipos o sistemas sean concordantes a los requisitos del usuario, expectativas de funcionalidad y requisitos regulatorios.

2.3.2.2 Calificación de Instalación (IQ)

Es la evaluación documentada de que las instalaciones, equipos o sistemas fueron instalados o modificados adecuadamente y de acuerdo con el diseño anteriormente calificado y aprobado, las recomendaciones del fabricante y los requisitos del usuario.



Cabe señalar que también se verifica que se cumpla o siga cumpliendo con las normas aplicables.

2.3.2.3 Calificación de Operación (OQ)

Verificación documentada de que el equipo o el sistema funciona consistentemente y según las expectativas del diseño.

2.3.2.4 Calificación de Desempeño (PQ)

En esta calificación se confirma que el equipo o sistema, como está diseñado e instalado, funciona efectiva y reproduciblemente bajo condiciones operativas e intervalos rutinarios.

2.3.3 Reporte de validación

El reporte de validación es un documento trazable al protocolo de validación, en el cual se registra el resumen de las actividades realizadas.

En cuanto al resumen, este debe documentar y justificar cualquier cambio realizado al protocolo durante su ejecución, mantener el registro y análisis de los datos especificados por el mismo protocolo, así como la evaluación de todas las no conformidades como desviaciones, resultados aberrantes u otro dato no especificado. Para este último aspecto, es importante detallar recomendaciones como acciones correctivas, procedimientos y controles para corregir deficiencias y determinar una conclusión justificada.

El reporte se entrega a la unidad de calidad y áreas designadas de una organización para que revisen y aprueben la implementación del método, sistema o proceso, con base en la conclusión y datos señalados en él; por tal razón, es fundamental generarlo y entregarlo en cuanto se termine la ejecución del protocolo de validación.



2.4 Sistemas computarizados

Un sistema de cómputo controla el desempeño de una o más funciones específicas de un equipo, proceso u operación. Se encuentra conformado por un grupo de componentes de hardware interconectados a un software que, a su vez, opera en un entorno de constante comunicación entre servidores, la red de internet y dispositivos periféricos de entrada y salida de datos (fig. 3 y 4).

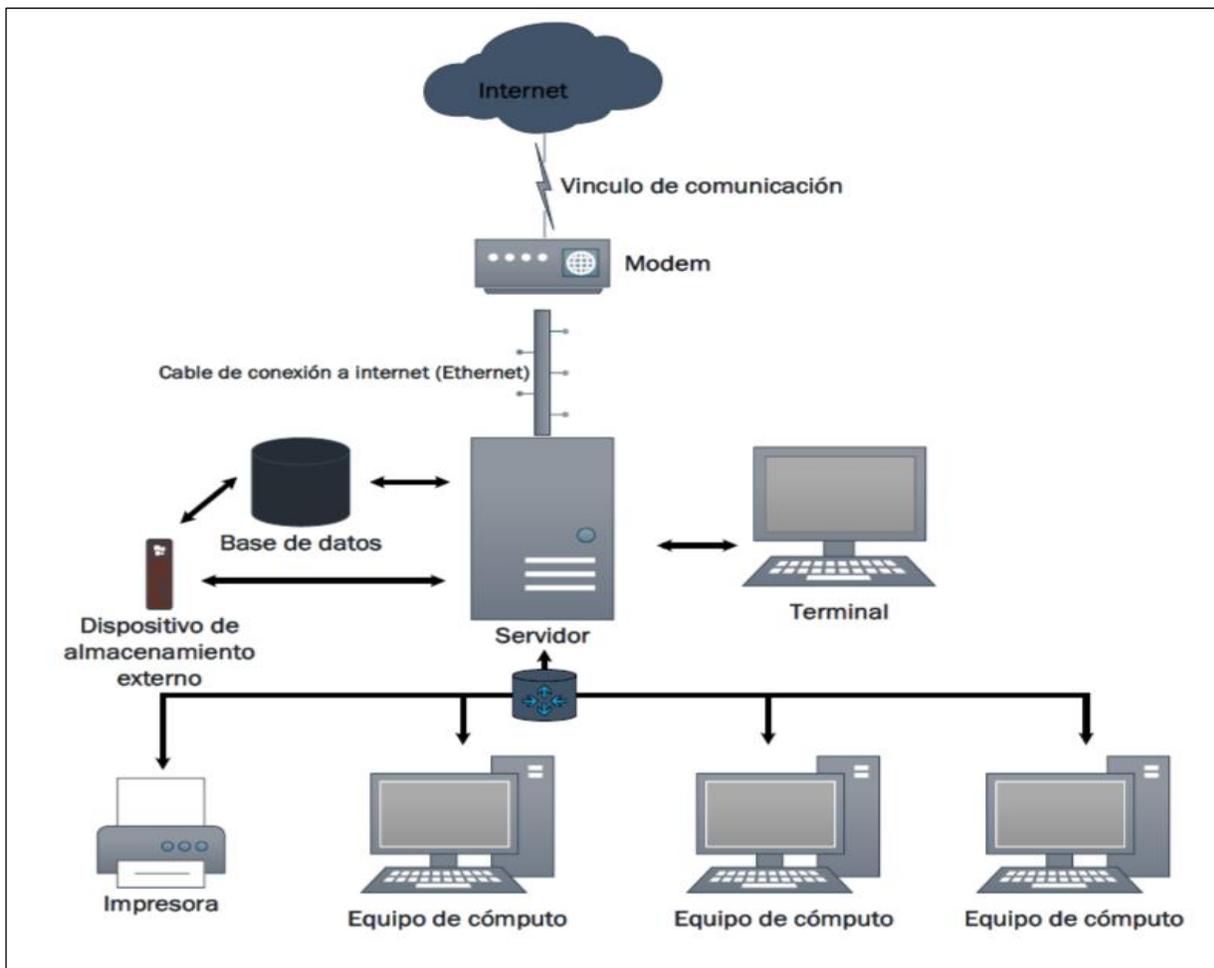


Figura 3. Esquema de un sistema de cómputo (Wingate & et.al., 2010).

Los sistemas de cómputo también integran Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) para su uso y mantenimiento, así como la interacción del personal entrenado y calificado; estos pueden ser usuarios finales, ingenieros de la red o administradores de la base de datos (WHO, 2018).

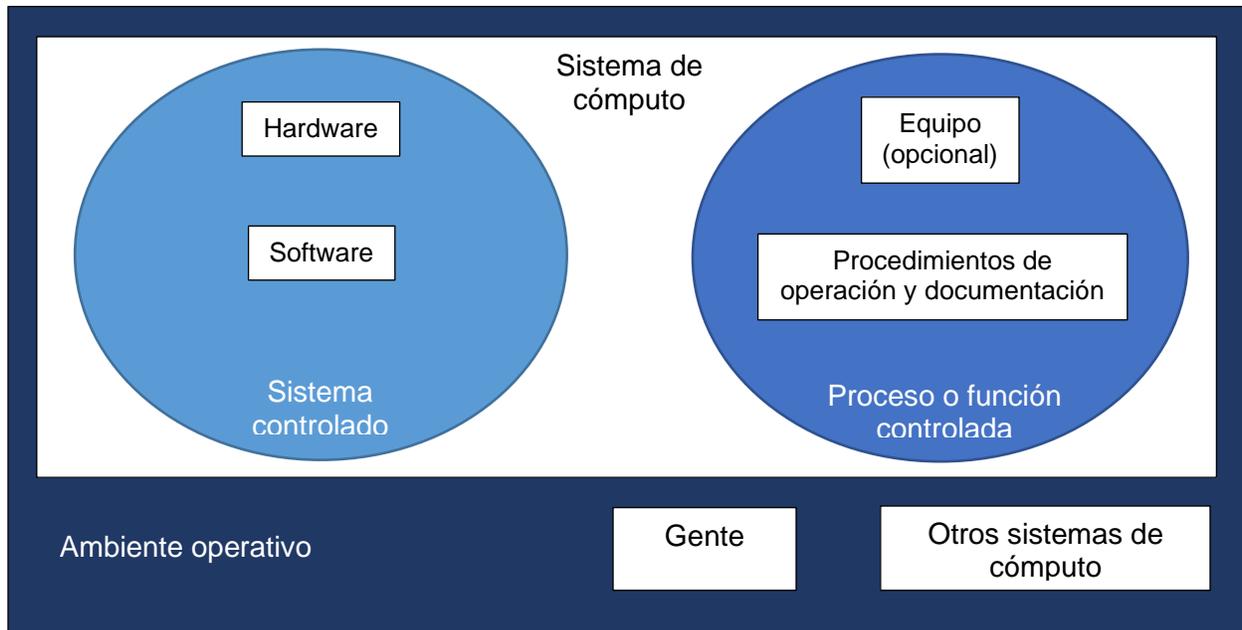


Figura 4. Elementos que integra un sistema de cómputo (ANSI, 2008).

Actualmente en la industria farmacéutica, los sistemas de cómputo se encuentran extendidos en diversas áreas para facilitar y agilizar el trabajo del personal. En mayor detalle, los sistemas de cómputo se usan para:

- Monitorear el inventario de insumos.
- Monitorear y controlar el almacén y distribución del producto terminado.
- Controlar los procesos de fabricación y sistemas críticos en tiempo real.
- Automatizar la captura de datos y analizar la información recibida.
- Recopilar datos y resultados de equipos analíticos.
- Gestionar y almacenar documentos.

2.4.1 Software y su clasificación

El software comúnmente es definido como la parte intangible y lógica de una computadora. Es el conjunto de programas, aplicaciones y procesos que brinda instrucciones, reglas y datos a los componentes físicos de un equipo, para desempeñar diversas tareas que lo caracterizan como funcional (Stair & Reynolds, 2010).



Existen diversas maneras de clasificar un software, la clasificación más elemental se basa en su uso (tabla 1). Sin embargo, una clasificación importante para la industria farmacéutica se refleja en la versión 5 de la guía GAMP (Good Automated Manufacturing Practice), ya que clasifica al software según su comercialización (tabla 2) e incorpora la evaluación de riesgos de cada clasificación, para garantizar al usuario una implementación y validación práctica y efectiva.

Clasificación	Característica	Ejemplo
Sistema Operativo	Gestiona el funcionamiento del hardware a través de un conjunto de programas e instrucciones de operación.	Microsoft Windows
Software de programación	Este software permite crear nuevas aplicaciones o brindar nuevas soluciones y funcionalidades al sistema, a través del uso de un código que culmina en un paquete de datos para realizar sus tareas.	Java
Software de aplicación	Programas que realizan tareas determinadas con el fin de facilitar el trabajo de un usuario.	Hojas de cálculo Programas de diseño

Tabla 1. Tipos de software y sus características, (Milenium, 2019).

Categoría	Clasificación	Característica	Ejemplo
1	Software de infraestructura	Entorno informático e integrado para ejecutar aplicaciones y servicios con el fin de establecer, proteger, monitorear y administrar datos.	Bases de datos Hojas de cálculo
2	Software no configurable	Son paquetes de software disponibles en el mercado, los cuales contienen una configuración limitada para ejecutar procesos que necesitan los negocios.	Commercial-Off-The-Shelf (COTS)
3	Software configurable	Este software ofrece vistas y funciones estándar que pueden modificarse para coincidir con las tareas que son necesarias ejecutar en un proceso de la organización. Se le brinda al usuario los medios y entrenamiento para cambiar las condiciones que necesitan.	Administración de Información de Laboratorio (LIMS) Sistema de planeación de recursos (ERP) Sistema de Administración y Control de Datos (SCADA)
4	Software personalizado	Es un software hecho a la medida de necesidades específicas de la organización, también puede ser una	Aplicaciones de control de procesos



		parte personalizada de otro sistema. GAMP 5 lo considera un software de alto riesgo ya que no se creó bajo el mismo rigor de especificación y prueba que los comerciales.	Macros de hojas de cálculo
--	--	---	----------------------------

Tabla 2. Clasificación de software según la guía GAMP, versión 5.0 (continuación).

Actualmente, un gran número de organizaciones usa sistemas *ERP* (Sistemas de planeación de recursos), ya que estos sistemas integran y manejan diversas tareas relacionadas con la manufactura, logística, distribución, inventario y contabilidad. Ejemplos muy conocidos de esta clasificación son los sistemas ORACLE y SAP.

Sistemas, Aplicaciones y Productos (SAP) es un sistema con origen en la compañía alemana del mismo nombre. El sistema se compone de diversos módulos de planificación empresarial interconectadas entre sí, cada módulo está enfocado en un área específica del negocio, manejan grandes cantidades de datos, los analizan y ejecutan con rapidez determinados procesos (SAP, 2019).

La empresa utiliza el sistema SAP, los principales módulos mencionados en el informe son: SAP QM, para el área de calidad; SAP PP, para el área de producción y SAP WM, para el área de almacén y distribución. Este último módulo solo representa las interfaces de conexión entre SAP y RTCIS (Sistema de Control de Inventario en Tiempo Real), su función es controlar el inventario a lo largo de toda la cadena de suministros, por lo tanto, monitorea el pedido y llegada de embarques de materia prima y material de empaque, así como el embarque, distribución y liberación de los productos fabricados en la planta.

2.4.2 Hardware y su clasificación

Se conoce como hardware a la parte tangible de una computadora, es decir, toda la serie de dispositivos electrónicos que están relacionados entre sí y tienen la función de



controlar la entrada y salida de datos, así como, efectuar las operaciones lógicas que ordena el software (CUAED, 2017).

Comúnmente el hardware se clasifica en dispositivos de entrada, dispositivos de salida y dispositivos de almacenamiento. A continuación, se detalla su función:

Tipo de hardware	Función	Ejemplos
Dispositivos de entrada	Permiten establecer un dialogo con el sistema de cómputo para introducir datos e instrucciones.	Teclado Lector de código de barras
Dispositivos de salida	Muestra al usuario los datos obtenidos tras el procesamiento de la información.	Monitor Impresora
Dispositivos de almacenamiento	Guarda la información que necesita el usuario para facilitar su transporte y distribución a diferentes equipos.	CD USB

Tabla 3. Tipos de hardware y su función, (CUAED, 2017).

En cumplimiento con las *BPF*, las industrias reguladas documentan el inventario del hardware que poseen con detalles del fabricante, número de versión, número de serie y modelo. Si el hardware fue personalizado, se evalúan las especificaciones de diseño, se documenta el esquema de evaluación del proveedor basado en el riesgo y se verifica la compatibilidad de los componentes interconectados. Cabe mencionar que, tanto para componentes de hardware estándar como personalizado, aplica el sistema control de cambios y se verifica su instalación y conexión.

2.4.3 Normatividad

Un Registro Electrónico (*RE*) es la combinación de texto, gráficos, datos, audio, imágenes u otro elemento digital que sea creado, modificado, mantenido, archivado, recuperado o distribuido por un sistema informático. Una Firma Electrónica (*FE*), es una compilación de diversos caracteres de computadora, los cuales, fueron seleccionados o autorizados por un individuo para ser el equivalente legal de su firma autógrafa (FDA, 2019).



Alrededor del mundo, las entidades regulatorias dictaminan que puntos deben vigilarse al momento de diseñar, instalar y validar un sistema de cómputo. La normatividad creada tiene el objetivo de entablar procedimientos y controles que garanticen que los *RE*, y los datos que compilan, se mantengan íntegros y auténticos. Al mismo tiempo, determinan los criterios para considerar que una *FE* es confiable y equivalente a una firma manuscrita en papel.

A continuación, se presenta la información revisada entorno a los apartados de validación de sistemas de cómputo de tres organizaciones. Debido a que el trabajo de organismos como ICH y FDA han sido tomados como referencia para otros consejos nacionales de salud y bienestar (*BOH*, Board Of Health), en esta sección se citarán sus estipulaciones. De igual manera, se citará lo dictaminado por la normatividad mexicana, puesto que la empresa se encuentra establecida en su territorio.

Entidad	ICH	FDA	SSA
Referencia	ICH Q7 (ICH , 2000)	CFR Title 21 Part 11 (FDA, 2019)	NOM-059-SSA1-2015 (DOF, 2015)
Criterio	Características que deben tener el sistema y deben validarse		
Usuarios	Prevenir el acceso de un usuario no autorizado y restringir cambios no autorizados en la información.	Garantizar que los usuarios autorizados pueden usar y modificar el sistema, de acuerdo al nivel de acceso otorgado. Capacitar al personal que desarrolla, mantiene o usa el sistema. Detectar e informar de manera inmediata y urgente cualquier intento de uso no autorizado al sistema.	Controlar el acceso de los usuarios a través de componentes físicos y lógicos.
Auditoría de datos (Audit Trail)	Controlar el ingreso de los usuarios y registrar cualquier cambio realizado en los registros. Todos los datos que fueron introducidos, modificados o eliminados en los registros deben guardarse, además, el sistema debe mostrar la fecha y hora de las entradas.		



	Garantizar la verificación de datos (una segunda persona o el mismo sistema), en caso de que estos sean ingresados de manera manual.	Garantizar la capacidad del sistema para detectar registros inválidos o alterados.	Registrar un procedimiento que asegure que la revisión del Audit Trail se realiza de manera regular.
Sistema de respaldos	Generar copias integrales y exactas de los registros para no perder la información en caso de que ocurra una falla en el sistema.		
	Registrar los componentes y el proceso a seguir para respaldar los registros y proteger las copias generadas, durante su tiempo de retención correspondiente.		
Firma electrónica		La firma electrónica debe indicar claramente:	
		<ul style="list-style-type: none"> • Nombre del firmante • Nombre y fecha de ejecución • Significado asociado con la firma (motivo) 	
		La firma debe tener al menos dos componentes distintos, por ejemplo, un código de identificación y una contraseña.	
		Antes de asignar una firma electrónica, la organización debe verificar la identidad del individuo.	
		Establecer políticas que responsabilicen a las personas de las acciones iniciadas bajo sus firmas electrónicas.	
Los códigos de identificación y contraseñas deben revisarse periódicamente.			
Pruebas y Validación	Calificar la instalación y operación del sistema para demostrar su funcionalidad.	Realizar pruebas iniciales y periódicas para garantizar que el sistema funciona correctamente.	Aplicar la evaluación de riesgos a las fases de diseño, pruebas, liberación del sistema, mantenimiento y retiro.
	Escribir los procedimientos necesarios para operar y brindar el mantenimiento necesario a el sistema de cómputo.		Efectuar pruebas en las instalaciones, equipos y personal comprometido.
	Registrar e investigar todos los incidentes que puedan afectar la calidad del producto o la		Documentar el plan de Validación, los Requisitos de Usuario, Análisis de Riesgo, Calificación de



	fiabilidad de los registros.		Desempeño, Reporte de Validación, entre otros.
			Evaluar el proceso de ejecución en cada sitio, si la cobertura del sistema es múltiple.
	Seguir el sistema de control de cambios y comprender su impacto.		

Tabla 4. Características que deben controlarse, evaluarse y documentarse al momento de implementar y validar un sistema de cómputo, según ICH, FDA y SSA.

2.4.4 Validación de sistemas computo en la empresa

Una planta de manufactura busca principalmente computadoras integradas a equipos mecánicos para que formen parte de la línea de producción. La mayor parte del tiempo, los equipos computarizados son configurados para ejecutar una secuencia de operaciones de acuerdo con las especificaciones del producto a fabricar, por consiguiente, la calidad de los productos está controlada por operaciones que regulan los sistemas de cómputo.

En la empresa, los proyectos que abordan la implementación de sistemas de cómputo son estrictamente vigilados por el departamento de QA, el seguimiento se realiza mediante reuniones quincenales con el líder del proyecto (el encargado de realizar la implementación) y los gerentes de las áreas impactadas.

Es necesario recalcar que el departamento de QA solo permite la liberación y uso del sistema, cuando el cumplimiento de los criterios de su lista de verificación (ver tabla 5), es documentado y aprobado por el gerente de producción, el responsable sanitario de la planta y el gerente del área de tecnología de la información (IT, por sus siglas en inglés). Esta lista de verificación empata con la política de calidad de la empresa, y surge de la adaptación de los apartados de validación de sistemas de cómputo que revisamos en el punto 2.4.3.



Critero	Descripción	Documentación requerida	Cumplimiento
Seguridad del usuario y acceso			
Autenticación del usuario	Todos los usuarios deben ingresar al sistema usando su clave de identidad y contraseña.	Instrucciones de entrada al sistema.	Si No
Usuarios autorizados	El acceso a cualquier información o sistema, dentro de un ordenador, debe estar restringido a los usuarios autorizados.	Lista de usuarios y nivel de acceso.	Si No
Privilegios del usuario	Todos los usuarios autorizados tienen un nivel de acceso que les permite realizar diversas acciones en el sistema, pero el mismo, no les permitirá exceder su autoridad.		Si No
Revisión de los accesos del usuario	Se debe establecer un proceso para emitir, revocar y restablecer las credenciales de autorización de un usuario.	Procedimiento de revisión y mantenimiento de los permisos de los usuarios.	Si No
Audit Trail			
Audit Trail	El Audit Trail se debe usar para reconstruir el curso de los eventos relacionados al RE.	Pruebas de evaluación del Audit Trail.	Si No
Funcionalidad habilitada del Audit Trail	Definir si el sistema tiene la capacidad de activar o desactivar el Audit Trail.	Procedimiento habilitar el Audit Trail del sistema.	Si No
Revisores	Cada sitio debe desarrollar un cronograma para la revisión periódica del Audit Trail y las prácticas de documentación.	Cronograma para la revisión periódica del Audit Trail.	Si No
Sistema de respaldos			
Sistema de respaldos	Los procedimientos de generación de copias deben ser documentados y validados. Los cuales, deben incluir: <ul style="list-style-type: none"> Tipo de información y software que se debe respaldar. Ciclos de respaldo. Métodos para obtener las copias. Protección/Almacén de copias. 	Procedimiento de generación de respaldos.	Si No
Ejercicios de recuperación	Las copias de seguridad deben ser resguardadas periódicamente y se compararán con el conjunto de datos	Registro de los periodos de respaldo de datos.	Si No



	electrónicos, para garantizar la integridad de las copias de seguridad.		
Simulacro de recuperación ante desastres	El sistema debe tener un plan documentado de recuperación ante desastres, el cual debe ser revisado y aprobado por el gerente de producción. Estos planes deben cubrir problemas desde una falla de un solo componente (recuperación operativa), hasta un desastre en toda la planta.	Plan documentado para realizar el simulacro de recuperación ante desastres.	Si No
Entrenamiento			
Conciencia de la integridad de datos	Mantener y garantizar la precisión y la coherencia de los datos durante todo su ciclo de vida.	Certificados del curso en línea "Data Integrity Fundamentals" y "Data Integrity" de la empresa.	Si No
Tareas específicas	Capacitación y desarrollo de habilidades y conocimientos necesarios para operar el sistema.	Registro del entrenamiento del PNO enfocado en el manejo del sistema.	Si No
Control de Cambios			
Control de cambios	Identificar el PNO usado para administrar el control de cambios	Número de control de cambios en el sistema TW.	Si No
Aprobaciones			
Gerente de producción	Las necesidades de la empresa están documentadas.	Firma y fecha	
Responsable Sanitario	Los requisitos regulatorios y de calidad están documentados	Firma y fecha	
Gerente de IT	Los estándares de tecnología de la información están documentados.	Firma y fecha	

Tabla 5. Lista de verificación de seguridad e integridad de datos de la empresa.

Realizando una comparación de este listado respecto a los criterios marcados por las entidades regulatorias de salud en la tabla 4, la lista registra una gran proporción de las características que deben controlarse, evaluarse y documentarse al momento de implementar un sistema de cómputo. Sin embargo, omite un punto clave, la evaluación de firmas electrónicas.

Se debe evaluar qué elementos usa el sistema para conformar la firma y si estos son aceptados por los *BOH*, su calificación debe integrar una revisión del Audit Trail, o



cualquier componente aplicable del sistema, donde aparezca nombre del firmante, la fecha de ejecución y el motivo. Además, debe crearse un procedimiento para verificar y documentar la identidad del individuo, así como, políticas que responsabilicen a las personas de las acciones iniciadas bajo sus firmas electrónicas.

Aunque la lista de verificación indique que documentos se deben entregar para comprobar el cumplimiento de cada criterio, es importante que, al realizar el análisis de riesgos de la implementación, se registre donde se documentará la evaluación del criterio y el responsable de hacerlo; los documentos que usualmente son ligados, son el protocolo de validación y los *PNO's* aplicables.

A continuación, se presenta la estructura base de los protocolos de validación que tiene la empresa, cabe mencionar que cuando se presente el protocolo elaborado para cada sistema, la información contenida del punto uno al cinco será omitida por cuestiones de confidencialidad.

PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE CÓMPUTO

Logo de la empresa

Título del proyecto

#Control de cambios

#Documento

Fecha

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVO
3. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA
 - Localización
 - Usuarios



- Método de operación
- Propósito

4. ALCANCE

5. RESPONSABILIDADES

CICLO DE VIDA DEL SISTEMA

6. RESUMEN DE LA ETAPA DE DESARROLLO

7. ETAPA DE IMPLEMENTACIÓN, EJECUCIÓN Y PLAN DE RETIRO

IMPLEMENTACIÓN

7.1 LISTA DE EQUIPOS Y DESCRIPCIÓN

7.2 CALIFICACIÓN DE DISEÑO

7.3 CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

7.4 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

7.5 CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

PLAN DE EJECUCIÓN

PLAN DE RETIRO

PLAN DE ACTUALIZACIÓN

8. FIRMAS

- Originador
 - Revisores
 - Aprobador
-



3. Actividades desarrolladas

3.1 Implementación de “SAP Quarantine Replenishment”.

3.1.1 Contexto

El Producto Terminado (*PT*) es la presentación final del medicamento (NOM-059-SSA1-2015), este se conforma por el granel del medicamento en el envase primario (botella, sobre, tubo, tarro o blíster) y este a su vez guardado en el envase secundario (cajilla).

El envío del *PT* de la planta hacia el Centro de Distribución de la empresa en San Martín Obispo (Querétaro), está sujeto a que el área de *QA* determine que el producto cumple con las especificaciones de calidad.

Los liberadores de la unidad de calidad revisan los Registros de Producción (*BPR*), Registros de Empaque (*PR*), y resultados de análisis de laboratorio (sensorial, microbiológico, fisicoquímico y otras especificaciones de acuerdo con el país de exportación) para asegurar la calidad del producto y su cumplimiento con las *BPF*. Una vez hecha la revisión, los liberadores asignan la decisión de empleo (*UD*) en el sistema SAP, si todo cumple las especificaciones, la *UD* se registra como aceptada y el producto es liberado y distribuido. La asignación de la *UD* para el *PT* de *PHC* emplea en promedio de 3-5 días, mientras que para la división de *OC* se emplean 4-6 días¹.

El estado de “cuarentena” implica que el *PT* se enviará, desde la planta de manufactura al Centro de Distribución (*DC*, por sus siglas en inglés), sin la revisión de la documentación de calidad correspondiente y con la asignación de la *UD* pendiente; cabe aclarar que los insumos (materia prima, materiales de envase primario y materiales de

¹ El rango de días depende del producto y los análisis realizados para evaluar el cumplimiento de las especificaciones de calidad y la normatividad del país a exportar.



envase secundario) fueron revisados y liberados por la unidad de calidad antes de iniciar la manufactura del producto a granel, así como el producto terminado.

El sistema de cómputo “SAP Quarantine Replenishment” es un software con clasificación 3 en la guía GAMP 5, ya que es una extensión de los softwares SAP y RTCIS para controlar el envío y liberación del producto en cuarentena. El principal beneficio de implementar el sistema es reducir el tiempo de permanencia del producto en la planta de manufactura. Sin embargo, su implementación se realiza hasta que la planta demuestre tener una alta capacidad de administración en logística y control de calidad.

El PNO-MAT-S-11 V.03 de la empresa, registra el proceso a seguir para implementar y validar el software; este documento fue elaborado por la alta dirección de calidad a nivel global, se basa en sus políticas de calidad y un estudio realizado con la empresa DXC (encargada de implementar softwares y desarrollar aplicaciones), el cual determina los requerimientos mínimos que debe tener el sistema para controlar la liberación del producto y los escenarios críticos que pueden presentarse al personal y deben ser evaluados. También enlista la documentación que debe ser entregada y aprobada con el fin de monitorear su implementación y uso posterior, en caso de presentarse un escenario excepcional, indica a quien contactar para evaluar la situación, solucionarla y actualizar el procedimiento.

3.1.2 Acciones

3.1.2.1 Etapas del proyecto

Este proyecto fue consumado en siete meses, el sustentante coordinó las actividades de un equipo multidisciplinario, el cual estaba dividido de acuerdo con su ubicación y actividades desarrolladas.



Tanto en la planta como en el *DC*, los administradores de la base de datos (Key Users, *KU*) de los módulos de SAP, diseñaron el sistema de acuerdo con las necesidades operativas identificadas en su área. Igualmente, brindaron su apoyo en la fase de pruebas y validación del sistema, al ejecutar actividades relacionadas con su módulo de operación.

Los gerentes de producción (*OC* y *PHC*), el gerente de logística, el gerente de desarrollo (*R&D*), la líder de validación y el responsable sanitario de la planta; supervisaron el desarrollo del proyecto. La tarea de supervisión y aprobación en el *DC*, fue realizada por los gerentes de calidad y logística.

La última sección del equipo estaba conformada por los expertos técnicos de la empresa DXC, subdivisión QR Factory Model, en Filipinas. Ellos se encargaban de mapear el estado actual del sistema, creaban las interconexiones para que fluyera la información del nuevo software, indicaban las pruebas que se debían realizar y arreglaban cualquier problema detectado por los *KU*.

A continuación, se indican las etapas seguidas para el desarrollo del proyecto, así como el plan de trabajo.

Etapas	Descripción
Aprobación de la documentación del PNO-MAT-S-11	Recabar los datos requeridos por la plantilla de documentos de aprobación para demostrar que la planta y el centro de distribución tienen una alta capacidad operativa en el área de calidad y logística.
Diseño e implementación del sistema	Trabajar junto a la empresa DXC, subdivisión QR Factory Model, para diseñar, evaluar e implementar el sistema.
Validación del sistema	Evaluar y documentar la operatividad del sistema con un enfoque de evaluación de riesgos.
Entrenamiento del personal	Introducir y documentar el nuevo proceso de embarque y sus especificaciones en los <i>PNO</i> aplicables. De igual manera, entrenar al personal en el nuevo procedimiento.
Verificación del sistema	Revisar la operatividad del sistema, durante los embarques realizados en un periodo de tiempo establecido.

Tabla 6. Etapas que engloba el proyecto de implementación del sistema "SAP Quarantine Replenishment".



3.1.2.2 Plan de trabajo

Mes	Junio				Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre			
Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Actividades																												
Aprobación de los directores de QA	■	■																										
Solicitud del sistema		■	■	■																								
Mapear embarques			■	■																								
Abrir y presentar Control de Cambios					■	■																						
Análisis de riesgos							■																					
Aprobación del análisis de riesgos								■																				
Pruebas del sistema									■	■	■	■																
Aprobación de la evidencia de las pruebas										■	■																	
Descarga de la interface												■	■															
Protocolo de validación													■	■	■	■												
Aprobación del protocolo														■	■	■												
Validación del sistema																■												
Generar reporte de validación																	■											
Cambiar PNO's																		■	■									
Entrenar al personal																■	■	■										
Aprobación del acuerdo técnico																			■									
Inicio de los embarques																					■							
Elaboración del protocolo de verificación																					■							
Aprobación del protocolo																						■						
Verificación del sistema																						■	■	■	■			
Generar reporte de verificación																										■	■	

Figura 5. Plan de trabajo del proyecto de implementación del sistema "SAP Quarantine Replenishment"



3.1.3 Resultados

Con los Anexos I y II del PNO-MAT-S-11 V.03, se recabó información de los departamentos de logística y QA de la planta de manufactura y el centro de distribución. Los documentos fueron revisados y aprobados por los directores regionales de QA de la empresa. Después, se abrió el Control de Cambios y se inició con la requisición del sistema a la empresa DXC.

Tras la aprobación del control de cambios, se desarrolló el análisis de riesgos para garantizar el cumplimiento de las *BPF* relacionadas con la liberación de *PT* y el control de su distribución. Los planes de mitigación fueron vinculados a la validación del sistema, los *PNO* y otros documentos relacionados.

A continuación, se presenta la matriz del análisis de riesgos desarrollada. Parte de la información del documento original fue omitida por cuestiones de confidencialidad.

REPORTE PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO

No. Consecutivo				
Nombre del Riesgo: Envío y liberación de producto terminado en estado de cuarentena				
Fecha de Realización:		Número en TrackWise:		
Área / Equipo / Línea / Producto a Analizar: Naucalpan, Almacén y Calidad. Envío de producto de <i>PHC</i> y <i>OC</i> de Planta Naucalpan al Centro de Distribución San Martin Obispo (<i>SMODC</i>).				
Equipo multidisciplinario (Coloque una X en la función que va a participar)				
QA <input type="checkbox"/>	QC <input type="checkbox"/>	R&D <input type="checkbox"/>	Ingeniería <input type="checkbox"/>	Microbiología <input type="checkbox"/>
X	N/A	N/A	N/A	N/A
Producción <input type="checkbox"/>	Almacén <input type="checkbox"/>	Logística <input type="checkbox"/>	Validaciones <input type="checkbox"/>	Servicios <input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> X	X	X	X	N/A



Aprobación del Documento

ELABORA

Nombre	Área	Fecha	Firma
Vianey Zepeda	QA		

REVISAR

Nombre	Área	Fecha	Firma
	QA		
	Validaciones Líder de análisis de riesgo		
	Producción <i>PHC</i>		
	Producción <i>OC</i>		
	Logística Almacén		

APRUEBA

Nombre	Área	Fecha	Firma
	Responsable Sanitario		

ANÁLISIS, EVALUACIÓN Y CONTROL DEL RIESGO

El estado posterior a la implementación de “SAP Quarantine Replenishment” estará integrado por los siguientes puntos:

- Implementación del envío de *PT* empleando los movimientos de inspección 087 y 017 (envío y recibo en cuarentena) del sistema SAP; actualmente se emplean los movimientos de inspección 04 y 043 (envío y recibo de *PT* liberado) del mismo sistema.
- La *UD* del *PT* será asignada y comunicada al *DC* a través de la solución “SAP Quarantine Replenishment”.
- El sistema no permitirá el embarque del *PT* en la planta si no se ha cerrado la Orden de Producción (*PO*), ya que el sistema mantiene el semáforo en rojo y no permite realizar los siguientes pasos del proceso de cuarentena.



- En caso de una *UD* de Rechazo, el sistema bloqueará el embarque del *PT* hacia el *DC* o el consumidor (dependiendo en donde se asigne la *UD*). El área de *QA* de la planta informará, vía telefónica y correo electrónico, lo sucedido y las acciones a tomar para continuar con el proceso de embarque o retorno del *PT*.

Con base en los elementos y situaciones identificadas, se procede a hacer una evaluación de estos calculando el *RPN*, para saber si se aceptan o rechazan y con base en esa decisión, establecer las acciones necesarias para el control de los riesgos.

En esta sección también se realiza una contabilización y separación de los Riesgos ponderados, poniendo énfasis en los que se encontraron con valores mayores, haciendo un recuento de los riesgos que posiblemente tienen una causa raíz semejante.



Componente/ Sistema	Función	Modo de falla	Causa	Efectos	S	O	D	RPN	Medidas existentes	Recomendaciones/ Acciones
Base de datos de SAP	Contener la base de datos de códigos de <i>PT</i> , los cuales son enviados a diversos <i>DC</i> 's.	Configurar la inspección 017 y 087 a un código de <i>PT</i> que no es enviado a <i>SMODC</i> .	Revisar sin cautela que solo los códigos de <i>PT</i> que son enviados a <i>SMODC</i> , fueron configurados con la	Enviar <i>PT</i> en cuarentena a <i>un DC</i> que no cuenta con la capacidad para recibirlo y controlar su liberación.	5	2	3	30	El <i>KU</i> de SAP QM actualiza trimestralmente la base de datos del sistema de acuerdo con la descripción del producto, el <i>DC</i> al que es enviado, el tipo de inspección asignado, etc.	El <i>KU</i> de SAP QM revisará, dentro de la base de datos, que la empresa DXC generó la inspección 017 y 087 solo a los códigos de <i>PT</i> que son enviados a <i>SMODC</i> . Esta revisión se registrará en el CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN del protocolo de validación. En la sección de "Actualización" del protocolo de validación, se vinculará el PNO-QAS-082 "Creación y actualización de vistas de calidad (Master Data, MD) en sistema SAP", para registrar el proceso que de actualización de la base de datos.
		No generar la inspección 017 y 087 a un código de <i>PT</i> que se envía a <i>SMODC</i> .	inspección 017 y 087.	El sistema bloqueará el envío del <i>PT</i> en cuarentena a <i>SMODC</i> y este tendrá que esperar en la bodega hasta que <i>QA</i> indique su liberación a través del sistema.	5	2	3	30		



Interface SAP-RTCIS	Comunicar el estado de liberación del <i>PT</i> entre la planta y <i>SMODC</i> .	Liberar <i>PT</i> con una <i>UD</i> de rechazo.	El área de QA en <i>SMODC</i> no detecta en la transacción de SAP ZSE16 que el <i>PT</i> fue rechazado y el área de almacén continua con el embarque hacia el consumidor.	Liberación de <i>PT</i> que no cumple con las especificaciones.	5	2	1	10	Como controles internos y del sistema, un operador del <i>DC</i> debe escanear la etiqueta identificadora del <i>PT</i> para que RTCIS ejecute su embarque hacia el consumidor. El sistema automáticamente detecta en SAP la <i>UD</i> registrada, si esta es de Rechazo, el embarque será bloqueado.	En el OQ del protocolo de validación, se evaluará que el sistema permita al personal de QA del <i>DC</i> , visualizar las <i>UD</i> asignadas. Para el escenario de Rechazo, se evaluará que el sistema bloquee el embarque hasta liberar el <i>PT</i> . En el PNO-QAS-009 "Decisión de empleo de producto semiterminado, terminado y de importación" de la planta, se registrará el procedimiento a seguir en caso de que el <i>PT</i> no cumpla con las especificaciones de calidad.
	Realizar el embarque de <i>PT</i> con una <i>UD</i> que fue cambiada de Rechazado a Aceptado.	No generar una variante en el sistema, que especifique el estado actualizado del <i>PT</i> .	El <i>PT</i> liberado puede ser devuelto a la planta, generando costos extra.	5	2	2	20	La empresa DXC ofrece implementar las variantes necesarias para que el sistema funcione de acuerdo con las especificaciones.	En los requisitos de usuario se registrará la configuración de una variante que actualice el estado de la <i>UD</i> del <i>PT</i> cada 15 minutos. En el OQ se evaluará el escenario de cambio de <i>UD</i> 's. Como control adicional, en caso de que la planta cambie el estado del <i>UD</i> , los liberadores se comunicarán vía telefónica con el gerente	



										de QA de <i>SMODC</i> , para informar y confirmar el cambio del estado del <i>PT</i> .
Controles internos de QA	Revisión de la normatividad, <i>PNO</i> 's aplicables y especificación es para determinar la <i>UD</i> del <i>PT</i> .	Enviar <i>PT</i> en estado de cuarentena sin haber considerado los aspectos legales aplicables para la planta y <i>SMODC</i> .	No cumplir las especificación es legales asociadas al envío y recepción de <i>PT</i> en estado de cuarentena.	Envío de <i>PT</i> a <i>SMODC</i> sin cumplir lo establecido en las normas vigentes y aplicables.	5	2	2	20	El PNO-QAS-009 determina el procedimiento y circunstancias para asignar o no la <i>UD</i> del <i>PT</i> , este <i>PNO</i> fue escrito y es actualizado con base en la revisión del cumplimiento de los requisitos de calidad de la planta y las normas vigentes y aplicables al país de exportación.	Los liberadores serán entrenados cada vez que el PNO-QAS-009 sea actualizado, de esta manera, asignarán la <i>UD</i> del <i>PT</i> cumpliendo con las especificaciones internas y legales aplicables. En caso de presentarse un cambio regulatorio, el departamento de regulación seguirá sus controles internos, creará una alerta regulatoria e informarán al Responsable Sanitario y personal del área de QA para modificar los <i>PNO</i> 's pertinentes.

Con base en los riesgos identificados en la sección anterior, se procede a hacer una evaluación de estos, calculando el número de prioridad de riesgo, para saber si se acepta o rechazan y con base en esa decisión establecer las medidas de mitigación.

El número de prioridad de riesgo es un valor obtenido mediante la multiplicación de 3 factores:

- **Severidad (S).**
- **Ocurrencia (O).**
- **Detectabilidad o capacidad de detección (D).**

Por tanto:

$$RPN= S * O * D$$

**Notas especiales:**

- Ninguno de los valores de *S*, *O* y *D* será cero, ya que esto implicaría que se anule el cálculo de *RPN*. Aun cuando se tenga la confianza total, al menos se asignará el valor de 1 como el más bajo.
- El valor de cada uno de ellos se hace con base en las siguientes tablas, que consideran una escala para cada uno de ellos.
- Entre más grande sea el *RPN*, mayor es el nivel de riesgo en la calidad del producto.

Valoración de la severidad (impacto, efecto o consecuencia del riesgo).

Severidad	Valor	Descripción
Defectos Menores	1	Efectos estéticos del producto o empaque sin pérdida de desempeño. Usualmente el consumidor o cliente no lo nota.
Defectos Mayores	2	Imperfecciones notables en apariencia del producto / empaque o pérdida menos en el desempeño.
Defecto Crítico 2	3	Grandes problemas de apariencia con el producto / empaque o una pérdida mayor en el desempeño.
Defecto Crítico 1	4	Defectos severos en cualquiera de los conceptos de estética o desempeño del producto y empaque, el consumidor está muy insatisfecho. El cliente no puede comprar el producto.
Desviación/ No Conformidad	5	Puede ser un problema de salud, seguridad o regulatorio crítico.

Valoración de la ocurrencia (probabilidad de que ocurra el riesgo).

Probabilidad de Ocurrencia	Rango de Probabilidad	Ejemplos descriptivos
Nunca	1	Por ejemplo: Ninguna vez
Casi nunca	2	Por ejemplo: 1 vez al año
Algunas veces	3	Por ejemplo: 2 a 5 veces al año
Seguido	4	Por ejemplo: 5 a 10 veces al año
Siempre	5	Por ejemplo: más de 10 veces al año

Valoración de la detectabilidad (cuando el riesgo se convierte en hecho).

Detección	Valor	Descripción
Control automático	1	Los controles casi sin ninguna duda van a detectar la falla (existe un sistema de detección automático con una posibilidad de falla mínima)
Control estadístico	2	Se espera que los controles detecten la falla.
Control visual	3	Los controles pueden detectar la falla hasta un 50%.
Control visual	4	Los controles probablemente no van a detectar la falla



En donde:

Nivel de riesgo	RPN	Dictamen	Prioridad de acciones
Riesgo Bajo	1-29	Riesgo aceptado	Riesgo Insignificante, no se requieren de acciones adicionales.
Riesgo Medio	30-59	Riesgo con plan de mitigación	Revisión de mitigación, documentar los pasos para mitigar el riesgo
Riesgo Alto	60-100	Riesgo rechazado	Riesgo inaceptable, intervención necesaria para reducir el riesgo a medio (o menos)

CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS DE RIESGO

Con base en los valores de *RPN* obtenidos, se concluye que el riesgo de tener un evento de calidad después de la implementación de del sistema “SAP Quarantine Replenishment” es medio. En relación a los riesgos identificados, algunos no se podrán evitar, pero se realizarán las pruebas de reto en la validación y verificación del sistema con el fin de evaluar que los planes de mitigación son efectivos para contrarrestarlos al máximo, ya que siempre está la posibilidad de que se presenten.

Si bien en su mayoría los modos de falla presentan una calificación de *RPN* baja, se optó por establecer en cada escenario las recomendaciones necesarias, de manera que pueden ser incluidas en un plan de mitigación para reducir las posibles complicaciones.

Con base en lo anterior, se concluye que la implementación del sistema “SAP Quarantine Replenishment” puede ser realizada.

Posteriormente, se realizó un mapeo para recabar los Requerimientos del Usuario y contabilizar los beneficios que traerá la implementación del sistema. En la tabla 12 se registra que el *PT* solo permanecerá un día en el almacén de la planta, dicho día conlleva el cargamento del producto en el camión de transporte. La reducción de días de inventario para *PT* de *PHC* será de 2-4 días, mientras que, para el *PT* de *OC* será de 3-5 días. De igual manera, se vislumbró que el 45% del volumen de *PT* producido por la planta será enviado en estado de cuarentena (Fig. 6).



Actividad	Tiempo (h)	Actividad	Tiempo (h)
Operaciones entrega documentación <i>PR & BPR**</i>	24	Operaciones entrega documentación <i>PR & BPR²</i>	24 ¹
QA revisa la documentación	23.5	QA revisa la documentación	23.5 ¹
QC realiza los análisis	120	QC realiza los análisis	120 ¹
QA asigna la UD	0.5	QA asigna la UD ³	0.5 ¹
Embarque del PT	24	Embarque del PT	24
Total	168	Total	24 ⁴

Tabla 7. Comparación del estatus de embarque actual del PT y el estatus de embarque del PT al implementarse el sistema "SAP Quarantine Replenishment". ¹Actividades realizadas en paralelo al embarque y almacén del PT en SMODC. ²La entrega de documentación por parte del área de operaciones al área de QA contempla 24 horas a partir de que se cierra la PO. ³Actividad realizada mediante la conexión entre sitios a través del sistema de cómputo. ⁴El tiempo total solo considera las 24 h que se emplean para realizar el embarque debido a que las otras actividades se hacen en paralelo y la planta ya obtuvo el pago de su inventario al realizar su traslado al DC.

Finalmente, el mapeo mostró 8 escenarios de embarque que pueden presentarse en un día cotidiano (tabla 13). Dichos escenarios fueron evaluados en el ambiente de pruebas SAP L6A, las pruebas realizadas fueron exitosas y demostraron que existe una comunicación eficaz entre los sistemas SAP-RTCIS de la planta y el DC. El resultado de las pruebas fue documentado en el sistema Panaya. Los resultados fueron revisados y aprobados por el Técnico experto en sistemas regional (Latino América) de la empresa.

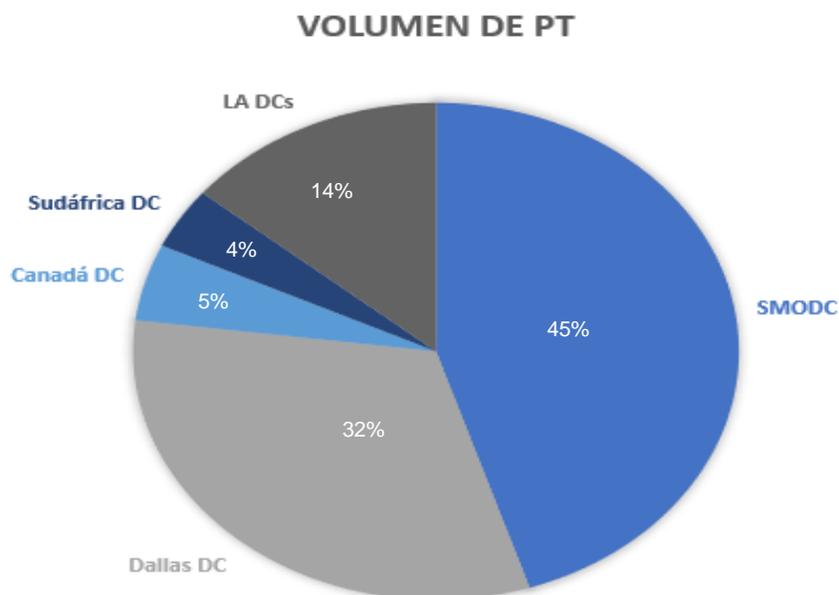


Figura 6. Proporción de volumen de PT enviado a los centros de distribución de la empresa (San Martín Obispo, Mex.; Dallas, E.U.A.; Canadá, Sudáfrica y otros en la región de Latino América).



Escenario	Nombre	Descripción
1	Al <i>PT</i> se le asigna una <i>UD</i> de Aceptado, antes de que este sea cargado en el transporte.	El área de <i>QA</i> asigna en el sistema la <i>UD</i> de Aceptado, mientras que el <i>PT</i> , se encuentra en el área de almacén de la planta. El sistema debe permitir su embarque y salida al <i>DC</i> .
2	Al <i>PT</i> se le asigna una <i>UD</i> de Aceptado, antes de que este sea recibido por el <i>DC</i> .	El área de <i>QA</i> asigna en el sistema la <i>UD</i> de Aceptado, mientras que el <i>PT</i> , se encuentra en tránsito. Al momento del recibo, el sistema debe marcar que ya fue liberado y debe permitir su envío al cliente.
3	Al <i>PT</i> se le asigna una <i>UD</i> de Aceptado, después de que este fue recibido en el <i>DC</i> .	El área de <i>QA</i> asigna en el sistema la <i>UD</i> de Aceptado, mientras que el <i>PT</i> , se encuentra ya descargado en el área de almacén del <i>DC</i> . El sistema debe permitir su envío al cliente.
4	Al <i>PT</i> se le asigna una <i>UD</i> de Rechazado, antes de que este sea cargado en el transporte.	El área de <i>QA</i> asigna en el sistema la <i>UD</i> de Rechazado, mientras que el <i>PT</i> , se encuentra en el área de almacén de la planta. El sistema no debe permitir su embarque al <i>DC</i> .
5	Al <i>PT</i> se le asigna una <i>UD</i> de Rechazado, antes de que este sea recibido por el <i>DC</i> .	El área de <i>QA</i> asigna en el sistema la <i>UD</i> de Rechazado, mientras que el <i>PT</i> , se encuentra en tránsito. Al momento del recibo, el sistema debe marcar que está bloqueado y no debe permitir su envío al cliente.
6	Al <i>PT</i> se le asigna una <i>UD</i> de Rechazado, después de que este fue recibido en el <i>DC</i> .	El área de <i>QA</i> asigna en el sistema la <i>UD</i> de Rechazado, mientras que el <i>PT</i> , se encuentra ya descargado en el área de almacén del <i>DC</i> . El sistema no debe permitir su envío al cliente.
7	Al <i>PT</i> se le asigna una <i>UD</i> de Aceptado y luego es cambiada a Rechazado, antes de que este sea recibido por el <i>DC</i> .	El área de <i>QA</i> asigna en el sistema la <i>UD</i> de Aceptado, pero por alguna circunstancia e investigación se cambia a Rechazado. El <i>PT</i> se encuentra en tránsito, el <i>DC</i> lo recibirá como bloqueado y el sistema no debe permitir su envío al cliente.
8	Al <i>PT</i> se le asigna una <i>UD</i> de Rechazado y luego es cambiada a Aceptado, antes de que este sea recibido por el <i>DC</i> .	El área de <i>QA</i> asigna en el sistema la <i>UD</i> de Rechazado, pero tras la investigación se cambia el estado a Aceptado. El <i>PT</i> se encuentra en tránsito, el <i>DC</i> lo recibirá como liberado y el sistema debe permitir su envío al cliente.

Tabla 8. Lista de escenarios de embarque probados en el ambiente de pruebas SAP L6A.

El sistema fue instalado en la planta y en el *DC*, a la par se elaboró el protocolo de validación, para este sistema no se evaluó el cumplimiento de los criterios de la lista de



verificación de seguridad e integridad de datos de la empresa (tabla 5), ya que este es una extensión de la matriz de capacidad de los sistemas SAP y RTCIS, los cuales ya han sido validados y verificados por la unidad de calidad.

En el OQ se consideraron tres escenarios de los ocho encontrados durante el mapeo (tabla 8). De acuerdo PNO-MAT-S-11 V.03, estos escenarios son los más críticos y su validación es obligatoria. A continuación, se presentan los esquemas de calificación.

PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE CÓMPUTO

Envío y liberación de producto terminado en estado de cuarentena desde Planta Naucalpan al
Centro de Distribución San Martin Obispo

4. ALCANCE

Límites de la validación

El sistema “SAP Quarantine Replenishment” será validado objetivamente para asegurar su funcionamiento ante el embarque y liberación de *PT* en estado de cuarentena.

5. RESPONSABILIDADES

Planta Naucalpan – QA

- (1) Dueño del Protocolo de Validación y reporte final.

Planta Naucalpan - *KU* de SAP

- (1) Ejecutar determinadas actividades que forman parte de la validación del sistema.
- (2) Brindar a los usuarios finales un entrenamiento integro para manejar el sistema.
- (3) Registrar en el PNO-QAS-009 “Decisión de empleo de producto semiterminado, terminado y de importación”, los cambios acordados para actualizar la información del procedimiento de embarques en cuarentena.
- (4) Ejecutar y obtener las evidencias correspondientes, para validar el sistema acorde a los Escenarios 1, 2 y 3 del CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN.



- (5) Ejecutar las pruebas marcadas en el CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO y recolectar la evidencia requerida.

Centro de Distribución San Martin Obispo – QA

- (1) Ejecutar y obtener las evidencias correspondientes, para validar el sistema acorde a los Escenarios 1, 2 y 3 del CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN.
- (2) Ejecutar las pruebas marcadas en CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO y recolectar la evidencia requerida.
- (3) Actualizar su lista de contactos para atender cualquier emergencia. Incluyendo los números de teléfono para localizar a los recursos después de sus horas normales de trabajo y fines de semana.

Planta Naucalpan – Liberadores de QA

- (1) Establecer la *UD*, una vez que se revisó que los *RE* y *BPR* están completos, se completen los procedimientos analíticos y estos se encuentren dentro de las especificaciones.

Planta Naucalpan – Logística

- (1) Mientras se realiza la validación, deben comunicar toda la información de los embarques a los liberadores y al personal de *SMODC*. Esto incluye el número de escenario, código de *PT*, número de lote, descripción del *PT* y fecha estimada de llegada.
- (2) Verificar que la *STO* refleje que el *PT* se recibe bajo el estado de cuarentena.

CICLO DE VIDA DEL SISTEMA

6. RESUMEN DE LA ETAPA DE DESARROLLO

Los propósitos de la implementación son:



- Transferir el inventario en inspección de calidad de una planta de SAP a otra planta del sistema, así como de una ubicación de almacenamiento a otra.
- Permitir el envío del inventario en inspección de calidad a través de RTCIS, utilizando STO's.
- Controlar el envío del inventario en inspección de calidad a través de la creación de ordenes de "Salida de inventario" (Good Issue) / "Recepción de inventario" (Good Receipt) y UD.

Para la implementación del sistema, se consideró el envío de *PT* desde la planta al *DC* bajo un control de liberación. Los liberadores de QA en Naucalpan liberarán el producto a través de la transacción de SAP L6P denominada QA32, una vez que toda la documentación del *PT* fue revisada y cumple con las especificaciones de calidad.

Todos los envíos y liberación de *PT* a *SMODC*, deben cumplir los criterios enlistados y aprobados en el PNO-QAS-009 "Decisión de empleo de producto semiterminado, terminado y de importación" de la planta. Durante este período de validación, se realizará un seguimiento estricto de cada envío para garantizar que el sistema se implementó correctamente.

7. ETAPA DE IMPLEMENTACIÓN, EJECUCIÓN Y PLAN DE RETIRO

Implementación

7.1 LISTA DE EQUIPOS Y DESCRIPCIÓN

- Sistema SAP L6P
Versión: SAP 730 final release
Servidor: LA SC Prod and message server L6P.na.pg.com
- Sistema RTCIS
Versión: 8.0
Servidor: Nalx_rtcis.la.pg.com



7.2 CALIFICACIÓN DE DISEÑO

CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO

ÁREA/EQUIPO/SERVICIO	CATEGORÍA	LOCALIZACIÓN	DISEÑADO POR
Área QA/Almacén de planta Naucalpan y <i>SMODC</i>	Transacciones de control del proceso del sistema "SAP QR"	Sistema SAP y RTCIS	DXC

DISEÑO		
Plan de Verificación	Criterio de éxito	Cumple criterio
Revisión de los Requisitos de Usuario y las Especificaciones de Diseño brindadas a los técnicos de DXC.	1. ¿Los Requisitos de Usuario y las Especificaciones de Diseño del sistema "SAP Quarantine Replenishment" se encuentran aprobados por la alta dirección de la empresa?	SI NO
	2. ¿El líder del equipo de técnicos de DXC firmó el recibo de los Requisitos de Usuario y las Especificaciones de Diseño del sistema "SAP Quarantine Replenishment"?	SI NO
	3. ¿Se cuenta con la lista de códigos de <i>PT</i> que son enviados a <i>SMODC</i> y serán configurados con la inspección 017 y 087 en el sistema SAP?	SI NO

En caso de encontrar desviaciones al protocolo, se documentarán de la siguiente manera:

OBSERVACIONES

No existieron desviaciones

Si existieron desviaciones

Descripción:

Calificación realizada por:			Calificación revisada por:		
Nombre	Firma	Fecha	Nombre	Firma	Fecha

Se revisaron las evidencias de la calificación de Diseño y no se encontraron no conformidades, por lo que se procede con la calificación de Instalación.

Aseguramiento de Calidad



7.3 CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN

CHECKLIST DE CALIFICACIÓN INSTALACIÓN

ÁREA/EQUIPO/SERVICIO	CATEGORÍA	LOCALIZACIÓN	DISEÑADO POR
Área QA y Almacén de la planta y el DC	Transacciones de control del proceso del sistema "SAP QR"	Sistema SAP y RTCIS	DXC

INSTALACIÓN		
Plan de Verificación	Criterio de éxito	Cumple criterio
Revisión de la configuración realizada al sistema SAP y RTCIS para introducir el sistema "SAP Quarantine Replenishment".	El sistema debe cumplir con cada una de las tareas enlistadas en la lista de verificación.	SI NO

Tarea	Descripción	Resultado
1	¿Se puede visualizar en la transacción MM03 de SAP QM que los Datos Maestros (MD), del 100% de los códigos que fueron modificados por el equipo de DXC, cuentan con la inspección 017 y 087?	Si No
3	¿En el sistema SAP QM se visualiza que el "Batch Job ZQXX0137" fue activado y corre cada 15 minutos para SMODC?	Si No
4	¿En el sistema SAP QM se visualiza que el "Batch Job ZQXX0138" fue activado y corre cada 15 minutos para SMODC?	Si No
5	¿En el sistema SAP QM se visualiza que el "Batch Job ZQXX0144" fue activado y corre cada 15 minutos para SMODC?	Si No
6	¿En la transacción ME23 de SAP WM se visualizan los tipos de orden "UB" y "ZUBQ"?	
7	¿En la transacción VL04 de SAP WM se visualizan los tipos de entrega "ZN" y "ZNLQ"?	Si No

En caso de encontrar desviaciones al protocolo, se documentarán de la siguiente manera:

OBSERVACIONES

No existieron desviaciones

Si existieron desviaciones

Descripción:

Calificación realizada por:			Calificación revisada por:		
Nombre	Firma	Fecha	Nombre	Firma	Fecha



Se revisaron las evidencias de la calificación de Instalación y no se encontraron no conformidades, por lo que se procede con la calificación de Operación.

Aseguramiento de Calidad

7.4 CALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN

CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

ÁREA/EQUIPO/SERVICIO	CATEGORÍA	LOCALIZACIÓN	DISEÑADO POR
Área QA y Almacén de la planta y el DC	Transacciones de control del proceso del sistema "SAP QR"	Sistema SAP y RTCIS	DXC

Nota: Para cada escenario enlisado se considera realizar el embarque de un lote.

OPERACIÓN			
Plan de Verificación	Criterios de éxito	Cumple criterio	
Revisión de que las transacciones de los sistemas corren de la manera adecuada y necesaria para realizar un embarque en estado de cuarentena	1. 0 QI's	SI	NO
	2. 100% del PT es recibido de acuerdo con el procedimiento de cuarentena	SI	NO
	3. 100% de los escenarios de embarque aprobados y validados	SI	NO

Escenario	1				Código	
Nombre	1° Embarque				Lote	
Tiempo de UD	Al PT se le asigna una UD de Aceptado, después de que este fue recibido en el DC.					
Planta Naucalpan	Paso	Transacción dentro del sistema SAP	Detalle	Criterio de éxito	Responsable	Evaluación Cumple/ No cumple
	1	MMBE	Verificar el inventario	Se visualiza el inventario del lote producido	KU QM	
	2	QA33	Confirmar la creación del lote en inspección (Inspection lot)	Se visualiza en la pantalla el lote en inspección asignado por el sistema	KU QM	



3	MMBE	Verificar que el inventario está en inspección de calidad (Quality Inspection)	Se visualiza el lote con el estado: Quality Inspection	<i>KU WM</i>	
4	RTCIS CRT F9	Información de envío para el inventario	Se visualiza en la pantalla que el inventario se va a enviar al DC	<i>KU WM</i>	
5	ZMAR_NEW / ME21N / LB	Crear STO	STO creada	<i>KU WM</i>	
6	ME23	Verificar la creación del tipo de orden	El tipo de orden aparece como ZUBQ	<i>KU WM</i>	
7	VL04	Crear la entrega (Delivery) para la STO	La STO se visualiza como "Quality Inspection"	<i>KU WM</i>	
8	TMS	Crear el embarque (Shipment) para la STO	El sistema generó el embarque	<i>KU WM</i>	
9	Comando: worksched	Verificar la asignación del camión de embarque y la puerta	Se visualiza la cédula de embarque	<i>KU WM</i>	
10	RDT menu6: truck loading	Seleccionar el PT y llenar el camión	El sistema permite realizar la selección del embarque y se registra la información de puerta y placas	<i>KU WM</i>	
11	command: worksched PF1+F7 - Trailer check-out	Establecer la salida del embarque	En la cédula aparece que el embarque fue completado (Co)	<i>KU WM</i>	
12	WE05	Revisar que el documento denominado "Shipment iDOC" se creó con éxito	En la pantalla aparece el documento	<i>KU WM</i>	
13	VL03N	En la sección de entrega (Delivery), verificar la información del PT seleccionado	Se visualiza que la selección del PT ya fue realizada	<i>KU WM</i>	
14	VL03N	Verificar el folio fiscal	El folio fiscal aparece en la pantalla	<i>KU WM</i>	



SMODC	15	ZSE16	Revisar la interface ZQM_QR_INTERFACE	Se visualiza el estado de la UD como Pendiente (PN)	KU QM	
	16	MMBE	Verificar el inventario	El inventario aparece en la pantalla como recibido y coincide con el inventario enviado por la planta	KU QM	
Planta Naucalpan	17	QE51	Capturar de resultados de laboratorio	Se registra el listado de resultados analíticos	KU QM	
	18	QA11	Registrar el resultado de la UD como "Acepada"	El sistema permite la captura y envío de la UD "Aceptada" (ACC)	KU QM	
SMODC	19	ZSE16	Revisar la interface ZQM_QR_INTERFACE	Se visualiza el estado de la UD "Aceptada" (A)	KU QM	
	20	QA33	Confirmar la creación del lote de inspección (Inspection lot) y la asignación del UD	En pantalla aparece el lote de inspección asignado por el sistema y la UD concuerda con la registrada en ZSE16	KU QM	
	21	MMBE	Verificar el estado final del inventario	Se visualiza que el inventario se encuentra liberado (Unrestricted)	KU QM	
Firma KU QM				Firma KU WM		



Escenario		2			Código	
Nombre		2° Embarque			Lote	
Tiempo de UD		Al <i>PT</i> se le asigna una <i>UD</i> de Aceptado, antes de que este sea recibido por el <i>DC</i> .				
Planta Naucalpan	Paso	Transacción dentro del sistema SAP	Detalle	Criterio de éxito	Responsable	Evaluación Cumple/ No cumple
	1	MMBE	Verificar el inventario	Se visualiza el inventario del lote producido	<i>KU QM</i>	
	2	QA33	Confirmar la creación del lote en inspección (Inspection lot)	Se visualiza en la pantalla el lote de inspección asignado por el sistema	<i>KU QM</i>	
	3	MMBE	Verificar que el inventario está en inspección de calidad (Quality Inspection)	Se visualiza el lote con el estado: Quality Inspection	<i>KU QM</i>	
	4	RTCIS CRT F9	Información de envío para el inventario	Se visualiza en la pantalla que el inventario se va a enviar al <i>DC</i>	<i>KU WM</i>	
	5	ZMAR_NE W / ME21N / LB	Crear <i>STO</i>	<i>STO</i> creada	<i>KU WM</i>	
	6	ME23	Verificar la creación del tipo de orden	El tipo de orden aparece como ZUBQ	<i>KU WM</i>	
	7	VL04	Crear la entrega (Delivery) para la <i>STO</i>	La <i>STO</i> se visualiza como "Quality Inspection"	<i>KU WM</i>	
	8	TMS	Crear el embarque (Shipment) para la <i>STO</i>	El sistema generó el embarque	<i>KU WM</i>	
	9	Comando: worksched	Verificar la asignación del camión de embarque y la puerta	Se visualiza la cédula de embarque	<i>KU WM</i>	
	10	RDT menu6 : truck loading	Seleccionar el <i>PT</i> y llenar el camión	El sistema permite realizar la selección del embarque y se registra la información de puerta y placas	<i>KU WM</i>	
11	command: worksched PF1+F7 - Trailer check-out	Establecer la salida del embarque	En la cédula aparece que el embarque fue completado (Co)	<i>KU WM</i>		



	12	WE05	Revisar que el documento denominado "Shipment iDOC" se creó con éxito	En la pantalla aparece el documento	KU WM	
	13	VL03N	En la sección de entrega (Delivery), verificar la información del PT seleccionado	Se visualiza que la selección del PT ya fue realizada	KU WM	
	14	VL03N	Verificar el folio fiscal	El folio fiscal se visualiza en la pantalla	KU WM	
	15	QE51	Capturar de resultados de laboratorio	Se registra el listado de resultados analíticos	KU QM	
	16	QA11	Registrar el resultado de la UD como "Aceptada"	El sistema permite la captura y envío de la UD "Aceptada" (ACC)	KU QM	
	SMODC	17	ZSE16	Revisar la interface ZQM_QR_INTERFACE	Se visualiza el estado de la UD "Aceptada" (A)	KU QM
18		MMBE	Verificar el inventario	El inventario aparece en la pantalla como recibido y coincide con el inventario enviado por la planta	KU QM	
19		QA33	Confirmar la creación del lote de inspección (Inspection lot) y la asignación del UD	En pantalla aparece el lote de inspección asignado por el sistema y la UD concuerda con la visualizada en ZSE16	KU QM	
20		MMBE	Verificar el estado final del inventario	El inventario se encuentra liberado (Unrestricted)	KU QM	
Firma KU QM			Firma KU WM			



Escenario	3			Código	
Nombre	3° Embarque			Lote	
Tiempo de UD	Al <i>PT</i> se le asigna una <i>UD</i> de Rechazado y luego es cambiada a Aceptado, antes de que este sea recibido por el <i>DC</i> .				
Paso	Transacción dentro del sistema SAP	Detalle	Criterio de éxito	Responsable	Evaluación Cumple/ No cumple
1	MMBE	Verificar el inventario	Se visualiza el inventario del lote producido	KU QM	
2	QA33	Confirmar la creación del lote en inspección (Inspection lot)	Se visualiza en la pantalla el lote de inspección asignado por el sistema	KU QM	
3	MMBE	Verificar que el inventario está en inspección de calidad (Quality Inspection)	Se visualiza el lote con el estado: Quality Inspection	KU QM	
4	RTCIS CRT F9	Información de envío para el inventario	Se visualiza en la pantalla que el inventario se va a enviar al <i>DC</i>	KU WM	
5	ZMAR_NEW / ME21N / LB	Crear <i>STO</i>	<i>STO</i> creada	KU WM	
6	ME23	Verificar la creación del tipo de orden	El tipo de orden aparece como ZUBQ	KU WM	
7	VL04	Crear la entrega (Delivery) para la <i>STO</i>	La <i>STO</i> se visualiza como "Quality Inspection"	KU WM	
8	TMS	Crear el embarque (Shipment) para la <i>STO</i>	El sistema generó el embarque	KU WM	
9	Comando: worksched	Verificar la asignación del camión de embarque y la puerta	Se visualiza la cédula de embarque	KU WM	
10	RDT menu6 : truck loading	Seleccionar el <i>PT</i> y llenar el camión	El sistema permite realizar la selección del embarque y se registra la información de puerta y placas	KU WM	
11	command: worksched PF1+F7-Trailer check-out	Establecer la salida del embarque	En la cédula aparece que el embarque fue completado (Co)	KU WM	
12	WE05	Revisar que el documento denominado "Shipment iDOC" se creó con éxito	En la pantalla aparece el documento	KU WM	

Planta Naucalpan



	13	VL03N	En la sección de entrega (Delivery), verificar la información del <i>PT</i> seleccionado	Se visualiza que la selección del <i>PT</i> ya fue realizada	<i>KU WM</i>	
	14	VL03N	Verificar el folio fiscal	El folio fiscal se visualiza en la pantalla	<i>KU WM</i>	
	15	QE51	Capturar de resultados de laboratorio	Se registra el listado de resultados analíticos	<i>KU QM</i>	
	16	QA11	Registrar el resultado de la <i>UD</i> como "Rechazada"	El sistema permite la captura y envío de la <i>UD</i> "Rechazada" (REJ)	<i>KU QM</i>	
SMODC	17	ZSE16	Revisar la interface ZQM_QR_INTERFACE	Se visualiza el estado de la <i>UD</i> "Rechazada" (R)	<i>KU QM</i>	
	18	MMBE	Verificar el inventario	El inventario aparece en la pantalla como recibido y coincide con el inventario enviado por la planta	<i>KU QM</i>	
	19	QA33	Confirmar la creación del lote de inspección (Inspection lot)	En pantalla aparece el lote de inspección asignado por el sistema	<i>KU QM</i>	
	20	MMBE	Verificar el estado final del inventario	Se visualiza que el inventario se encuentra bloqueado (Blocked)	<i>KU QM</i>	
Planta Naucalpan	21	QA12	Cambiar el estado del <i>PT</i> de "HD" a "RL"	Se registra y guarda el cambio de la <i>UD</i>	<i>KU QM</i>	
	22	E-mail	Enviar notificación del cambio de la <i>UD</i> al contacto de QA en SMODC	Se envía email de notificación y SMODC lo recibe	<i>KU QM</i>	
SMODC	23	MB1B	Cambiar el estado del inventario con "mov 343" de "HD" a "RL"	Se registra y guarda el cambio del estado del inventario (Liberación confirmada)	<i>KU QM</i>	
	24	MMBE	Verificar el estado final del inventario	El inventario se encuentra liberado (Unrestricted)	<i>KU WM</i>	
Firma <i>KU QM</i>			Firma <i>KU WM</i>			



7.5 CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO

CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

ÁREA/EQUIPO/SERVICIO	CATEGORÍA	LOCALIZACIÓN	DISEÑADO POR
Área QA y Almacén de la planta y el DC	Transacciones de control del proceso del sistema "SAP QR"	Sistema SAP y RTCIS	DXC

Nota: Se considera el embarque de PT en estado de cuarentena de 3 lotes.

DESEMPEÑO			
Plan de Verificación	Criterio de éxito	Cumple criterio	
Revisión del embarque de 3 lotes tras el inicio de la calificación	1. 100% de los lotes fueron embarcados con estatus de cuarentena	SI	NO
	2. 100% de los lotes embarcados tienen la decisión de empleo otorgada por parte de calidad y esta se logra visualizar en SAP	SI	NO

No	Fecha	Código	Lote	Criterio de éxito 1		Criterio de éxito 2			
1				¿El producto fue embarcado en cuarentena?	SI	NO	¿Se otorgó UD y es posible visualizarla en SAP?	SI	NO
2				¿El producto fue embarcado en cuarentena?	SI	NO	¿Se otorgó UD y es posible visualizarla en SAP?	SI	NO
3				¿El producto fue embarcado en cuarentena?	SI	NO	¿Se otorgó UD y es posible visualizarla en SAP?	SI	NO

OBSERVACIONES

___ No existieron desviaciones

___ Existieron desviaciones

Realizó: _____

Verificó: _____



EJECUCIÓN

7.6 PLAN

Calificación de diseño

En la ejecución de esta calificación, se revisará manualmente que se tengan aprobados los Requisitos de Usuario, las Especificaciones de Diseño y la lista los códigos que se encuentran dentro del alcance del proyecto. La revisión se registrará en una copia del CHEKLIST DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO.

Calificación de instalación

Para esta calificación, se registrará en el CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN la revisión realizada en la estructura del sistema, la cual indica que “SAP Quarantine Replenishment” fue implementado.

Calificación de operación

En esta etapa se realizará una prueba de seguridad, se probará el envío de *PT* hacia *SMODC* en estado de cuarentena y bajo diferentes escenarios.

El producto debe embarcarse sin mezclar en el mismo pallet diferentes códigos / lotes que identifiquen este proceso de envío durante el periodo de validación.

En cada prueba es necesaria sustentar la realización de cada paso de acuerdo con las tablas ilustradas en el CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN y enviar la información al responsable del protocolo. Esta persona será la encargada de recolectar la información y generar el reporte final de la validación.

En cuanto al cumplimiento con CFR21, la validación (número confidencial) cubre los sistemas SAP y RTCIS; el proyecto implica el aumento de su matriz de capacidad, es decir, no se implementará otro.



Indagando sobre el cumplimiento normativo de los sistemas SAP y RTCIS, se ha documentado que ambos permiten realizar firmas electrónicas, estas se componen de la identificación digital (*ID*) del usuario, la cual es irreplicable y controlada por el área de *IT*, y una contraseña alfanumérica que es actualizada cada tres meses. En cada sección firmada se debe colocar el motivo de la firma; de tal manera que, en el Audit Trail, la firma se refleja con el *ID*, fecha y su motivo. En cuanto a los respaldos, toda la información y estructura de los sistemas es resguardada por el servidor semanalmente; posteriormente, cada mes la información recolectada es copiada en discos duros, los cuales son guardados en cajas fuertes contra incendios durante cinco años.

La ejecución del proceso requiere que el personal sea entrenado en ambos sistemas y en los *PNO's* internos (PNO-QAS-009 “Decisión de empleo de producto semiterminado, terminado y de importación” / PNO-ALG-061 “Procedimiento de embarque para producto terminado”), estos documentos serán modificados y no se incluirán nuevos perfiles en ningún sistema.

Calificación de desempeño

En la ejecución se debe llenar manualmente una copia del CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO, se revisará el envío en cuarentena de tres lotes de *PT* al *DC*. Se anexará como evidencia del reporte las pantallas de SAP en la transacción ZSE16, con la interface ZQM_QR_INTERFACE, por cada embarque.

RETIRO

7.7 PLAN

Si el proceso quiere eliminarse, es necesario eliminar las inspecciones 017 y 087 de la *MD* de cada código que se encuentra bajo el alcance de la implementación, el sistema SAP enviará una notificación donde se especifica que el *PT* no se puede enviar en cuarentena.



ACTUALIZACIÓN

7.8 PLAN

El *KU* de SAP QM tiene la responsabilidad de actualizar la lista de códigos del sistema cada vez que se realice una iniciativa en el área.

Esta actualización se encuentra descrita en el PNO-QAS-082 “Creación y actualización de vistas de calidad (Master Data) en sistema SAP”.

8. FIRMAS

		Nombre, firma y fecha
Revisores	Planta Naucalpan	Originador
		Líder de Validaciones
		Gerente de Calidad
		Gerente de Logística
		Gerente de <i>R&D</i>
		Gerente de Producción <i>PHC</i>
		Gerente de Producción <i>OC</i>
	SMODC	Gerente de Calidad
		Gerente de Logística
	Aprobador Responsable Sanitario	

Al término de la calificación del sistema, los *PNO*'s mencionados fueron modificados.

Las modificaciones fueron revisadas y aprobadas por los gerentes de las áreas implicadas, el líder de validaciones de la planta y el responsable sanitario.

Finalmente, el personal fue entrenado en el nuevo procedimiento.

Como parte del proyecto, se elaboró un acuerdo técnico para documentar las responsabilidades de cada sitio para mantener un buen funcionamiento del sistema.

El acuerdo fue firmado por los gerentes de *QA* y Logística de la planta y el *DC*.



Se elaboró el reporte de validación del sistema concluyendo que el *DQ*, *IQ*, *OQ* y *PQ* se llevaron a cabo y fueron exitosos, por lo tanto, el sistema se considera validado.

Una vez que el reporte fue aprobado, comenzaron los embarques.

Por último, se realizó una verificación del sistema. A continuación, se presenta la evaluación registrada en el respectivo protocolo.

PROTOCOLO PARA LA VERIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE COMPUTO

Envío y liberación de producto terminado en estado de cuarentena desde Planta

Naucalpan al Centro de Distribución San Martin Obispo

C.- PLAN DE VERIFICACION

Se tomará la evidencia de la asignación de la *UD* de 25 embarques en cuarentena realizados de la planta al *DC*.

Como criterio de éxito se evaluará que el 100% de los 25 embarques:

- 1.- Fueran embarcados en estado de cuarentena
- 2.-La *UD* otorgada por calidad se vizualiza en el sistema "SAP Quaratine Replenishmen"

Se anexara como evidencia del reporte de verificación las pantallas de SAP en la transacción ZSE16, con la interface ZQM_QR_INTERFACE, por cada embarque.

Nota 1: En caso de que el sistema no permita enviar el producto en estado de cuarentena, el encargado de la disribución física de la planta debe comunicar de manera inmediata al líder del proyecto y al *KU* de *SAP QM* para que estos verifiquen la configuración del código de *PT* bajo las inspecciones 087 y 017. Si la configuración no es el problema, ellos deben comunicarse con el Técnico experto regional para investigar la causa raíz del problema, darle solución y evaluar su criticidad.



Nota 2: En caso de que el producto no sea recibido en el *DC* bajo el estado de cuarentena, el *KU* debe verificar la configuración del código bajo las inspecciones 087 y 017. Si la configuración no es el problema, ellos deben comunicarse con el Técnico experto regional para investigar la causa raíz del problema, darle solución y evaluar su criticidad.

Para ambos casos, el envío del producto debe ser retenido hasta la solución del problema y se emitirá un alerta de calidad para documentar lo ocurrido.

D. VERIFICACIÓN DEL SISTEMA.

ÁREA/EQUIPO/SERVICIO	CATEGORÍA	LOCALIZACIÓN	DISEÑADO POR
Área QA y Almacén de la planta y el <i>DC</i>	Transacciones de control del proceso del sistema "SAP QR"	Sistema SAP y RTCIS	DXC

DESEMPEÑO		
Plan de Verificación	Criterio de éxito	Cumple criterio
Revisión del embarque de 25 lotes tras el inicio de la calificación	1. 100% de los lotes fueron embarcados con estatus de cuarentena.	SI NO
	2. 100% de los lotes embarcados tienen la decisión de empleo otorgada por parte de calidad y esta se logra visualizar en SAP.	SI NO
	3. 100% de los lotes con la decisión de empleo Aceptada (A), deben aparecer como liberados en el <i>DC</i> , al transcurrir 15 minutos de la asignación.	SI NO

OBSERVACIONES No existieron desviaciones Existieron desviaciones

Realizó: _____

Verificó: _____

E. FIRMAS

		Nombre, firma y fecha		
Revisores	Planta Naucalpan	Originador		
		Líder de Validaciones		
		Gerente de Calidad		
		Gerente de Logística		
		Gerente de <i>R&D</i>		
		Gerente de Producción <i>PHC</i>		
	SMODC	Gerente de Producción <i>OC</i>		
		Gerente de Calidad		
			Gerente de Logística	
		Aprobador		
	Responsable Sanitario			

El sistema no detonó algún problema durante su verificación, en el Reporte de Verificación se concluyó que las pruebas se llevaron a cabo y obtuvieron resultados exitosos, por lo tanto, el sistema se considera verificado. Aun así, por políticas de la empresa, se realizará una verificación cada dos años.



El trabajo realizado cumplió con las expectativas de la alta dirección de la empresa, el sistema poco a poco brindó los beneficios esperados. Incluso, la empresa fijó como meta a mediano plazo, instalar el sistema en los centros de distribución faltantes (fig. 6).

3.2 Implementación de “Proficy QA”.

3.2.1 Contexto

Los Registros de Empaque (*PR*, por sus siglas en inglés), son documentos que presentan evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades enfocadas en las *BPF* en el área de acondicionamiento. El esquema registrado es designado por el departamento de *QA* y *R&D*; en resumen, las actividades se relacionan con la revisión de las condiciones físicas del área, identificación de los equipos de operación, revisión de atributos y variables especificadas para el producto y el cálculo del rendimiento de la línea.

Los operadores registran los datos especificados por el *PR* de manera manual y en hojas de papel, el coordinador de calidad de la línea revisa los datos y después, los liberadores de *QA* realizan una segunda revisión para definir si el lote cumple con todas las especificaciones.

Proficy es un software configurable (categoría 3 según GAMP 5) desarrollado por la compañía General Electric (GE), es considerado un sistema robusto y de funcionamiento eficaz que abarca distintos ámbitos de medición dentro del sector industrial. “Proficy QA” es un componente que maneja Proficy, el módulo permite a los operadores recabar los datos del *PR* de manera electrónica y realizar *FE*, además, verifica si los datos se encuentran dentro de especificación, los guarda y permite su revisión posterior, sin que la base de datos sea alterada.



Los propósitos de esta implementación son:

- Reducir el tiempo y esfuerzo del personal, al digitalizar su proceso de trabajo.
- Reducir gastos al minimizar el volumen de impresiones.
- Verificar los *PR* en tiempo real y a través de cualquier computadora.
- Detectar fallas y brindarles una solución oportuna, a través de un análisis detallado de la información y el historial de eventos.

3.2.2 Acciones

3.2.2.1 Etapas del proyecto

En la planta de manufactura existen 15 líneas de empaque, el proyecto de implementación fue desarrollado para la línea de empaque de polvo granulado en sobres, de la división *PHC*. El proyecto requirió la participación del administrador de la base de datos de Proficy y el líder de calidad de *PHC*, ambos fueron entrenados en el sistema por ingenieros expertos de la compañía proveedora. En ocasiones, se involucraba a los coordinadores de calidad de la línea y el *KU* de SAP QM.

Se diseñó el sistema de acuerdo con las necesidades operativas identificadas por los coordinadores de calidad y los supervisores de la línea, después, el líder de calidad y el gerente de producción revisaron y aprobaron las especificaciones. La estructuración la realizó el administrador de Proficy, el producto final fue revisado por el líder de calidad y los gerentes de Ingeniería y *IT*.

El soporte global de *IT* de la empresa brindó su ayuda para realizar la conexión del sistema a la base de datos de SAP, gracias a esto, el sistema cuenta con toda la información operativa de la línea.



En la parte final de la etapa de estructuración, el líder del proyecto y el administrador de Proficy registraron las especificaciones del *PR* que maneja la línea, dieron de alta sus códigos de *PT* y de igual manera, otorgaron el acceso a sus usuarios.

La fase de pruebas y calificación fue llevada a cabo por el equipo principal. En caso de detectarse un problema, se contactaba al soporte técnico que ofrece el proveedor al adquirir su producto.

A continuación, se indican las etapas seguidas para el desarrollo del proyecto, así como el plan de trabajo.

Etapa	Descripción
Diseño del sistema	Trabajar junto a los coordinadores de calidad y los supervisores de la línea para diseñar el sistema de registro y firmas electrónicas, de acuerdo con sus necesidades y los dispositivos disponibles.
Estructuración del sistema	Establecer el sistema en los servidores de la planta, realizar la conexión del sistema a SAP, instalar las ventanas del sistema e introducir la información de la línea (especificaciones del <i>PR</i> , códigos de <i>PT</i> y usuarios).
Pruebas del sistema	Evaluar la operatividad del sistema para detectar fallas técnicas y reportarlas al soporte técnico.
Validación del sistema	Evaluar y documentar la operatividad del sistema con un enfoque de evaluación de riesgos.
Entrenamiento del personal	Crear el procedimiento adecuado para usar el sistema y los responsables de su mantenimiento. Entrenar al personal en el nuevo procedimiento.

Tabla 9. Etapas que engloba el proyecto de implementación del sistema "SAP Quarantine Replenishment".



3.2.2.2 Plan de trabajo

Mes	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio			
Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Actividades																								
Abrir y presentar Control de Cambios	■	■																						
Mapear la línea de empaque			■																					
Elaborar análisis de riesgos				■																				
Aprobación del análisis de riesgos				■	■																			
Estructuración del sistema						■	■	■	■	■	■	■												
Dar de alta a los usuarios de la línea											■													
Introducir códigos de PT											■													
Conectar dispositivos periféricos											■	■												
Pruebas del sistema													■	■										
Protocolo de validación													■	■										
Aprobación del protocolo															■	■	■	■						
Validación del sistema																	■	■	■	■				
Generar reporte de validación																					■			
Aprobación del reporte																						■	■	
Elaborar PNO																			■	■	■			
Entrenar al personal																						■	■	■
Uso del sistema																								■

Figura 7. Plan de trabajo del Proyecto de implementación del sistema "Proficy QA."



3.2.3 Resultados

El proyecto fue aprobado por el Comité de Control de Cambios de la planta, así que se desarrolló el análisis de riesgos para garantizar el cumplimiento de las *BPF* relacionadas con las características que deben controlarse, evaluarse y documentarse al momento de implementar y validar un sistema de cómputo. A continuación, se presenta la matriz del análisis de riesgos del proyecto.

REPORTE PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO

No. Consecutivo:				
Nombre del Riesgo: Implementación de "Proficy QA" en la línea de empaque de polvo granulado en sobres, de la división <i>PHC</i> .				
Fecha de Realización:		Número en TrackWise:		
Área / Equipo / Línea / Producto a Analizar: Producción <i>PHC</i> / Línea de empaque de polvo granulado en sobres.				
Equipo multidisciplinario (Coloque una X en la función que va a participar)				
QA <input type="checkbox"/>	QC <input type="checkbox"/>	R&D <input type="checkbox"/>	Ingeniería <input type="checkbox"/>	Microbiología <input type="checkbox"/>
X	N/A	X	X	N/A
Producción <input type="checkbox"/>	Almacén <input type="checkbox"/>	Logística <input type="checkbox"/>	Validaciones <input type="checkbox"/>	Servicios <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> X	N/A	N/A	X	N/A

Aprobación del Documento

ELABORA

Nombre	Área	Fecha	Firma
Vianey Zepeda	QA		

REVISA

Nombre	Área	Fecha	Firma
	QA		



	Validaciones Líder de análisis de riesgo		
	Producción <i>PHC</i>		
	<i>R&D</i>		
	Ingeniería		

APRUEBA

Nombre	Área	Fecha	Firma
	Responsable Sanitario		

ANÁLISIS, EVALUACIÓN Y CONTROL DEL RIESGO
--

El estado posterior a la implementación del sistema "Proficy QA" estará integrado por los siguientes puntos:

- Habrá cuatro niveles de usuario:

Grupo	Nivel de acceso	Rol	Restricciones
Operador de la línea	Escritura	Realizarán el llenado de datos en las columnas de registro desplegadas en las ventanas del sistema y podrán generar reportes e Excel.	Estos usuarios no podrán modificar celdas que ya fueron llenadas o manejar alarmas.
Supervisor de la línea	Lectura/ Escritura	Pueden realizar cambios en las celdas de las columnas de registro. Verifican la información ingresada por los operadores a través de su <i>FE</i> . Pueden desplegar columnas de manera manual y manejar alarmas.	Estos usuarios solo podrán pertenecer a un grupo.
Liberador de QA	Liberador	Pueden visualizar la información registrada en las ventanas, durante la operación. Pueden ingresar y leer los comentarios de las alarmas. A través de su <i>FE</i> , validan la información registrada en las ventanas <i>Start Up</i> y <i>SAP Upload</i> .	Estos usuarios solo podrán pertenecer a un grupo.
Administrador	Administración	Asigna el acceso a los nuevos usuarios y su nivel. Modifica el sistema para programar nuevos datos o solucionar problemas.	Este tipo de usuario no tendrá restricciones.



- El software estará instalado en las dos computadoras de escritorio localizadas en la línea de empaque.
- En el sistema tendrá datos de alta los usuarios y los códigos aplicables a la línea.
- Con el propósito de no interferir con la movilidad y puntos de muestro de los operadores en la línea, dos Notebook serán utilizadas para el registro de datos en las ventanas *Start Up* y *Atributos*. Los dispositivos tendrán instalado la aplicación Fit4MI para ingresar al software.
- La ventana *Variables* captará el registro del peso de los sobres, el cual se llevará a cabo por medio de una báscula que envía datos al sistema.
- El sistema realizará una revisión automática de los datos ingresados y mandará una alarma en caso de que los datos se encuentren fuera de especificación (*OOS*, por sus siglas en inglés), las especificaciones fueron ingresadas de acuerdo con lo establecido en el *PR* de la línea. El supervisor podrá llenar la sección de comentarios para justificar datos fuera de especificación y/o documentar cualquier suceso ocurrido durante la producción.
- Cuando se realiza el cierre de la *PO*, los datos son almacenados por el sistema, después serán respaldados por el servidor "ALICS". El servidor realizará un respaldo incremental de lunes a jueves y un respaldo total cada viernes.

Con base en los elementos y situaciones identificadas, se procede a hacer una evaluación de estos calculando el *RPN*, para saber si se aceptan o rechazan y con base en esa decisión, establecer las acciones necesarias para el control de los riesgos. En esta sección también se realiza una contabilización y separación de los riesgos ponderados, poniendo énfasis en los que se encontraron con valores mayores, haciendo un recuento de los riesgos que posiblemente tienen una causa raíz semejante.



Componente/ Sistema	Función	Modo de Falla	Causa	Efectos	S	O	D	RPN	Medidas existentes	Recomendaciones/ Acciones
Autenticación de un usuario	Acceso al sistema a un empleado autorizado	El sistema no cuenta con un mecanismo de autenticación seguro para que los usuarios puedan ingresar al sistema.	No se instalaron los controles necesarios para brindar un buen mecanismo de autenticación.	Incumplimiento en las estipulaciones marcadas por los BOH y "La lista de verificación de seguridad e integridad de datos" de la empresa.	5	2	1	10	Las cuentas de la empresa son brindadas por el área de IT, las cuales, son únicas para cada empleado y además cuentan con una contraseña alfanumérica creada por el propio usuario.	Colocar un control para que el sistema, ante la entrada de un usuario, autentique en automático que la cuenta y la contraseña sean verídicas en su base datos. En el IQ, se evaluará que el sistema solicite los elementos de autenticación para poder ingresar y realizar una FE.
Usuarios autorizados	Brindar acceso a un empleado autorizado	Un usuario no autorizado puede acceder al sistema y su información.	El administrador otorgó acceso a una persona no autorizada.	Un usuario no autorizado puede ingresar a datos restringidos de la organización, los puede modificar e incluso eliminar.	5	2	1	10	El administrador de Proficy sigue las instrucciones del PNO-GEN-180 "Manejo y uso de Proficy" para otorgar acceso a un empleado. Cada solicitud se hace en línea a través del sistema "Approval Data Base", ahí se documenta una razón de negocio válida, la cual evalúa y aprueba el jefe inmediato del empleado, y después, el administrador.	El supervisor de la línea realizará las solicitudes de acceso para su personal, siguiendo las instrucciones del PNO-GEN-180, también se les definirá su nivel de acceso con base en sus actividades desempeñadas. En el IQ se verificará que el sistema rechace el acceso de un usuario no dado de alta, aunque tenga su cuenta de Intranet y contraseña para los demás sistemas (SAP, RTCIS, otros).



Privilegios de los usuarios	Niveles de acceso en el sistema	Un usuario con un nivel establecido, puede realizar modificaciones que no le competen.	No definir los niveles de acceso en el sistema.	Cualquier usuario con acceso, puede alterar la información registrada en tiempo y forma y con ello, perder su validez.	5	2	1	10	Se han definido los niveles de usuario para el sistema, estos se basan en los permisos del sistema de Lectura, Lectura/Escritura, Liberador y Administrador.	Durante el IQ, se realizará un cotejo para asegurar que las personas puedan ejercer las acciones establecidas con base en su nivel de acceso, esto engloba actividades como firmar electrónicamente un registro e ingresar o modificar datos, según corresponda.
Revisión de los accesos de los usuarios	Proceso para mantener, revocar o actualizar las credenciales de acceso al sistema.	La base de datos del sistema no es actualizada.	No crear un proceso adecuado para mantener, revocar o actualizar las credenciales de acceso al sistema.	Los usuarios no pueden mantener sus credenciales vigentes para realizar las acciones necesarias.	5	2	2	20	La "Lista de verificación de seguridad e integridad de datos" de la empresa, describe que se debe tener un proceso adecuado para mantener vigentes las credenciales de acceso al sistema.	En el PNO-GEN-180 se registrará que el administrador debe revisar cada tres meses si los niveles de acceso de los usuarios siguen siendo adecuados para sus actividades desempeñadas. Además, se colocará un anexo para documentar las actividades realizadas, el cual se guardará en el Archivo de QA durante 5 años.
Audit Trail	Habilidad del sistema para mantener el registro del acceso de los usuarios y sus acciones en los registros.	El sistema no tiene la capacidad de documentar el historial del acceso de los usuarios y las acciones ejercidas en el mismo.	No evaluar que el sistema cuente con auditoría de datos.	Incumplimiento en las estipulaciones marcadas por los BOH y el "La lista de verificación de seguridad e integridad de datos" de la empresa.	5	2	2	20	El sistema cuenta con el componente "View History", el cual muestra el historial del desarrollo del RE, los usuarios que ingresaron al sistema, la fecha y hora del ingreso y las acciones realizadas. Cabe mencionar que	Durante el OQ se evaluará la funcionalidad del componente "View History". Durante el PQ se evaluará que el componente se active en todas las corridas y revele los registros de actividad de manera íntegra.



									dicho componente ejerce su función en automático y no puede ser deshabilitado.	
Plan del resguardo de la información	Generar copias de los registros.	No realizar el resguardo de los <i>PR</i> del sistema Proficy QA.	No tener documentado un plan de resguardo de los <i>RE</i> .	Mal rastreo de los registros durante una auditoría o incluso la pérdida de la información registrada durante el acondicionamiento del producto.	5	2	2	20	Mediante el servidor "ALICS" se realiza el respaldo de la información del sistema Proficy, el área <i>IT</i> ha determinado que de lunes a jueves se realizan respaldos incrementales, mientras que los viernes, se realizan respaldos totales. El hardware del servidor cuenta con "Storageworks", los cuales son puertos de creación de cintas de respaldo, estas cintas son resguardadas en cajas fuertes contra incendios.	En el OQ se evaluará la capacidad del sistema para resguarda la información registrada, así como la generación de copias exactas, completas y legibles de los <i>RE</i> , en su versión manual y electrónica. Se documentará el plan de resguardo de la información en el PNO-GEN-180.



Data Integrity	Habilidad del sistema para distinguir registros inválidos o alterados.	El sistema no fue estructurado con un componente que distinga registros inválidos o alterados.	Error en la programación del sistema.	Incumplimiento con la normativa expuesta por los <i>BOH</i> .	5	2	2	20	El diseño del sistema cuenta con un componente que señala, por medio de un subrayado, las celdas que fueron modificadas.	En el <i>IQ</i> se realizará una prueba para corroborar la habilidad del sistema para detectar modificaciones en las celdas de registro, el historial debe mostrar al usuario, la fecha y la hora que fue modificado, así como el dato que fue introducido inicialmente. En el PNO-GEN-180 se registrará que los liberadores de QA deben revisar en cada <i>PR</i> la existencia de celdas subrayadas, si la razón de la modificación no fue documentada, ellos contactarán a la persona involucrada y levantarán una alerta de calidad en el sistema <i>TW</i> .
Sistema operativo	Apertura de la aplicación	El sistema no inicia.	Falla del sistema operativo, un corte de luz o caída de la plataforma a nivel global.	Los usuarios no pueden entrar al sistema para ejecutar sus funciones.	5	3	1	15	El PNO-GEN-180 registra el plan de contingencia en caso de que el sistema presentara alguna falla y no pudiera ser resuelta en menos de 30 minutos; se utilizará el sistema de registro en <i>PR</i> físicos, los cuales se encuentran disponibles en el sistema de documentación	Se seguirá manteniendo el mismo plan de contingencia en el PNO-GEN-180.



									denominado "ENOVIA". En caso de una falla de la red, que no permita el ingreso a cualquier sistema, se deberá solicitar a QA una copia certificada.	
	Ingreso a una PO	Apertura de una PO que no corresponde.	Seleccionar de manera errónea una PO. El sistema no descarga desde SAP la PO con la que se va a trabajar.	Ingreso de los datos del PR en una PO errónea.	5	2	2	20	En el PNO-GEN-180 brinda las instrucciones para activar o dejar pendiente una PO, de esta manera, se resuelve una selección errónea. El mismo PNO contiene las instrucciones para crear una PO en caso de que hubiera un problema en la conexión a SAP.	Se seguirán manteniendo las instrucciones establecidas en el PNO aplicable y se adicionará la instrucción de que se debe comunicar de manera inmediata al administrador de Proficy el problema, para investigar su causa raíz. De igual manera, el sistema permite la activación de una PO hasta que se confirme su número y lote.
Despliegue de columnas de registro	Genera las celdas donde serán registrados los datos del PR.	No se despliega de manera automática la columna de registro.	Paros intermitentes en la operación del sistema.	Los operadores no podrán ingresar los datos del muestreo en tiempo y forma.	2	3	1	6	En el PNO-GEN-180 describe que en caso de que el sistema demore más de 15 minutos (para cualquier módulo) en desplegar la primera columna, el operador debe generarla manualmente. De la misma manera, si el sistema tarda más de 1 hora con 15 minutos en desplegar	Durante la Validación del sistema se evaluará que el sistema despliegue de manera automática las columnas en el tiempo definido. Se conservarán las instrucciones de operación estipuladas en el PNO.



								la siguiente columna, se debe realizar su despliegue manual.		
Ingreso de datos a través de la Notebook	Registro electrónico de datos en la ventana <i>Start Up</i> y <i>Atributos</i> a través de la Notebook.	El sistema en la computadora de escritorio no registra la misma información que fue registrada y enviada desde la Notebook.	Falla en la sincronización del sistema.	Registro de datos erróneos.	5	2	2	20	Ante la implementación de un sistema que se opere mediante la Notebook, se deben realizar pruebas para evaluar el envío y almacén de los datos.	Se realizarán pruebas en la aplicación Fit4MI para evaluar el envío y almacén correcto de los datos, así como su aparición en el dispositivo de escritorio. En la validación se reevaluará que el resguardo de los datos sea exacto.
Detección de datos OOS	Revisión automática de los datos.	El sistema toma en cuenta un dato OOS como correcto.	Error en la programación del sistema.	El <i>PT</i> puede liberarse pasando por alto que hay un dato OOS.	5	2	1	10	Los liberadores de QA revisan a detalle los datos registrados en el <i>PR</i> , de acuerdo al SOP-QAS-009, para asignar la <i>UD</i> del <i>PT</i> .	Los liberadores de QA seguirán revisando a detalle los datos ingresados y guardados en el sistema "Proficy QA". En la validación se evaluarán ambos escenarios para corroborar que el sistema es funcional para evaluar e indicar si los datos ingresados están o no OOS.
		El sistema toma en cuenta un dato correcto como OOS.		El <i>PT</i> puede rechazarse por un falso OOS.	5	2	1	10		
Generación de alarmas	Evidenciar a los usuarios valores fuera de rango de especificación o un retraso en el ingreso valores.	El sistema no genera una alarma cuando se presenta uno de los escenarios ya mencionados.	Error en el sistema operativo, el cual coordina la ventana de generación y	El operador no es alertado de que se presenta uno de los escenarios antes mencionados y, por lo tanto, no verifica su	5	2	2	20	No hay un antecedente.	Durante el OQ se evaluará la funcionalidad del sistema para generar y visualizar alarmas.



			visualización de alarmas.	causa raíz para solucionarlo.						
Árbol de razones y acciones	Documentar la razón del problema que causó la generación de una alarma y las acciones a realizar.	El sistema no puede desplegar el árbol de razones y/o acciones para iniciar el proceso de documentación.	Falla en el sistema operativo.	Los operadores no podrán documentar en tiempo y forma los hechos ocurridos.	5	2	2	20	No hay antecedentes.	En el OQ se evaluará la apertura de comentarios y el despliegue de razones y acciones.
		La alarma no es guardada en el sistema.	El operador no fue entrenado en el procedimiento de ingreso y guardado de comentarios en el sistema.	Los liberadores de QA podrán liberar el PT sin poder detectar si se siguieron correctamente las Buenas Prácticas de Fabricación y Documentación	5	2	2	20	En el PNO-GEN-180 describe el proceso de edición y cierre de alarmas en Proficy.	Se registrará en el PNO que, en caso de detectarse un problema con la ventana de Alarmas, los operadores deberán comunicarse de manera inmediata y directa con el administrador de Proficy para solucionarlo. Se realizará el entrenamiento del personal para el uso y mantenimiento del sistema de acuerdo con su rol.



Llenado semiautomático de variables	Conexión digital del sistema a los dispositivos periféricos para capturar los datos de peso en el módulo de variables.	Los datos capturados por la báscula no son aparecen íntegros en la interface de "Proficy QA".	El operador no tiene el entrenamiento para poder usar el sistema de envío. Falla en el sistema de registro inalámbrico.	El registro de los datos de peso es incompleto o inexacto.	5	2	3	30	El PNO-GEN-010 "Sistema de Entrenamiento de Planta Naucalpan" estipula como debe realizarse el entrenamiento del personal ante la modificación de un PNO.	Se seguirá el proceso descrito en el PNO-GEN-010 para entrenar al personal correspondiente en el PNO-GEN-180. En el OQ se evaluará que el sistema realice correctamente el registro de las variables de peso desde el equipo periférico, así como estos sean guardados apropiadamente. En el SOP-GEN-180 se colocará que, en caso de ocurrir una falla intermitente en el sistema, se le dará aviso inmediato al administrador de Proficy para que haga la revisión correspondiente. Por lo mientras, los operadores registrarán los datos a través de la Notebook.
Sistema de cálculo	Realizar los cálculos de rendimiento de la línea.	No realizar los cálculos de manera adecuada.	Falla en la programación de la ventana de reconciliación. Falla intermitente en el sistema operativo del programa	El sistema arrojará resultados erróneos sobre el rendimiento de la línea.	5	2	3	30	Tanto los operadores de la línea como los liberadores de QA realizan una doble revisión a los cálculos de rendimiento de la línea. Los cálculos del rendimiento de la línea solo pueden ser modificados por el administrador de Proficy.	En el IQ se verificará la correcta programación de la ventana de Reconciliación y en el OQ se evaluará la capacidad de cálculo del sistema. En el PNO-GEN-180 se documentará que los liberadores de QA seguirán realizando una verificación de los datos arrojados por el sistema.



Con base en los riesgos identificados en la sección anterior, se procede a hacer una evaluación de estos, calculando el número de prioridad de riesgo, para saber si se acepta o rechazan y con base en esa decisión establecer las medidas de mitigación.

El número de prioridad de riesgo es un valor obtenido mediante la multiplicación de 3 factores:

- **Severidad (S).**
- **Ocurrencia (O).**
- **Detectabilidad o capacidad de detección (D)**

Por tanto:

$$RPN = S * O * D$$

Notas especiales:

- Ninguno de los valores de *S*, *O* y *D* será cero, ya que esto implicaría que se anule el cálculo de *RPN*. Aun cuando se tenga la confianza total, al menos se asignará el valor de 1 como el más bajo.
- El valor de cada uno de ellos se hace con base en las siguientes tablas, que consideran una escala para cada uno de ellos.
- Entre más grande sea el *RPN*, mayor es el nivel de riesgo en la calidad del producto.

Valoración de la severidad (impacto, efecto o consecuencia del riesgo).

Severidad	Valor	Descripción
Defectos Menores	1	Efectos estéticos del producto o empaque sin pérdida de desempeño. Usualmente el consumidor o cliente no lo nota.
Defectos Mayores	2	Imperfecciones notables en apariencia del producto / empaque o pérdida menos en el desempeño.
Defecto Crítico 2	3	Grandes problemas de apariencia con el producto / empaque o una pérdida mayor en el desempeño.
Defecto Crítico 1	4	Defectos severos en cualquiera de los conceptos de estética o desempeño del producto y empaque, el consumidor está muy insatisfecho. El cliente no puede comprar el producto.
Desviación/ No Conformidad	5	Puede ser un problema de salud, seguridad o regulatorio crítico.



Valoración de la ocurrencia (probabilidad de que ocurra el riesgo).

Probabilidad de Ocurrencia	Rango de Probabilidad	Ejemplos descriptivos
Nunca	1	Por ejemplo: Ninguna vez
Casi nunca	2	Por ejemplo: 1 vez al año
Algunas veces	3	Por ejemplo: 2 a 5 veces al año
Seguido	4	Por ejemplo: 5 a 10 veces al año
Siempre	5	Por ejemplo: más de 10 veces al año

Valoración de la detectabilidad (cuando el riesgo se convierte en hecho).

Detección	Valor	Descripción
Control automático	1	Los controles casi sin ninguna duda van a detectar la falla (existe un sistema de detección automático con una posibilidad de falla mínima)
Control estadístico	2	Se espera que los controles detecten la falla.
Control visual	3	Los controles pueden detectar la falla hasta un 50%.
Control visual	4	Los controles probablemente no van a detectar la falla

En donde:

Nivel de riesgo	RPN	Dictamen	Prioridad de acciones
Riesgo Bajo	1-29	Riesgo aceptado	Riesgo Insignificante, no se requieren de acciones adicionales.
Riesgo Medio	30-59	Riesgo con plan de mitigación	Revisión de mitigación, documentar los pasos para mitigar el riesgo
Riesgo Alto	60-100	Riesgo rechazado	Riesgo inaceptable, intervención necesaria para reducir el riesgo a medio (o menos)

CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS DE RIESGO

Con base en los valores de *RPN* obtenidos, se concluye que el riesgo de tener un evento de calidad después de la implementación de del sistema "Proficy QA" es medio. En relación a los riesgos identificados, algunos no se podrán evitar, pero se realizarán las pruebas de reto en la validación y verificación del sistema con el fin de evaluar que los planes de mitigación son efectivos para contrarrestarlos al máximo, ya que siempre está la posibilidad de que se presenten.



Si bien en su mayoría los modos de falla presentan una calificación de *RPN* baja, se optó por establecer en cada escenario las recomendaciones necesarias, de manera que pueden ser incluidas en un plan de mitigación para reducir las posibles complicaciones.

Con base en lo anterior, se concluye que la implementación del sistema “Proficy QA” puede ser realizada.

En cuanto el análisis de riesgos fue aprobado, inició la etapa de estructuración e instalación. Considerando los criterios del personal de la línea y la unidad de calidad, el sistema se dividió en 6 ventanas (tabla 10), cada ventana cuenta con sus características y de acuerdo con ellas, se fueron introduciendo las especificaciones registradas en el *PR* y los planes de muestreo actuales.

Módulo	Característica
<i>Agenda</i>	Genera la agenda de producción a través de la información proveniente de SAP. Informa a los operadores el producto que se producirá, el volumen, la versión de empaque y la fecha y hora, del inicio y fin de la producción.
<i>Start-Up</i>	La ventana registra las pruebas de inspección realizadas por los operadores en el área, para considerar que está lista para producir. Al registrar el despeje de línea, se configuró que a través de ella se activen las demás ventanas, solo en el caso de que todas las pruebas sean satisfactorias.
<i>Atributos</i>	<p>Contiene la lista de condiciones físicas que debe tener el <i>PT</i> para cumplir con las especificaciones de calidad. Tal como describe el <i>PR</i>, los operadores registrarán en el sistema si se encontró o no el defecto en cada muestreo realizado. Para asegurar una inspección constante, el sistema fue configurado para desplegar de manera automática una columna de registro cada hora.</p> <p>Si el sistema registra defectos, los contabilizará y documentará en una alarma emergida de manera automática; también emergerán alarmas si el muestreo no se hace a tiempo. Las alarmas se almacenarán para ser estudiada por los operadores y equipo del departamento de calidad, en dicha alarma se documentará el número de investigación de <i>TW</i>, la descripción breve del problema encontrado y el grado del defecto (Crítico 1, Crítico 2, Mayor y menor).</p> <p>Las alarmas no podrán ser omitidas por el operador, aparecerán en la parte baja de la vista hasta que sea cerrada con la documentación correspondiente. Si la alarma no es cerrada, no se podrá cerrar la <i>PO</i>. Además, el área de <i>QA</i> podrá revisar el número de alarmas emergidas y los comentarios ingresados, si no se documentó</p>



	de manera adecuada el problema ocurrido, los liberadores buscarán a los operadores para aclarar la situación y mientras, la UD para el PT seguirá pendiente.
<i>Variables</i>	<p>Permite el registro de la variable de peso. El programa está conectado a una balanza ubicada en el área de llenado, así que toma en cuenta el valor obtenido en este equipo y lo almacena en su base de datos.</p> <p>El muestreo de peso se debe realizar cada media hora para asegurar una inspección constante, así que las columnas de registro fueron programadas para desplegarse de manera automática en ese lapso de tiempo. El sistema verificará que los valores se encuentren dentro del rango de especificación, si se presenta un bajo o sobrellenado, se generará y almacenará una alarma para ser estudiada por los operadores y la unidad de calidad.</p>
<i>Reconciliación</i>	Este módulo fue programado con las operaciones matemáticas que marca el PR para calcular el rendimiento de la línea al finalizar una PO.
<i>SAP Upload</i>	El módulo contiene un resumen de las alarmas producidas durante la PO, la duración del proceso de empaqueo, el peso promedio de los sobres, las cajas producidas y el rendimiento de la línea. El módulo permite cerrar la PO una vez que el supervisor de la línea brinda su FE.

Tabla 10. Ventanas que conforman "Proficy QA" y sus características.

Posteriormente, el sistema fue descargado en los dispositivos de la línea y las computadoras portátiles de los liberadores de QA, en la figura 8 se presenta la arquitectura del sistema dentro de la planta.

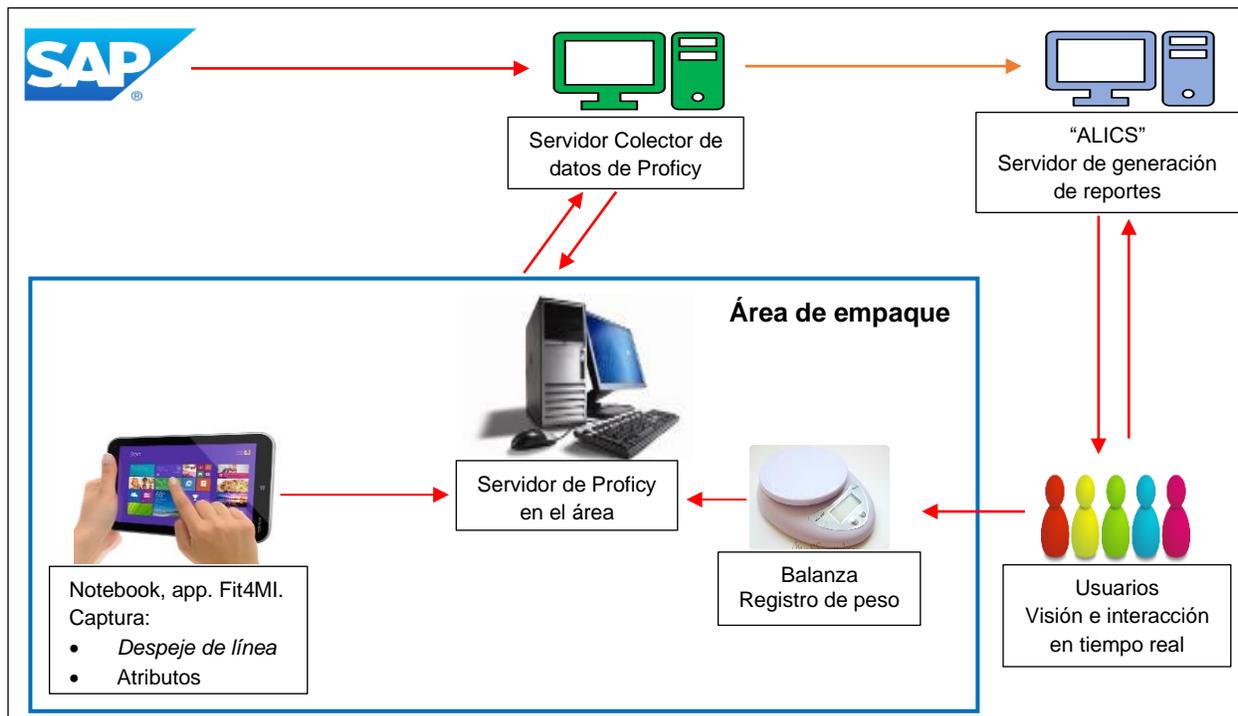


Figura 8. Arquitectura del sistema "Proficy QA" en la planta de manufactura.



Tal como se comprometió en el análisis de riesgos, se crearon cuatro niveles de usuario y a cada operador se le otorgó su acceso de acuerdo con la razón de negocio documentada y aprobada por su jefe inmediato.

Cabe mencionar que las ventanas siguen el flujo de operación del personal de la línea (figura 9); primero realizan el despeje de línea, después efectúan los muestreos para registrar variables y atributos del *PT*, luego hacen el cálculo del rendimiento y finalmente, cierran la *PO*. En orden de mantener una operación lógica, se configuraron puntos de control en las ventanas *Start Up*, *Alarmas* y *SAP Upload*. En cuanto a la verificación de la información, cada ventana fue configurada para documentar ese paso a través de la *FE* del supervisor de la línea y un liberador de *QA*.

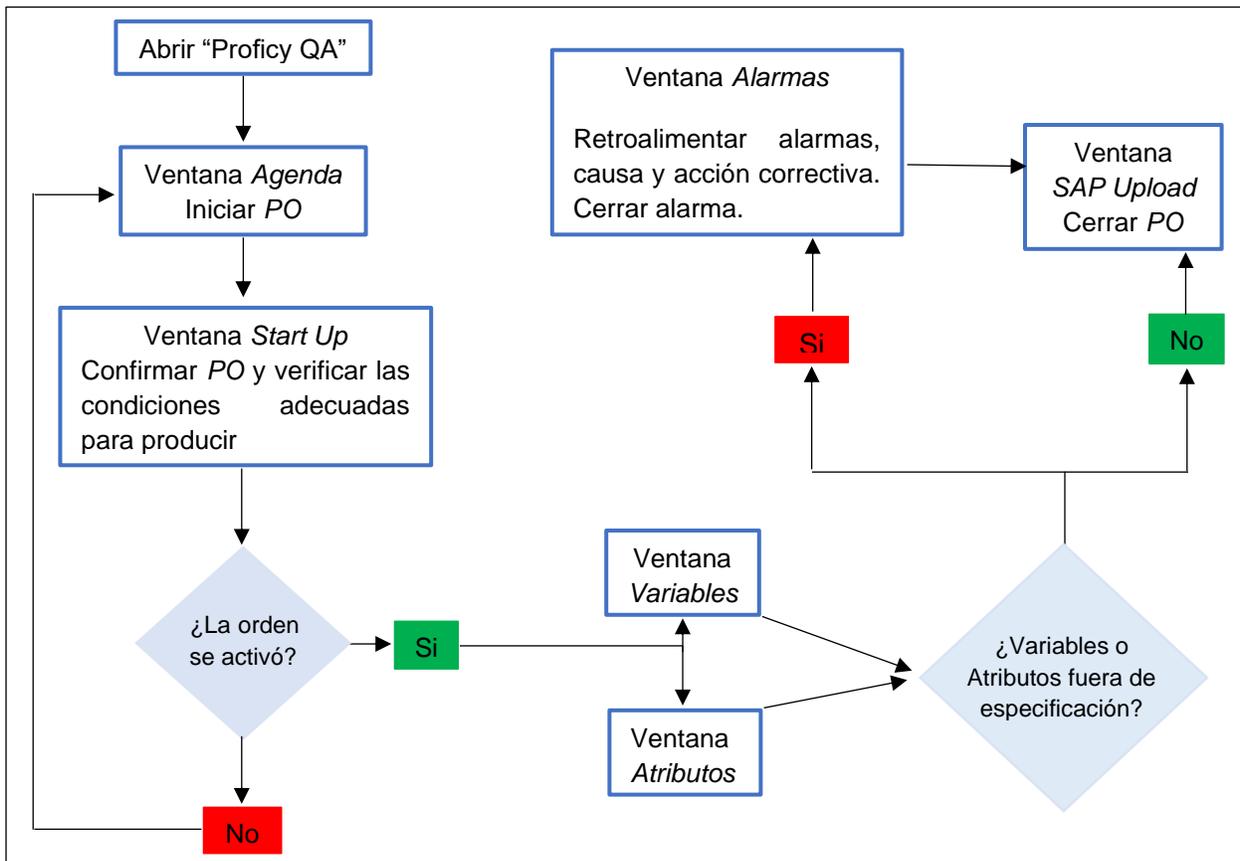


Figura 9. Flujo de operación del sistema "Proficy QA".



Al término de esta etapa, el sustentante y el líder de calidad de *PHC* revisaron que cada ventana contara con los componentes encomendados en las especificaciones de diseño. Después, el equipo evaluó su funcionalidad y la conexión de los dispositivos periféricos (Notebook y balanza). Las pruebas arrojaron resultados positivos, así que el equipo procedió a calificar el sistema. A continuación, se presenta el protocolo de validación usado para este propósito.

PROTOCOLO PARA LA VALIDACIÓN DE UN SISTEMA DE CÓMPUTO

Implementación del sistema “Proficy QA” en la línea de empaque de polvo granulado en sobres, de la división *PHC*.

4. ALCANCE

Límites de la validación

El sistema “Proficy QA” será validado objetivamente para asegurar su funcionamiento a nivel usuario, se retará al sistema en cada uno de los módulos que conforman la plataforma.

La validación se correrá en paralelo a las *PO* agendadas en SAP, los operadores de la línea documentarán y entregarán su documentación en físico como le es de manera habitual. Para documentar la validación, se entregarán las capturas de pantalla del sistema con la evidencia de la tarea realizada, así como el reporte final.

5. RESPONSABILIDADES

Nombre del rol	Nombre	Responsabilidades
Líder del Proyecto		Elaborar el protocolo de validación y recolectar la evidencia de las calificaciones realizadas. Presentar el reporte de validación y recolectar las firmas de aprobación correspondientes.
Líder de Calidad de <i>PHC</i>		Realizar la calificación del sistema y guardar la evidencia de su realización, así como enviarla al líder del proyecto. Ser el <i>KU</i> del sistema para administrarlo y brindar solución a los problemas que puedan ser encontrados durante su desempeño.
Administrador de Proficy		Verificar la calificación del sistema y guardar la evidencia de su realización. Brindar el soporte necesario al <i>KU</i> para la administración y mantenimiento del sistema



CICLO DE VIDA DEL SISTEMA

6. RESUMEN DE LA ETAPA DE DESARROLLO

La herramienta “Proficy QA” fue desarrollada por la compañía *GE*, esta compañía ofrece los derechos de uso del software y al mismo tiempo, ofrece un soporte técnico que entra en acción ante cualquier desperfecto ocurrido.

La configuración del sistema fue realizada por el administrador de Proficy, se tienen registros de validaciones del sistema general y los módulos que hasta el momento han sido implementados (LEDS, RTT y BETS). La estructuración del módulo QA inició con el desarrollo de todos los componentes que permitieran su función dentro de los servidores de planta Naucalpan, después el módulo fue personalizado de acuerdo con las necesidades operativas del personal de la línea de empaque y los criterios del departamento de QA. Finalmente, la interfaz fue descargada en los dispositivos disponibles para los usuarios.

7. ETAPA DE IMPLEMENTACIÓN, EJECUCIÓN Y PLAN DE RETIRO

Implementación

7.1 LISTA DE EQUIPOS Y DESCRIPCIÓN

A continuación, se enlistan los servidores que se conectan con la plataforma “Proficy QA” para mantener un funcionamiento eficiente.

- DATA-NAUP-MESDTAHC
- APPLICATION-NAUP-MESAPPHAC
- REPORT-NAUP-MESRPTHHC
- CONTROL-NAUP-MESHISTHC
- SAP L6P (System Administration Production)

Versión: SAP 730 final release

Servidor: LA SC Prod and message server L6P.na.pg.com



7.2 CALIFICACIÓN DE DISEÑO

CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO

ÁREA/EQUIPO/SERVICIO	CATEGORÍA	LOCALIZACIÓN	DISEÑADO POR
Operaciones <i>PHC</i> / Línea de empaque de polvo granulado en sobres	Ventanas de control para el registro electrónico de los <i>PR</i>	Sistema Proficy	GE/ Administrador de Proficy

DISEÑO		
Plan de Verificación	Criterio de éxito	Cumple criterio
Revisión de los Requisitos de Usuario y las Especificaciones de Diseño brindadas al administrador de Proficy de la planta.	1. ¿Los Requisitos de Usuario y las Especificaciones de Diseño del sistema "Proficy QA" se encuentran aprobados por la alta dirección de la empresa?	SI NO
	2. ¿El administrador de Proficy firmó el recibo de los Requisitos de Usuario y las Especificaciones de Diseño del sistema?	SI NO

En caso de encontrar desviaciones al protocolo, se documentarán de la siguiente manera:

OBSERVACIONES

No existieron desviaciones

Si existieron desviaciones

Descripción:

Calificación realizada por:			Calificación revisada por:		
Nombre	Firma	Fecha	Nombre	Firma	Fecha

Se revisaron las evidencias de la calificación de Diseño y no se encontraron no conformidades, por lo que se procede con la calificación de Instalación.

Aseguramiento de Calidad



7.3 CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

CHCKLIST DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

ÁREA/EQUIPO/SERVICIO	CATEGORÍA	LOCALIZACIÓN	DISEÑADO POR
Operaciones <i>PHC</i> / Línea de empaque de polvo granulado en sobres	Ventanas de control para el registro electrónico de los <i>PR</i>	Sistema Proficy	GE/ Administrador de Proficy

INSTALACIÓN		
Plan de Verificación	Criterio de éxito	Cumple criterio
Revisión de la configuración realizada al sistema Proficy para introducir el sistema "Proficy QA".	El sistema debe cumplir con cada una de las tareas enlistadas en la lista de verificación.	SI NO

Tarea	Descripción	Resultado
1	¿El nombre de la línea está bien definido en el administrador de Proficy?	Si No
3	¿Fueron cargado correctamente los códigos de <i>PT</i> que corresponden a la línea de empaque de polvo granulado en sobres?	Si No
4	¿Los atributos contenidos en el <i>PR</i> fueron creados y se visualizan de manera correcta en la ventana de <i>Atributos</i> ?	Si No
5	¿Se configuró de manera correcta el número de celdas para registrar las muestras de pesado?	
6	El rango de especificación de la variable de peso, en la ventana de <i>Variables</i> , ¿está configurado correctamente?	Si No
7	¿Se cuenta con una balanza conectada al sistema "Proficy QA"?	Si No
8	¿Se cuenta una Notebook que tenga la aplicación Fit4MI?	
9	Desde la Notebook, ¿se puede visualizar sin ningún problema la ventana <i>Start-Up</i> ?	Si No
10	Desde la Notebook, ¿se puede visualizar sin ningún problema la ventana <i>Atributos</i> ?	Si No
11	¿Se visualizan de manera correcta las razones del árbol de razones para las alarmas?	Si No
12	¿Se visualizan de manera correcta las acciones del árbol de acciones para alarmas?	Si No
13	Recorra todas las ventanas del sistema "Proficy QA", ¿la información donde el operador tiene que ingresar un valor está en español?	Si No
14	¿Se encuentran configurados los permisos de Operador, Line Leader, Liberador y Administrador?	Si No
15	¿El sistema cuenta con la herramienta de verificación a través de una <i>FE</i> ?	Si No

En caso de encontrar desviaciones al protocolo, se documentarán de la siguiente manera:

OBSERVACIONES

No existieron desviaciones

Si existieron desviaciones

Descripción:



Calificación realizada por:			Calificación revisada por:		
Nombre	Firma	Fecha	Nombre	Firma	Fecha

Se revisaron las evidencias de la calificación de Instalación y no se encontraron no conformidades, por lo que se procede con la calificación de Operación.

Aseguramiento de Calidad

7.4 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

ÁREA/EQUIPO/SERVICIO	CATEGORÍA	LOCALIZACIÓN	DISEÑADO POR
Operaciones <i>PHC</i> / Línea de empaque de polvo granulado en sobres	Ventanas de control para el registro electrónico de los <i>PR</i>	Sistema Proficy	GE/ Administrador de Proficy

OPERACIÓN			
Plan de Verificación	Criterios de éxito	Cumple criterio	
Revisión de las ventanas y componentes periféricos que conforman el sistema "Proficy QA", para confirmar que corren de la manera adecuada y necesaria para realizar el registro electrónico de datos.	1. 0 QI/SQIs	SI	NO
	2. 100% del checklist con pruebas para el sistema con un resultado positivo.	SI	NO

7.4.1 Cumplimiento con CFR21

Tarea	Descripción	Prueba	Resultado	
1	Autenticación de usuarios	Para entrar al sistema, ¿el sistema pide ingresar la cuenta del usuario y su contraseña personal?	Si	No
2		Realizar un cambio de usuario utilizando el componente "Switch User". ¿La prueba es satisfactoria?	Si	No
3	Autorización de usuarios	Un usuario que cuenta con una cuenta y contraseña, pero no está dado de alta en el sistema, ¿no puede ingresar al sistema?	Si	No
4	Privilegios de usuarios	Pruebe la seguridad del nivel de acceso: Operador ¿Este acceso funciona solo para leer la información contenida en "Proficy QA" y registrar datos en las columnas de registro?	Si	No
5		Pruebe la seguridad del nivel de acceso: Supervisor de línea		



		¿Este acceso funciona para leer y modificar la información previamente colocada?	Si	No
		¿Se permite el ingreso de comentarios y edición de alarmas?	Si	No
		¿Puede realizar una FE?	Si	No
6		Ingrese a "Proficy QA" con el nivel de Liberador, abra los módulos Start-Up y Close-Out. ¿el nivel de acceso sirve como un perfil para validar, a través de una FE, que la información es correcta en dichas ventanas?	Si	No
7	Audit Trail	Ingrese un valor a una celda de la ventana <i>Atributos</i> , ¿la celda indica la persona que ejecutó la acción, la fecha y la hora?	Si	No
8		Un segundo usuario realiza una modificación a la misma celda, ¿la celda fue subrayada para evidenciar que se le dio un toque adicional a la información contenida?	Si	No
9	Data Integrity	¿En el panel "View Test History" se puede visualizar el historial de cambios a dicha celda (quienes modificaron la información de la celda, la fecha, la hora y la información contenida)?	Si	No
10	Sistema de reportes	¿El sistema cuenta con una sección para generar reportes? Para la calificación de dicho proceso revisar el punto 7.4.8	Si	No

7.4.2 Revisión de *Agenda* y su conexión a SAP

Tarea	Descripción	Prueba	Resultado
1	Abra la ventana <i>Agenda</i> .	¿La ventana abre satisfactoriamente?	Si No
2	Verifique que las <i>PO</i> sean las mismas que están en SAP (verificar hora y fecha).	¿Las <i>PO</i> coinciden con las dadas de alta en SAP?	Si No
3	Manualmente cree dos <i>PO</i> .	¿Las <i>PO</i> fueron creadas satisfactoriamente y aparecen como "Pendiente"?	Si No
4	Seleccione alguna de las <i>PO</i> y cambie su estado a "Iniciada".	¿El estado de la <i>PO</i> cambió a "Iniciada"?	Si No
5	Abra la ventana <i>Start-Up</i> .	¿La ventana abrió satisfactoriamente?	Si No
6	En la ventana <i>Start-Up</i> , verifique que se desplegó una columna de registro a la hora en la que la <i>PO</i> fue iniciada.	¿La nueva columna fue creada?	Si No
7	Abra la ventana <i>Agenda</i> y seleccione una <i>PO</i> pendiente. Verifique que no puede cambiar su estado a "Iniciada".	¿Solo el estado "Pendiente" está disponible?	Si No

7.4.3 Pruebas en la ventana *Start-Up*

Tarea	Descripción	Prueba	Resultado
1	Abra la ventana <i>Start-Up</i>	¿La ventana fue abierta satisfactoriamente?	Si No
2	Si la <i>PO</i> que se inicializó bajó de SAP, verifique el número de lote (Número de lote) aparezca en la pantalla. Si la <i>PO</i> fue creada manualmente, ingrese el número de lote.	¿El número de lote aparece?	Si No
3	Ingrese en la celda “Confirmar Orden de Empaque” un número diferente a la orden de proceso que se inicializó y de click en “Start here (Start Up)”.	¿La columna es borrada, el estado de la orden de Proceso regresó a “Pendiente” y una alarma apareció con la descripción de “PO Incorrecta”?	Si No
4	Abra la ventana <i>Agenda</i> , seleccione una <i>PO</i> y cambie su estado a “Iniciada”	¿El estado de la orden cambió satisfactoriamente?	Si No
		¿Una nueva columna fue ingresada en la ventana <i>Start Up</i> y la alarma de “PO Incorrecta” desapareció?	Si No
5	Ingrese en la celda “Confirmar Orden de Empaque” el número de la <i>PO</i> que fue inicializada y de click en “Start here (Start Up)”.	¿Las celdas de registro para las pruebas del Despeje de línea fueron habilitadas?	Si No
6	Elija “Si” en la sección “Start Up completo” para indicar que las pruebas ya fueron realizadas.	¿El valor de “Start Up Completo” regresa a “No” y la leyenda en la sección “Revisar si el Start Up está completo” refleja la leyenda “Los valores deben ser Si”?	Si No
7	De click derecho la palabra subrayada “COMMENT” en la sección de “Información del Producto” y seleccione del menú “Ver comentarios”	¿Aparece la ventana de comentarios y esta contiene la información del producto?	Si No
8	Cierre la ventana de comentarios	¿La ventana se cierra correctamente?	Si No
9	Seleccione “Si” en cada una de las pruebas para el Despeje de línea. Luego	¿El valor de “Start Up Completo” es “Si”?	Si No



	seleccione “Si” sobre la leyenda “Start Up completo”, para indicar que las pruebas fueron satisfactorias.	¿La leyenda en la sección “Revisar si el Start Up está completo” es “PO activada”?	Si	No
10	Abra la ventana <i>Atributos</i> . Una columna de registro será ingresada a la hora de que el valor cambió a “Si” en la sección “Start Up completo” en la ventana <i>Start Up</i> .	¿La columna contiene el número de la <i>PO</i> y la información del producto?	Si	No
11	Abra la ventana <i>Variables</i> . Una columna de registro será ingresada a la hora de que el valor cambió a “Si” en la sección “Start Up completo” en la ventana <i>Start Up</i> .	¿La columna contiene el número de la <i>PO</i> y la información del producto?	Si	No
12	Abra la ventana <i>Agenda</i> y verifique que el estado de la <i>PO</i> sea “Activa”.	¿La <i>PO</i> está activa?	Si	No

7.4.4 Pruebas en la ventana *Atributos*

Tarea	Descripción	Prueba	Resultado
1	Abra la ventana <i>Atributos</i> .	¿La ventana fue abierta satisfactoriamente?	Si No
2	Active la casilla “Start here (Atributos)”	¿La columna de registro es activada y muestra una paloma?	Si No
3	Abra la ventana <i>Start Up</i> y verifique que la hora y fecha en que se activó la columna de registro corresponda con la hora y fecha que se muestra en la sección “Tiempo de inicio (Atributos)”.	¿La fecha y hora que aparece en la sección “Tiempo de inicio” es correcta?	Si No
4	Verifique que la leyenda “Muestreo de Rutina” aparece como valor predefinido en la columna de registro.	¿La leyenda “Muestreo de Rutina” aparece por si sola?	Si No
5	Verifique que el número de muestras que serán tomadas, aparezca de manera automática y correcta en la parte superior de la columna.	¿Aparece el número de muestras por si sola y el valor es correcto?	Si No
6	Seleccione el recuadro “Entrada de Datos Completa (Atributos)” para indicar que la información está completa.	¿El recuadro “Entrada de Datos Completa” se desactiva y el valor de la sección “Estado de la Entrada de Datos	Si No



		(Atributos)" aparece la leyenda "Información Faltante"?	
7	Revise que cada atributo de la ventana esté conforme al estándar designado por QA Y R&D en el PR.	¿Los atributos corresponden a lo especificado por el PR?	Si No
8	Active la casilla "Entrada de Datos Completa (Atributos)", verifique que esta casilla se mantenga con la paloma y la sección "Estado de la Entrada de Datos (Atributos)" contenga la frase "Información Completa".	¿La casilla "Entrada de Datos Completa (Atributos)" se mantiene activa y la sección "Estado de la Entrada de Datos (Atributos)" contiene la leyenda "Información Completa"?	Si No
9	Cree una columna de registro, deje transcurrir 15 minutos y seleccione la casilla "Start here (Atributos)". Verifique que el valor que aparece en la sección "Tiempo de inicio (Atributos)" coincide con el número de minutos que dejó transcurrir.	¿El valor de minutos en la sección "Tiempo de inicio" es correcto?	Si No
10	Verifique que las columnas de registro aparezcan de manera automática en el tiempo que fue definido.	¿Las columnas aparecen correctamente?	Si No
11	Cree una columna y seleccione el recuadro "Start here (Atributos)", vaya a la sección "Tipo de Muestreo (Atributos)" y seleccione la opción "Re-muestreo".	¿La columna fue creada satisfactoriamente?	Si No
12		¿La opción "Re-muestreo" fue seleccionada sin ningún problema?	Si No
13	Ingrese el resultado de una sección y las demás celdas déjelas en blanco.	¿La información fue ingresada sin ningún problema?	Si No
14	Seleccione la casilla "Entrada de Datos Completo (Atributos)".	¿La casilla se quedó activada, aunque no todas las celdas fueron llenadas?	Si No

7.4.5 Pruebas en la ventana de Variables

Tarea	Descripción	Prueba	Resultado
1	Abra la ventana <i>Variables</i>	¿La ventana fue abierta satisfactoriamente?	Si No
2	Active el recuadro "Start here (Variables)"	¿La columna de registro es activada y muestra una paloma?	Si No



3	Abra la ventana <i>Start Up</i> y verifique que la hora y fecha en que se activó la columna de registro corresponda con la hora y fecha que se muestra en la sección "Tiempo de inicio".	¿La fecha y hora corresponden?	Si	No
4	Verifique que la leyenda "Muestreo de Rutina" aparece como valor predefinido en la columna de registro.	¿La leyenda "Muestreo de Rutina" aparece por si sola?	Si	No
5	Seleccione el recuadro de "Entrada de Datos Completa (Variables)" para indicar que la información está completa	¿El recuadro "Entrada de Datos Completa" se desactiva y el valor de la sección "Estado de la Entrada de Datos (Variables)" aparece la leyenda "Información Faltante"?	Si	No
6	Verifique que el número de celdas de registro de variables corresponde con el número que aparece en el <i>PR</i> .	¿El número de celdas es el correcto?	Si	No
7	Seleccione alguna celda de la sección "Llenadora 1" o "Llenadora 2", verifique que los límites de especificación superior e inferior correspondan a los registrados en el <i>PR</i> .	¿Los límites son correctos?	Si	No
8	En las celdas de registro, ingrese valores de peso que estén dentro de los límites de especificación.	¿Los datos se ingresaron apropiadamente?	Si	No
		¿No aparecen alarmas?	Si	No
9	Cree una columna de registro, deje transcurrir 15 minutos y seleccione la casilla "Start here (Variables)". Verifique que el valor que aparece en la sección "Tiempo de inicio (Variables)" coincide con el número de minutos que dejó transcurrir.	¿El valor de la sección "Tiempo de inicio (Variables)" es correcto?	Si	No
10	Seleccione y active la casilla "Entrada de Datos Completa (Variables)".	¿La sección "Estado de la Entrada de Datos (Variables)" contiene la leyenda "Información Completa"?	Si	No
11	Verifiquen que las columnas de registro, configuradas para que aparezcan automáticamente, aparezcan en el tiempo que se definió.	¿Las columnas aparecen en el tiempo definido?	Si	No

7.4.6 Prueba en la ventana *Alarmas*

Tarea	Descripción	Prueba	Resultado
1	En la ventana <i>Atributos</i> seleccione uno o más valores negativos con la palabra "Falla" y llene el resto de las celdas con "Pasa".	¿El sistema coloreó el valor negativo en rojo?	Si No
2	Seleccione el recuadro inferior de la sección "Entrada de Datos Completa (Atributos)".	¿Se generó una alarma?	Si No
3	En la ventana <i>Variables</i> ingrese un valor de peso fuera de especificación (rango aceptable de 4.80g a 5.20g), llene el resto de las celdas con valores aceptables.	¿El sistema coloreó el valor fuera de especificación en rojo?	Si No
4	Seleccione el recuadro inferior de la sección "Entrada de Datos Completa (Variables)".	¿Se generó una alarma con la leyenda "Out of Spec" por cada valor que metió fuera de rango?	Si No
5	Verifique que el valor de la ventana <i>Alarmas</i> coincide con el número de alarmas creadas en las dos pruebas anteriores.	¿El valor coincide?	Si No

7.4.7 Pruebas en la ventana *Reconciliación*

Tarea	Descripción	Prueba	Resultado
1	Abra la ventana Reconciliación	¿La ventana abrió satisfactoriamente?	Si No
2	Ingrese los datos que pide el sistema (Cantidad surtida, Cantidad Empacada, Cantidad para desecho, Muestras para el museo, Muestras para laboratorio y Cajas producidas)	¿El sistema permitió el ingreso de los datos?	Si No
3	Con una calculadora, verifique los cálculos que realizó el sistema para la sección de Reconciliación y Rendimiento.	¿Los cálculos son correctos?	Si No

7.4.8 Pruebas en la ventana *SAP Upload*

Tarea	Descripción	Prueba	Resultado
1	Abra la ventana <i>SAP Upload</i> .	¿La ventana abrió satisfactoriamente?	Si No
2	Ingrese el número de <i>PO</i> en la sección "Cantidad Producida".	¿El sistema ingresó correctamente el número de cajas producidas?	Si No
3	Habilite con una paloma la casilla "Iniciar Resumen".	¿Aparece el número de alarmas producidas en las ventanas <i>Atributos</i> y <i>Variables</i> ?	Si No
4		¿Aparecen los datos de peso mínimo y peso promedio?	Si No
5		¿Aparece el rendimiento de la línea, calculado en la ventana Reconciliación?	Si No

7.4.9 Pruebas para los reportes de Proficy

Tarea	Descripción	Prueba	Resultado
1	Ingrese a la sección de reportes con su cuenta de usuario y contraseña.	¿Pudo ingresar satisfactoriamente?	Si No
2	Abra el link del reporte "QA_Change History".	¿Aparece la ventana de selección del periodo de tiempo del reporte?	Si No
3		La ventana para seleccionar reportes por filtros de producto, versión de <i>PT</i> , variables, atributos, etc. ¿aparece?	Si No
4		¿Aparece la ventana para seleccionar el formato del reporte?	Si No
5	Genere el reporte pasando por cada una de las secciones que filtran información.	¿El reporte es generado exitosamente?	Si No
6	Descargue el reporte.	¿El reporte fue descargado en el formato correcto?	Si No
7	Imprima el reporte.	¿El reporte se imprime correctamente?	Si No



8	Oprima el icono "Check Status Report"	¿El Sistema muestra las ordenes realizadas en el periodo de tiempo seleccionado?	Si	No
		¿Son correctos los datos de la <i>PO</i> ? <ul style="list-style-type: none">• Número de <i>PO</i>• Lote• Código de <i>PT</i>• Cantidad producida• Número de alarmas		
9	Presione el icono de alarmas generadas	¿Se muestra el número de alarmas generadas en la <i>PO</i> y su descripción?	Si	No

7.4.10 Pruebas de ingreso de datos a través de la Notebook

Tarea	Descripción	Prueba	Resultado
1	Abra la aplicación Fit4MI	¿La aplicación abre de manera satisfactoria?	Si No
2	Ingrese al módulo "Proficy QA"	¿Abrió la sección de manera satisfactoria?	Si No
3	Verifique que todos los campos de la ventana <i>Start Up</i> , que están en la PC o laptop, aparezcan de manera íntegra en la Notebook.	¿La información aparece completa?	Si No
4	Verifique que todos los campos de la ventana <i>Atributos</i> , que están en la PC o laptop, aparezcan de manera íntegra en la Notebook	¿La información aparece completa?	Si No
5	Verifique que todos los campos de la ventana <i>Variables</i> , que están en la PC o laptop, aparezcan de manera íntegra en la Notebook.	¿La información aparece completa?	Si No
6	Ingrese a la ventana <i>Start Up</i> y llene todas las celdas de la columna de registro con el valor "Pasa", al terminar presione el botón "Submit". Verifique el	¿La información que se envió está completa?	Si No



	envío de la información a la computadora de escritorio.		
7	Ingrese a la ventana <i>Atributos</i> y llene todas las celdas de la columna de registro con “Pasa”, al terminar presione el botón “Submit”. Verifique el envío de la información a la computadora de escritorio.	¿La información que se envió está completa?	Si No

7.4.11 Pruebas con la conexión Balanza-“Proficy QA”

Tarea	Descripción	Prueba	Resultado
1	En la computadora de escritorio abra la aplicación Win Wedge	¿La aplicación abrió de manera satisfactoria?	Si No
2	De click al botón “File” y luego al botón “Open”. Por último, abra la ventana “OHAUS.SW3”	¿Abrió la ventana de manera satisfactoria?	Si No
3	Activar el programa siguiendo la ruta: 1. File 2. Activate 3. Normal Mode	¿El programa fue activado?	Si No
4	Minimice la pantalla y entre a la ventana <i>Variables</i> . Posicione el cursor sobre la primera celda de capturar de datos. Coloque la muestra a pesar sobre la balanza y oprima el botón “Print”	¿La información de peso que fue enviada al sistema “Proficy QA” está completa?	Si No
5	Ingrese otros tres datos de peso de la balanza al sistema “Proficy QA”	¿La información aparece completa?	Si No

En caso de encontrar desviaciones al protocolo, se documentarán de la siguiente manera:

OBSERVACIONES

No existieron desviaciones

Si existieron desviaciones

Descripción:



Calificación realizada por:			Calificación revisada por:		
Nombre	Firma	Fecha	Nombre	Firma	Fecha

Se revisaron las evidencias de la calificación de Operación y no se encontraron no conformidades, por lo que se procede con la calificación de Desempeño.

Aseguramiento de Calidad

7.5 CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

ÁREA/EQUIPO/SERVICIO	CATEGORÍA	LOCALIZACIÓN	DISEÑADO POR
Operaciones <i>PHC</i> / Línea de empaque de polvo granulado en sobres	Ventanas de control para el registro electrónico de los <i>PR</i>	Sistema Proficy	GE/ Administrador de Proficy

DESEMPEÑO		
Plan de Verificación	Criterios de éxito	Cumple criterio
Revisión del correcto funcionamiento del sistema durante la producción de tres lotes de <i>PT</i> en la línea de empaque de polvo granulado en sobres.	1. 100% de los componentes del <i>PR</i> fueron ingresados de manera correcta y sin problemas en el sistema.	SI NO
	2. Los liberadores de <i>QA</i> pudieron otorgar la liberación del <i>PR</i> a través de su firma electrónica.	SI NO

Lote 1		
Fecha:	Código:	Lote:
Componente	Prueba	Resultado
<i>Start-Up</i>	¿Los datos fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la aplicación Fit4MI?	SI NO
	¿Los datos fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la computadora de escritorio?	SI NO
<i>Atributos</i>	¿Los datos fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la aplicación Fit4MI?	SI NO



	¿Los datos fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la computadora de escritorio?	SI	NO
<i>Variable</i>	¿Los datos de peso fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la aplicación Win Wedge?	SI	NO
<i>SAP Upload</i>	¿Se aprecia de manera completa el resumen de la actividad en el sistema?	SI	NO
	¿Se puede validar la información del <i>PR</i> a través de la <i>FE</i> del liberador?	SI	NO
<i>Audit Trail</i>	¿El sistema muestra el historial de movimientos y modificaciones realizadas en el sistema?	SI	NO
<i>Reportes</i>	¿El sistema generó de manera correcta el reporte?	SI	NO

Lote 2			
Fecha:	Código:	Lote:	
Componente	Prueba	Resultado	
<i>Start-Up</i>	¿Los datos fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la aplicación Fit4MI?	SI	NO
	¿Los datos fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la computadora de escritorio?	SI	NO
<i>Atributos</i>	¿Los datos fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la aplicación Fit4MI?	SI	NO
	¿Los datos fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la computadora de escritorio?	SI	NO
<i>Variable</i>	¿Los datos de peso fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la aplicación Win Wedge?	SI	NO
<i>SAP Upload</i>	¿Se aprecia de manera completa el resumen de la actividad en el sistema?	SI	NO
	¿Se puede validar la información del <i>PR</i> a través de la <i>FE</i> del liberador?	SI	NO
<i>Audit Trail</i>	¿El sistema muestra el historial de movimientos y modificaciones realizadas en el sistema?	SI	NO
<i>Reportes</i>	¿El sistema generó de manera correcta el reporte?	SI	NO



Lote 3			
Fecha:	Código:	Lote:	
Componente	Prueba	Resultado	
<i>Start-Up</i>	¿Los datos fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la aplicación Fit4MI?	SI	NO
	¿Los datos fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la computadora de escritorio?	SI	NO
<i>Atributos</i>	¿Los datos fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la aplicación Fit4MI?	SI	NO
	¿Los datos fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la computadora de escritorio?	SI	NO
<i>Variable</i>	¿Los datos de peso fueron ingresados al sistema de manera integra a través de la aplicación Win Wedge?	SI	NO
<i>SAP Upload</i>	¿Se aprecia de manera completa el resumen de la actividad en el sistema?	SI	NO
	¿Se puede validar la información del <i>PR</i> a través de la <i>FE</i> del liberador?	SI	NO
<i>Audit Trail</i>	¿El sistema muestra el historial de movimientos y modificaciones realizadas en el sistema?	SI	NO
<i>Reportes</i>	¿El sistema generó de manera correcta el reporte?	SI	NO

En caso de encontrar desviaciones al protocolo, se documentarán de la siguiente manera:

OBSERVACIONES

No existieron desviaciones

Si existieron desviaciones

Descripción:

Calificación realizada por:			Calificación revisada por:		
Nombre	Firma	Fecha	Nombre	Firma	Fecha



EJECUCIÓN

7.6 PLAN

Calificación de Instalación

Se realizarán las actividades marcadas en el CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN para asegurar la correcta implementación de la herramienta “Proficy QA” en Planta Naucalpan.

Calificación de Operación

Mediante esta calificación se constatará el buen funcionamiento de la herramienta a nivel usuario. Se realizarán pruebas durante un periodo de producción normal o simulando esta (duración, número de cajas, muestreo, etc.). El resultado de las pruebas deberá cumplir con las expectativas y el rango de aceptación marcados dentro del CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN.

Calificación de Desempeño

En la ejecución de esta calificación, se debe llenar manualmente una copia del CHECKLIST DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO, en el cual, se evaluará el funcionamiento del sistema durante la producción de tres lotes de *PT*.

RETIRO

7.7 PLAN

Si se requiere eliminar el sistema “Proficy QA”, se estipula como plan de contingencia el registro alternativo de datos en *PR* impresos, los cuales se encuentran disponibles en el sistema de documentación denominado “ENOVIA”.

ACTUALIZACIÓN

7.8 PLAN

El administrador de Proficy y el gerente de Ingeniería determinarán cuando el sistema debe ser actualizado a la nueva versión que ofrezca la empresa *GE*, ellos serán encargados de realizar



las pruebas del sistema en su nueva versión, así como calificarlo. De igual manera, realizarán las modificaciones que indiquen y autoricen las áreas *QA* y *R&D*.

8. FIRMAS

		Nombre, firma y fecha
Revisores	Originador	
	Líder de Validaciones	
	Líder de Calidad <i>PHC</i>	
	Gerente de R&D	
	Gerente de Ingeniería	
	Gerente de Producción <i>PHC</i>	
	Aprobador Responsable Sanitario	

El equipo calificó el diseño, instalación y operación del sistema, no se detectaron fallas ni desviaciones al protocolo de validación, al contrario, todos los criterios de éxito se cumplieron. Con el objetivo de proseguir con la Calificación de Desempeño, el PNO-GEN-180 “Manejo y uso de Proficy” fue modificado con los siguientes puntos:

- Se actualizaron los nombres de los servidores que permiten el funcionamiento de la versión 7.0 de Proficy.
- Se especificaron las responsabilidades del líder de Calidad de *PHC* como *KU* de “Proficy QA”.
- Se anexó un registro para que el Administrador de Proficy documente el alta de usuarios a través del sistema “Approval Data Base”.
- Se introdujo el procedimiento de ingreso de datos a través de una Notebook.
- Se especificaron los puntos clave que deben revisar los liberadores de *QA* en los *RE* del sistema “Proficy QA”.
- Se introdujo un anexo con las instrucciones para habilitar una *PO* de manera manual, en caso que la conexión a SAP-Proficy presente una falla intermitente.



- Se agregó una nota para advertir que, en caso de editar el contenido de una celda, se debe agregar el motivo en la sección de comentarios; si se detecta una falta a esta estipulación, la unidad de calidad levantará una alerta en *TW*.
- Se describieron los pasos a seguir para usar la balanza y realizar el llenado semiautomático de la ventana *Variables*.
- Se actualizó el proceso de resguardo de la información en Proficy a través del servidor "ALICS".

Las modificaciones del *PNO* fueron revisadas y aprobadas por el gerente de Operaciones *PHC*, el gerente de Ingeniería, el líder de validaciones de la planta y el Responsable Sanitario. El personal de la línea fue entrenado durante dos semanas, para ello se presentaron las características del sistema y las instrucciones generales para usarlo, después se abrió una *PO* y se realizó el registro de datos en tiempo real; todas las dudas del personal se resolvieron en el transcurso de la demostración y se les evaluó su desempeño mediante la aplicación del examen documentado en el *PNO*. El entrenamiento de los liberadores de *QA* fue llevado a cabo por el líder del proyecto, el cual, agendó reuniones de una hora con cada persona, explicó el procedimiento de revisión y aplicó el examen correspondiente.

Finalmente, el sistema fue entregado al socio comercial de la empresa para calificar su desempeño e iniciar el registro electrónico de datos en la línea implicada. El objetivo de la empresa es implementar el sistema en las catorce líneas de empaque restantes para aumentar los beneficios.

Como actividad adicional, el sustentante presentó el desarrollo del proyecto a los gerentes de Ingeniería, Operaciones, *IT* y Calidad, los cuales, evaluaron que actividades



pueden omitirse o llevarse a cabo en un tiempo menor para reducir el tiempo de implementación. Al final de la presentación, los gerentes comprometieron un tiempo de implementación de tres meses para cada línea. El análisis de riesgos y el protocolo de validación, elaborados por el sustentante, servirán como documentos base; además, el PNO-GEN-180 requerirá modificarse en casos específicos, como la adición de una ventana o un dispositivo periférico, o la actualización de la versión de Proficy o uno de sus servidores.

La empresa tendrá que brindar un estricto seguimiento para acabar el proyecto en el tiempo estipulado (tres años y medio), en ese lapso de tiempo, los gerentes tendrán que ordenar la secuencia de implementación entre las líneas de empaque. El área de QA debe inspeccionar la validación del sistema en cada línea, de igual manera, debe presentarse y aprobarse su respectivo reporte de validación. El líder de validaciones de la planta exigirá una verificación del sistema, para ello, deben elaborar el protocolo y acordar su alcance (una línea de empaque, un sector de la planta o las 15 líneas).

3.3 Implementación de “e-COA”

3.3.1 Contexto

La NOM-059-SSA1-2015 define como Certificado de Análisis al “Resumen de los datos obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo, que incluya las referencias de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas y autorizadas”.

En esta sección, nos referiremos como Certificado de Análisis (COA), al documento originado por un proveedor de materiales de empaque, que tal como describe la norma,



contiene los resultados obtenidos durante las pruebas de control de calidad, y al mismo tiempo, confirma que el material cumple con las especificaciones establecidas por la empresa que compra su material.

Los proveedores de materiales de empaque envían a Planta Naucalpan sus COA's en hojas de papel junto con su material. El personal del Laboratorio de empaque (*LE*) transporta los COA's del área de almacén al laboratorio todos los días, después los revisa y realiza la inspección del material de acuerdo con las Características Maestras de Inspección (*MIC*, por sus siglas en inglés) registradas en SAP QM, finalmente, determina la liberación del lote al área de Operaciones.

La herramienta "e-COA" es un software personalizado y desarrollado por la empresa GSQA para digitalizar el proceso de envío y revisión de los COA's. Mediante su implementación, los proveedores registrarán de manera electrónica los resultados de las determinaciones realizadas a su producto, luego, el sistema revisará los resultados y notificará su estado de liberación al sistema SAP QM y al personal de laboratorio. Es así que, el sistema mejorará el flujo de información entre el proveedor y el área QC, y reducirá el tiempo y esfuerzo del personal, al digitalizar su proceso de trabajo.

3.3.2 Acciones

3.3.2.1 Etapas del proyecto

El sistema "e-COA" fue implementado en la nube global de P&G, por tal razón, fue validado a nivel global. Las plantas manufactureras que requieran la implementación del sistema deben comunicarse con los líderes de proyecto en Cincinnati, brindar la información solicitada y seguir sus instrucciones para evaluarlo y verificarlo.



En la planta se conformó un equipo para realizar la implementación del sistema, en la tabla 11 se enlistan sus responsabilidades.

Nombre del rol	Responsabilidades
Líder del proyecto	<ul style="list-style-type: none">• Ser el contacto entre el equipo de implementación a nivel global y el de la planta.• Coordinar las pruebas del sistema y someter a aprobación los resultados.• Elaborar y someter la aprobación del protocolo de verificación del sistema.• Realizar la verificación del sistema, recolectar la evidencia correspondiente y elaborara el reporte final.
<i>KU de SAP QM</i>	<ul style="list-style-type: none">• Activar el JOB ZQ90 del sistema SAP QM.• Modificar los planes de inspección con la característica y operación que necesita "e-COA".• Evaluar junto con el líder de proyecto, los permisos que se deben generar para los usuarios finales del sistema (personal de <i>LE</i> y Coordinador de materiales).
<i>KU de RTCIS</i>	<ul style="list-style-type: none">• Identificar el impacto de la implementación en el área de almacén.• Especificar los requisitos del área de almacén para ejercer su proceso de recibo de materiales con la remisión del proveedor (documento que cuenta con el código del material, lote del proveedor y fecha de producción).• Realizar la modificación de prefijos de los proveedores de materiales guardados en RTCIS, para que estos concuerden con la base global de datos de GSQA.
<i>R&D, materiales de empaque</i>	<ul style="list-style-type: none">• Solicitar los permisos necesarios para que los usuarios finales tengan acceso al sistema.• Entrenar a los usuarios finales para utilizar el sistema.• Ser el contacto entre el proveedor y la empresa para realizar las pruebas en el sistema y su verificación correspondiente.

Tabla 11. Integrantes del proyecto de implementación y validación del sistema "e-COA" y sus responsabilidades.

En cuanto al desarrollo del proyecto, las actividades se conglomeraron en seis etapas (tabla 12), las cuales, se tendrían que ir ejecutando de acuerdo con el plan de trabajo (fig. 10) en cinco meses. Sin embargo, el sistema se actualizó a nivel global y requirió revalidarse, esta actividad tardó tres meses, los cuales, impactaron en el tiempo de ejecución de las etapas de diseño y estructuración.



Ahora, en la etapa de estructuración, se solicitó la ayuda del soporte global de *IT* para activar algunos elementos de *SAP*, los cuales permiten su conexión entre “e-COA”. En caso de detectarse un problema, primero se contactaba al Técnico Experto regional, si este no podía brindar una solución, se contactaba a los líderes de proyecto a nivel global. Cabe mencionar que, en cuestión del tiempo de ejecución, el proyecto se desarrolló a la par de la implementación del sistema “Proficy QA”.

Etapa	Descripción
Estudio del sistema	Visitar el área de QA de la Planta Alce Blanco para aprender del funcionamiento del sistema, obtener los contactos de los líderes de proyecto en Cincinnati y registrar los puntos clave para realizar la implementación.
Diseño del sistema	Determinar que proveedores usarán el sistema y quienes serán los usuarios finales dentro de la planta.
Estructuración del sistema	Modificar los prefijos de los proveedores de materiales guardados en RTCIS, para que estos concuerden con la base global de datos de “e-COA”. Realizar la conexión del sistema a SAP y modificar la base de datos de los materiales implicados para permitir el flujo de información.
Pruebas del sistema	Evaluar la operatividad del sistema para detectar fallas técnicas y reportarlas al Experto Técnico de LA y los líderes de proyecto a nivel global.
Verificación del sistema	Evaluar y documentar la operatividad del sistema con un enfoque de evaluación de riesgos.
Entrenamiento del personal	Crear el procedimiento adecuado para usar el sistema y los responsables de su mantenimiento. Entrenar al personal en el nuevo procedimiento.
Ingreso de proveedores	Entrenar y solicitar el acceso a los proveedores de materiales restantes y posteriormente, a los proveedores de materias primas.

Tabla 12. Etapas que engloba el proyecto de implementación del sistema “e-COA”.



3.3.2.2 Plan de trabajo

Mes	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo			
Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Actividades																				
Benchmark con Planta Alce Blanco	■																			
Abrir y presentar Control de Cambios	■	■																		
Entrenamiento (Integrantes del proyecto y personal del proveedor inicial)			■	■																
Asignar accesos (Integrantes del proyecto y personal del proveedor inicial)					■	■														
Elaborar análisis de riesgos						■														
Aprobación del análisis de riesgos							■	■												
Elección de proveedores						■														
Establecer la conexión entre "e-COA" y SAP									■	■										
Modificar la base de datos, de los materiales implicados,										■	■									
Realizar pruebas											■	■								
Descargar interface													■	■						
Elaborar Protocolo de Verificación														■						
Aprobación del Protocolo de Verificación															■	■				
Verificar el sistema																■	■			
Generar Reporte de Verificación																			■	
Aprobación del Reporte																			■	■
Uso del sistema																				■
Generar PNO												■								
Aprobación del PNO													■	■						
Asignar accesos (Usuarios finales)															■	■				
Entrenar a los usuarios finales																■	■	■		

Figura 10. Plan de trabajo del Proyecto de implementación del sistema "e-COA".

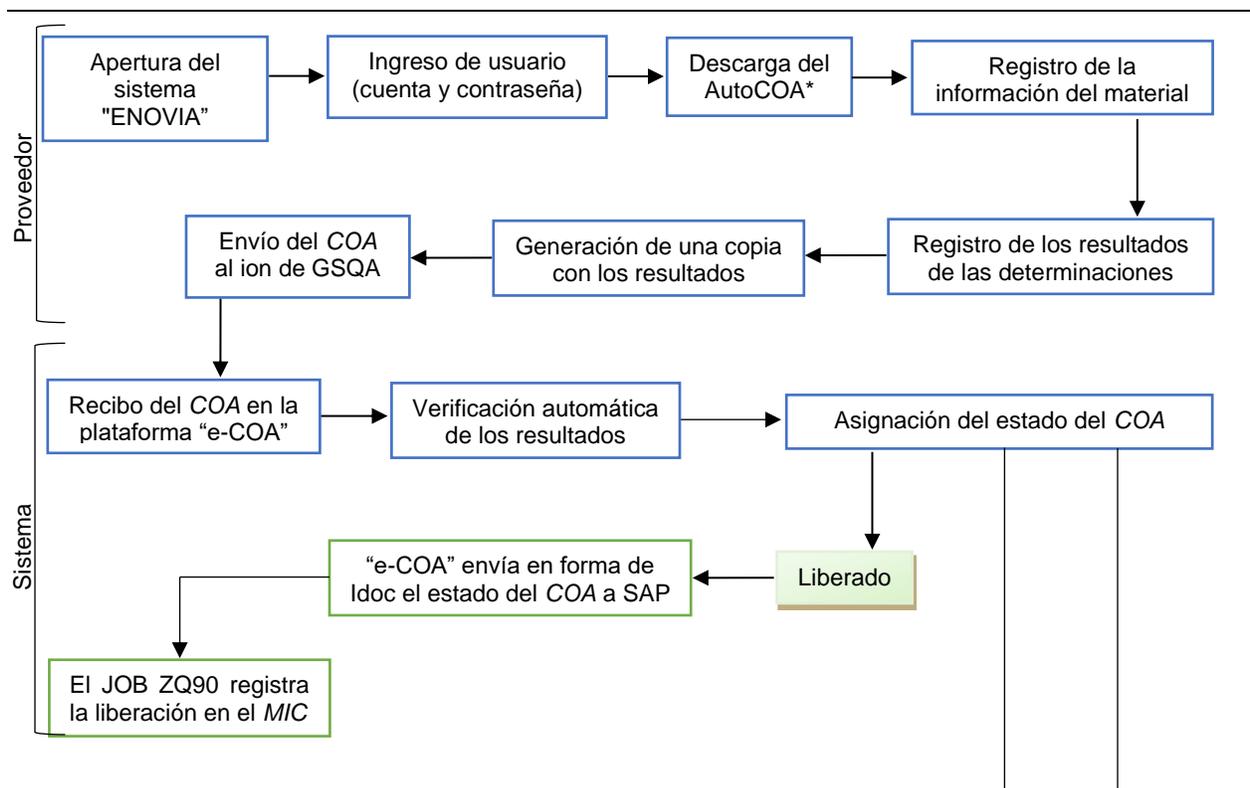


3.3.3 Resultados

Primero, el líder de proyecto realizó una visita a la Planta Alce Blanco, ahí tuvo una reunión con el *KU* de SAP QM para aprender de:

- El funcionamiento del sistema
- El alcance y beneficios tangibles del proyecto
- El procedimiento de implementación y los puntos clave para asegurar su éxito
- Nombres y contactos de los líderes de proyecto globales
- El personal que deben conformar el equipo de implementación

Tras la visita, se abrió el Control de cambios, se pidieron los recursos (personal) clave al gerente de calidad y se contactó a los líderes de proyecto globales. Estos últimos, enviaron un documento con la información específica del desarrollo y validación de “e-COA”, a continuación, se presenta el flujo de operación del sistema.



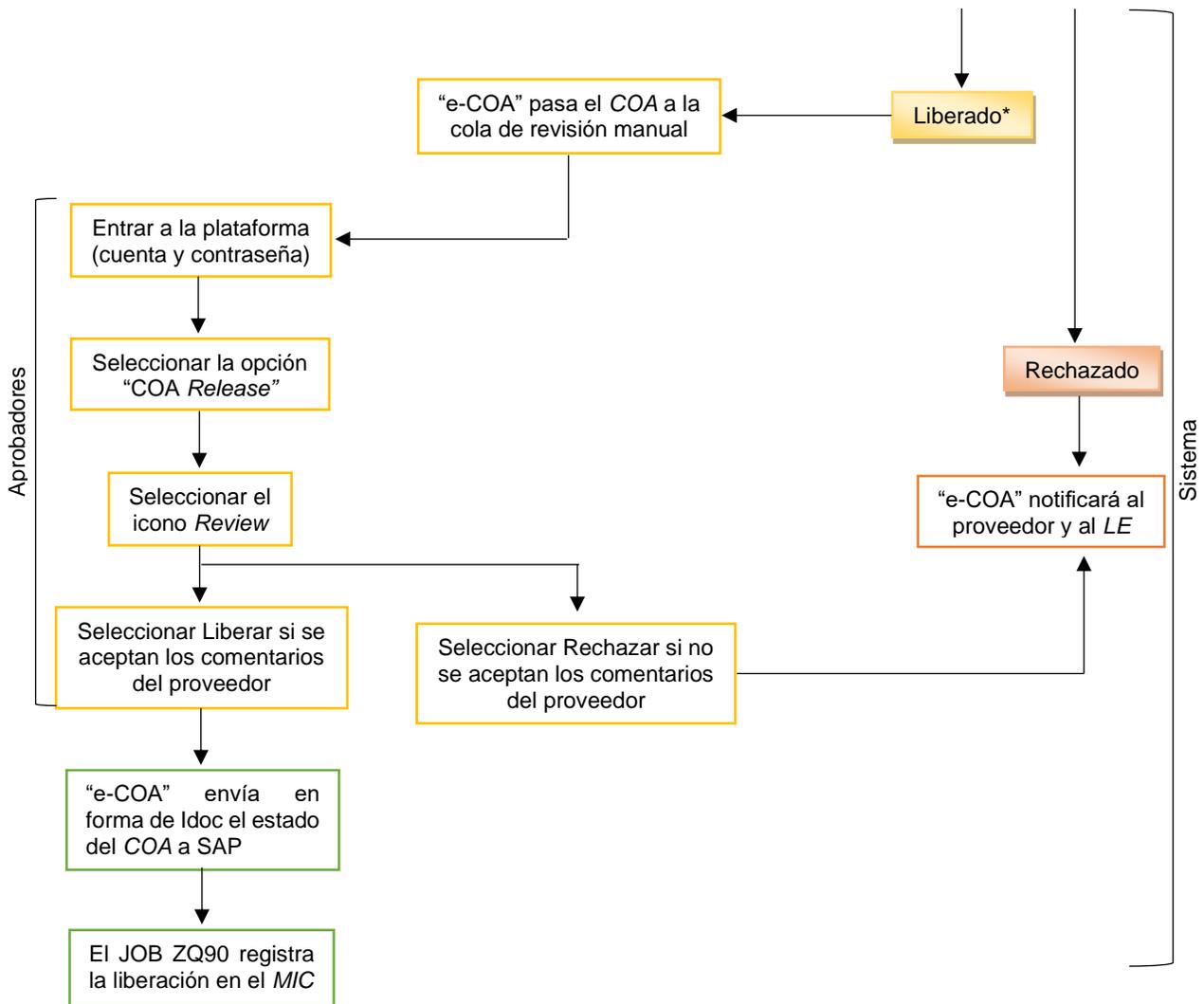


Figura 11. Flujo de operación del sistema "e-COA". *Auto COA es una hoja de cálculo programada con una serie de instrucciones (Macro) para realizar cálculos una vez ingresados los datos que se solicitan.

Los integrantes del proyecto revisaron los documentos y tomaron los entrenamientos indicados por los líderes globales, en la plataforma de auto entrenamiento *My Learning*. Cuando se completaron, se le otorgó a cada integrante su acceso al sistema. Después, el equipo elaboró, revisó y aprobó el análisis de riesgos que se presenta a continuación.

REPORTE PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL RIESGO

No. Consecutivo



Nombre del Riesgo: Implementación del sistema "e-COA"				
Fecha de Realización:		Número en TrackWise:		
Área / Equipo / Línea / Producto a Analizar: QC/ e-COA de GSQA				
Equipo multidisciplinario (Coloque una X en la función que va a participar)				
QA <input type="checkbox"/>	QC <input type="checkbox"/>	R&D <input type="checkbox"/>	Ingeniería <input type="checkbox"/>	Microbiología <input type="checkbox"/>
X	X	X	N/A	N/A
Producción	Almacén <input type="checkbox"/>	Logística <input type="checkbox"/>	Validaciones <input type="checkbox"/>	Servicios <input type="checkbox"/>
N/A	X	N/A	X	N/A

Aprobación del Documento

ELABORA

Nombre	Área	Fecha	Firma
Vianey Zepeda	QA		

REVISA

Nombre	Área	Fecha	Firma
	QA		
	Validaciones Líder de análisis de riesgo		
	QC		
	R&D		
	Almacén		

APRUEBA

Nombre	Área	Fecha	Firma
	Responsable Sanitario		

ANÁLISIS, EVALUACIÓN Y CONTROL DEL RIESGO

El estado posterior a la implementación del sistema "e-COA" de GSQA estará integrado por los siguientes puntos:

- Para los usuarios del sistema habrá tres niveles de acceso:



Usuario	Nivel de acceso
Lectura	<ul style="list-style-type: none">• Pueden buscar los COA's expedidos durante un periodo de tiempo para revisarlos.
Aprobador	<ul style="list-style-type: none">• Pueden buscar los COA's expedidos durante un periodo de tiempo para revisarlos.• Pueden liberar o rechazar de manera manual los COA's con el estado de liberación pendiente.
Proveedor	<ul style="list-style-type: none">• Tienen acceso al portal de "Suppliers" de GSQA.• Pueden dar de alta los COA's con los resultados de las determinaciones realizadas en su material producido.

- El *KU* de SAP QM y el personal de *LE* contarán con el permiso de aprobador.
- El contacto de *R&D*, materiales de empaque, contará con el permiso de lectura.
- El sistema notificará al proveedor y los aprobadores la liberación automática del COA, si todos los resultados están dentro de las especificaciones.
- El sistema notificará a SAP el estado del COA del proveedor, para que aparezca como liberado en el *MIC* del material.
- El sistema notificará a los aprobadores cuando los resultados de las pruebas cumplen con ciertas condiciones y el proveedor ha registrado información adicional. Ellos revisarán la información y decidirán sobre su liberación.
- El sistema mandará una alarma al proveedor y los aprobadores en caso de que los resultados se encuentren fuera de especificación.

Con base en los elementos y situaciones identificadas, se procede a hacer una evaluación de estos calculando el *RPN*, para saber si se aceptan o rechazan y con base en esa decisión, establecer las acciones necesarias para el control de los riesgos. En esta sección también se realiza una contabilización y separación de los Riesgos ponderados, poniendo énfasis en los que se encontraron con valores mayores, haciendo un recuento de los riesgos que posiblemente tienen una causa raíz semejante.



Componente/ Sistema	Función	Modo de Falla	Causa	Efectos	S	O	D	NPR	Medidas existentes	Recomendaciones /Acciones
Autenticación de un usuario	Acceso al sistema a un empleado autorizado	El sistema no cuenta con un mecanismo de autenticación seguro, para que los usuarios puedan ingresar al sistema.	No se instalaron los controles necesarios para brindar un buen mecanismo de autenticación.	Incumplimiento en las estipulaciones marcadas por los BOH y "La lista de verificación de seguridad e integridad de datos" de la empresa.	5	2	1	10	Las cuentas de la empresa son brindadas por el área de IT, las cuales, son únicas para cada empleado y además cuentan con una contraseña alfanumérica creada por el propio usuario.	Colocar un control para que el sistema, ante la entrada de un usuario, autentique en automático que la cuenta y la contraseña sean verídicas en su base datos. En la verificación, se evaluará que el sistema solicite los elementos de autenticación para poder ingresar y realizar una firma electrónica.
Usuarios autorizados	Brindar acceso al sistema a un empleado autorizado	Un usuario no autorizado puede acceder al sistema y su información.	El administrador global de "e-COA" otorgó acceso a una persona no autorizada.	Un usuario no autorizado puede ingresar a datos restringidos de la organización, los puede modificar e incluso eliminar.	5	2	2	20	El administrador de "e-COA" en GSQA otorga el acceso al sistema. Para ello, pide vía email una razón de negocio válida y aprobada por el jefe inmediato, con base en la información, evalúa y determina el nivel de usuario que se debe otorgar.	El KU de SAP QM contactará vía email al administrador y le pedirá el acceso del personal involucrado con los elementos solicitados. En la se verificación se evaluará el escenario que involucra a un usuario que no está dado de alta y su ingreso.
Privilegios de los usuarios	Niveles de acceso en el sistema	Un usuario con un nivel establecido, puede realizar modificaciones	No definir los niveles de acceso en el sistema.	Cualquier usuario con acceso, puede alterar la información registrada en	5	2	1	10	Se han definido los niveles de usuario para el sistema, estos se basan en los permisos del sistema de Lectura, Lectura/Escritura	Durante la Verificación del sistema se realizará un cotejo para asegurar que las personas puedan ejercer las acciones establecidas



		que no le competen.		tiempo y forma y con ello, perder su validez.					(Proveedor) y Liberador (Aprobador).	con base en su nivel de acceso, esto engloba actividades como dar de alta un COA y brindar una FE ante su verificación, aprobación o rechazo.
Audit Trail	Habilidad del sistema para mantener el registro del acceso de los usuarios y sus acciones en los registros.	El sistema no tiene la capacidad de documentar el historial del acceso de los usuarios y las acciones ejercidas en el mismo.	No evaluar que el sistema cuente con auditoría de datos.	Incumplimiento en las estipulaciones marcadas por los BOH y el "La lista de verificación de seguridad e integridad de datos" de la empresa.	5	2	2	20	Los documentos de validación del sistema a nivel global describen que el sistema cuenta con Audit Trail en la creación accesos para los usuarios y al realizarse un cambio de contraseña. La plataforma también presenta el registro histórico de los COA's dados de alta, su estado de liberación, los datos registrados y que usuarios aprueban o rechazan los documentos.	Durante la Verificación se revisará que el sistema muestre el histórico de los COA's dados de alta en el sistema y los movimientos de los usuarios.
Data Integrity	Habilidad del sistema para distinguir registros inválidos o alterados.	El sistema no fue estructurado con un componente que distinga registros inválidos o alterados.	Error en la programación del sistema.	Incumplimiento con la normativa expuesta por los BOH.	5	2	2	20	En la validación realizada a nivel global, se revisó que el sistema cuente con la capacidad de señalar que registros son aceptables para darlos de alta en la plataforma e iniciar con el proceso de revisión.	En la Verificación se realizará una prueba para corroborar la habilidad del sistema para detectar registros inaceptables al momento de darlos de alta.



Sistema operativo	Apertura de la aplicación	El sistema no inicia.	Falla del sistema operativo, un corte de luz o caída de la plataforma a nivel global.	Los usuarios no pueden entrar al sistema para ejecutar sus funciones.	5	3	1	15	El área de laboratorio cuenta con el PNO-LAB-177 "Muestreo de materiales de empaque", en dicho documento se registra el manejo del sistema "e-COA" y el plan de contingencia en caso de registrarse una falla intermitente.	Seguirá documentado el plan de contingencia en el PNO-LAB-177.
Detección de datos fuera de especificación	Revisión automática de los datos registrados en el COA	El sistema toma en cuenta un COA OOS como correcto.	Error en el sistema operativo que coordina el componente de revisión de datos.	El material que no cumple con las especificaciones es liberado.	5	2	1	10	En la validación global del sistema se realizaron pruebas para evaluar el envío, revisión automática y almacén de los COA's. Se determinó que, si hay datos inadecuados o falta información, el sistema rechazará el documento e informará al proveedor y a los aprobadores.	En la Verificación del sistema se evaluará su funcionalidad para detectar y rechazar COA's con información errónea.
		El sistema toma en cuenta COA correcto como OOS.		El material que cumple con las especificaciones es rechazado.	3	2	1	6		
Generación de notificaciones	Evidenciar a los usuarios introducción de datos incorrecta al Auto COA o valores fuera de rango de especificación.	El sistema no genera notificaciones para reportar el estado de revisión del COA.	Error en el sistema operativo que coordina generación de notificaciones.	El personal de laboratorio no es alertado sobre el estado del COA y este no puede tomar acciones inmediatas para solucionar el evento.	4	2	2	16	En la validación global se vislumbró que la generación de notificaciones se realiza en automático y ante cualquier estado de liberación del COA.	Durante la Verificación del sistema se evaluará su funcionalidad para generar y visualizar notificaciones del estado de un COA (tres escenarios de liberación diferentes).



Con base en los riesgos identificados en la sección anterior, se procede a hacer una evaluación de estos, calculando el número de prioridad de riesgo, para saber si se acepta o rechazan y con base en esa decisión establecer las medidas de mitigación.

El número de prioridad de riesgo es un valor obtenido mediante la multiplicación de 3 factores:

- **Severidad (S).**
- **Ocurrencia (O).**
- **Detectabilidad o capacidad de detección (D)**

Por tanto:

$$RPN = S * O * D$$

Notas especiales:

- Ninguno de los valores de *S*, *O* y *D* será cero, ya que esto implicaría que se anule el cálculo de *RPN*. Aun cuando se tenga la confianza total, al menos se asignará el valor de 1 como el más bajo.
- El valor de cada uno de ellos se hace con base en las siguientes tablas, que consideran una escala para cada uno de ellos
- Entre más grande sea el *RPN*, mayor es el nivel de riesgo en la calidad del producto.

Valoración de la ocurrencia (probabilidad de que ocurra el riesgo).

Probabilidad de Ocurrencia	Rango de Probabilidad	Ejemplos descriptivos
Nunca	1	Por ejemplo: Ninguna vez
Casi nunca	2	Por ejemplo: 1 vez al año
Algunas veces	3	Por ejemplo: 2 a 5 veces al año
Seguido	4	Por ejemplo: 5 a 10 veces al año
Siempre	5	Por ejemplo: más de 10 veces al año



Valoración de la detectabilidad (cuando el riesgo se convierte en hecho).

Detección	Valor	Descripción
Control automático	1	Los controles casi sin ninguna duda van a detectar la falla (existe un sistema de detección automático con una posibilidad de falla mínima)
Control estadístico	2	Se espera que los controles detecten la falla.
Control visual	3	Los controles pueden detectar la falla hasta un 50%.
Control visual	4	Los controles probablemente no van a detectar la falla

En donde:

Nivel de riesgo	RPN	Dictamen	Prioridad de acciones
Riesgo Bajo	1-29	Riesgo aceptado	Riesgo Insignificante, no se requieren de acciones adicionales.
Riesgo Medio	30-59	Riesgo con plan de mitigación	Revisión de mitigación, documentar los pasos para mitigar el riesgo
Riesgo Alto	60-100	Riesgo rechazado	Riesgo inaceptable, intervención necesaria para reducir el riesgo a medio (o menos)

CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS DE RIESGO

Con base en los valores de *RPN* obtenidos, se concluye que el riesgo de tener un evento de calidad después de la implementación de del sistema “e-COA” es bajo. En relación a los riesgos identificados, algunos no se podrán evitar, pero se realizarán las pruebas de reto en la verificación del sistema con el fin de evaluar que los planes de mitigación son efectivos para contrarrestarlos al máximo, ya que siempre está la posibilidad de que se presenten. De igual manera, se optó por establecer en cada escenario las recomendaciones necesarias, de manera que pueden ser incluidas en un plan de mitigación para reducir las posibles complicaciones.

Con base a lo anterior, se concluye que la implementación del sistema “e-COA” puede ser realizada.

Continuando con la etapa de diseño, se eligió como proveedor inicial a la empresa SMURFIT Kappa, la cual provee corrugados y bandejas. Se escogió este proveedor debido a que el volumen de materiales que se reciben de esta empresa es alto, además,



usa “e-COA” para enviar su información a la planta Alce Blanco, por lo tanto, la etapa de pruebas y verificación promete ser más enriquecedora y, el equipo omitirá su entrenamiento y asignación de accesos. En cuanto a los proveedores restantes, en la tabla 13 se describe el orden de su ingreso.

Fase	Nombre del proveedor	Materiales	Nota
1	SMURFIT Kappa	Corrugados y charolas	Iniciará la fase de pruebas y verificación del sistema.
2	ALBEA	Tubos de pasta dental	Se le solicitará acceso para su personal y se les brindará el entrenamiento correspondiente, una vez que se emita el reporte de verificación del sistema.
	ELDELMANN	Cajilla	
	ALUPRINT		
	CCL LABEL	Etiquetas autoadheribles	
3	Proveedores de materiales de empaque restantes	Varios	Se le solicitará acceso para su personal y se les brindarán el entrenamiento correspondiente, tras el ingreso de los proveedores de la fase 2.
4	Proveedores de materias primas (Gran volumen)	Varios	
5	Proveedores de materias primas (Menor volumen)	Varios	

Tabla 13. Orden de ingreso de los proveedores al Sistema “e-COA”

Iniciando con la etapa de estructuración, el líder del proyecto brindó a los líderes globales la información que se le solicitaba en relación a la planta y el proveedor. Al mismo tiempo, el *KU* de RTCIS modificó los prefijos de los proveedores, mientras que, el *KU* de SAP QM monitoreó y evaluó la activación del JOB ZQ90 y, modificó los planes de inspección del material implicado para que aceptará la información proveniente de “e-COA”.

El equipo abordó la etapa de pruebas una vez que los líderes globales informaran que la plataforma, en su ambiente de pruebas, estaba lista y cargada con los datos de la planta, el proveedor y sus usuarios. Las pruebas se realizaron de acuerdo con un protocolo que fue enviado al líder del proyecto, los resultados fueron favorables.



Los líderes globales revisaron y aprobaron los resultados de las pruebas, luego, configuraron la plataforma en el ambiente de producción para que iniciara sus operaciones.

Por políticas de la empresa y un acuerdo con la líder de validaciones de la planta, solo se requiere ejecutar una verificación al sistema. Su decisión está basada en que la validación, realizada por los líderes globales, contiene evidencia suficiente de que el sistema funciona para lo que fue diseñado; a continuación, se presenta una lista con las características de los documentos base.

Título del documento	Características
Requisitos del usuario para la implementación del software de producción	Detalla mediante diagramas e instrucciones, el diseño del sistema y sus requerimientos funcionales para efectuar sus operaciones.
Análisis de riesgos para la implementación de “e-COA” a nivel global	Garantiza que en la implementación del sistema se conocieran la mayoría de los riesgos e implicaciones aplicables y así mismo, describe los planes de acción pertinentes para garantizar el cumplimiento de las <i>BPF</i> y las especificaciones de calidad y seguridad establecidas en la empresa.
Validación del proceso de alta de los COA’s al sistema	Evalúa, a través de veintiún escenarios, que el sistema no permite el alta del COA a la plataforma, si este no presenta toda la información base del material y los resultados de las determinaciones.
Validación del componente de notificaciones	Evalúa a través de cinco escenarios, de tres pruebas cada uno, que el sistema de notificaciones ejecuta sus operaciones hacia el proveedor y los aprobadores.
Validación del componente de revisión automática de los COA's	Evalúa a través de cuatro escenarios, de tres pruebas cada uno, que el sistema realiza la revisión automática de todos los datos registrados en el COA y determina con precisión su estado (Liberado, Liberado* o Rechazado).
Validación de la seguridad del sistema	Inspecciona el cumplimiento del sistema respecto a las características de seguridad e integridad que determinan los <i>BOH</i> para sistemas de cómputo (Firmas electrónicas, Auditoría de Datos, Integridad de Datos y Sistema de respaldos).
Reporte de Validación de “e-COA”	Registra los resultados obtenidos en la evaluación del sistema, las desviaciones observadas y conclusiones, las cuales fueron satisfactorias y consideran al sistema como validado.
Protocolo de Verificación “e-COA”	Documenta un plan de trabajo que tiene el propósito de generar evidencia de que el sistema “e-COA” mantiene los requerimientos necesarios para permitir a los proveedores el registro electrónico de sus COA's, realizar la revisión de los resultados y notificar su estado.



Reporte de Verificación "e-COA"	Registra los resultados obtenidos en la evaluación del sistema, las desviaciones observadas y conclusiones, las cuales fueron satisfactorias y consideran al sistema como verificado y apto para ser implementado en las plantas de manufactura de la empresa.
---------------------------------	--

Tabla 14. Documentos base que reflejan que la implementación y validación del sistema "e-COA" a nivel global fue exitosa.

Como se afirmó arriba, se elaboró un protocolo de verificación, para el cual, se usaron como base los documentos mencionados en la tabla 14, principalmente del tercero al sexto. En breve se presenta el protocolo.

PROTOCOLO PARA LA VERIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE CÓMPUTO

Implementación del sistema "e-COA" de GSQA.

C.- PLAN DE VERIFICACION

Se ejecutarán los escenarios enlistados a continuación y se colectará la evidencia respectiva para demostrar que se cumplieron con los criterios de éxito. Los escenarios de verificación se basan en el envío de COAs bajo diferentes condiciones: YES, NO y YES*. Para este último, se verifican los escenarios de aprobación y rechazo manual en la plataforma de reportes "e-COA". Como criterio de éxito, se evaluará que todos los escenarios sean concordantes con los resultados enlistados en la lista de verificación respectiva.

Nota 1: Como referencia, los estados de los COA's son:

- YES: Todos los resultados de las determinaciones están dentro de las especificaciones de calidad.
- YES*: Algunas especificaciones de calidad se cumplen de manera parcial, así que el COA debe ser revisado y liberado manualmente en el sistema de reportes de GSQA.
- NO: El COA no cumple con las especificaciones de calidad.

Nota 2: En caso de que el sistema no permita al proveedor enviar el COA (a excepción de un COA con la condición NO), el proveedor deberá notificar al KU de SAP QM y al líder del proyecto para que contacten a los administradores globales e investiguen la causa raíz del problema, evalúen su criticidad y lo solucionen.



Nota 3: La verificación se realizará en la interfaz de producción de “e-COA” (Plant interface) y SAP (L6P), por lo tanto, el envío de los COA’s se hará en tiempo real. El plan de respaldo involucra que el proveedor debe enviar en paralelo el COA físico junto con su material, será recibido por el área de almacén, y después, el personal de *LE* trabajará con el de manera habitual.

Nota 4: Para el escenario 4: Rechazo manual de un COA enviado bajo la condición YES*, se debe alertar al personal de laboratorio que en SAP se registrará el estado DE. En cuanto el escenario sea evaluado, se les debe notificar para que realicen la revisión del COA verdadero y cambien su estado de DE a RL, en caso de que cumpla con las especificaciones.

Nota 5: En el escenario 5: Envío de un COA bajo la condición NO, se debe alertar al personal de laboratorio para que ejerza las acciones enlistadas en la nota 3D. **VERIFICACIÓN DEL SISTEMA.**

ÁREA/EQUIPO/SERVICIO	CATEGORÍA	LOCALIZACIÓN	DISEÑADO POR
QC/ LE	Ventanas de control para el registro electrónico y revisión de los COA's	Sistema “e-COA” y SAP	GSQA

VERIFICACIÓN		
Plan de Verificación	Criterio de éxito	Cumple criterio
Evaluación de los 5 escenarios descritos en la lista de verificación del sistema “e-COA”.	1. 100% de los COA's del proveedor fueron recibidos por el sistema y se notificó su estado inicial.	SI NO
	2. 100% de los COA's enviados son concordantes con los resultados esperados y documentados en la lista de verificación del sistema “e-COA”.	SI NO

**CHECKLIST DE VERIFICACIÓN****1. ALTA DE UN COA "YES" USANDO UNA DIRECCIÓN ELECTRÓNICA NO AUTORIZADA.**

Prueba	Paso	Descripción	Responsable	Resultado esperado	Cumple con lo esperado
Dar de alta un COA "Yes" usando una dirección de email no autorizada	1	Dar de alta un COA con el estado "Yes", vía email y a la dirección electrónica de "e-COA", usando una dirección no autorizada email: Material: Lote del proveedor:	Líder de proyecto	El correo electrónico con el COA adjunto fue enviado	Si No
	2	En 15 minutos, revisar en la bandeja de entrada de correos si ha llegado la notificación de "e-COA"	KUQM	Se recibe una notificación vía email de e-COA, la cual indica que la dirección de correo electrónico no está autorizada para dar de alta COA's en la plataforma	Si No
	3	Ingresar al sistema de reportes y visualizar el estado del COA	KUQM	El COA enviado no debe aparecer en la plataforma	Si No

2. ALTA Y LIBERACIÓN AUTOMÁTICA DE UN COA "YES" USANDO UNA DIRECCIÓN ELECTRÓNICA AUTORIZADA

Prueba	Paso	Descripción	Responsable	Resultado esperado	Cumple con lo esperado
Dar de alta un COA "Yes"	1	Dar de alta un COA con el estado "Yes", vía email y a la dirección electrónica de "e-COA", usando una dirección autorizada email: Material: Lote del proveedor:	Proveedor	El correo electrónico con el COA adjunto fue enviado	Si No
Notificación de e-COA al proveedor	2	En 15 minutos, revisar en la bandeja de entrada de correo si ha llegado la notificación de "e-COA"	Proveedor	Se recibe una notificación vía email de "e-COA", la cual indica que el COA fue aceptado sin problemas o fue aceptado bajo las condiciones apropiadas	Si No



Notificación del estado final del COA a SAP	3	Verificar que el iDoc fue enviado a SAP y se registra el estado final del COA	KUQM	El iDoc Fast Receipt es enviado a SAP, el JOB ZQ90 corre apropiadamente y dentro de 15 min; finalmente, se registra el estado final del COA como RL (OK)	Si	No
Visualización del COA en la plataforma de reportes	4	Ingresar a la plataforma de reportes de "e-COA"	KUQM	La plataforma solicita ingresar el usuario y contraseña para acceder	Si	No
	5	Buscar el COA dado de alta, usando los filtros de búsqueda que contiene el sistema	KUQM	El COA dado de alta aparece en el sistema y mantiene la información concerniente (estado de liberación, proveedor, material, lote de proveedor, etc.)	Si	No
Descarga el COA de la plataforma de reportes	6	Descargar el COA como hoja de cálculo e imprimir el archivo	KUQM	El documento es descargado con éxito	Si	No
	7	Verificar que el archivo descargado e impreso es el mismo que está dado de alta en el sistema	Líder del proyecto	El documento impreso contiene la misma información que aparece en la plataforma de reportes	Si	No

3. ALTA Y LIBERACIÓN MANUAL DE UN COA "YES*" USANDO UNA DIRECCIÓN ELECTRÓNICA AUTORIZADA

Prueba	Paso	Descripción	Responsable	Resultado esperado	Cumple con lo esperado
Dar de alta un COA "Yes*"	1	Dar de alta un COA con el estado "Yes*", vía email y a la dirección electrónica de "e-COA", usando una dirección autorizada email: Material: Lote del proveedor:	Proveedor	El correo electrónico con el COA adjunto fue enviado	Si No



Notificación de e-COA al proveedor	2	En 15 minutos, revisar en la bandeja de entrada de correo si ha llegado la notificación de "e-COA"	Proveedor	Se recibe una notificación vía email de "e-COA", la cual indica que el COA requiere que un aprobador realice su liberación manual	Si	No
Notificación inicial a SAP	3	Verificar que el iDoc fue enviado a SAP y se registra el estado inicial del COA	KUQM	El iDoc Fast Receipt aún no es enviado a SAP, ya que el COA requiere la liberación manual de un aprobador, se registra su estado como PN (pending)	Si	No
Notificación al aprobador	4	Revisar en la bandeja de entrada de correo del aprobador, si ha llegado la notificación de "e-COA"	KUQM	e-COA envió una notificación al aprobador, la cual indica que el COA requiere liberación manual	Si	No
Visualización del COA en la plataforma de reportes	5	Ingresar a la plataforma de reportes de "e-COA"	KUQM	La plataforma solicita ingresar usuario y contraseña para acceder	Si	No
	6	Buscar el COA dado de alta, usando los filtros de búsqueda que contiene el sistema	KUQM	El COA dado de alta aparece en el sistema y mantiene la información concerniente (estado de liberación, proveedor, material, lote de proveedor, etc.)	Si	No
Aprobación manual del COA	7	Realizar la liberación manual del COA	KUQM	El COA es aprobado sin problemas	Si	No
Descarga del COA	8	Descargar el COA como hoja de cálculo e imprimir el archivo	KUQM	El documento es descargado con éxito	Si	No
	9	Verificar que el archivo descargado e impreso es el mismo que está dado de alta en el sistema	Líder del proyecto	El documento impreso contiene la misma información que aparece en la plataforma de reportes	Si	No



Notificación final del estado del COA	10	Revisar en la bandeja de entrada de correo, si ha llegado la notificación de "e-COA"	Proveedor	Se recibe una notificación vía email de "e-COA", la cual indica que el aprobador aceptó el COA	Si	No
	11	Verificar que el iDoc fue enviado a SAP y se registra el estado final del COA	KUQM	El iDoc Fast Receipt es enviado a SAP, el JOB ZQ90 corre apropiadamente y dentro de 15 min; finalmente, se registra el estado final del COA como RL (OK)	Si	No

4. ALTA Y RECHAZO MANUAL DE UN COA "YES*" USANDO UNA DIRECCIÓN ELECTRÓNICA AUTORIZADA

Prueba	Paso	Descripción	Responsable	Resultado esperado	Cumple con lo esperado	
Dar de alta un COA "Yes*"	1	Dar de alta un COA con el estado "Yes*", vía email y a la dirección electrónica de "e-COA", usando una dirección autorizada email: Material: Lote del proveedor:	Proveedor	El correo electrónico con el COA adjunto fue enviado	Si	No
Notificación de e-COA al proveedor	2	En 15 minutos, revisar en la bandeja de correo si ha llegado la notificación de "e-COA"	Proveedor	Se recibe una notificación vía email de "e-COA", la cual indica que el COA requiere que un aprobador realice su liberación manual	Si	No
Notificación inicial a SAP	3	Verificar que el iDoc fue enviado a SAP y se registra el estado inicial del COA	KUQM	El IDoc Fast Receipt aún no es enviado a SAP, ya que el COA requiere la aprobación manual de un aprobador, se registra como PN (pending)	Si	No
Notificación al aprobador	4	Revisar en la bandeja de entrada de correo del aprobador, si ha llegado la notificación de "e-COA"	KUQM	"e-COA" envió una notificación al aprobador, la cual indica que el COA requiere liberación manual	Si	No



Visualización del COA en la plataforma de reportes	5	Ingresar al sistema de reportes de "e-COA"	KUQM	La plataforma solicita ingresar usuario y contraseña para acceder	Si	No
	6	Buscar el COA dado de alta, usando los filtros de búsqueda que contiene el sistema	KUQM	El COA dado de alta aparece en el sistema y mantiene la información concerniente (estado de liberación, proveedor, material, lote de proveedor, etc.)	Si	No
Aprobación manual del COA	7	Realizar el rechazo manual del COA	KUQM	El COA es rechazado sin problemas	Si	No
Descarga del COA	8	Descargar el COA como hoja de cálculo e imprimir el archivo	KUQM	El documento es descargado con éxito	Si	No
	9	Verificar que el archivo descargado e impreso es el mismo que está dado de alta en el sistema	Líder del proyecto	El documento impreso contiene la misma información que aparece en el sistema de reportes	Si	No
Notificación final del estado del COA	10	Revisar en la bandeja de correo, si ha llegado la notificación de "e-COA"	Proveedor	Se recibe una notificación vía email de "e-COA", la cual indica que el aprobador rechazó el COA	Si	No
	11	Verificar que el iDoc fue enviado a SAP y se registra el estado final del COA	KUQM	El iDoc Fast Receipt es enviado a SAP, el JOB ZQ90 corre apropiadamente y dentro de 15 min; finalmente, se registra el estado final del COA como DE (NO OK)	Si	No



5. ALTA Y RECHAZO AUTOMÁTICO DE UN COA "NO" USANDO UNA DIRECCIÓN ELECTRÓNICA AUTORIZADA

Prueba	Paso	Descripción	Responsable	Resultado esperado	Cumple con lo esperado
Dar de alta un COA "No"	1	Dar de alta un COA con el estado "No", vía email y a la dirección electrónica de "e-COA", usando una dirección autorizada. email: Material: Lote del proveedor:	Proveedor	El correo electrónico con el COA adjunto fue enviado	Si No
Notificación de e-COA al proveedor	2	En 15 minutos, revisar en la bandeja de correo si ha llegado la notificación de "e-COA"	Proveedor	Se recibe una notificación vía correo email de "e-COA", la cual indica que el COA es inaceptable	Si No
Visualización del COA en la plataforma de reportes	3	Ingresar al sistema de reportes de "e-COA"	KUQM	La plataforma solicita ingresar usuario y contraseña para acceder	Si No
	4	Buscar del COA dado de alta, usando los filtros de búsqueda que contiene el sistema	KUQM	El COA dado de alta no aparece en el sistema, ya que su contenido es inaceptable y se rechaza en automático	Si No
Notificación final del estado del COA	5	Verificar que el iDoc fue enviado a SAP y se registra el estado final del COA	KUQM	El IDoc Fast Receipt aún no es enviado a SAP, ya que el COA se rechazó; por lo tanto, se registra su estado como PN (pending)	Si No

OBSERVACIONES

___ No existieron desviaciones

___ Existieron desviaciones

Realizó: _____

Verificó: _____



E. FIRMAS

		Nombre, firma y fecha
Revisores	Originador	
	Líder de Validaciones	
	Líder de Logística	
	Gerente de QA	
	Gerente de R&D	
	Gerente de QC	
	Gerente de Ingeniería	
	Aprobador	
	Responsable Sanitario	

El Protocolo de Verificación se transfirió al *KU* de SAP QM y al responsable sanitario, ellos coordinarán la verificación del sistema y generarán su respectivo reporte.

Tal como se describe en la tabla 11, el representante de *R&D* solicitará el acceso de los usuarios finales, estos comprenden al personal del *LE* y al coordinador de materiales en el área de almacén. Los mismos deben completar el entrenamiento “Uso del sistema e-COA” en la plataforma *My Learning*, tal como quedó registrado en el PNO-LAB-177 “Muestreo de materiales de empaque”.

De igual manera, el representante de *R&D* coordinará la última etapa del proyecto, el ingreso de los proveedores pendientes. Se estimó que esa etapa se consumará en dos años.



4. Conclusiones

- El sistema “SAP Quarantine Replenishment” fue implementado en su totalidad, los resultados de su validación y verificación demuestran que es un sistema efectivo para permitir el control y monitoreo de embarques de *PT* en estado de cuarentena. Además, se cumplieron con las especificaciones y expectativas de la alta dirección de la empresa, vislumbrándose los beneficios en el tiempo comprometido. El siguiente paso es expandir la implementación del sistema a los *DC*'s restantes, obteniéndose un mayor flujo de efectivo al realizar la transferencia del inventario de manera casi inmediata.

El espacio libre en el almacén de la planta será utilizado para expandir el inventario de las materias primas y los materiales ocupados para la manufactura de los productos.

- El *DQ*, *IQ* y *OQ* del sistema “Proficy QA” brindaron resultados satisfactorios, si la calificación de desempeño cumple con los criterios de éxito, se puede elaborar el reporte de validación concluyendo que el sistema se encuentra validado y está listo para ser liberado en la línea de empaque de polvo granulado en sobres.

La documentación elaborada durante la ejecución del proyecto servirá para reducir los tiempos de implementación del sistema en las líneas de empaque restantes. Si se mantiene un seguimiento estricto al proyecto y se brindan los recursos necesarios, la extensión del proyecto culminará en tres años y medio.

- La herramienta “e-COA” fue implementada en el ambiente de producción con éxito, las pruebas ejecutadas reflejan que las etapas de diseño y estructuración cumplieron con los criterios establecidos por la alta dirección de la planta y los líderes de proyecto



a nivel global. En cuanto se realice la verificación del sistema, este puede ser utilizado por los usuarios finales, claro está, ellos deben ser entrenados.

Para mejorar los beneficios, es importante conectar el sistema con los proveedores restantes.

- Ante la ejecución de proyectos de implementación y validación de sistemas de cómputo, se detectaron los siguientes factores clave que determinan su éxito:
 - Adquirir el suficiente conocimiento previo del sistema, en cuanto a su funcionamiento y especificaciones, para realizar un diseño y estructuración eficaz y sostenible durante todo su ciclo de vida.
 - Integrar un equipo competente y experto en el manejo del sistema y solución de problemas, ya sea por capacitación o experiencia profesional.
 - Mantener una actitud positiva y determinación, para ejercer todas las actividades que involucra el proyecto y resolver, de la mejor manera y lo antes posible, los problemas encontrados.
 - Elaborar un plan de trabajo adecuado a los tiempos de acción de la empresa, para brindar una guía y organización eficaz en todas las actividades que comprende un proyecto de esta magnitud.
- La validación de un sistema de cómputo requiere la elaboración de documentos clave que sustenten su funcionalidad de manera consistente y robusta, en el informe se presentaron los análisis de riesgos y protocolos de validación/verificación, elaborados en cada proyecto, con tal fin.
 - Los análisis de riesgos están enfocados a identificar riesgos con base en lo dictaminado por los *BOH* y la operatividad que fue diseñada para cada



sistema, a cada riesgo se le colocó un plan de acción para mitigarlos al máximo, pero siempre queda la posibilidad de que se presente un evento adverso.

- Los protocolos de validación y verificación dictaminan que pruebas deben efectuarse para evaluar la funcionalidad del sistema, por lo tanto, se basan en su flujo de operación, incluyen todos sus componentes y vistas, determinan paso a paso que actividades se deben realizar y cuáles son los criterios de éxito.
- Se describieron las actividades realizadas para culminar la implementación de un sistema computarizado en un ambiente de producción, el lector puede seguirlas bajo su criterio si se encuentra en situaciones semejantes, ya que pueden aplicarse en cualquier tipo de giro industrial, y de esta manera, se tienen las bases para reducir sus tiempos de ejecución.
- El rol desempeñado por el suscrito logró las expectativas y cubrió las de responsabilidades dictaminadas por sus jefes directos, conforme fue transcurriendo su estadía, fue mejorando sus habilidades de liderazgo, comunicación y presentación, sin embargo, se le detectó como oportunidad de mejora su capacidad de gestión del tiempo.
- Los proyectos de implementación y validación de sistemas computarizados requieren de una gran organización, una búsqueda constante de información, de un pensamiento crítico, así como, una gran capacidad de resolución de problemas. Este tipo de cualidades son desarrolladas durante la formación académica de una persona, por tal razón, la carrera de QFB me ayudó a tener las bases para desarrollar estos



proyectos, ser flexible ante las situaciones que se me presentaban y sacar el mejor partido de esas circunstancias.

5. Abreviaturas

ANVISA- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

ARIOAC- Asociación de Relaciones Industriales de Occidente A.C.

BOH- Consejo de salud, Board Of Health por sus siglas en inglés.

BPF- Buenas Prácticas de Fabricación.

BPR- Registro de producción, Batch Production Record por sus siglas en inglés.

DC- Centro de Distribución, Distribution Center por sus siglas en inglés.

CFR21-Código de regulaciones federales título 21, Code of Federal Regulations Title 21.

COA- Certificado de análisis.

COFEPRIS- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

COTS- Commercial-Off-the-Shelf por sus siglas en inglés.

D- Detectabilidad o capacidad de detección.

DC- Centro de distribución, Distribution Center por sus siglas en inglés.

DQ- Calificación de Diseño, Design Qualification por sus siglas en inglés.

ERP- Sistema de planeación de recursos, Enterprise Resource Planning por sus siglas en inglés.

FE- Firma Electrónica.

FDA- Administración de alimentos y medicamentos, Food & Drug Administration por sus siglas en inglés.

FMECA- Análisis de modos de fallas, efectos y criticidad, Failure mode, Effects and Criticality Analysis por sus siglas en inglés.



GAMP- Buenas prácticas de fabricación automatizada, Good Automated Manufacturing Practice por sus siglas en inglés.

GE- Compañía General Electric.

ICH- Conferencia internacional sobre armonización, International Harmonization Council por sus siglas en inglés.

ID- Identificación digital, Digital Identification por sus siglas en inglés.

INVIMA- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

IQ- Calificación de instalación, Installation Qualification por sus siglas en inglés.

IT- Departamento de tecnología de la información, Information Technology por sus siglas en inglés

KU- Key Users, administradores de la base de datos.

KU QM- Key User del sistema SAP QM.

KU WM- Key User del sistema SAP WM.

LA- América Latina.

LE- Laboratorio de Empaque.

LIMS- Administración de información de laboratorio.

MD- Datos Maestros o Master Data por sus siglas en inglés.

MIC- Características maestras de inspección, Master Inspection Characteristics por sus siglas en inglés.

O- Ocurrencia.

OC- Departamento productor de bienes de cuidado de la salud bucal, Oral Care por sus siglas en inglés.

OOS- Fuera de especificación, Out Of Specification por sus siglas en inglés



OQ- Calificación de operación, Operational Qualification por sus siglas en inglés

P&G- Procter & Gamble.

PHC- Departamento productor de bienes de cuidado de la salud personal, Personal Health Care por sus siglas en inglés.

PNO- Procedimiento Normalizado de Operación.

PQ- Calificación de desempeño, Performance Qualification por sus siglas en inglés.

PO- Orden de empaqueo, Packing Order por sus siglas en inglés.

PR- Registro de empaque, Packing Record por sus siglas en inglés.

PT- Producto Terminado.

QA- Departamento de Aseguramiento de la calidad, Quality Assurance por sus siglas en inglés.

QC- Departamento de Control de calidad, Quality Control por sus siglas en inglés.

QI- Incidente de Calidad, Quality Incident por sus siglas en inglés.

R&D- Departamento de investigación y desarrollo, Research and Development por sus siglas en inglés.

RE- Registro Electrónico.

RPN- Número de prioridad de riesgo, Risk Priority Number por sus siglas en inglés.

RTCIS- Sistema de control de inventario en tiempo real, Real Time Control Inventory System por sus siglas en inglés.

S- Severidad.

SAP- Sistemas, Aplicaciones y Productos.

SAP QM- Módulo de SAP denominado Quality Management.

SAP WM- Módulo de SAP denominado Warehouse Management.



SCADA- Sistema de Administración y Control de Datos.

SMODC- Centro de Distribución San Martín Obispo.

SSA- Secretaría de Salud del gobierno federal mexicano.

STO- Stock Transfer Order por sus siglas en inglés.

TW- Sistema Trackwise.

UD- Decisión de empleo, Usage Decision por sus siglas en inglés.

6. Bibliografía

ANSI. (2008). *ANS-10.4-2008, Guidelines for the verification of scientific and engineering computer programs for the nuclear industry*. American National Standards Institute Guidelines.

CUAED. (2017). *Unidad de Apoyo para el Aprendizaje-Coordinación de Universidad Abierta y Educación a Distancia*. Obtenido de Componentes de un computadora: https://programas.cuaed.unam.mx/repositorio/moodle/pluginfile.php/909/mod_resource/content/1/contenido/index.html

Desiree, G. (14 de Noviembre de 2018). *QBD*. Obtenido de Conoce las Etapas de Validación de Procesos: <https://www.qbd.lat/blog/conoce-las-etapas-de-validacion-de-procesos/>

DOF. (2015). *NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. México: SEGOB.

FDA (CDER, CBER and CVM). (2011). *Process Validation: General Principles and Practices*. U.S.A.: FDA Guidance for industry.



- FDA. (1 de Abril de 2019). *Code of Federal Regulations Title 21*. Obtenido de Part 11 - Electronic records; Electronic signatures:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm>
- FDA/GHTF. (2004). *Quality Management Systems - Process Validation*. U.S.A.: GHTF Guidance.
- FDA/ICH (CDER and CBER). (2005). *Q9 Quality Risk Management*. ICH Guidance for industry.
- ICH . (2000). *Q7 Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients*. ICH Guidance industry.
- IEBS. (6 de Abril de 2017). *Management - Innovation & Entrepreneurship Business School*. Obtenido de ¿Qué es y para qué sirve SAP?:
<https://www.iebschool.com/blog/que-es-para-que-sirve-sap-management/>
- IEC. (2018). *IEC 60812: 2018, Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA)*. Switzerland: International Standard.
- IMNC. (2015). *NMX-CC-9001-IMNC-2015, Sistemas de gestión de la calidad-requisitos*. México: SEGOB.
- IMNC. (2017). *PROY-NMX-SAST-31010-IMNC-2017, Gestión de riesgos - Técnicas de evaluación de riesgos*. México: SINEC.
- Inglobar Metrología S.A.S. (2019). *Calificación Medios Isotérmicos*. Obtenido de Etapas de Calificación de Equipos:
<http://www.ingobarmetrologia.com/secciones.php?seccion=Mw==&subseccion=MTQ=>



- Milenium. (11 de Octubre de 2019). *Milenium*. Obtenido de <http://informaticamilenium.com.mx/es/temas/que-es-software.html>
- Sistemas, Aplicaciones y Productos. (13 de Octubre de 2019). *SAP LA*. Obtenido de ¿Qué es ERP?: <https://www.sap.com/latinamerica/products/what-is-erp.html>
- Stair, R., & Reynolds, G. (2010). *Principios de sistemas de información*. México: Cengage Learning.
- WHO. (4 de Octubre de 2015). *Technical Inform 49 - Appendix 3*. Obtenido de Essential Medicines and Health Products Information Portal: <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1790s/25.html>
- WHO. (2018). *Guidelines on Validation - Appendix 5. Validation of Computerized Systems*. Switzerland: WHO Guidelines.
- Wingate, G., & et.al. (2010). *Pharmaceutical Computer Systems Validation - Quality Assurance, Risk Management and Regulatory Compliance*. London : Informa health care.