



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**IMPLEMENTACIÓN DE UN CENTRO DE EXCELENCIA EN CONTROL DE
CAMBIOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA TRANSNACIONAL**

TESINA

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA

FLOR DE MARÍA ANDREA ESPARZA MARTÍNEZ



CIUDAD DE MÉXICO

2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



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: Elsa Flores Marroquín

VOCAL: Profesor: Maria Eugenia Ivette Gómez Sánchez

SECRETARIO: Profesor: David Bravo Leal

1er. SUPLENTE: Profesor: Elvia Sosa Zavala

2° SUPLENTE: Profesor: Carlos Alberto Álvarez Limón

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA:

Elsa Flores Marroquín

Carlos Jasso Martínez

SUSTENTANTE:

Flor de María Andrea Esparza Martínez

ÍNDICE

Introducción	1
Planteamiento del problema	3
A. Objetivos	4
A.1 Objetivo general	4
A.2 Objetivos particulares	4
B. Justificación	5
C. Cronograma de actividades	6
Capítulo 1. Antecedentes	9
1.1 Marco teórico	9
1.2 Conceptos de organización para el proceso de control de cambios	13
1.3 Caso de negocio	25
Capítulo 2. Desenlace del proyecto	26
2.1 Taller de formación	26
2.1.1 Acta constitutiva del proyecto	26
2.1.2 Diagrama SIPOC del proceso de control de cambios	28
2.1.3 Plan de lanzamiento	30
2.4 Análisis de riesgo	32
2.5 Instrucción de trabajo del centro de excelencia	42
2.6 Reuniones de lanzamiento	52
2.7 Establecimiento de guías para el manejo de controles de cambio	55

ÍNDICE

Capítulo 3. Resultados	59
3.1 Revisión de los fundamentos de las solicitudes de cambio	59
3.2 Eliminación del backlog	63
3.3 Índice de madurez del sistema de control de cambios	64
Capítulo 4. Análisis de resultados	77
Capítulo 5. Conclusiones	81
Referencias	83
Anexos	84
Anexo 1. Descripción de puesto del especialista en control de cambios	84
Anexo 2. Matriz de capacitación del especialista en control de cambios	87
Anexo 3. Beneficios de Agile PLM	90

LISTADO DE FIGURAS, TABLAS Y GRÁFICAS

Figura 1. Cronograma de actividades.	6
Figura 2. Estructura del Sistema de Control de Cambios.	12
Figura 3. Ciclo de vida del control de cambios en Agile PLM.	14
Figura 4. Etapas del proceso de control de cambios.	17
Figura 5. Roles, componentes y actividades para cada etapa en Agile PLM.	24
Figura 6. Proceso de evaluación por el comité global.	51
Figura 7. Diagrama de responsabilidades	54
Tabla 1. Comparación de propuestas del caso de negocio.	25
Tabla 2. Acta constitutiva del proyecto.	27
Tabla 3. Diagrama SIPOC del proceso de control de cambios.	28
Tabla 4. Plan de lanzamiento del centro de excelencia.	31
Tabla 5. Roles y responsabilidades del proceso de control de cambios en la etapa de iniciación.	34
Tabla 6. Roles y responsabilidades del proceso de control de cambios en la etapa de evaluación.	35
Tabla 7. Roles y responsabilidades del proceso de control de cambios en la etapa de ejecución.	36
Tabla 8. Roles y responsabilidades del proceso de control de cambios en la etapa de autorización e implementación.	37
Tabla 9. Identificación de riesgos y plan de mitigación.	38

Tabla 10. Acciones y responsabilidades durante el lanzamiento del centro de excelencia.	42
Tabla 11. Asignación de nuevas solicitudes de cambio en Agile PLM.	43
Tabla 12. Gestión de solicitudes de cambio de producto	44
Tabla 13. Gestión de solicitudes de cambios administrativos.	47
Tabla 14. Transferencia de solicitudes de cambio existentes.	49
Tabla 15. Tipos de controles de cambio de producto para las filiales.	55
Tabla 16. Tipos de controles de cambio administrativos para las filiales.	58
Tabla 17. Número de solicitudes de cambio obsoletas y vigentes de cada filial.	61
Tabla 18. Evolución de la cantidad de controles de cambio congelados.	64
Tabla 19. Componentes del índice de madurez antes de la implementación del centro de excelencia.	65
Tabla 20. Índice de madurez de cada filial de América antes del centro de excelencia.	66
Tabla 21. Índice de madurez de la región América antes del centro de excelencia.	66
Tabla 22. Índice de madurez de cada filial de Europa antes del centro de excelencia.	67
Tabla 23. Índice de madurez de la región Europa antes del centro de excelencia.	68
Tabla 24. Índice de madurez de cada entidad de APMAJ antes del centro de excelencia.	68
Tabla 25. Índice de madurez de la región APMAJ antes del centro de excelencia.	69
Tabla 26. Componentes del índice de madurez después de la implementación del centro de excelencia.	70

Tabla 27. Índice de madurez de cada entidad de América después del centro de excelencia.	71
Tabla 28. Índice de madurez de la región América después del centro de excelencia.	71
Tabla 29. Índice de madurez de cada entidad de Europa después del centro de excelencia	72
Tabla 30. Índice de madurez de la región Europa después del centro de excelencia.	73
Tabla 31. Índice de madurez de cada entidad de APMAJ después del centro de excelencia.	73
Tabla 32. Índice de madurez de la región APMAJ después del centro de excelencia.	75
Tabla 33. Matriz de capacitación del especialista en control de cambios.	88
Gráfica 1. Diagrama de Pareto como base del plan de lanzamiento.	30
Gráfica 2. Porcentaje de solicitudes de cambio obsoletas versus vigentes.	61
Gráfica 3. Principales causas de cancelación de solicitudes de cambio.	63
Gráfica 4. Porcentaje de controles de cambio congelados a lo largo del tiempo.	64
Gráfica 5. Evolución del índice de madurez y el porcentaje de implementación del centro de excelencia.	75
Gráfica 6. Índice de madurez antes y después de la implementación del centro de excelencia en cada región.	76

LISTADO DE DEFINICIONES

- **Backlog:** controles de cambio rezagados en el sistema que no concluyeron su ciclo de vida en tiempo.
- **Puerta:** es una barrera la cual marca la conclusión de una etapa y el inicio de la siguiente por medio de la aprobación de los aprobadores de calidad y de negocio.
- **Índice de madurez:** es un indicador que permite medir la madurez y el progreso del proceso de control de cambios. Incluye todas las métricas trazables que indican cuando la filial está lista para manejar cambios en caso de ser requeridos.
- **Datos maestros:** Es el conjunto de códigos de productos y materiales. Estos contienen información sobre el sitio de manufactura donde es fabricado algún producto, en qué filiales están registrados, duración de la vida útil, códigos de empaque primario y secundario, entre otros. Los datos maestros son mantenidos entre los diferentes sistemas electrónicos de la empresa, por lo tanto, se requiere de un sistema efectivo de control de cambios para que estos sean actualizados apropiadamente.
- **SIPOC:** por sus siglas en inglés Supplier – Inputs- Process- Outputs – Customers, es la representación gráfica de un proceso de gestión. Esta herramienta permite visualizar el proceso de manera sencilla, identificando a las partes implicadas en el mismo:
 - **Proveedor** (supplier): persona que aporta recursos al proceso
 - **Recursos** (inputs): todo lo que se requiere para llevar a cabo el proceso. Se considera recursos a la información, materiales e incluso, personas.
 - **Proceso** (process): conjunto de actividades que transforman las entradas en salidas, dándoles un valor añadido.
 - **Cliente** (customer): la persona que recibe el resultado del proceso. El objetivo es obtener la satisfacción de este cliente.
- **Módulo P31:** sección del dossier que en lista los sitios de empaque secundario y de liberación de lotes.
- **SharePoint:** plataforma electrónica utilizada para compartir o recibir información.

- **Agile Product Lifecycle Management:** plataforma electrónica utilizada para la gestión de controles de cambio en la empresa estudiada. Soporta la estructura y gestiona los requerimientos y entregables necesarios para la implementación de un cambio. Es capaz de proveer una herramienta central que permite transparencia de todos los cambios siendo un repositorio de información regulatoria, de manufactura y de suministro.
- **TrackWise:** plataforma electrónica utilizada para la gestión de los sistemas de calidad en la empresa estudiada.
- **APMAJ:** Asia, Pacífico, Medio Oriente, África, Japón.
- **CIS:** Comunidad de Estados Independientes por sus siglas en inglés.

INTRODUCCIÓN

Una empresa farmacéutica debe tener un sistema efectivo de control de cambios con el fin de evaluar, aprobar e implementar apropiadamente cambios propuestos sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto (Arriola Peñalosa, 2015). Ya que pueden tener un impacto en la calidad, seguridad, eficacia o cumplimiento a los requerimientos regulatorios del producto.

Una empresa farmacéutica transnacional, cuenta con un manual de calidad que dedica un módulo al sistema de control de cambios (Arriola Peñalosa, 2015). Adicional a esto, posee un procedimiento global con el fin de que todas las filiales en las que opera la empresa trabajen con base en dicho procedimiento. Sin embargo, cada filial ajusta el procedimiento global de acuerdo a sus necesidades para cumplir con los requerimientos regulatorios locales.

Ha sido un reto armonizar el sistema de control de cambios en la empresa farmacéutica transnacional analizada debido a que se tienen recursos limitados en cada filial, falta de claridad en roles y responsabilidades, se utilizan múltiples aplicaciones para manejar los controles de cambio. La dirección global de la empresa farmacéutica transnacional preestablece la aplicación para documentar los controles de cambio, sin embargo, no es usada consistentemente en todas las filiales y se tiene una cantidad significativa de atrasos en el manejo de los controles de cambio, así como registros de cambios que han sido implementados, pero no fueron documentados a través de su ciclo de vida en tiempo. Se tienen diferentes procesos para el manejo de controles de cambio entre las filiales y poca conciencia del sistema de controles de cambio.

Al tener un proceso poco armonizado se han hallado brechas y se han obtenido observaciones en auditorías debido a las deficiencias del sistema por lo que ha sido identificado como un proceso de alto riesgo para la empresa.

Con la finalidad de facilitar la armonización del sistema de control de cambios, mejorar la efectividad y producir ahorros a la organización, la empresa busca centralizar el proceso de control de cambios a través de la implementación de un centro de excelencia en control de cambios.

El centro de excelencia en control de cambios es una entidad global, formada por un equipo de especialistas en control de cambios que se encarga de manejar los controles de cambios de todas las filiales en los que opera la empresa, con el fin de asegurar que todas las filiales trabajen bajo el mismo esquema y a su vez cumplan con los requerimientos regulatorios de cada filial.

El centro de excelencia estará produciendo ahorros en la organización debido a que, en lugar de utilizar un recurso humano en cada filial para manejar los controles de cambios, se estaría centralizando el proceso de control de cambios en un solo equipo para todas las filiales.

En este trabajo escrito se realizó un análisis de la implementación de un centro de excelencia en controles de cambio en una empresa farmacéutica transnacional, y analizar el impacto exponiendo los beneficios e inconvenientes que esto conlleva. Por medio de métricas previamente establecidas que miden la madurez de la organización en cuanto al sistema de control de cambios, se hará una comparación entre los resultados obtenidos antes y después de la implementación del centro de excelencia.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente en la empresa farmacéutica transnacional analizada se tienen recursos limitados en cada filial, falta de claridad en roles y responsabilidades, y se utilizan múltiples aplicaciones para manejar los controles de cambio (Trackwise, Agile PLM, Share Point, entre otros), incluso en algunas filiales de otros países, documentan sus controles de cambio en formatos en papel.

La aplicación preestablecida por la dirección global de la empresa para documentar los controles de cambio no es usada consistentemente en todas las filiales y se tiene una cantidad significativa de atrasos en el manejo de los controles de cambio, así como registros de cambios que han sido implementados, pero no fueron documentados a través de su ciclo de vida en tiempo. A estos registros se les denomina "*backlog*".

Se tienen diferentes procesos para el manejo de controles de cambio entre las filiales y poca conciencia de este sistema.

A. OBJETIVOS

A.1 OBJETIVO GENERAL

- Incrementar el índice de madurez del sistema de control de cambios de una empresa farmacéutica transnacional por medio de la implementación del Centro de Excelencia en Controles de Cambio.

A.2 OBJETIVOS PARTICULARES

- Definir roles y responsabilidades claros entre el departamento de calidad de las filiales en los que opera la empresa farmacéutica transnacional y el Centro de Excelencia.
- Armonizar las aplicaciones usadas para el manejo de controles de cambio por medio de la implementación de Agile PLM (plataforma determinada por la dirección global para el manejo de controles de cambio en todas las filiales).
- Obtener un reporte central para brindar soporte en el monitoreo de actividades.
- Brindar soporte en las actividades necesarias para eliminar el *backlog* del sistema.
- Armonizar el procedimiento para el manejo de controles de cambio en todas las filiales.
- Proveer guías de acuerdo a los tipos de cambios que cada filial necesita.

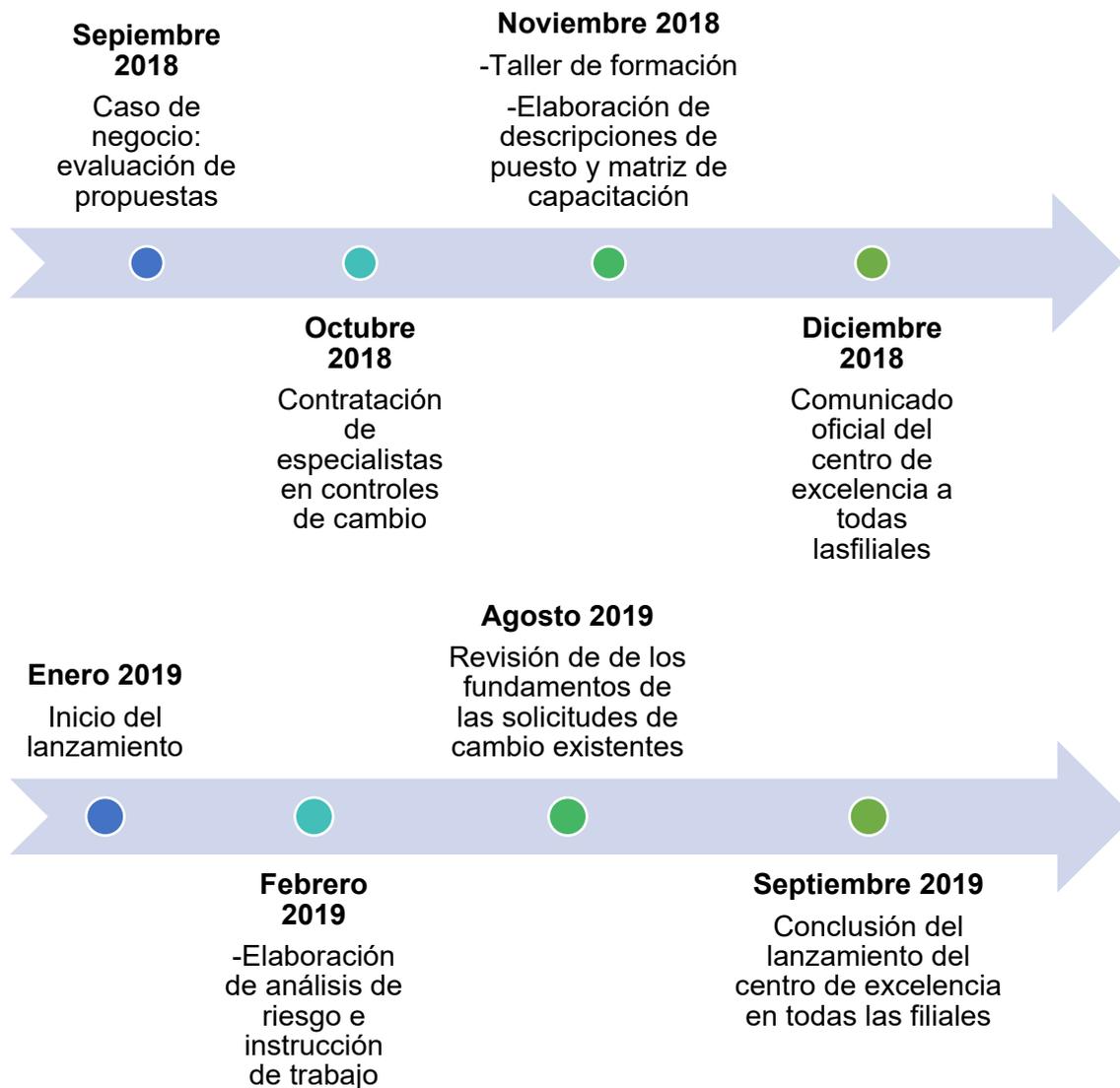
B. JUSTIFICACIÓN

Debido a que se tiene un proceso poco armonizado, se han hallado brechas y se han obtenido observaciones en auditorias en consecuencia a las deficiencias del sistema de controles de cambio, éste ha sido identificado como un proceso de alto riesgo para la empresa.

Por lo tanto, este trabajo fue realizado con la finalidad de incrementar la madurez de ese proceso dentro de la empresa y ahorrar recursos humanos produciendo eficiencias por medio de la implementación del Centro de Excelencia de Controles de Cambio.

C.CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Figura 1. Cronograma de actividades.



Fuente: elaboración propia

1. Se realizó un caso de negocio con la finalidad de evaluar propuestas para mejorar la gestión de controles de cambio.
2. Se llevó a cabo un taller de formación con el comité directivo y los especialistas en Control de Cambios para plantear la estructura y presentación del proyecto, definir las métricas y establecer la estrategia para el lanzamiento del Centro de Excelencia.
3. Se elaboró la descripción de puesto de los especialistas en control de cambios.
4. Se definió la matriz de capacitación de los especialistas en control de cambios con base en las actividades a realizar.
5. Se elaboró un análisis del riesgo que conlleva la implementación del Centro de Excelencia.
6. Se generó un procedimiento donde quedaron establecidos claramente los roles y responsabilidades de las filiales, así como de los especialistas en controles de cambio del Centro de Excelencia.
7. Se realizó un análisis de las métricas de las filiales en cuanto al sistema de control de cambios y se calculó el índice de madurez mensualmente con la finalidad de evaluar el beneficio de la implementación del Centro de Excelencia en Control de Cambios. El índice de madurez se calculó considerando los siguientes factores: usuarios activos en Agile PLM, número de roles, número de solicitudes de cambio creadas, duración de la etapa de evaluación, disponibilidad de super usuarios e implementación de Agile PLM o del centro de excelencia. En la página 62 se detallan los criterios para el cálculo.
8. Se llevaron a cabo reuniones de lanzamiento con cada una de las filiales para presentarles el Centro de Excelencia en Control de Cambios y la reestructuración de los roles y responsabilidades, así como los requisitos necesarios para poder utilizar los servicios del Centro de Excelencia.
9. Se organizaron reuniones posteriores a la reunión de lanzamiento para que la filial realizará la entrega de controles de cambio existentes en el sistema al Centro de Excelencia.
10. Se revisaron los fundamentos de cada una de las solicitudes de cambio en el sistema para determinar si es necesario progresar el cambio en el sistema o puede ser cancelado, con el fin de limpiar la plataforma y evitar actividades que no añaden valor.

11. Se identificaron las solicitudes de cambio en el sistema que pertenecen al *backlog* y se documentaron retrospectivamente los cambios que habían sido implementados, pero no procesados adecuadamente en la plataforma. Se cancelaron aquellos controles de cambio existentes en el sistema en caso de que los cambios no hayan sido implementados ni pretendan implementarse. Esto último con la finalidad de limpiar el sistema de registros innecesarios.

CAPÍTULO 1. ANTECEDENTES

1.1 MARCO TEÓRICO

Antes de que una empresa farmacéutica pueda comercializar un medicamento debe tener la aprobación de la autoridad sanitaria correspondiente para asegurar que el medicamento cumple con la calidad, eficacia y seguridad requeridas. Sin embargo, con el fin de cumplir con las buenas prácticas de manufactura, la organización debe cumplir con numerosos requerimientos, entre ellos el sistema de gestión de calidad.

Gestión de calidad es un concepto bastante amplio ya que cubre todos los campos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Es un conjunto de principios que tienen el fin de asegurar que los productos tienen la calidad requerida para el uso que fueron propuestos. Éste incorpora las buenas prácticas de manufactura. (Health Canada, 2018)

Las buenas prácticas de manufactura aplican en todas las etapas del ciclo de vida del producto. Desde la manufactura de un producto de investigación, la transferencia de tecnología, la manufactura comercial hasta la discontinuación de un producto. El sistema de gestión de calidad debe promover la innovación y la mejora continua.

Se debe considerar el tamaño y la complejidad de las actividades de la empresa cuando se está desarrollando un nuevo sistema de gestión de calidad o se está modificando uno existente. El diseño del sistema debe incorporar los principios de gestión de riesgos incluyendo el uso apropiado de herramientas.

Uno de los requisitos para asegurar que el sistema de gestión de calidad de la empresa farmacéutica es apropiado para la fabricación, acondicionamiento, etiquetado, análisis, distribución, importación o comercialización de medicamentos es tener un manual de calidad el cual contenga la descripción del sistema de calidad de la empresa.

La descripción debe incluir (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2008):

1. Política de calidad
2. El alcance del sistema de calidad
3. Identificación de los procesos del sistema de calidad, así como sus secuencias, vínculos e interdependencias. Mapeo de procesos y diagramas de flujo pueden ser herramientas útiles para facilitar la representación de los procesos de una forma visible.
4. Administración de responsabilidades dentro del sistema de calidad.

Entre los procesos que se deben describir en el manual de calidad se encuentra el proceso del sistema de control de cambios.

Un sistema de control de cambios tiene la finalidad de evaluar y aprobar cambios planeados antes de ser implementados. La notificación regulatoria y aprobación de los cambios debe ser realizada cuando así se requiera (Health Canada, 2018).

Después de la implementación de un cambio, se debe realizar una evaluación para confirmar que los objetivos fueron alcanzados y asegurar que no hubo algún impacto negativo inintencionado en la calidad del producto al momento de su liberación ni durante su tiempo de vida útil.

La innovación, la mejora continua, el desarrollo de un nuevo proceso o producto, actualización de las condiciones legales, reestructura en la estrategia de negocio y las acciones correctivas o preventivas provenientes del monitoreo de la calidad nos conducen a un cambio. Las empresas farmacéuticas frecuentemente tienen que redefinir, modificar, mejorar o cancelar requerimientos una y otra vez. Cambios a los requisitos previamente aprobados deben pasar por un proceso de revisión y autorización para mantener el sistema en su estado original de idoneidad comprobada.

Con el fin de evaluar, aprobar e implementar los cambios apropiadamente, cada empresa farmacéutica transnacional debe tener un sistema efectivo de control de cambios. El proceso de control de cambios asegura que cada cambio se está llevando de manera efectiva y en tiempo. Debe proveer un alto grado de certeza de

que no habrá consecuencias inintencionadas del cambio. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.

La unidad de calidad es responsable de la verificación y autorización de los cambios debido a que el proceso de control de cambios es un elemento esencial del sistema de aseguramiento de la calidad (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2008). El proceso de control de cambios no es manejado por un departamento específico, es responsabilidad de toda la organización. Esto es debido al amplia área de aplicación del control de cambios.

De acuerdo a lo establecido en la ICHQ10, el sistema de controles de cambios debe incluir lo siguiente (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2008):

- a. Manejo de riesgos de calidad debe ser utilizado para evaluar los cambios propuestos. El nivel de esfuerzo y formalidad de la evaluación debe ser proporcional al nivel del riesgo.
- b. Los cambios propuestos deben ser evaluados en relación a la Autorización de Comercialización, debe haber una evaluación para determinar si el cambio es regulatoriamente relevante de acuerdo a los requerimientos regionales. Desde el punto de vista de sistema de calidad farmacéutico todos los cambios deben ser evaluados por el sistema de control de cambios.
- c. Los cambios propuestos deben ser evaluados por un grupo de expertos que contribuyan con la experiencia y conocimientos apropiados de las diferentes áreas relevantes (Manufactura, cadena de suministros, calidad, asuntos regulatorios) para asegurar que el cambio es justificado técnicamente. Se deben definir los criterios para una evaluación prospectiva.
- d. Después de la implementación se debe llevar a cabo una evaluación para confirmar que los objetivos del cambio fueron alcanzados y que no hubo impactos perjudiciales en la calidad del producto.

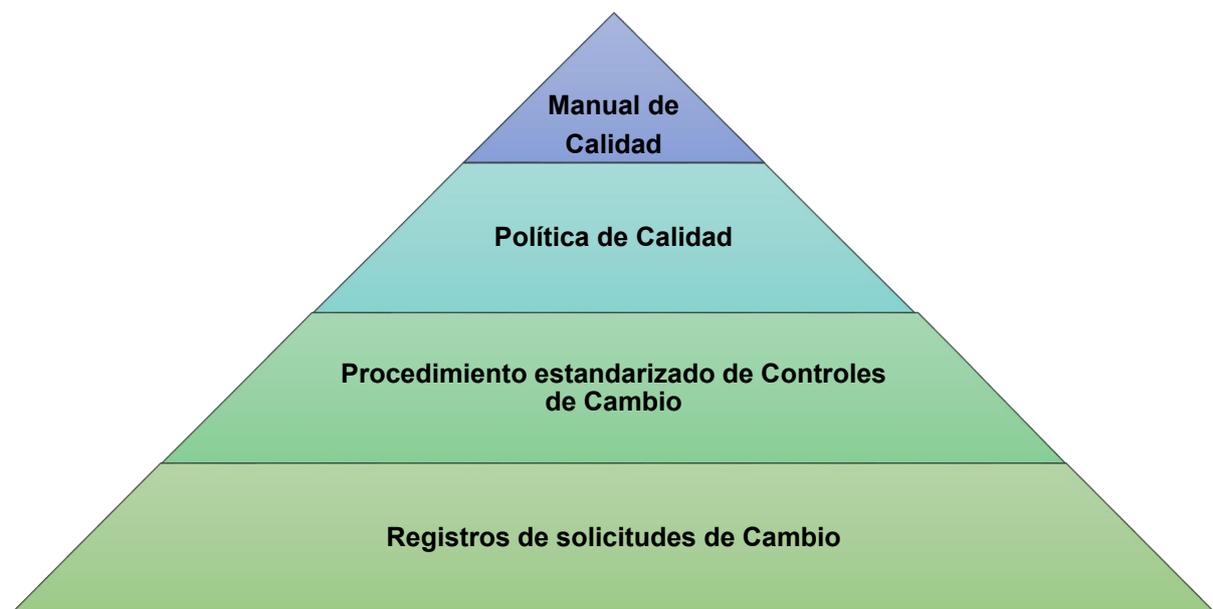
Con el objetivo de tener un sistema de control de cambios exitoso es necesario tener el soporte de los altos mandos de la organización. Por lo tanto, el sistema de control de cambios debe tener un módulo específico en el manual de calidad de la empresa

y subsecuentemente debe contar con un procedimiento estandarizado de operación. Al ser un elemento importante en cualquier sistema de calidad, los procedimientos establecidos describen las acciones que deben ser tomadas en caso de que se proponga un cambio a los componentes del producto, equipo, o ambiente de un proceso, método de producción, análisis o cualquier otro cambio que pueda afectar la calidad del producto o al sistema que soporta la operación. (FDA news, 2013).

En resumen, el sistema de control de cambios monitorea todo tipo de actividades que puedan influenciar la confiabilidad de un proceso o calidad de un producto, los evalúa en referencia a los requerimientos establecidos relevantes y determina las medidas necesarias para la implementación de un cambio o en su defecto, decide si un cambio no puede ser implementado. De este modo el sistema de control de cambios asegura que un sistema se mantiene en su estado confiable.

El procedimiento de Control de Cambios debe asegurar que se genere y documente la información de soporte para demostrar que después de los cambios realizados el producto seguirá teniendo la calidad deseada en consistencia con las especificaciones aprobadas.

Figura 2. Estructura del Sistema de Control de Cambios.



Fuente: elaboración propia

1.2 CONCEPTOS DE ORGANIZACIÓN PARA EL PROCESO DE CONTROL DE CAMBIOS

El objetivo final de un control de cambios es mantener la información y los datos del producto en nuestros sistemas de origen correctos en todo momento y en línea con las expectativas de los requisitos reglamentarios. El proceso de control de cambios de producto correctamente diseñado y ejecutado garantiza un proceso de liberación de lotes sin problemas, y asegura el cumplimiento de las normativas.

Seguir la metodología definida garantiza la coherencia y la transparencia de los datos con respecto al estado de implementación de un cambio por cada filial y por producto, así como con respecto al estado de cumplimiento de un producto para atributos clave. Además, la lista de tareas obligatorias predefinida se asegura de que las funciones clave requeridas en el proceso general estén involucradas en función del nivel de complejidad del cambio.

Agile PLM es la plataforma electrónica utilizada para la gestión de controles de cambio en la empresa estudiada. Soporta la estructura y gestiona los requerimientos y entregables necesarios para la implementación de un cambio. Es capaz de proveer una herramienta central que permite transparencia de todos los cambios siendo un repositorio de información regulatoria, de manufactura y de suministro. Agile PLM conecta información regulatoria, de fabricación y de suministro al tiempo que captura un proceso de control de cambios.

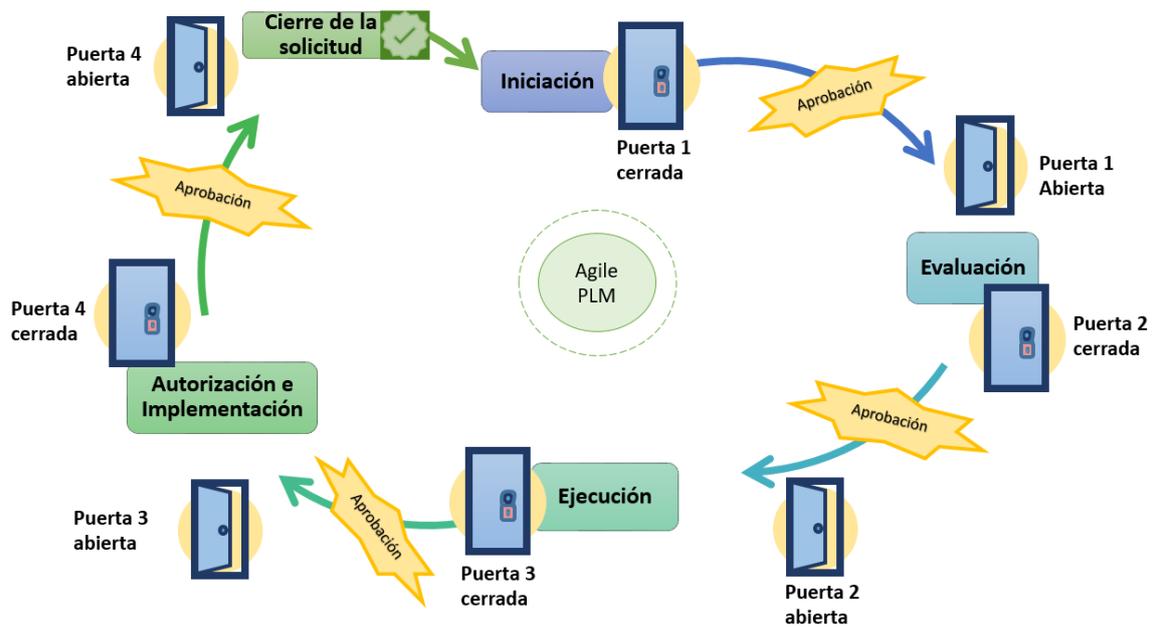
Cada control de cambios en Agile PLM combina el flujo de trabajo y el mantenimiento de los datos maestros (códigos de elementos afectados), dentro del marco de solicitud de cambio. Los componentes de un control de cambios en este sistema son:

- Solicitud de cambio
- Elementos afectados
- Etapas de iniciación, ejecución, autorización e implementación.
- Planes de proyecto
- Tareas
- Elementos de acción
- Cabina de solicitud de cambio

- Orden de cambio
- Orden de cambio de estructura del producto

La siguiente sección proporciona una visión general de alto nivel sobre la interacción de los componentes en el proceso de control de cambios.

Figura 3. Ciclo de vida de un control de cambios en Agile PLM.



Fuente: elaboración propia.

Solicitud de cambio

Es el punto de inicio del proceso, donde se documenta la justificación del cambio, descripción de la situación actual y descripción de la situación propuesta.

La elección de la categoría, subcategoría, criterios de evaluación y elementos de solicitud de cambio correctos impulsa los pasos posteriores del flujo de trabajo y las actividades de datos maestros.

Es el objeto general para el proceso de control de cambios desde la iniciación hasta la implementación completa de todos los elementos afectados para todas las filiales afectadas.

En el sistema se tienen las siguientes categorías:

- **Producto:** debe usarse para manejar cambios en productos, atributos o documentos relacionados con productos (fabricación, análisis, liberación, distribución o el registro del producto).
- **Administrativo:** esta clasificación es usada para cambios administrativos, pueden tener impacto en el producto, pero no están involucrados con la fabricación, análisis y liberación del producto (alta y baja de proveedores, modificaciones en almacén, cambio en un proceso administrativo).

Elementos afectados

Definen los materiales / variantes globales que se ven impactados por el cambio. Para las solicitudes de cambio no regulatoriamente relevantes, estos son los materiales o la monografía analítica directamente impactada por el cambio.

Para cambios regulatoriamente relevantes, la estructura completa del producto desde el nivel de fabricación afectado (artículo afectado primario) hasta los productos terminados que consumen este artículo afectado primario.

El sistema admite la identificación de los elementos afectados con la capacidad de utilizar el informe u otras posibilidades de búsqueda rápida.

Etapas del control de cambios

El proceso de control de cambios en Agile PLM está diseñado para funcionar a través de 4 etapas claramente definidas.

- Iniciación
- Evaluación
- Ejecución
- Autorización e implementación.

Los primeros pasos del flujo de trabajo en la fase de iniciación (finalización de los criterios de evaluación, revisión de los criterios de evaluación y estado de evaluación) son promovidos por el iniciador del cambio y el coordinador del cambio, las fases posteriores son promovidas por el estado de las puertas en los planes del proyecto.

Planes de proyecto y puertas

Una puerta es una barrera la cual marca la conclusión de una etapa y el inicio de la siguiente por medio de la aprobación de los aprobadores de calidad y de negocio.

Basado en la selección la categoría y subcategoría del cambio, el sistema selecciona la plantilla del plan de proyecto, que se aplica cuando la solicitud de cambio se mueve al estado de evaluación. En el momento de esta actualización en el flujo de trabajo, se crea el primer plan de proyecto para gestionar la fase de evaluación y relaciona el plan y las puertas 1 y 2 correspondientes con la pestaña de relaciones de solicitud de cambio. El estado de la puerta 2 desencadena la creación del plan de ejecución, incluida la puerta 3 y, si corresponde, la creación de la orden de cambio de estructura del producto o si ésta no se requiere, creará las órdenes de cambio necesarias y el plan de autorización e implementación, incluida la puerta 4. El sistema automáticamente agrega dichos objetos a la pestaña de relaciones de la solicitud de cambio.

Las diferentes etapas del proceso de control de cambios son administradas a través de planes.

El sistema genera los siguientes planes:

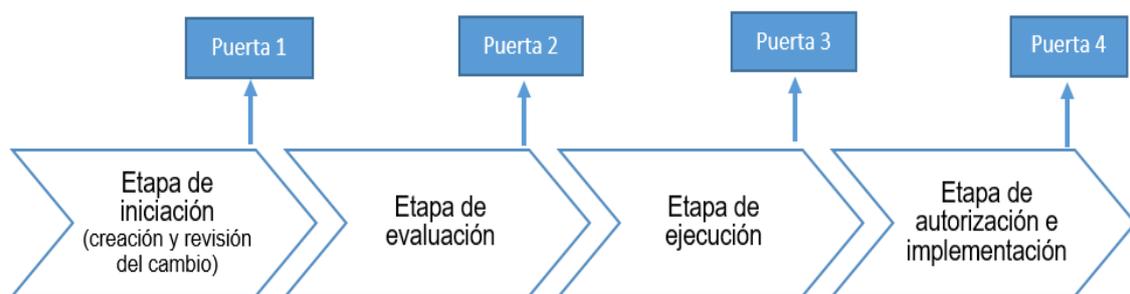
- Plan de evaluación: se define durante la generación de la solicitud del cambio
- Plan de ejecución: Se genera de acuerdo al resumen de la etapa de evaluación
- Plan de autorización e implementación: Se genera cuando se completaron las acciones de ejecución y estamos en la espera de la aprobación de la autoridad sanitaria (cuando el caso es regulatoriamente relevante) o bien la aprobación de protocolos y documentos para cambios sin impacto regulatorio.

Cada etapa está administrada por puertas que marcan la conclusión de la etapa y el inicio de la siguiente etapa. Al finalizar las tareas pertenecientes a una etapa la puerta se pone en revisión con la finalidad de verificar que los requerimientos de esa

etapa hayan sido cubiertos, una vez que la puerta es aprobada se puede iniciar la siguiente etapa.

Una etapa marca cada punto en el que el proyecto requiere una revisión de un grupo de actividades y sus entregables y requiere una decisión, una puerta se abre para iniciar la siguiente fase del proyecto.

Figura 4. Etapas del proceso de control de cambios.



Fuente: elaboración propia

La aprobación del plan para la siguiente fase forma parte de las actividades que se necesitan completar antes de que dicha fase sea concluida y se pueda continuar a la siguiente. Por ejemplo, para iniciar la etapa de evaluación es necesario que previamente se verifique que las tareas de evaluación han sido generadas en el sistema de acuerdo a los requerimientos del cambio, si el plan de evaluación es correcto se puede aprobar la puerta 1 para comenzar a asignar las tareas de evaluación a sus respectivos responsables.

Etapa de iniciación

En esta fase se establece formalmente una solicitud de cambio, en donde el cambio propuesto sea completamente descrito incluyendo la situación actual y la justificación del cambio. El objetivo es preparar el plan de evaluación con base en la información disponible.

Etapa de evaluación

El propósito de la fase de evaluación es evaluar completamente el impacto del cambio propuesto, a través de las tareas necesarias asignadas a los expertos, en esta etapa también se prepara y se ajusta el plan de ejecución.

Al final de la fase de evaluación, las tareas necesarias para la fase de ejecución deberán asignarse a los responsables y organizarse de acuerdo a los tiempos establecidos en la etapa de evaluación.

El objetivo de la etapa de evaluación es obtener la decisión de: Sí / No se implementa el cambio desde el punto de vista de aseguramiento de calidad y del dueño del proceso, misma que se lleva a cabo durante la apertura de la revisión de los resultados de esta etapa y la apertura de la puerta 2.

Etapa de ejecución

El propósito es llevar a cabo las acciones de prerrequisito o preparación para asegurar que durante la implementación se cumplirán todos los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura reuniendo todos los documentos requeridos (se prepara el dossier de registro, en caso de requerir aprobación por las autoridades sanitarias).

Etapa de autorización e implementación

Documentar para cambios con impacto regulatorio la aprobación obtenida por la autoridad sanitaria para un cambio en el registro sanitario. Para cambios no regulatorios, por ejemplo, se adjunta la aprobación del proyecto para implementarse.

Basado en los atributos impactados, se documenta lo que fue aprobado para asegurar que la implementación se realice en apego a la aprobación obtenida.

Posteriormente se notifica a los responsables de las tareas que la aprobación fue recibida y se autoriza el inicio de las tareas de implementación, se debe asegurar que todas las tareas necesarias sean completadas antes de recibir el siguiente lote.

En esta etapa se documenta el cumplimiento de la implementación del cambio de acuerdo a la aprobación de las autoridades sanitarias, en caso de aplicar o bien de acuerdo a las normativas locales y requerimientos globales.

Tareas

Una tarea es una acción dentro del plan del proyecto, las tareas definen actividades programadas. La vista general del plan de proyecto proporciona información de planeación como fechas de inicio y finalización planificadas y reales, así como el propietario y el propietario delegado que son los expertos en la materia relacionada a la tarea. El avance o estatus de la tarea contribuye al avance del proyecto.

Las tareas pueden ser delegadas por el coordinador del cambio o el responsable de la tarea. El propietario delegado debe aceptar la propiedad de la tarea, lo que confirma su acuerdo de tomar la responsabilidad y la aceptación del cronograma. Las tareas pueden rechazarse en caso que la información indicada sea incorrecta o insuficiente para ser ejecutada. Solo el propietario puede establecer una tarea como "en proceso" y completarla.

Las tareas contienen el campo de texto "Información adicional" en la ventana de descripción general para proporcionar la posibilidad de agregar información adicional o detalles de lo requerido para completar la tarea.

Las tareas pueden tener dependencias, por ejemplo, finalizar alguna para comenzar otra finalizar alguna para completar otra, esto con el fin de permitir una mejor planificación y definir la ruta crítica en el plan del proyecto.

La dependencia clave son las puertas al final de la fase, ya que no se permite abrir una puerta hasta que todas las tareas predecesoras hayan sido completadas.

Existen dos flujos de trabajo de tareas:

- Flujo de trabajo de tareas mandatorias: no pueden ser removidas del plan de proyecto, deben ser firmadas por el propietario de la tarea antes de ser completadas.
- Flujo de trabajo de tareas no mandatorias: pueden ser removidas del plan de proyecto en caso de no ser requeridas y no requieren ser firmadas por el propietario de la tarea para ser completadas.

En adición existen dos tareas mandatorias generadas en el plan de evaluación, éstas requieren roles específicos para ser completadas:

- Tarea de evaluación regulatoria: solo puede ser completada y firmada por un especialista en asuntos regulatorios.
- Tarea de estrategia de datos maestros: solo puede ser completada por un administrador de datos maestros.

La página de descripción general de estas tareas contiene listas desplegables y atributos específicos de roles que requieren conocimientos básicos específicos.

Los atributos clave de ambas tareas se transfieren a la puerta 2 (resumen de la etapa de evaluación) para evitar errores al transcribir.

Cabina de solicitud de cambio

La cabina de solicitud de cambio es un componente del control de cambios que almacena los códigos de productos impactados por el cambio. Proporciona una visión general completa de los p afectados, el estado de autorización y el estado de implementación de los códigos de materiales individuales en relación con el registro de cada filial.

Además de esto, es el objeto clave durante la fase de evaluación para el administrador de datos maestros y el responsable del surtido para ingresar las fechas de planificación para la implementación, actualizar las relaciones de variante / material, cambiar del código de materiales actual al nuevo, cambiando la estructura de suministro y relacionando el nuevo artículo con la solicitud de cambio. Según la información ingresada en la cabina, las fechas de implementación planificadas se completan en la tabla de elementos afectados por orden de cambio.

En una etapa posterior del Proceso, el responsable del seguimiento de la implementación activa la implementación, que también puede ser confirmada por el administrador de datos de la entidad, en la cabina.

Orden de cambio de estructura del producto

En caso de que la evaluación de datos maestros muestre la necesidad de actualizar la estructura del producto, el sistema creará la orden de cambio de estructura del producto cuando se abra la puerta 2. La orden de cambio de estructura del producto crea una nueva versión del artículo afectado y permite que el administrador de datos

maestros actualice la estructura del producto. Después de la ejecución de la orden de cambio de estructura del producto, el sistema creará las órdenes de cambio requeridas basadas en los artículos afectados y la información en la cabina.

Orden de cambio

Dependiendo del alcance del cambio y el impacto regulatorio, el sistema creará las órdenes de cambio específicas del país o una sola orden de cambio.

Según los artículos afectados en las órdenes de cambio específicas de cada filial, el sistema identificará los códigos de materiales para rastrear el estado de aprobación de la solicitud de cambio en la filial correspondiente. Esos objetos son visibles en la pestaña de relaciones de la orden de cambio.

La orden de cambio rastrea la autorización para implementar, así como la actividad de implementar el cambio en el sitio de fabricación. En caso de que la orden de cambio sea relevante para la normativa, el flujo de trabajo de las órdenes de cambio puede ser "hacer y notificar" que significa que el cambio puede ser implementado y posteriormente someter a la autoridad sanitaria o "notificar y hacer" en función del resultado de la evaluación reglamentaria.

Para los cambios regulatoriamente relevantes donde la empresa farmacéutica es el titular de la autorización de comercialización, la autorización para implementar se recibe del departamento de asuntos regulatorios. El estado del código de material y el estado de la carpeta del país recibidos del departamento de asuntos regulatorios promoverán el estado de la orden de cambio en consecuencia.

Si el cambio se evalúa no regulatoriamente relevante, la apertura de la puerta 3 por parte del aprobador de calidad proporciona la autorización para implementar.

El sistema notifica al coordinador sobre el cambio del estado del flujo de trabajo que permite activar la implementación.

Comité técnico de control de cambios

El comité técnico de control de cambios es un grupo de expertos, representantes de cada una de las áreas posiblemente impactadas por un cambio, que realizan la revisión de un cambio y proveen su evaluación para determinar si la implementación de un cambio es factible.

La razón o necesidad del cambio deberá ser evaluada y acordada, el comité deberá verificar y estar de acuerdo con el programa definido, los costos regulatorios también deben ser considerados en la evaluación.

Algunas de las áreas que se considera pudieran estar impactadas son: Asuntos regulatorios, cadena de suministro, marketing, validaciones, infraestructura, control de calidad, soporte analítico, estabildades, liberación de lotes, aseguramiento de calidad.

Roles en Agile PLM

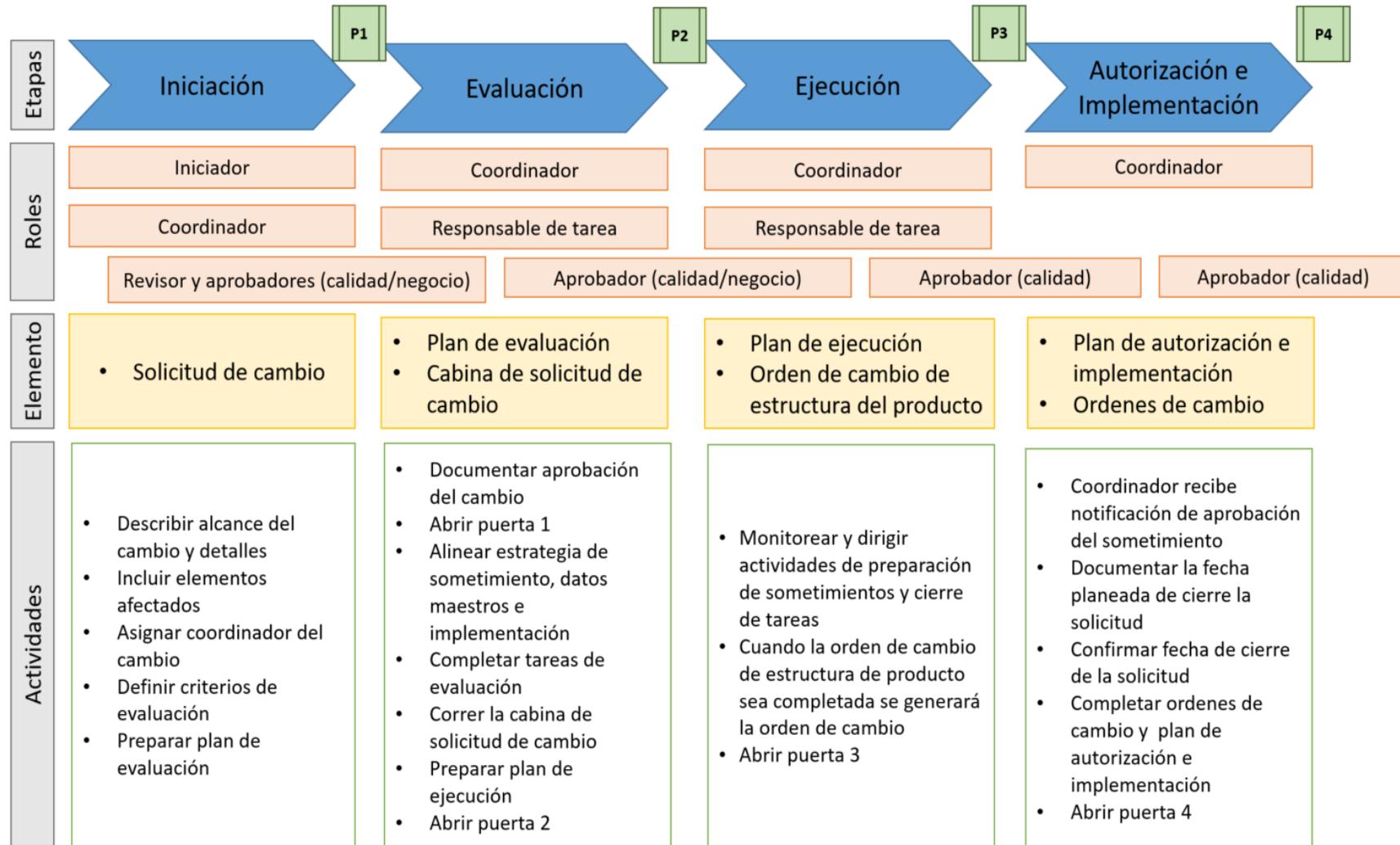
Existen diferentes roles en Agile PLM, los permisos que el sistema otorga a los usuarios depende de los roles que tenga asignados.

- **Iniciador del cambio:** es el líder del proyecto ya que cuenta con la información que dispara un cambio. Debe asegurarse de notificar al área de calidad y regulatorio siempre que haya un proyecto nuevo. Es el responsable de iniciar el cambio en el sistema e ingresar la información básica a la solicitud de cambio.
- **Coordinador del cambio:** asegura que se lleve a cabo la ejecución de cada una de las fases, es el responsable de asignar las tareas a los responsables, así como de asignar los aprobadores en cada puerta. Ajusta los planes generados por el sistema eliminando y/o adicionando tareas. Elabora los resúmenes de cada fase.
- **Responsables de tarea:** Es el experto en cada tema que se encarga de ejecutar las tareas de acuerdo a su conocimiento y experiencia.
- **Revisor del Cambio:** Este rol es asignado a la persona del departamento de asuntos regulatorio que se encarga de confirmar que aquellas solicitudes de cambio clasificadas como “no regulatoriamente relevante” no necesitan una evaluación regulatoria.
- **Aprobador de negocio:** Revisa toda la documentación por cada fase desde la perspectiva del negocio y realiza la aprobación de la etapa. Con su aprobación

confirma que está de acuerdo con las acciones realizadas en cada etapa y que es posible continuar al siguiente paso del control de cambios.

- **Aprobador de calidad:** Revisa toda la documentación por cada fase desde la perspectiva de calidad y realiza la aprobación de la etapa. Con su aprobación confirma que está de acuerdo con las acciones realizadas en cada etapa y que es posible continuar a la siguiente etapa.

Figura 5. Roles, componentes y actividades para cada etapa en Agile PLM.



Cierre de la solicitud

1.3 CASO DE NEGOCIO

El equipo de excelencia operacional en control de cambios y el departamento de calidad global realizó un análisis basado en casos de negocio para determinar la mejor estrategia para incrementar la madurez del proceso de control de cambios en la empresa.

Dos diferentes casos fueron presentados a los líderes del departamento de calidad global para su evaluación. Las propuestas incluyeron la estimación de los recursos, costos y beneficios.

Ambas propuestas fueron evaluadas en septiembre de 2018 y la decisión final fue la creación del centro de excelencia en controles de cambio en México.

El centro de excelencia traerá beneficios al negocio como asegurar el cumplimiento regulatorio y prevenir observaciones en auditorías, ganar y proveer experticia en el manejo de controles de cambio, liberar y realinear recursos para obtener beneficios financieros.

Tabla 1. Comparación de propuestas del caso de negocio.

	Servicios del ciclo de vida del producto	Centro de excelencia en control de cambios México
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Equipo previamente establecido con experiencia en el proceso de control de cambios en Republica Checa, India e Irán ➤ Posible despliegue de otros servicios ➤ Centro de excelencia para otras funciones ➤ Costo fijo único para limpiar el <i>backlog</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tiempos de proceso adaptados a los requerimientos del cambio ➤ Prueba de concepto para otros servicios, flujos de trabajo similares a aseguramiento de calidad ➤ Mejora a los recursos de aseguramiento de calidad evitando tener un coordinador de cambios en cada filial ➤ Mejores costos a largo plazo
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La propuesta solo cubre solicitudes de cambio preexistentes en el sistema, por lo tanto, las solicitudes nuevas tendrían que ser manejadas por las filiales ➤ Tiempos de espera largos 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Nueva configuración de equipo y por lo tanto tiempo de mejor de recursos más largos ➤ Tiempo de inicio variable ya que el periodo de contratación puede tardar hasta tres meses

Fuente: elaboración propia

CAPÍTULO 2. DESENLACE DEL PROYECTO

2.1 TALLER DE FORMACIÓN

En el taller de formación participó el equipo del centro de excelencia, representantes de excelencia operacional y del departamento global de gestión del ciclo de vida del producto.

Durante el taller se realizó el acta constitutiva del proyecto y el análisis del proceso de control de cambios a través del diagrama SIPOC (Por sus siglas e en inglés: Supplier – Inputs- Process- Outputs – Customers) que es la representación gráfica de un proceso de gestión, con el fin de identificar cada etapa en el ciclo de vida de una solicitud de cambio y las partes implicadas en el mismo. Con base en este diagrama se establecieron responsabilidades claras para el centro de excelencia y las filiales, y se confirmaron los requisitos mínimos que deben cubrir las filiales para trabajar con el centro de excelencia.

Como seguimiento se llevaron a cabo reuniones semanales con el fin de analizar necesidades adicionales y proveer la capacitación necesaria para asegurar la implementación de un proceso de control de cambios eficiente dentro del centro de excelencia.

2.1.1 ACTA CONSTITUTIVA DEL PROYECTO

Se definió un líder de proyecto en este caso el manager del centro de excelencia en controles de cambio, se recopiló información histórica para proceder a dividir el proceso en fases localizando y entendiendo el problema a resolver, estableciendo finalmente el acta constitutiva del proyecto. En el acta constitutiva del proyecto se detallan cada uno de los aspectos fundamentales; justificación, alcance, objetivos, se definieron las posiciones (interesados, clientes), se asignaron responsabilidades y se definió el plan del proyecto.

Tabla 2. Acta constitutiva del proyecto.

Justificación		Funcion responsable
<p>El proceso de control de cambios en relación con el cumplimiento regulatorio, producto y proceso ha sido identificado como alto riesgo.</p> <p>Existe un número significativo de solicitudes de cambio que no han sido procesadas a lo largo de su ciclo de vida en tiempo (aproximadamente 1600 solicitudes abiertas en el sistema actualmente). En algunas filiales las solicitudes de cambio no se están documentado en la plataforma establecida.</p> <p>Factores contribuyentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recursos limitados en las filiales • Falta de claridad en roles y responsabilidades • Inconsistencia en el uso de la plataforma de Control de Cambios • Índice de madurez bajo en las filiales <p>Alcance: Cambios de la categoría de producto o administrativos documentados en la plataforma Agile PLM levantados por las filiales en las que opera la empresa X excepto Japón.</p> <p>Fuera del alcance: Cambios en artes, cambios documentados en otras plataformas como AQWA y Trackwise, Cambios de Japón debido al requerimiento local de lenguaje.</p>		<p>Comité directivo: altos mandos de la empresa</p> <p>Líder del proyecto: Manager del centro de excelencia</p> <p>Equipo central: especialistas en controles de cambio</p> <p>Grupo de trabajo: colaboradores del proyecto</p> <p>Interesados: departamento de calidad de cada uno de las filiales en los que opera la empresa</p>
Objetivos del proyecto y beneficios del negocio		Plan general del proyecto
<p>Objetivos del proyecto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manejo eficiente de las solicitudes de cambio a través de un equipo de expertos en Agile PLM. • Disminuir el número de solicitudes de cambio que pertenecen al <i>backlog</i> hasta eliminarlo, en colaboración con las filiales. • Soporte en la implementación completa del proceso de control de cambios en las filiales, aumentar el cumplimiento y el índice de madurez. <p>Beneficios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegurar el cumplimiento regulatorio y prevenir observaciones en auditorías. • Conservar la historia completa de los cambios de un producto ejecutados durante el ciclo de vida de éste y mantener la estructura en línea con los dossiers aprobados. • Documentar revisar y aprobar cambios por medio de flujos completos y eficientes, claridad de roles y responsabilidades. • Ganar y proveer experticia en el manejo de controles de cambios. • Liberar y realinear recursos en las filiales. 		<p>Fase de alcance: Planeación del proyecto, iniciación y capacitación del personal del Centro de Excelencia.</p> <p>Etapa de búsqueda: CC CoE WS, Finalización de la planeación, definición de la estrategia y aprobación del plan del proyecto por el comité directivo.</p> <p>Fase de resolución: Lanzamiento del centro de excelencia en las filiales por medio a olas mensuales de enero a septiembre del 2019.</p> <p>Sustentabilidad: Asegurar continuidad, crecimiento y mejora del centro de excelencia.</p>
Métrica	Línea de partida	Meta
Productividad	125 solicitudes por persona	150 solicitudes por persona
%solicitudes manejadas por el centro de excelencia	0%	>95%
%solicitudes congeladas	>20%	<5%
Índice de madurez	<60%	>85%

Fuente: elaboración propia

2.1.2 DIAGRAMA SIPOC DEL PROCESO DE CONTROL DE CAMBIOS

Tabla 3. Diagrama SIPOC del proceso de control de cambios.

S	I	P	O	C
Proveedores	Entradas	Procesos	Salidas	Clientes
Filial	Cambio requerido	Iniciación de solicitud de cambio en Agile	Solicitud del cambio	Centro de excelencia
Centro de excelencia	Solicitud de cambio	Verificación de la información, progresión de la solicitud de cambio y generación del plan de evaluación	Puerta 1 pendiente de aprobación	Aprobador de calidad de la filial y aprobador de negocio
Aprobador de calidad de la filial y aprobador de negocio	Puerta 1 pendiente de aprobación	Apertura de la puerta 1	Solicitud de cambio en etapa de evaluación	Centro de excelencia
Centro de excelencia	Solicitud de cambio en etapa de evaluación	Asignación de tareas de evaluación	Tareas de evaluación asignadas	Expertos en la materia
Expertos en la materia	Tareas de evaluación	Realización de tareas de evaluación	Resultados de la evaluación del cambio	Centro de excelencia
Centro de excelencia	Resultados de la evaluación del cambio	Generación de resumen de evaluación y plan de ejecución	Puerta 2 pendiente de aprobación	Aprobador de calidad de la filial y aprobador de negocio
Aprobador de calidad de la filial y aprobador de negocio	Puerta 2 pendiente de aprobación	Apertura de la puerta 2 e inicio de etapa de ejecución	Solicitud de cambio en etapa de ejecución y órdenes de cambio	Centro de excelencia
Centro de excelencia	Solicitud de cambio en etapa de ejecución	Asignación de tareas de ejecución	Tareas de ejecución asignadas	Expertos en la materia
Expertos en la materia	Tareas de ejecución	Realización de tareas de ejecución	Tareas completadas	Centro de excelencia
Centro de excelencia	Tareas de ejecución completadas	Generación del plan de autorización e implementación	Puerta 3 pendiente de aprobación	Aprobador de calidad

Orden de aparición en el tiempo

Tabla 3. Diagrama SIPOC del proceso de control de cambios. Continuación.



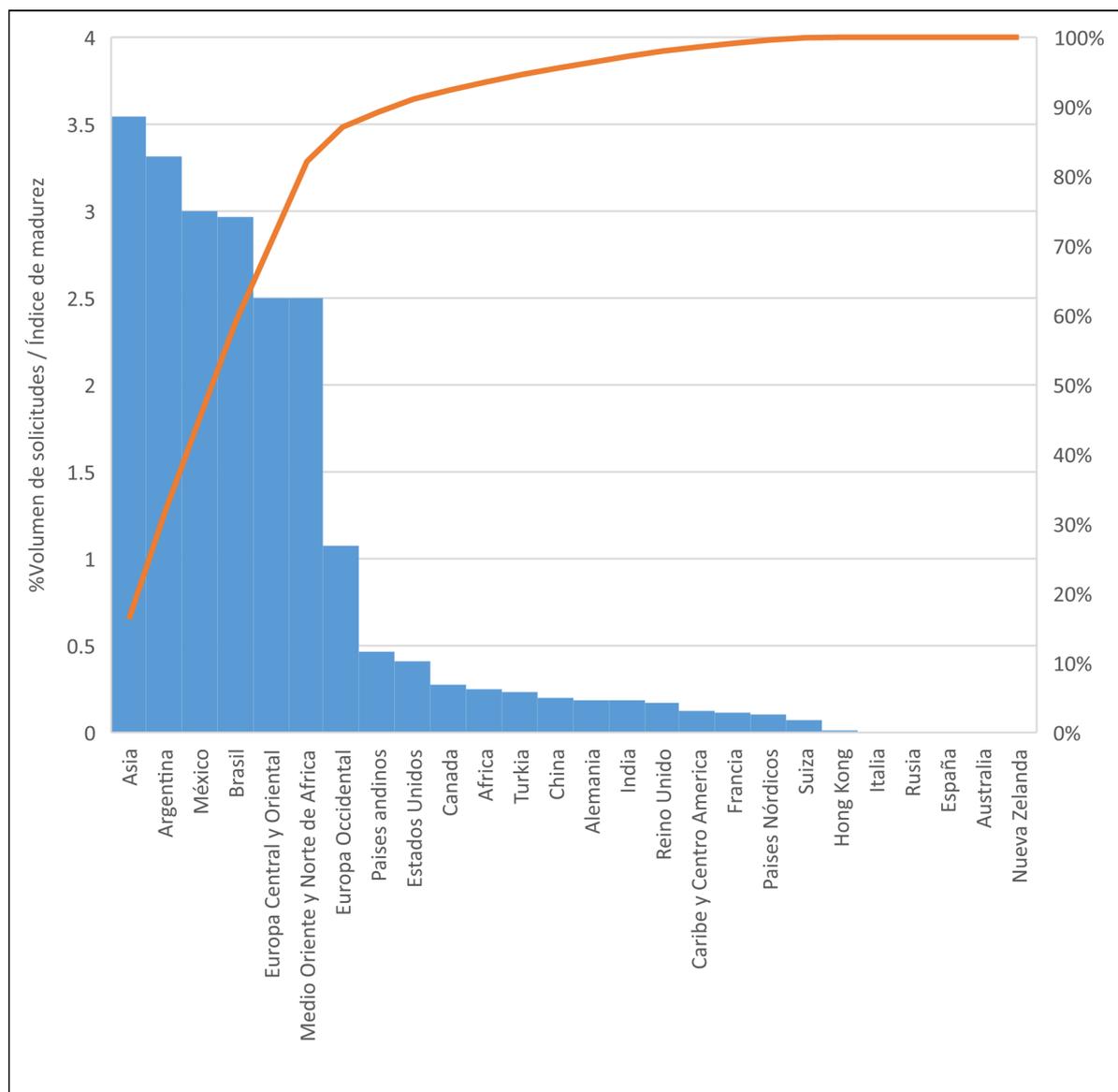
S	I	P	O	C
Proveedores	Entradas	Procesos	Salidas	Clientes
Aprobador de calidad	Puerta 3 pendiente de aprobación	Apertura de la puerta 3 e inicio de etapa de autorización e implementación	Solicitud de cambio en etapa de autorización e implementación	Centro de excelencia
Centro de excelencia	Solicitud de cambio en etapa de autorización e implementación	Asignación de tareas de autorización e implementación	Tareas asignadas	Expertos en la materia
Expertos en la materia	Tareas asignadas	Realización de tareas de autorización e implementación	Tareas completadas	Centro de excelencia
Centro de excelencia	Tareas completadas y órdenes de cambio	Finalización de órdenes de cambio y preparación de la solicitud para cierre	Puerta 4 pendiente de aprobación	Aprobador de calidad
Aprobador de calidad	Puerta 4 pendiente de aprobación	Aprobación final del cambio	Solicitud de cambio completada	filial

Fuente: elaboración propia.

2.1.3 PLAN DE LANZAMIENTO

El plan de lanzamiento inicialmente se basó en el diagrama de Pareto para priorizar las filiales de acuerdo al volumen de solicitudes de cambio en cada filial y su índice de madurez.

Gráfica 1. Diagrama de Pareto como base del plan de lanzamiento.



Fuente: elaboración propia

Sin embargo, de acuerdo a las necesidades del negocio se realizaron modificaciones al plan.

Se eligió como prioridad el lanzamiento del centro de excelencia en Europa debido a que se tenía un compromiso con la autoridad sanitaria que implicaba el cierre de varios controles de cambio para mediados de 2019.

Una de las necesidades más frecuentes en las filiales fue la urgencia de implementar ciertos cambios, por ejemplo movimientos de oficinas, careciendo de un coordinador de cambios con la experiencia suficiente para gestionar el sistema cumpliendo con los tiempos que el proyecto exigía.

Con base en diversas necesidades del negocio y el diagrama de Pareto, el plan de lanzamiento se llevó a cabo durante 2019 de la siguiente manera:

Tabla 4. Plan de lanzamiento del centro de excelencia.

Mes	Países
Enero	<ul style="list-style-type: none"> • Europa central y oriental • Europa Occidental
Febrero	<ul style="list-style-type: none"> • México • Canada • España
Marzo	<ul style="list-style-type: none"> • Francia • Italia • Asia
Abril	<ul style="list-style-type: none"> • Países Nórdicos e Islandia • China • Alemania • Brasil • Chile
Mayo	<ul style="list-style-type: none"> • Medio Oriente y Norte de Africa • Argentina • Caribe y Centro América • Uruguay • Venezuela • Reino Unido
Junio	<ul style="list-style-type: none"> • Suiza
Julio	<ul style="list-style-type: none"> • Países Andinos • India • Australia • Nueva Zelanda
Agosto	<ul style="list-style-type: none"> • Africa • Rusia • Turkia
Septiembre	<ul style="list-style-type: none"> • Hong Kong • Rusia

Fuente: elaboración propia

2.4 ANÁLISIS DE RIESGO

METODOLOGÍA

El proceso para el manejo de controles de cambio en Agile PLM fue mapeado fase por fase identificando los cambios surgidos de la implementación del nuevo modelo centralizado.

MODELO CENTRALIZADO PARA EL MANEJO DE CONTROLES DE CAMBIO

Con el modelo centralizado, los especialistas del centro de excelencia en control de cambios desempeñaran el rol de coordinador de cambios y aprobador del negocio en Agile PLM.

Se requieren al menos dos usuarios en Agile PLM por filial con los siguientes roles:

- Usuario de aseguramiento de calidad: iniciador de cambios, administrador de tareas y aprobador de calidad.
- Usuario de asuntos regulatorios: iniciador de cambios, administrados de tareas regulatorias y revisor de cambios.

La siguiente tabla detalla los roles y responsabilidades dentro del proceso de control de cambios en Agile PLM.

Tabla 5. Roles y responsabilidades del proceso de control de cambios en la etapa de **iniciación**.

Tarea	Rol requerido	Función responsable antes de la centralización	Función responsable después de la centralización
<p>Iniciar la solicitud de cambio en Agile PLM, completar los campos mandatorios y someter. Los códigos de materiales impactados deben ser comunicados al coordinador del cambio.</p>	Iniciador del cambio	Filial	Sin cambios
<p>Revisión de la solicitud de cambio y adición de los códigos de materiales impactados</p>	Coordinador del cambio (para cambios regulatoriam ente relevantes)	Filial	Centro de excelencia
	Revisor del cambio (para cambios no regulatoriam ente relevantes)	Usuario de asuntos regulatorios de la filial	Sin cambios

Fuente: elaboración propia

Tabla 6. Roles y responsabilidades del proceso de control de cambios en la etapa de **evaluación**.

Tarea	Rol requerido	Función responsable antes de la centralización	Función responsable después de la centralización
Personalizar el plan de evaluación	Coordinador del cambio	Filial	Centro de excelencia
Retroalimentación del comité global	Administrador de tareas	Función global	Sin Cambios
Asignar aprobadores para el plan de evaluación	Coordinador del cambio	Filial	Centro de excelencia
Aprobación del plan de evaluación	Aprobador de calidad	Filial	Sin cambios
	Aprobador del negocio	Filial	Centro de excelencia
Asignación de las tareas a los responsables	Coordinador del cambio	Filial	Centro de excelencia
Realización de las tareas de evaluación	Administrador de tareas	Filial	Sin cambios
		Cadena de suministro global	Sin cambios
	Administrador de datos maestros	Servicios de datos maestros	Sin cambios
	Administrador de tareas regulatorias	Asuntos regulatorios global	Sin cambios
		Asuntos regulatorios de la filial	Sin cambios
Preparación del resumen de evaluación y asignación de aprobadores	Coordinador del cambio	Filial	Centro de excelencia
Aprobación del resumen de evaluación	Aprobador de calidad	Filial	Sin cambios
	Aprobador del negocio	Filial	Centro de excelencia

Fuente: elaboración propia

Tabla 7. Roles y responsabilidades del proceso de control de cambios en la etapa de **ejecución**.

Tarea	Rol responsable en Agile PLM	Función responsable antes de la centralización	Función responsable después de la centralización
Personalizar el plan de ejecución y asignación de las tareas a los respectivos responsables	Coordinador del cambio	Filial	Centro excelencia
Realización de tareas de ejecución	Coordinador del cambio	Filial	Center of Excellence
	Administrador de tareas	Filial	Sin cambios
		Administración de la Cadena de Suministro Global	Sin cambios
	Administrador de datos maestros	Servicios de datos maestros	Sin cambios
	Administrador de tareas regulatorias	Asuntos regulatorios global	Sin cambios
		Asuntos regulatorios de la filial	Sin cambios
Aprobación del término de la etapa de ejecución	Aprobador de calidad	Filial	Sin cambios

Fuente: elaboración propia

Tabla 8. Roles y responsabilidades del proceso de control de cambios en la etapa de **autorización e implementación**.

Tarea	Rol responsable en Agile PLM	Función responsable antes de la centralización	Función responsable después de la centralización
Personalización del plan de autorización e implementación	Coordinador del cambio	Filial	Centro de excelencia
Realización de tareas de autorización e implementación	Coordinador del cambio	Filial	Centro de excelencia
	Administrador de tareas	Filial	Sin cambios
	Administrador de tareas regulatorias	Aguntos regulatorios global	Sin cambios
		Asuntos regulatorios de la filial	Sin cambios
Resumen del control de cambios y preparación para cierre	Coordinador del cambio	Filial	Centro de exelencia
Aprobación de la finalización del control de cambios	Aprobador de calidad	Filial	Sin cambios

Fuente: elaboración propia

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS Y PLAN DE MITIGACIÓN

La identificación de los riesgos y el plan de mitigación propuesto para cada uno se encuentran descritos en la siguiente tabla.

Tabla 9. Identificación de riesgos y plan de mitigación.

Cambio identificado	Riesgo asociado	Impacto al paciente	Riesgo regulatorio o del negocio	Acción de mitigación y responsable de la acción
<p>Etapas de iniciación:</p> <p>Revisión de la solicitud de cambio y adición de los materiales impactados por el coordinador de cambios del centro de excelencia</p>	Adición incompleta o errónea de los códigos de materiales impactados debido a falta de información	Sin impacto	Retraso en los tiempos establecidos y re-trabajo en el flujo del control de cambios	<ul style="list-style-type: none"> Los códigos de materiales impactados que serán añadidos a la solicitud de cambio en Agile PLM deben ser basados en la información proporcionada por el iniciador del cambio. Otro especialista en controles de cambio del centro de excelencia realiza una verificación adicional de los códigos de materiales impactados incluidos para corroborar que los códigos son correctos. Las solicitudes de cambio que no contienen suficiente información son rechazadas y no procesadas por el centro de excelencia hasta que la información requerida esté completa. Ninguna acción de mitigación adicional es requerida.
<p>Etapas de iniciación y evaluación:</p> <p>Aprobación del negocio</p>	La aprobación del negocio es manejada incorrectamente por el centro de excelencia	Sin impacto	<p>Falta de recursos en la filial para completar el cambio.</p> <p>Incremento de <i>backlog</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Personal calificado de la filial puede ser asignado como aprobador del negocio en caso de requerimientos locales específicos. Ninguna acción de mitigación adicional es requerida.

Tabla 9. Identificación de riesgos y plan de mitigación. Continuación.

Cambio identificado	Riesgo asociado	Impacto al paciente	Riesgo regulatorio o del negocio	Acción de mitigación y responsable de la acción
<p>Etapas de evaluación:</p> <p>Realización del resumen de evaluación</p>	<p>El resumen de evaluación elaborado por el centro de excelencia está incompleto e incorrecto causando faltante tareas.</p>	<p>Sin impacto</p>	<p>Retrasos o retrabajos en el manejo del control de cambios.</p> <p>Potenciales observaciones de auditoría de la autoridad sanitaria.</p>	<p>El resumen de evaluación se realiza con base en los resultados de las tareas de evaluación realizadas por los respectivos responsables y el procedimiento global.</p>
<p>Todas las etapas:</p> <p>Personalización de los planes de cada etapa del control de cambios</p>	<p>Falta de tareas o generación de tareas incorrectas a los planes de cada una de las etapas.</p> <p>Tiempos establecidos para cumplir requerimientos locales no están alineados al flujo del control de cambios debido a falta de conocimiento de los requerimientos locales.</p>	<p>Sin impacto</p>	<p>Incumplimiento a los compromisos con la autoridad sanitaria del país.</p> <p>Incumplimiento a las fechas límite locales causando retrasos en la liberación o lanzamiento de un producto.</p>	<p>No se requieren acciones de mitigación adicionales</p>

Tabla 9. Identificación de riesgos y plan de mitigación. Continuación.

Cambio identificado	Riesgo asociado	Impacto al paciente	Riesgo regulatorio o del negocio	Acción de mitigación y responsable de la acción
<p>Todas las etapas</p> <p>Asignación de los responsables de las tareas y aprobadores de los planes</p>	<p>Las tareas son asignadas por el centro de excelencia a los responsables y aprobadores incorrectos</p>	<p>Sin impacto</p>	<p>Retraso o retrabajo en la gestión del control de cambios</p>	<p>El centro de excelencia posee la información acerca de los responsables indicados para las diferentes tareas.</p> <p>También como parte de la estrategia de lanzamiento del centro de excelencia la filial debe proporcionar el nombre del aprobador de calidad y el responsable de las tareas regulatorias.</p> <p>No se requieren acciones de mitigación adicionales.</p>
<p>Todas las etapas</p> <p>Riesgo general</p>	<p>La justificación del modelo centralizado para el manejo de controles de cambio así como el modelo de operación del centro de excelencia no es entendido por las organizaciones de países</p>	<p>Sin impacto</p>	<p>Retrasos en el manejo de los controles de cambio e incremento de <i>backlog</i></p> <p>Es posible que el personal calificado calificados y los jefes de calidad de la filial no puedan presentar durante una inspección de la autoridad sanitaria la justificación del modelo centralizado</p> <p>Posibles hallazgos de auditoría de la autoridad sanitaria.</p>	<p>Se realizaron sesiones de lanzamiento por región y por país para proporcionar detalles sobre el modelo de operación del centro de excelencia.</p> <p>La mitigación de los posibles riesgos futuros identificados se realiza a través del análisis de riesgos, que también documenta la justificación del modelo centralizado y puede usarse interna o externamente cuando sea necesario.</p> <p>Acciones de mitigación adicionales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Generar una instrucción de trabajo, como complemento y en alineación con el procedimiento global: Gestión de control de cambios en AGILE PLM, para la definición clara del modelo de operación del centro de excelencia, sus roles y responsabilidades. 2. Preparación de presentación para las reuniones de lanzamiento, que explica la justificación y la capacitación del modelo centralizado al personal de calidad y de asuntos regulatorios de las filiales.

Fuente: elaboración propia

Riesgos potenciales identificados: 7, los cuales se describen a continuación:

1. Adición incompleta o errónea de los códigos de materiales impactados debido a falta de información
2. La aprobación del negocio es manejada incorrectamente por el centro de excelencia
3. El resumen de evaluación elaborado por el centro de excelencia está incompleto e incorrecto causando faltante tareas
4. Falta de tareas o generación de tareas incorrectas a los planes de cada una de las etapas.
5. Tiempos establecidos para cumplir requerimientos locales no están alineados al flujo del control de cambios debido a falta de conocimiento de los requerimientos locales
6. Las tareas son asignadas por el centro de excelencia a los responsables y aprobadores incorrectos
7. La justificación del modelo centralizado para el manejo de controles de cambio así como el modelo de operación del centro de excelencia no es entendido por las organizaciones de países

Riesgos con impacto al paciente: 0

2.5 INSTRUCCIÓN DE TRABAJO DEL CENTRO DE EXCELENCIA

Alcance

El propósito de este documento es describir la gestión de solicitudes de cambio en Agile PLM realizada por el Centro de excelencia en control de cambios con sede en México, y las responsabilidades de las filiales.

Las actividades en el alcance son aquellas relacionadas con los cambios administrativos y de productos en Agile PLM para filiales.

Los siguientes cambios están fuera del alcance de esta instrucción de trabajo:

- Cambios en artes
- Cambios que involucren sitios de manufactura
- Cambios en TrackWise
- Cambios de proveedores de operaciones externas
- Cambios de posesión capital

Proceso de lanzamiento

Tabla 10. Acciones y responsabilidades durante el lanzamiento del centro de excelencia.

Acción	Responsable
<ul style="list-style-type: none">• Asignar punto de contacto único y un suplente para cada filial.	<ul style="list-style-type: none">• Centro de excelencia
<ul style="list-style-type: none">• Presentar el modelo centralizado e informar los requisitos previos.	<ul style="list-style-type: none">• Centro de excelencia
<ul style="list-style-type: none">• Alinear aprobadores locales de calidad y de asuntos regulatorios de cada filial.• Alinearse con otros roles activos dentro de la filial (si corresponde).	<ul style="list-style-type: none">• Filial• Centro de excelencia
<ul style="list-style-type: none">• Asegurar la preparación de usuarios de Agile PLM realizando entrenamientos y solicitando el acceso.	<ul style="list-style-type: none">• Filial
<ul style="list-style-type: none">• Acordar fecha de lanzamiento	<ul style="list-style-type: none">• Centro de excelencia• Responsable del proceso en la filial

Fuente: elaboración propia

Proceso de asignación de nuevas solicitudes de cambio en Agile PLM

Tabla 11. Asignación de nuevas solicitudes de cambio en Agile PLM.

Acción	Responsable
<ul style="list-style-type: none">• Iniciar la solicitud de cambio y completar la información necesaria (situación actual, situación propuesta, justificación, entidad de origen)• Asignar al punto de contacto único como coordinador del cambio en Agile PLM.• Proporcionar lista de elementos afectados• Someter la solicitud de cambio a la siguiente etapa del flujo en Agile PLM: finalización de los criterios de evaluación.	<ul style="list-style-type: none">• Filial <p><i>Nota: Esto es parte del proceso de iniciación de la solicitud de cambio en Agile PLM y requiere que se tenga el rol de iniciador de cambio.</i></p> <p><i>En algunos casos, el centro de excelencia podría iniciar la solicitud en nombre de la filial.</i></p>

Fuente: elaboración propia

Gestión de solicitudes de cambio en Agile PLM por el Centro de Excelencia:

a) Cambios de producto:

Tabla 12. Gestión de solicitudes de cambio de producto

Acción	Etapa / Rol	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> Recibir y verificar si se trata de una solicitud válida y revisar la información proporcionada por el iniciador del cambio. Completar los campos faltantes en el formulario de la solicitud de cambio. Ingresar los elementos afectados. Someter la solicitud a la siguiente etapa: revisión de criterios de evaluación 	<p>Fase de iniciación / finalización de criterios de evaluación</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especialista en control de cambios
<ul style="list-style-type: none"> Revisar el contenido de la solicitud y alinear con la filial los pasos a seguir (acordar plazos y fechas de vencimiento). Someter la solicitud a la siguiente etapa: Etapa de evaluación 	<p>Fase de iniciación / Revisión de criterios de evaluación</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especialista en control de cambios
<ul style="list-style-type: none"> Generar el plan de evaluación y proporcionar retroalimentación del comité global Asignar los aprobadores de la puerta 1 para el inicio del plan de evaluación 	<p>Fase de evaluación</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especialista en control de cambios
<ul style="list-style-type: none"> Apertura de la puerta 1 por medio de los aprobadores de calidad y de negocio 	<p>Fase de evaluación</p> <p>Se requieren los roles de aprobador de calidad y aprobador de negocio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Aprobador de calidad Aprobador de negocio
<ul style="list-style-type: none"> Asignar tareas de evaluación a los expertos en la materia 	<p>Fase de evaluación</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especialista en control de cambios

Tabla 12. Gestión de solicitudes de cambio de producto. Conntinuación.

Acción	Etapa / Rol	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> Realizar tareas de evaluación. 	<p>Fase de evaluación</p> <p>Se requieren los roles de administrador de tareas, administrador de tareas regulatorias y administrador de datos maestros dependiendo el tipo de tarea a completar</p>	<ul style="list-style-type: none"> Filial (Asuntos regulatorios, aseguramiento de calidad u otras funciones) Especialista en control de cambios Funciones globales (asuntos regulatorios, cadena de suministro, datos maestros)
<ul style="list-style-type: none"> Elaborar el resumen de evaluación y generar el plan de ejecución con base en los resultados de las tareas de evaluación (Contiene las tareas de la fase de ejecución y los entregables necesarios para preparar los documentos fuentes requeridos para el sometimiento regulatorio). Asignar los aprobadores de la puerta 2 para el inicio del plan de ejecución. 	<p>Fase de evaluación</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especialista en control de cambios
<ul style="list-style-type: none"> Apertura de la puerta 2: aprobadores de calidad y de negocio. 	<p>Fase de ejecución</p> <p>Se requieren los roles de aprobador de calidad y aprobador de negocio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Aprobador de calidad Aprobador de negocio
<ul style="list-style-type: none"> Asignar tareas de ejecución a los expertos en la materia. 	<p>Fase de ejecución</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especialista en control de cambios

Tabla 12. Gestión de solicitudes de cambio de producto. Continuación.

Acción	Etapa / Rol	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> Realización de tareas de ejecución 	<p>Fase de ejecución</p> <p>Se requiere el rol de administrador de tareas</p>	<ul style="list-style-type: none"> Filial (Asuntos regulatorios, aseguramiento de calidad u otras funciones) Especialista en control de cambios Funciones globales
<ul style="list-style-type: none"> Generación del plan de autorización e implementación Asignación del aprobador para el inicio del plan de autorización e implementación 	<p>Fase de ejecución</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especialista en controles de cambio
<ul style="list-style-type: none"> Apertura de puerta 3: aprobador de calidad. 	<p>Fase de ejecución</p> <p>Se requiere el rol de aprobador de calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> Aprobador de calidad
<ul style="list-style-type: none"> Asignación de tareas de autorización e implementación y ordenes de cambio 	<p>Fase de autorización e implementación</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especialista en control de cambios
<ul style="list-style-type: none"> Realización de tareas de autorización e implementación 	<p>Fase de autorización e implementación</p> <p>Se requiere el rol de administrador de tareas</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especialista en control de cambios Filial (asuntos regulatorios, calidad)
<ul style="list-style-type: none"> Finalización de órdenes de cambio y preparación de la solicitud de cambio para cierre 	<p>Fase de autorización e implementación</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio y administrador de datos de entidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especialista en control de cambios
<ul style="list-style-type: none"> Apertura de puerta 4: Aprobación de calidad 	<p>Fase de autorización e implementación</p> <p>Se requiere el rol de aprobador de calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> Aprobador de calidad

Fuente: elaboración propia

b) Cambios administrativos:

Tabla 13. Gestión de solicitudes de cambios administrativos.

Acción	Etapa / Rol	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> Revisar el contenido de la solicitud y alinear con la filial los pasos a seguir (acordar plazos y fechas de vencimiento). Someter la solicitud a la siguiente etapa: Etapa de evaluación 	<p>Fase de iniciación / finalización de criterios de evaluación</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especialista en control de cambios
<ul style="list-style-type: none"> Completar las tareas de la sección: creación y revisión de la solicitud Asignar los aprobadores de la puerta 1 para el inicio del plan de evaluación 	<p>Fase de evaluación</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especialista en control de cambios
<ul style="list-style-type: none"> Apertura de la puerta 1 por medio de los aprobadores de calidad y de negocio 	<p>Fase de evaluación</p> <p>Se requieren los roles de aprobador de calidad y aprobador de negocio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Aprobador de calidad Aprobador de negocio
<ul style="list-style-type: none"> Asignar tareas de evaluación a los expertos en la materia 	<p>Fase de evaluación</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> Especialista en control de cambios
<ul style="list-style-type: none"> Realizar tareas de evaluación. 	<p>Fase de evaluación</p> <p>Se requieren los roles de administrador de tareas</p>	<ul style="list-style-type: none"> Filial Especialista en control de cambios

Tabla 13. Gestión de solicitudes de cambios administrativos.Continuación.

Acción	Etapa / Rol	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> • Revisar de las tareas de evaluación • Generar del plan de ejecución con base en los resultados de las tareas de evaluación • Asignar aprobadores de la puerta 2. 	<p>Fase de evaluación</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Especialista en control de cambios
<ul style="list-style-type: none"> • Apertura de la puerta 2: aprobadores de calidad y de negocio. 	<p>Fase de ejecución.</p> <p>Se requieren los roles de aprobador de calidad y aprobador de negocio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobador de calidad • Aprobador de negocio
<ul style="list-style-type: none"> • Asignar tareas de ejecución a los expertos en la materia. 	<p>Fase de ejecución</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Especialista en control de cambios
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar tareas de ejecución 	<p>Fase de ejecución</p> <p>Se requiere el de administrador de tareas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Filial <p>Especialista en control de cambios</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Generar el plan de autorización e implementación • Asignar aprobador de la puerta 3. 	<p>Fase de ejecución</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Especialista en controles de cambio
<ul style="list-style-type: none"> • Apertura de puerta 3: aprobador de calidad. 	<p>Fase de ejecución</p> <p>Se requiere el rol de aprobador de calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobador de calidad
<ul style="list-style-type: none"> • Asignar tareas de autorización e implementación 	<p>Fase de autorización e implementación</p> <p>Se requiere el rol de coordinador de cambio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Especialista en control de cambios • Filial
<ul style="list-style-type: none"> • Apertura de puerta 4: Aprobación de calidad 	<p>Fase de autorización e implementación</p> <p>Se requiere el rol de aprobador de calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aprobador de calidad

Fuente: elaboración propia

Nota: El especialista en control de cambios del centro de excelencia es asignado como coordinador del cambio en Agile PLM desde el inicio de la solicitud y mantiene la responsabilidad de dicho rol hasta que es completada.

Transferencia de solicitudes de cambio existentes de la filial al centro de excelencia

Tabla 14. Transferencia de solicitudes de cambio existentes.

Acción	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> • Contactar al punto de contacto único del centro de excelencia • Proporcionar los antecedentes, el estado y los aprobadores que deberían asignarse a la solicitud que se está transfiriendo • Asignar un responsable local en la filial para gestionar la transferencia y proporcionar asistencia para completar las solicitudes • Alinear la información sobre los próximos pasos para completar la solicitud • El coordinador de cambio original es responsable de delegar el rol de coordinador de cambio al especialista del centro de excelencia una vez que se acuerde. • En caso de ser requerida una cancelación de cambios se debe realizar localmente, proporcionando una justificación clara. 	<ul style="list-style-type: none"> • Filial
<ul style="list-style-type: none"> • Revisar la información proporcionada sobre la solicitud de cambio existente que se transferirá. • Programar una sesión de transferencia si se requiere mayor información. • Seguimiento de las solicitudes de cambio transferidos en estrecho contacto con la filial • Proveer soporte técnico en Agile PLM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Especialista en control de cambios

Fuente: elaboración propia

Nota:

Las solicitudes de cambio existentes pueden ser controles de cambio congelados y para estos casos la filial debe proporcionar soporte adicional para dar seguimiento continuo y facilitar el flujo en el sistema.

Proceso de revisión del dossier

Con el establecimiento del centro de excelencia de control de cambios y la transferencia de la gestión de este proceso al centro de excelencia, la revisión de la sección del dossier que enlista los sitios de acondicionamiento secundario y los de liberación de lotes (módulo P31), es realizado por el centro de excelencia como parte del proceso de control de cambios para la corrección de la información de estos sitios en la unión europea.

La revisión se realiza teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Alcance: cambios iniciados y propiedad de las filiales.
- La adición o eliminación de sitios de liberación y sitios de acondicionamiento secundario y los cambios de nombre o dirección están sujetos al proceso de control de cambios. Las filiales son responsables de iniciar las solicitudes de cambio aplicables.
- La lista de referencia de sitios de acondicionamiento secundarios aprobados ha sido establecida y mantenida por el centro de excelencia. Las actualizaciones a la lista están sujetas al proceso de control de cambios.
- Los módulos P31 se administran a través de SubWay.

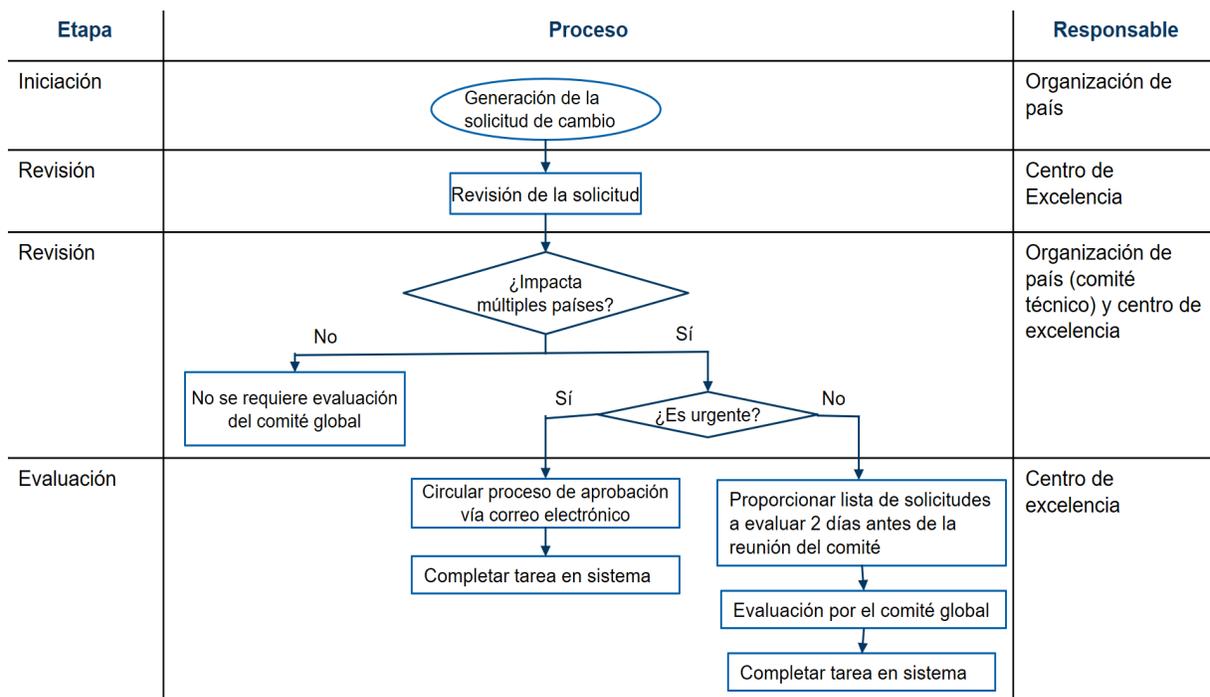
Revisión del dossier

Debido a que este proceso es únicamente realizado para los productos registrados en la unión europea con sitios a cargo de las filiales, la revisión de la revisión de la sección del dossier que enlista los sitios de acondicionamiento secundario y los de liberación de lotes (módulo P31) se realizará de acuerdo con el protocolo "Verificación de consistencia para los sitios de liberación de lotes y sitios de acondicionamiento secundario de la Unión Europea". Los sitios de fabricación están fuera del alcance del centro de excelencia, ya que estos cuentan con personal encargado de realizar esta revisión y el centro de excelencia únicamente opera para filiales de la empresa que no cuentan con sitio de manufactura.

Comité global de evaluación

Para estandarizar la retroalimentación del comité global de evaluación (tarea mandataria para cambios de producto regulatoriamente relevantes) se define el siguiente proceso:

Figura 6. Proceso de evaluación por el comité global.



Fuente: elaboración propia

Encuesta de servicio al cliente

Para garantizar el nivel de servicio al cliente, el centro de excelencia debe realizar un monitoreo trimestral de la calidad del servicio para identificar posibles áreas de mejora a través de la encuesta de servicio al cliente. Esta encuesta se enviará a los usuarios de las filiales.

2.6 REUNIONES DE LANZAMIENTO

Se realizaron reuniones de lanzamiento con cada una de las filiales, donde se les proporcionó una breve introducción del centro de excelencia, así como las responsabilidades del centro de excelencia y de la filial.

Responsabilidades del centro de excelencia:

- Coordinador de cambios en Agile PLM
- Recibir la solicitud de cambio, verificar la validez de la información para iniciar el flujo del control de cambios.
- Manejar el plan de proyecto de cada cambio
- Asignar tareas a los respectivos expertos en la materia
- Soporte como aprobador del negocio

Responsabilidades de la filial:

- Iniciar la solicitud de cambio
- Proporcionar los códigos de materiales impactados
- Realizar la evaluación de calidad y aprobación de los cambios
- Realizar la evaluación regulatoria o confirmar cuando un cambio no es regulatoriamente relevante
- Completar las tareas relacionadas a la preparación y sometimiento del dossier

- Supervisión de aseguramiento de calidad para todas las solicitudes de cambio pertenecientes a la filial

Requerimientos para trabajar con el centro de excelencia:

Al menos dos usuarios en Agile PLM con los siguientes roles para actuar en nombre de la filial:

1. Usuario de calidad: Iniciador de cambio, aprobador de calidad, responsable de tareas
2. Usuario de asuntos regulatorios: Iniciador de cambio, responsable de tareas regulatorias, revisor de cambio

En caso de que la filial no contara con usuarios activos en el sistema, se les asignaron los entrenamientos necesarios y se les proporciono el formato para solicitar el acceso.

A continuación, se les presento la estrategia a seguir para la asignación de cambios nuevos y existentes al centro de excelencia.

Cambios nuevos

1. Identificar el punto de contacto único para la filial
2. La filial debe confirmar que se cuenta con el mínimo de usuarios y roles requeridos
3. Iniciar la solicitud de cambio en Agile PLM
4. Asignar como coordinador del cambio al punto único de contacto (especialista en control de cambios del centro de excelencia)
5. El coordinador de cambios es responsable de progresar la solicitud de cambio a través de su ciclo de vida.

Cambios existentes

1. Proporcionar un punto de contacto de la filial para liderar las actividades de entrega y comunicación al punto único de contacto del centro de excelencia
2. La filial debe confirmar que cuenta con el mínimo de usuarios y roles requeridos

3. El punto único de contacto del centro de excelencia proporcionará a la filial la lista de solicitudes de cambio abiertas en Agile PLM para revisión de la filial y agendará la primera sesión de entrega
4. Cada filial debe realizar la revisión de los controles de cambio existentes, identificar el estatus del cambio y las acciones pendientes
5. Se llevará a cabo la sesión de entrega: las solicitudes de cambio que necesiten ser canceladas se deben cancelar localmente, el centro de excelencia solo recibirá solicitudes de cambio que tengan la información completa sobre las acciones pendientes y el responsable de la filial ha sido identificado, el centro de excelencia maneja la reasignación del coordinador de cambio.

Figura 7. Diagrama de responsabilidades



Fuente: elaboración propia

2.7 ESTABLECIMIENTO DE GUÍAS PARA EL MANEJO DE CONTROLES DE CAMBIO

CONTROLES DE CAMBIO COMUNES PARA LAS FILIALES

Los casos citados a continuación son los casos principales que filial debe abrir y gestionar utilizando Agile PLM. Esta lista no es exhaustiva y se pueden incluir otros casos de acuerdo con los reglamentos y procedimientos locales.

Los siguientes cambios se inician en Agile PLM utilizando el flujo de trabajo de administración del producto.

Tabla 15. Tipos de controles de cambio de producto para las filiales.

Caso de control de cambio	Aplicable a las filiales que realizan:				Aplicabilidad y comentarios
	Todas las organizaciones	Fabricación local	Re análisis local	Acondicionamiento local	
Adición, eliminación o cambios en nombre y dirección a sitio de liberación	X				Aplica asumiendo que la filial realiza la liberación final
Vida útil y condiciones de almacenamiento para producto terminado (para solicitudes de la autoridad sanitaria para productos locales o solicitada por la filial)	X				Los cambios en los productos locales son iniciados y gestionados por la filial. Los cambios solicitados por una filial para un producto fabricado por un sitio global son iniciados por la filial y gestionados por el sitio de fabricación / función global.

Tabla 15. Tipos de controles de cambio de producto para las filiales. Continuación.

Caso de control de cambio	Aplicable a las filiales que realizan:				Aplicabilidad y comentarios
	Todas las organizaciones	Fabricación local	Re análisis local	Acondicionamiento local	
Cambios en las condiciones de transporte (para solicitudes de la autoridad sanitaria para productos locales o solicitadas por la filial)	X				Los cambios en los productos locales son iniciados y gestionados por la filial. Los cambios solicitados por una filial para un producto fabricado por un sitio global son iniciados por la filial y gestionados por el Sitio de fabricación / función global.
Venta de un producto a otra empresa farmacéutica	X				El proyecto se inicia y gestiona localmente, pero necesita una participación global en la evaluación. Las solicitudes deben ser iniciadas y administradas por la filial.
Proyecto de suspensión de la comercialización de un producto	X				El proyecto de suspensión de comercialización local de un producto se inicia y gestiona localmente, pero necesita una participación global en la evaluación. Las solicitudes deben ser iniciadas y administradas por la filial para garantizar que los datos del producto se inactiven en los sistemas globales.
Cambios en el nombre o dirección del responsable del registro sanitario para productos locales o requeridos por la filial.	X				Si el responsable del registro sanitario concierne a un producto local la filial debe iniciar y gestionar la solicitud de cambio.
Cambios solicitados por la autoridad sanitaria o cambios desencadenados para productos relacionados con sustancias farmacológicas, productos farmacéuticos, productos terminados y fabricación.	X				Cambios solicitados por la autoridad sanitaria para productos locales los inicia la filial y los asigna al sitio de manufactura para que éste los gestione.

Tabla 15. Tipos de controles de cambio de producto para las filiales. Continuación.

Caso de control de cambio	Aplicable a todas las filiales de la organización				Aplicabilidad y comentarios
	Todas las organizaciones	Fabricación local	Re análisis local	Acondicionamiento local	
Cambios en el periodo de re análisis o condiciones de almacenamiento para principio activo (para solicitudes de la autoridad sanitaria o requeridos por la filial)	X				Cambios a productos locales son iniciados y gestionados por la filial. Cambios solicitados por la filial para un producto fabricado en un sitio global, la filial debe iniciar la solicitud de cambio y el sitio de manufactura debe gestionarlo.
Lanzamiento de nuevos productos	X				
Cambios en componentes y composición, procesos de fabricación, equipos y material de acondicionamiento primario		X			Es aplicable a todos los productos fabricados localmente bajo un acuerdo de calidad gestionado por la filial son responsabilidad de la filial.
Cambios en monografía analítica (actualizaciones de farmacopea)		X	X		Una solicitud de cambio necesita ser iniciada y administrada por la filial cuando se necesita implementar un cambio de monografía analítica en un laboratorio local o en casos donde hay una monografía analítica específica para el país que es diferente a la monografía global.
Adición, eliminación o cambios en nombre y dirección a sitio de acondicionamiento secundario.				X	Si el cambio en el sitio de acondicionamiento se refiere a un producto local, la solicitud de cambio debe ser iniciado y administrado por la filial correspondiente. En el caso de un producto registrado con el mismo registro sanitario en múltiples países la solicitud debe ser iniciado por la filial y gestionado por la función global de asuntos regulatorios.

Fuente: elaboración propia

Los siguientes cambios deben ser gestionados en Agile PLM y clasificarse como cambios administrativos.

Tabla 16. Tipos de controles de cambio administrativos para las filiales.

Caso de control de cambio	Aplicable a todas las filiales de la organización:				Aplicabilidad y comentarios
Proceso local nuevo	X				
Cambios críticos o mayores a un proceso local existente relacionado con las buenas prácticas de manufactura	X				
Registro o cambio en proveedores locales o terceros	X				
Cambios en el personal relacionados con las buenas prácticas de manufactura (por ejemplo, calificación del personal)	X				Solo es relevante para países donde existe un requerimiento regulatorio
Cambio en instalaciones o servicios locales (por ejemplo, almacén, archivo)	X				
Cambio en la referencia administrativa del titular del registro sanitario, fabricante / distribuidor y mayorista de dispositivos médicos (por ejemplo, nombre de la empresa, dirección de la empresa, director general, persona responsable)	X				Posible requerimiento de cambios adicionales de producto debe evaluarse dentro del cambio administrativo.

Fuente: elaboración propia.

CAPITULO 3. RESULTADOS

3.1 REVISIÓN DE LOS FUNDAMENTOS DE LAS SOLICITUDES DE CAMBIO

Se solicitó al departamento de aseguramiento de calidad de las filiales en colaboración con el centro de excelencia que realicen verificaciones de los fundamentos de cada solicitud de cambio, que es una actividad de limpieza del sistema para cancelar los cambios no esenciales u obsoletos.

Alcance:

Todos los registros en Agile PLM bajo responsabilidad de las filiales. Se designó una fecha límite para entregar los resultados de la verificación. Todas las filiales recibieron una lista en Excel de todos los registros de control de cambios de su entidad. En el archivo de Excel las filiales documentaron la siguiente información:

Indicar **Si / No** para documentar la decisión sobre si el registro puede cancelarse o no.

Si la respuesta es sí, documentar también la justificación para la cancelación, fecha de vencimiento para la cancelación y estado de la cancelación (hecho / pendiente).

Consideraciones:

Para el proceso de toma de decisiones, se recomendó involucrar al comité técnico del control de cambios, principalmente al área de asuntos regulatorios y de cadena de suministro, cuando corresponda.

Durante el ejercicio, se evaluó nuevamente el propósito del cambio debido a que nuestro entorno cambia constantemente, la suposición original de un cambio

puede ser obsoleta. Si un cambio se ha mantenido abierto durante mucho tiempo y aún está en una etapa temprana, se debe evaluar si el cambio aún tiene sentido.

Los cambios de la organización podrían hacer que un cambio local se atasque en el sistema y se vuelva obsoleto.

Otros eventos del ciclo de vida, como suspensión de comercialización, venta de un producto a otra empresa farmacéutica, transferencias de fabricación, disponibilidad de nuevos datos de estabilidad o especificaciones, pueden hacer que un cambio sea total o parcialmente obsoleto.

Una vez que se identifiquen los cambios obsoletos, se debe iniciar la cancelación del cambio.

Cancelación de cambios:

Se debe asegurar no cancelar los cambios que afecten el cumplimiento normativo de un producto comercializado. El objetivo de este procedimiento es reducir el esfuerzo de cambios, no arriesgar el estado de cumplimiento de un producto. En el mismo sentido, los cambios de remediación tampoco deberían cancelarse en general.

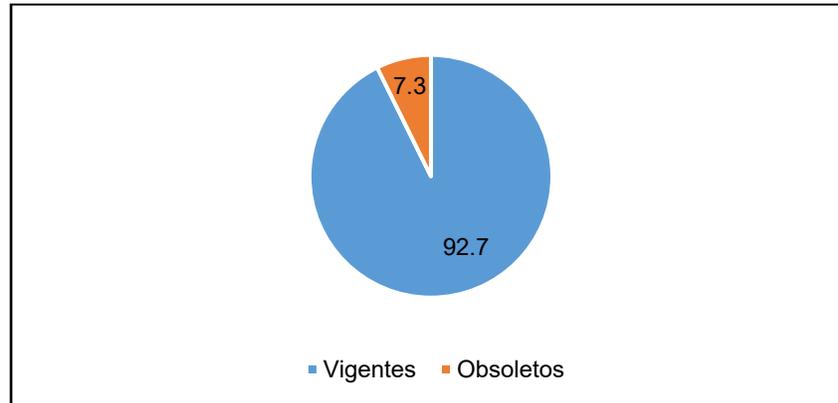
La cancelación de un cambio no siempre es un ejercicio "rápido y fácil". Se debe tener en cuenta que, durante el ciclo de vida del cambio, los datos maestros deben crearse en SAP, Subway, Dragon y otras aplicaciones, y todos estos datos deben limpiarse cuidadosamente para seguir en cumplimiento.

Como regla general, cuanto mayor sea el alcance del cambio y cuanto más tarde sea la etapa del cambio, más difícil es cancelarlo. Para la cancelación de registros en una etapa temprana, se debe proporcionar una justificación válida antes de continuar.

Después de que la evaluación por asuntos regulatorios ha sido concluida, la cancelación podría no ser posible debido a los compromisos regulatorios que la empresa ya ha hecho.

Se revisó un total de 1252 controles de cambio de los cuales 91 se identificaron como obsoletos por lo que fueron cancelados, mientras que 1161 permanecen vigentes y necesitan ser procesados.

Gráfica 2. Porcentaje de solicitudes de cambio obsoletas versus vigentes.



Fuente: elaboración propia

En la siguiente tabla se muestran los resultados de controles de cambio vigentes y obsoletos por región.

Tabla 17. Número de solicitudes de cambio obsoletas y vigentes de cada filial.

Región/País	Vigentes	Obsoletas	Total
America	697	41	738
Argentina	171	1	172
Brasil	191	15	206
CAC	2	0	2
Chile	39	8	47
Mexico	216	15	231
Estados Unidos	48	2	50
Canada	26	0	26
Ecuador	1	0	1
Peru	3	0	3
APMAJ	198	28	226
Algeria	1	0	1
China	6	1	7
Egipto	50	4	54
Hong Kong	8	0	8
India	16	1	17
Indonesia	0	2	2
Korea	10	0	10
Malasia	33	2	35
Medio Oriente	4	7	11
Marruecos	1	0	1
Pakistan	1	0	1

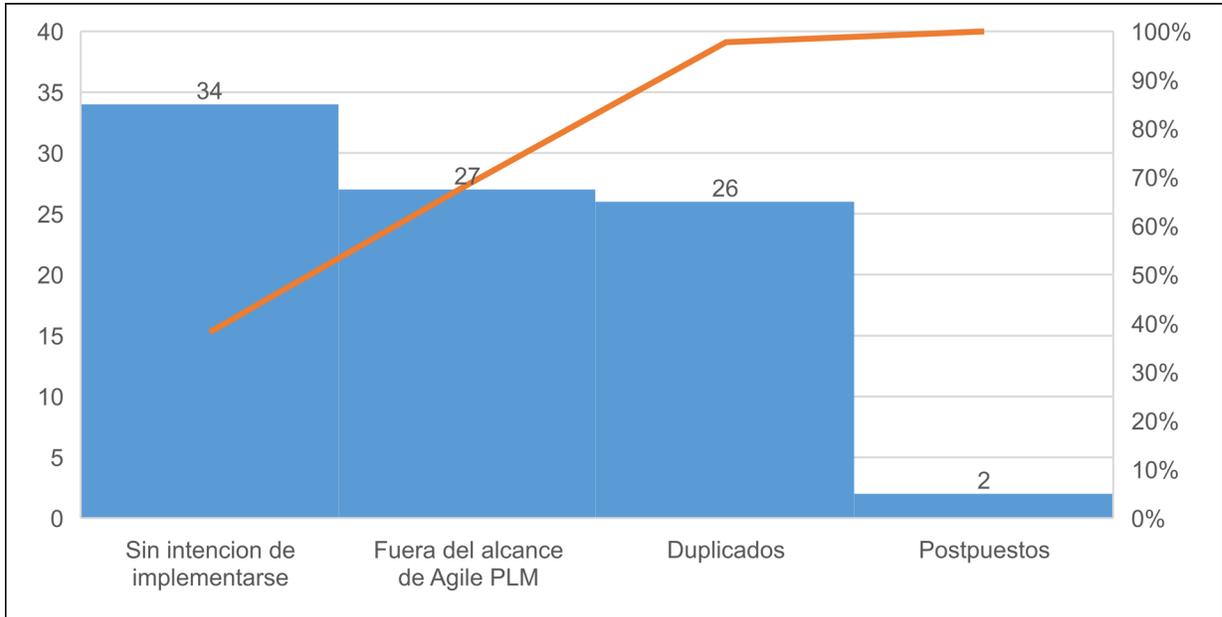
Tabla 17. Número de solicitudes de cambio obsoletas y vigentes de cada país. Continuación.

Región/País	Vigentes	Obsoletas	Total
Arabia Saudita	3	0	3
Singapur	44	3	47
Sudáfrica	6	0	6
Taiwan	1	0	1
Tailandia	3	8	11
Emiratos Arabes Unidos	2	0	2
Vietnam	2	0	2
Egipto	2	0	2
Turquía	5	0	5
Europa	266	22	288
Israel	2	0	2
Austria		2	2
Países bálticos	25	4	29
Belgica	32	0	32
Bulgaria	4	0	4
CIS	2	0	2
Croacia	1	0	1
Chipre	4	0	4
Republica Checa	5	3	8
Dinamarca	2	0	2
Francia	17	1	18
Alemania	20	0	20
Grecia	2	0	2
Hungría		3	3
Irlanda	12	2	14
Italia	5	2	7
Malta	23	0	23
Holanda	24	1	25
Noruega	2	1	3
Polonia	4	0	4
Portugal	4	0	4
Rumania	1	0	1
Serbia	3	0	3
Eslovaquia	4	0	4
Eslovenia	2	0	2
España	28	2	30
Suecia	13	0	13
Suiza	8	0	8
Reino Unido	16	1	17
Gran Total	1161	91	1252

Fuente: elaboración propia

De las 91 solicitudes de cambio obsoletas, las causas de cancelación fueron las siguientes:

Gráfica 3. Principales causas de cancelación de solicitudes de cambio.



Fuente: elaboración propia

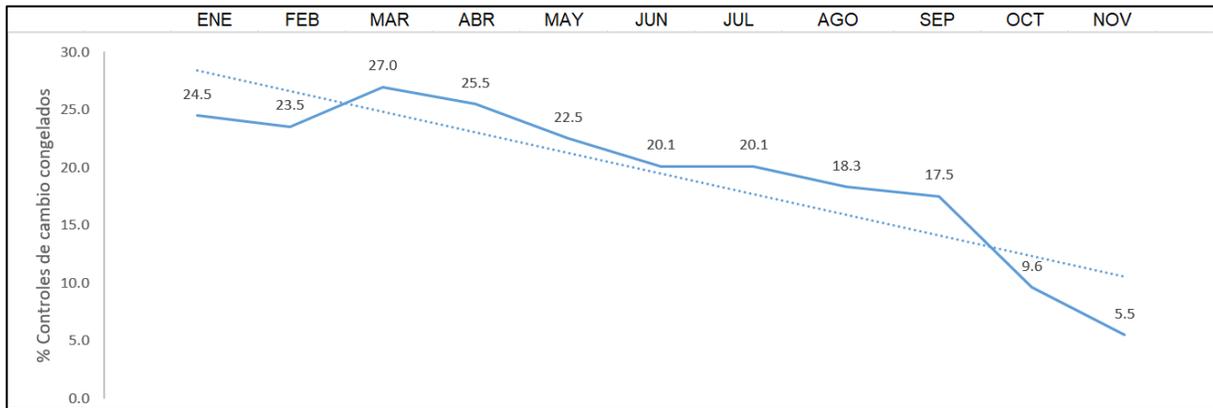
3.2 ELIMINACIÓN DEL *BACKLOG*

En la actualidad, las filiales deben hacer hincapié en los controles de cambio congelados, denominados backlog, para cumplir con el objetivo de fin de año del máximo 2% de controles de cambio congelados. Existen dos tipos de controles de cambio congelados:

- Controles de cambio congelados en etapa temprana o iniciación: son aquellos que llevan más de 180 días a partir de la fecha de creación sin abrir la puerta 1.
- Controles de cambio congelados en etapa de evaluación: son aquellos que llevan más de 90 días a partir de la fecha de apertura de la puerta 1 sin abrir la puerta 2.

A continuación, se muestra la tendencia que ha seguido el número de controles de cambio congelados de enero a noviembre de 2019.

Gráfica 4. Porcentaje de controles de cambio congelados a lo largo del tiempo.



Fuente: elaboración propia

Tabla 18. Evolución de la cantidad de controles de cambio congelados.

Mes	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov
Solicitudes de cambio totales	1759	1784	1777	1801	1756	1680	1631	1578	1558	1453	1360
solicitudes de cambio congeladas	431	420	479	459	395	338	328	289	273	140	75
Porcentaje (%)	24.5	23.5	27.0	25.5	22.5	20.1	20.1	18.3	17.5	9.6	5.5

Fuente: elaboración propia

3.3 ÍNDICE DE MADUREZ DEL SISTEMA DE CONTROL DE CAMBIOS

El índice de madurez de control de cambios de una filial funge como indicador para medir la madurez y el progreso del proceso de control de cambios. Incluye todas las métricas trazables que indican cuando la filial está lista para manejar cambios en caso de ser requeridos.

El índice de madurez calculado para las organizaciones de las filiales antes de la

implementación del centro de excelencia cuenta con los siguientes componentes:

Tabla 19. Componentes del índice de madurez antes de la implementación del centro de excelencia.

Área clave	Meta	Indicador	Peso (%)
Usuarios activos en Agile PLM	Al menos 4 usuarios para cubrir los roles requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • 100% si cuenta con al menos 4 usuarios • 0% si tiene menos de 4 usuarios 	20
Roles en Agile PLM	Los usuarios activos deben cubrir 8 roles requeridos. ¹	<ul style="list-style-type: none"> • 100% si cuenta con 8 roles o más • 50% si tiene menos de 8 roles y un coordinador de cambios • 0% si tiene menos de 8 roles y no cuenta con un coordinador de cambios 	20
Número de solicitudes de cambio creadas	Dependiendo el tamaño de la filial: -Pequeñas y medianas: 1 solicitud de cambio al año -Grandes: 3 o más solicitudes de cambio al año	<ul style="list-style-type: none"> • 100% si es mayor o igual a la meta • 0% es menor a la meta 	20
Duración de la etapa de evaluación	El promedio de la duración debe ser menor a 90 días	<ul style="list-style-type: none"> • 100% es menor a noventa días • 50% si es de 90 a 120 días • 0% si es mayor a 120 días 	20
Disponibilidad de súper usuario	La filial debe contar con un súper usuario.	<ul style="list-style-type: none"> • 100% si la filial cuenta con súper usuario • 0% si no cuenta con súper usuario 	10
Implementación de Agile PLM	La filial firmo la lista de verificación de implementación	<ul style="list-style-type: none"> • 100% si está implementado • 0% si no está implementado 	10
Total			100%

Fuente: elaboración propia

¹ Los roles requeridos son: iniciador del cambio, coordinador del cambio, responsable de tareas, aprobador de negocio, aprobador de calidad, revisor de cambio, responsable de tareas regulatorias.

Los resultados del índice de madurez de la empresa antes de la implementación del centro de excelencia fueron los siguientes:

América

Tabla 20. Índice de madurez de cada filial de América antes del centro de excelencia.

Grupo	Entidad	Implementación de Agile PLM	Índice de madurez
Países Andinos	Colombia	SI	20
	Ecuador	SI	80
	Perú	NO	30
Grupo de Argentina	Argentina	SI	90
	Chile	SI	90
	Uruguay	SI	40
Centro América y Caribe	CAC	NO	50
	Panamá	NO	0
	Venezuela	SI	70
Reporte directo	Brazil	NO	60
	Canada	NO	80
	Mexico	SI	100
	EE.UU.	SI	100

Fuente: elaboración propia

Tabla 21. Índice de madurez de la región América antes del centro de excelencia.

Grupo	Número total de entidades en Agile PLM	No. de entidades implementadas	%Implementación	Índice de madurez
Países Andinos	3	2	67%	43
Grupo de Argentina	3	3	100%	73
Centro América y Caribe	3	1	33%	40
Reporte Directo	4	2	50%	85

Fuente: elaboración propia

Europa

Tabla 22. Índice de madurez de cada filial de Europa antes del centro de excelencia.

Grupo	Entidad	Implementación de Agile PLM	Índice de madurez
Europa Central y Oriental	Albania	NO	0
	Países Bálticos	NO	50
	Bosnia & Herzegovina	NO	0
	Bulgaria	NO	10
	CIS	NO	60
	Croacia	NO	0
	Chipre	NO	30
	Republica Checa	SI	40
	Grecia	NO	20
	Hungría	SI	70
	Israel	NO	30
	Macedonia	NO	0
	Malta	NO	50
	Montenegro	NO	0
	Polonia	SI	80
	Rumania	NO	0
	Serbia	NO	30
	Eslovaquia	SI	80
	Eslovenia	NO	10
	Ucrania	NO	0
Reporte directo	Francia	SI	70
	Alemania	SI	70
	Italia	SI	90
	Rusia	SI	70
	España	SI	70
	Suiza	SI	70
	Reino Unido	NO	70
Países Nórdicos	Dinamarca	SI	30
	Finlandia	SI	70
	Noruega	NO	20
	Suecia	SI	70
Europa Occidental	Austria	NO	0
	Belgica	NO	30
	Irlanda	NO	40
	Países bajos	SI	70
	Portugal	SI	60

Fuente: elaboración propia

Tabla 23. Índice de madurez de la región Europa antes del centro de excelencia.

Grupo	Número total de entidades en Agile PLM	No. de entidades implementadas	% Implementación	Índice de madurez
Europa Central y Oriental	20	4	20%	28
Reporte directo	7	6	86%	73
Países nórdicos	4	3	75%	48
Europa Occidental	5	2	40%	40

Fuente: elaboración propia

Asia, Pacífico, Medio Oriente, África y Japón (APMAJ)

Tabla 24. Índice de madurez de cada entidad de APMAJ antes del centro de excelencia.

Grupo	Entidad	Implementación de Agile PLM	Índice de madurez
África	África Oriental Inglesa	NO	0
	África Occidental Inglesa	NO	10
	África Occidental Francesa	SI	40
	Sudáfrica	SI	70
	África meridional	NO	0
Asia	Bangladesh	SI	10
	Indonesia	NO	30
	Korea	SI	80
	Malasia	SI	60
	Pakistan	SI	70
	Filipinas	SI	60
	Singapur	SI	50
	Taiwan	SI	60
	Tailandia	SI	80
	Vietnam	SI	70
	Reporte directo	Australia	SI
China		SI	90
Hong Kong		SI	80
India		NO	70
Japón		SI	90
Nueva Zelanda		NO	0
Turkia		SI	60

Tabla 24. Índice de madurez de cada entidad de APMAJ antes del centro de excelencia.

Continuación

Grupo	Entidad	Implementación de Agile PLM	Índice de madurez
Medio Oriente y Norte de Africa	Algeria	NO	0
	Egipto	NO	60
	Emiratos Árabes	SI	30
	Medio Oriente	NO	30
	Marruecos	SI	40
	Arabia Saudita	NO	50
	Túnez	NO	0

*Fuente: elaboración propia***Tabla 25.** Índice de madurez de la región APMAJ antes del centro de excelencia.

Grupo	Número total de entidades en Agile PLM	No. de entidades implementadas	%Implementación	Índice de madurez
África	5	2	40%	24
Asia	10	9	90%	57
Reporte directo	7	5	71%	57
Medio Oriente y Norte de Africa	7	2	29%	30

Fuente: elaboración propia

Una vez que la filial comienza a trabajar con el centro de excelencia, el índice de madurez se calcula de la siguiente manera:

Tabla 26. Componentes del índice de madurez después de la implementación del centro de excelencia.

Área clave	Meta	Indicador	Peso (%)
Usuarios activos en Agile PLM	Al menos 2 usuarios para cubrir los roles requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • 100% si cuenta con al menos 2 usuarios • 0% si tiene menos de 2 usuarios 	20
Roles en Agile PLM	Los usuarios activos deben cubrir 5 roles requeridos. ¹	<ul style="list-style-type: none"> • 100% si cuenta con al menos 5 roles requeridos • 0% si no cumple con los 5 roles requeridos 	20
Número de solicitudes de cambio creadas	Dependiendo el tamaño de la filial: -Pequeñas y medianas: 1 solicitud de cambio al año -Grandes: 3 o más solicitudes de cambio al año	<ul style="list-style-type: none"> • 100% si es mayor o igual a la meta • 0% es menor a la meta 	20
Duración de la etapa de evaluación	El promedio de la duración debe ser menor a 90 días	<ul style="list-style-type: none"> • 100% es menor a noventa días • 50% si es de 90 a 120 días • 0% si es mayor a 120 días 	20
Disponibilidad de súper usuario	El centro de excelencia es el súper usuario para la filial	<ul style="list-style-type: none"> • 100% 	10
Implementación de Agile PLM	La filial está trabajando con el centro de excelencia	<ul style="list-style-type: none"> • 100% 	10
Total			100%

Fuente: elaboración propia

Los resultados del índice de madurez después de la implementación del centro de excelencia fueron los siguientes:

¹ Los roles requeridos son: iniciador del cambio, responsable de tareas, aprobador de calidad, revisor del cambio y responsable de tareas regulatorias.

América

Tabla 27. Índice de madurez de cada entidad de América después del centro de excelencia.

Grupo	Entidad	Implementación del centro de excelencia	Índice de madurez
Países Andinos	Colombia	SI	60
	Ecuador	SI	100
	Perú	SI	100
Grupo de Argentina	Argentina	SI	80
	Chile	SI	80
	Uruguay	SI	100
Centro América y Caribe	CAC	SI	100
	Panamá	SI	100
	Venezuela	SI	100
Reporte directo	Brazil	SI	80
	Canada	SI	100
	Mexico	SI	100
	EE.UU.	SI	100

Fuente: elaboración propia

Tabla 28. Índice de madurez de la región América después del centro de excelencia.

Grupo	Número total de entidades en Agile PLM	No. de entidades implementadas	%Implementación	Índice de madurez
Países Andinos	3	3	100%	86.7
Grupo de Argentina	3	3	100%	86.7
Centro América y Caribe	3	3	100%	100
Reporte Directo	4	4	100%	95

Fuente: elaboración propia

Europa

Tabla 29. Índice de madurez de cada entidad de Europa después del centro de excelencia.

Grupo	Entidad	Implementación del centro de excelencia	Índice de madurez
Europa Central y Oriental	Albania	SI	60
	Países Bálticos	SI	100
	Bosnia & Herzegovina	SI	60
	Bulgaria	SI	100
	CIS	SI	100
	Croacia	SI	80
	Chipre	SI	100
	Republica Checa	SI	100
	Grecia	SI	100
	Hungría	SI	100
	Israel	SI	100
	Macedonia	SI	60
	Malta	SI	100
	Montenegro	SI	60
	Polonia	SI	100
	Rumania	SI	60
	Serbia	SI	80
	Eslovaquia	SI	80
	Eslovenia	SI	100
	Ucrania	SI	60
Reporte directo	Francia	SI	100
	Alemania	SI	100
	Italia	SI	100
	Rusia	SI	100
	España	SI	100
	Suiza	SI	100
	Reino Unido	SI	80
Países Nórdicos	Dinamarca	SI	100
	Finlandia	SI	60
	Noruega	SI	100
	Suecia	SI	100

Tabla 29. Índice de madurez de cada entidad de Europa después del centro de excelencia. Continuación.

Grupo	Entidad	Implementación del centro de excelencia	Índice de madurez
Europa Occidental	Austria	SI	60
	Belgica	SI	100
	Irlanda	SI	100
	Países bajos	SI	100
	Portugal	SI	100

Fuente: elaboración propia

Tabla 30. Índice de madurez de la región Europa después del centro de excelencia.

Grupo	Número total de entidades en Agile PLM	No. de entidades implementadas	%Implementación	Índice de madurez
Europa Central y Oriental	20	20	100%	85
Reporte directo	7	7	100%	97
Países nórdicos	4	4	100%	90
Europa occidental	5	5	100%	92

Fuente: elaboración propia

Asia, Pacífico, Medio Oriente, África y Japón (APMAJ)

Tabla 31. Índice de madurez de cada entidad de APMAJ después del centro de excelencia.

Grupo	Entidad	Implementación del centro de excelencia	Índice de madurez
África	África Oriental Inglesa	NO	60
	África Occidental Inglesa	NO	60
	África Occidental Francesa	SI	60
	Sudáfrica	NO	80
	África meridional	SI	60

Fuente: elaboración propia

Tabla 31. Índice de madurez de cada entidad de APMAJ después del centro de excelencia. Continuación.

Grupo	Entidad	Implementación del centro de excelencia	Índice de madurez
Asia	Bangladesh	SI	60
	Indonesia	SI	80
	Korea	SI	100
	Malasia	SI	100
	Pakistan	SI	100
	Filipinas	SI	100
	Singapur	SI	100
	Taiwan	SI	100
	Tailandia	NO	60
	Vietnam	SI	100
Reporte directo	Australia	NO	60
	China	SI	100
	Hong Kong	SI	100
	India	SI	100
	Japón	NO	100
	Nueva Zelanda	NO	60
	Turkia	SI	100
Medio Oriente y Norte de Africa	Algeria	SI	100
	Egipto	SI	80
	Emiratos Árabes	SI	100
	Medio Oriente	SI	80
	Marruecos	SI	60
	Arabia Saudita	SI	80
	Túnez	SI	60

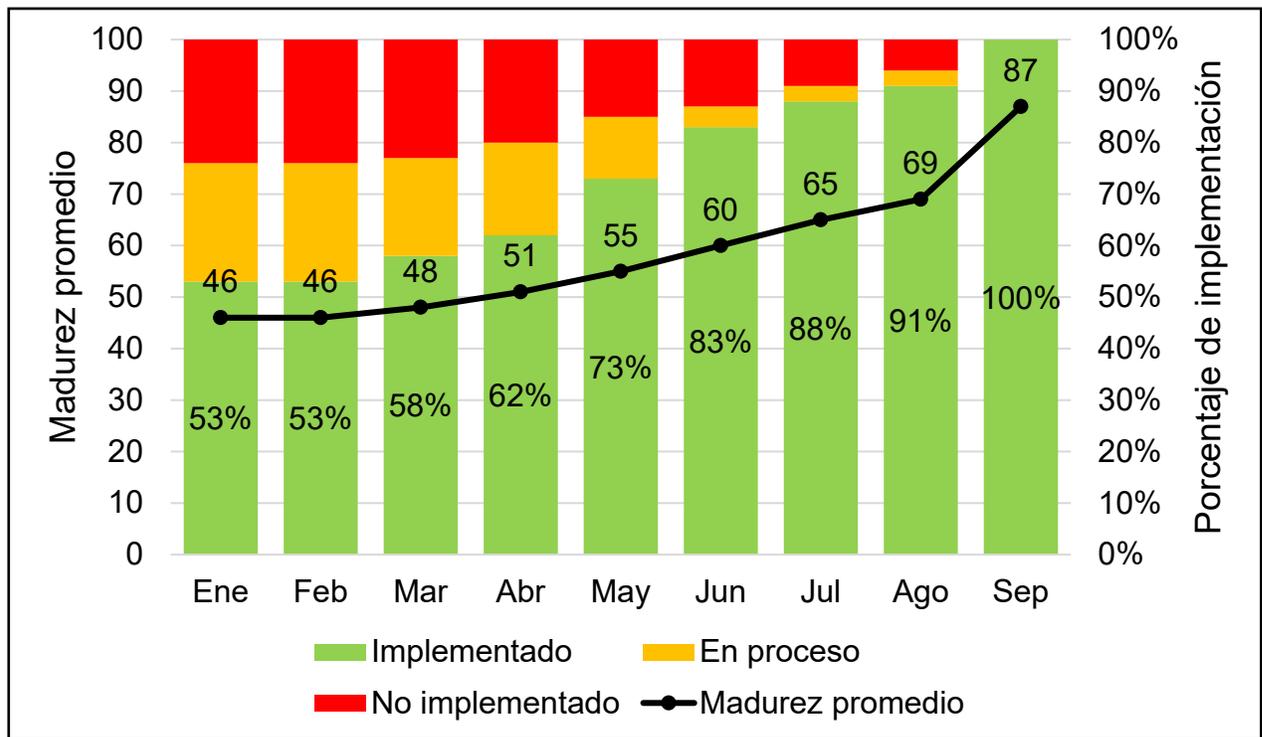
Fuente: elaboración propia

Tabla 32. Índice de madurez de la región APMAJ después del centro de excelencia.

Grupo	Número total de entidades en Agile PLM	No. de entidades implementadas	%Implementación	Índice de madurez
África	5	2	40%	89
Asia	10	9	90%	86
Reporte directo	7	4	57%	73
Medio Oriente y Norte de Africa	7	6	100%	80

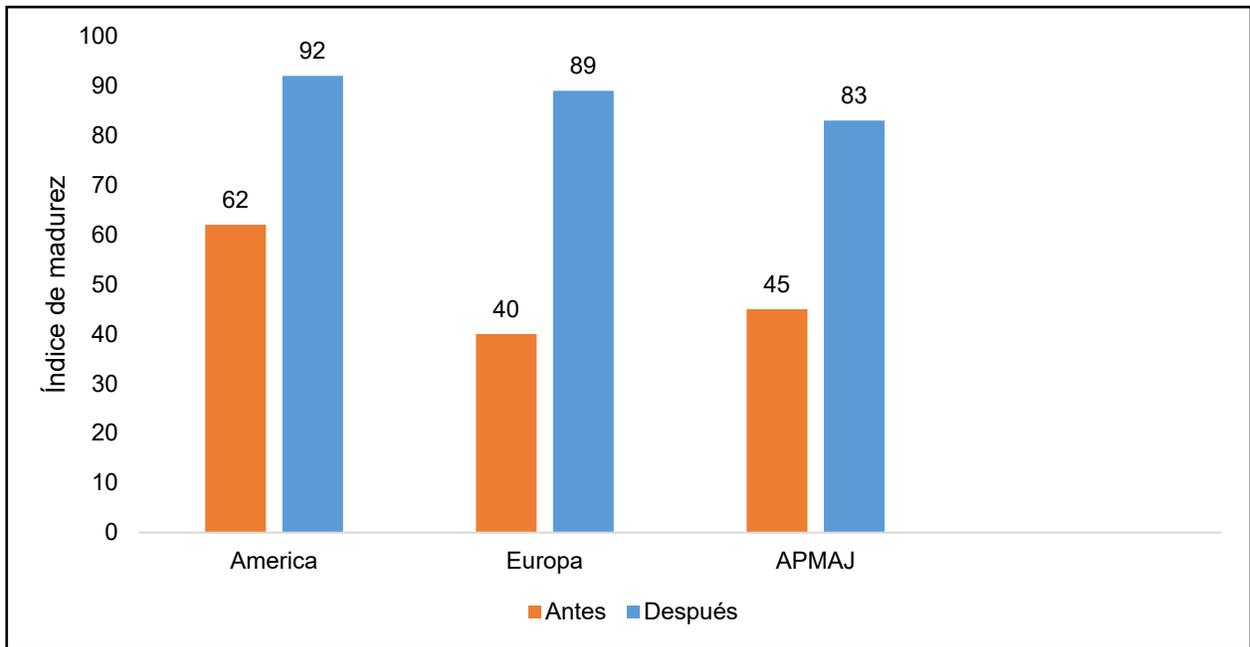
Fuente: elaboración propia

Gráfica 5. Evolución del índice de madurez y el porcentaje de implementación del centro de excelencia.



Fuente: elaboración propia

Gráfica 6. Índice de madurez antes y después de la implementación del centro de excelencia en cada región.



Fuente: elaboración propia

CAPÍTULO 4. ANÁLISIS DE RESULTADOS

- SEMINARIO DE FORMACIÓN

Durante el seminario de formación por medio de la realización del diagrama SIPOC mostrado en la página 21 se identificaron las actividades que serían delegadas al centro de excelencia, de un total de 15 actividades necesarias para el procesamiento de un control de cambio, 7 tareas pasaron a ser responsabilidad del centro de excelencia las cuales equivalen al rol de coordinador cambios.

Únicamente 35 entidades contaban con un recurso humano específicamente para desempeñar la función de coordinador de cambios, esto coincide con las filiales que tenían mayor índice de madurez antes de la implementación del centro de excelencia. Mientras que el resto de entidades (43 entidades) no contaban con un recurso específico para desempeñar la función de coordinador de cambios, lo cual se ve estrechamente relacionado con el bajo índice de madurez de estas filiales.

Por lo que, con la transferencia de actividades de coordinador de cambios, el centro de excelencia está liberando 35 recursos humanos para 35 entidades, produciendo ahorros la organización. Mientras que para las 43 entidades restantes proveerá los recursos necesarios para fungir como coordinador del cambio.

- ANÁLISIS DE RIESGO

Como se mencionó anteriormente, la centralización de la gestión de solicitudes de cambio dentro del centro de excelencia consiste en transferir la responsabilidad del rol de coordinador de cambios en Agile PLM de las filiales al centro de excelencia sin cambiar el proceso de control de cambios establecido. Por lo tanto, la gestión de las solicitudes de cambio estará totalmente alineada con los procedimientos globales, las instrucciones de trabajo y el manual de calidad de la empresa.

A pesar de la centralización de esta parte del proceso de control de cambios dentro del centro de excelencia, la aprobación de calidad y la responsabilidad regulatoria permanecerán dentro de la filial o la función global, según corresponda. Esto asegurará el cumplimiento de los requisitos locales.

Después de un análisis de los cambios en el proceso de gestión de solicitudes de cambios resultantes de la implementación del modelo centralizado, se realizó una evaluación de los riesgos asociados.

De la evaluación se identificaron un total de siete riesgos, ninguno de ellos con impacto potencial para el paciente. Para los riesgos regulatorios y de negocio identificados, se definieron acciones de mitigación que ya se han implementado.

- REVISIÓN DE LOS FUNDAMENTOS DE LAS SOLICITUDES DE CAMBIO

Como se indica en la página 55, De un total de 1252 solicitudes de cambio revisadas se identificaron 91 solicitudes de cambio obsoletas.

La causa más común de solicitudes de cambio obsoletas fue que los cambios nunca fueron implementados ni planean ser implementados, en todas las solicitudes de cambio con justificación para la cancelación de este tipo se identificó un factor en común, pertenecían al *backlog* lo cual indica que son controles de cambio congelados en el sistema, debido a la baja madurez que se tenía en el proceso, y la carencia de coordinadores de cambio los cambios mencionados nunca fueron procesados, debido a que una empresa es un entorno cambiante sujeto a muchos factores que pueden influir en la toma de decisiones, dichos cambios son obsoletos en el entorno actual por lo que no deben ser implementados.

En segundo lugar, 27 solicitudes de cambio fueron identificadas como obsoletas debido a que la intención era documentar cambios en artes, eventos de calidad o desviaciones los cuales están fuera del alcance de la plataforma Agile PLM, y deben ser documentados en las plataformas correspondientes.

Finalmente, la tercera causa más común fue la duplicidad de solicitudes de cambio, debido a la falta de experiencia en el sistema los iniciadores de cambio perdían visibilidad de las solicitudes de cambio levantadas en el sistema por lo que se veían en la necesidad de iniciar una nueva solicitud.

Las tres causas más comunes serán evitadas con el nuevo modelo centralizado debido a que cada una de las solicitudes de cambio serán validadas por los especialistas en controles de cambio del centro de excelencia.

- ELIMINACIÓN DEL BACKLOG

Conforme se iba implementando el centro de excelencia en las filiales, el centro de excelencia comenzó a trabajar en colaboración con las filiales en la disminución de controles de cambio congelados. Los controles de cambio congelados que llevaban más de 180 días en etapa de iniciación requerían invertir menor esfuerzo para descongelar debido a que únicamente se requería completar la información básica de la solicitud, agregar los materiales impactados y que el coordinador aprobará el cambio. Por el contrario, los controles de cambio congelados en etapa de evaluación requerían mayor esfuerzo debido a que es requerido completar cada una de las tareas de evaluación, en algunas ocasiones era necesario realizar una investigación debido a que el cambio ya había sido implementado, pero no debidamente documentado, en este caso fue necesario levantar una desviación.

Como se muestra en la página 56 los primeros meses las solicitudes de cambio congeladas disminuían únicamente alrededor de un 2% al mes, esto aunado a la dificultad de recopilar la información que no fue documentada apropiadamente y a la falta de conciencia de las filiales sobre la importancia de documentar los cambios apropiadamente. Por lo tanto, en el mes de septiembre se decidió tomar acción global requiriendo el apoyo de los responsables regionales de calidad, a los cuales el centro de excelencia comenzó a mandar un reporte semanal sobre el número de controles de cambio congelados en su región. Los resultados de dicha

acción se ven claramente reflejados con la disminución de los controles de cambio en los meses de septiembre y octubre, alcanzando un 5.5% a principios de noviembre.

- **ÍNDICE DE MADUREZ DEL SISTEMA DE CONTROL DE CAMBIOS**

Después de la implementación del centro de excelencia en control de cambios en las filiales el índice de madurez de la organización subió de 46 a 87.

El índice de madurez incrementó debido a que las filiales ahora cuentan con al menos dos usuarios en el sistema que cubren los roles mínimos requeridos para el manejo de un control de cambios en Agile PLM, adicionalmente el centro de excelencia provee la experiencia y conocimientos necesarios para la gestión de una solicitud de cambio a través de su ciclo de vida en el sistema de manera apropiada evitando controles de cambio congelados y obsoletos.

La guía proporcionada por el centro de excelencia a las filiales que documentaban cambios fuera de Agile PLM o en eventos de calidad ahora tienen claridad sobre los tipos de cambio que deben ser gestionados a través de una solicitud en Agile PLM, por lo que el índice de madurez de la organización incrementará una vez que las filiales comiencen a documentar solicitudes de cambio en el sistema.

CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES

La centralización de la gestión de solicitudes de cambio dentro del Centro de Excelencia consiste en transferir la responsabilidad del rol de coordinador de cambios en Agile PLM de las filiales al centro de excelencia sin cambiar el proceso de control de cambios establecido. Por lo tanto, la gestión de las solicitudes de cambio estará totalmente alineada con los procedimientos globales, las instrucciones de trabajo y el manual de calidad de la empresa.

En lugar de que la empresa farmacéutica transnacional deba sostener 35 coordinadores de cambio y a demás reorganizar recursos en las filiales para cubrir el rol de coordinador de cambios de las 43 filiales que carecían de uno, únicamente deberá mantener al equipo del centro de excelencia, el cual está conformado por cuatro especialistas en controles de cambio y el manager del centro de excelencia.

A pesar de la centralización de parte del proceso de control de cambios dentro del centro de excelencia, la aprobación de calidad y la responsabilidad regulatoria permanecerán dentro de la filial o la función global, según corresponda. Esto asegurará el cumplimiento de los requisitos locales.

Respecto a la disminución del *backlog*, a pesar de que el número de solicitudes de cambio congeladas en el sistema han disminuido considerablemente la meta es alcanzar máximo un 2% de solicitudes de cambio congeladas a final de años, por lo que se debe seguir tomando acción durante los últimos meses del año para lograr el objetivo planteado.

El centro de excelencia ha cumplido con los objetivos planteados ya que se definieron los roles y responsabilidades entre las filiales y en centro de excelencias, se armonizó el proceso de control de cambios por medio de la implementación del sistema Agile PLM. Así mismo, el centro de excelencia ha provisto los conocimientos y experiencia necesaria para la gestión de solicitudes de cambio de todas las filiales liberando así recursos en algunas filiales. Adicionalmente con la experiencia y el monitoreo constante de actividades relacionadas al proceso de control de cambios, del centro de excelencia se eliminarán los controles de cambio

congelados pertenecientes al *backlog* y se evitará la formación de nuevos controles de cambio congelados.

El centro de excelencia brinda soporte técnico en el sistema, asesorías y guías constantemente actualizadas para mejorar continuamente el proceso de controles de cambio.

REFERENCIAS

- Agency, E. M., 2012. Questions and Answers on post approval change management protocols. *scientific-guideline*.
- Change Control for FDA regulated industries, a. r. a. a., 2007. *David N. Muchemu*. s.l.:s.n.
- Grundy, L. B. & T., 2011. *Project management for the pharmaceutical industry*. s.l.:s.n.
- Health Canada, 2018. Good manufacturing practices guide for drug products (GUI-0001). 28 Febrero.p. Apartado 4.
- ICH, 2008. ICH Q10 Pharmaceutical Quality System. *ICH Harmonises Tripartite Guideline*, pp. 4, 10.
- ISO, 2015. Norma internacional ISO 9001 Sistemas de gestion de calidad - requisitos.. *ISO*, Volumen 5° edición.
- Mikel Andoni Arriola Peñalosa, COFEPRIS y Presidente del CCNNRFS, 2016. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. *Diario Oficial de la Federación*, 05 02, Issue Sistema de Gestión de Calidad, p. Apartado 5.
- Peither, D. M. H. & T. L., 2013. Pharma Change Control Strategies for Succesful. *FDA News*.
- Potdar, M. A., 2007. *Pharmaceutical Quality Assurance*. segunda ed. s.l.:s.n.
- SOP-7018963 – *Pharma Change Control in Agile PLM*
- WP-7004001 – *Management of Changes in Agile PLM: Initiation and Evaluation Phase*
- WP-7004002 - *Management of Changes in Agile PLM Execution, Authorization implementation phase*
- POL-7000165 – CPO MXMC Change Control Process (Agile PLM)

ANEXO 1. DESCRIPCIÓN DE PUESTO DEL ESPECIALISTA EN CONTROL DE CAMBIOS

Nombre de la posición: Especialista en Control de Cambios

Departamento: Aseguramiento de Calidad

Objetivos

Coordinar las actividades de control de cambios para el departamento de calidad de todos las filiales en los que opera la empresa, asegurando que el proceso se adhiere a las directivas de calidad, procedimientos globales y requerimientos de las autoridades sanitarias.

Manejar y ejecutar los proyectos de cambios desde la iniciación a través de todas sus etapas hasta la implementación con el fin de asegurar que se cumpla con los tiempos establecidos y en cumplimiento con los requerimientos regulatorios y buenas prácticas de manufactura.

Responsabilidades principales

1. Coordinar las actividades de control de cambios para las categorías de producto y administrativos cumpliendo con el rol de coordinador de cambios y dar soporte como iniciador y aprobador de negocio en caso de que aplique.
2. Procesar, asignar, coordinar y monitorear las actividades del proyecto de cambio asegurando la adherencia a los tiempos establecidos. Crear y refinar el plan de proyecto.
3. Asegurar que los cambios son evaluados, ejecutados e implementados tomando en cuenta todos los aspectos de calidad, validación, registro, continuidad de negocio, etc. hasta que el cambio es completado.
4. Seguimiento a las extensiones de fechas con los responsables de las tareas.

5. Comunicación continua con los clientes y socios para recopilar comentarios sobre el soporte brindado.
6. Capacitación continua sobre el proceso de controles de cambio.
7. Facilitar reuniones con los colaboradores del proyecto de cambio y partes interesadas para determinar las actividades requeridas y plazos.
8. Brindar apoyo al personal en el manejo de la plataforma Agile PLM cuando sea necesario.
9. Solicitar registros o bajas de usuarios de Agile PLM, así como cancelaciones de controles de cambio en caso de ser necesario.
10. Informar al departamento de aseguramiento de calidad los cambios solicitados por otras áreas del negocio para que se realice la evaluación correspondiente.
11. Seguimiento de las acciones determinadas por auditorías, auto inspección, etc. para los aspectos del control de cambios.
12. Apoyar las iniciativas de calidad globales, así como brindar orientación para mejorar o simplificar el proceso de control de cambios.

Indicadores de desempeño

- Alta satisfacción del cliente y capacidad de respuesta.
- Adhesión a los plazos del proyecto y gestión proactiva para el manejo de inconvenientes surgidos.
- Revisión oportuna de la documentación del control de cambios proporcionada por los responsables de la solicitud, progresar eficientemente el control de cambios a través de su ciclo de vida.
- Generación de informes relacionados con la administración de controles de cambio.

Formación

Escolaridad: Profesional relacionado con las áreas químico-biológicas.

Idiomas: inglés 90% (inglés fluido o buena comunicación en inglés oral y escrito).

Conocimientos generales sobre los sistemas de calidad y buenas prácticas de fabricación, marco regulatorio local e internacional aplicable a la industria farmacéutica. Sólida experiencia en análisis de datos e informes.

Experiencia: Al menos un año de experiencia en la industria farmacéutica.

Habilidades interpersonales

- Habilidades de comunicación
- Habilidades para resolver problemas
- Actitud de liderazgo
- Paciencia al manejar casos difíciles
- Habilidades organizativas sólidas como la gestión del tiempo.
- Capacidad de análisis
- Atención a los detalles
- Trabajo en equipo

Habilidades profesionales

- Gestión de proyectos
- Gestión del cambio
- Conocimiento y experiencia sobre buenas prácticas de fabricación
- Conocimiento y experiencia en sistemas de calidad

ANEXO 2. MATRIZ DE CAPACITACIÓN DEL ESPECIALISTA EN CONTROL DE CAMBIOS

De acuerdo a las responsabilidades identificadas para los especialistas en controles de cambio del centro excelencia se seleccionaron los entrenamientos indispensables para llevar acabo sus funciones. Se asignaron cuatro tipos de entrenamientos:

- Capacitación de integración: la cuál provee conocimientos básicos sobre gestión de calidad y las buenas prácticas de manufactura.
- Gestión de la documentación: provee conocimientos relacionados a las buenas prácticas de documentación, así como una introducción al ciclo de vida de los documentos y registros
- Prácticas profesionales: serie de entrenamientos relacionados con el código de conducta e la empresa y políticas.
- Sistema de control de cambios: proveen los conocimientos técnicos para fungir como coordinador de controles de cambio.

La prioridad de cada entrenamiento depende de la importancia del mismo, los entrenamientos de prioridad 1 se deben completar en un máximo de 15 días, los de prioridad 2 en un máximo de de 30 días y los de prioridad 3 en un máximo de 45 días.

Tabla 33. Matriz de capacitación del especialista en control de cambios.

Tema	Título de entrenamiento	Prioridad
Capacitación de integración	Entrenamiento para el manejo de la plataforma de entrenamiento	1
	Integridad de datos	1
	Introducción al sistema de gestión de calidad	1
	Introducción a las buenas prácticas de manufactura	1
	Introducción al sistema de control de cambios	2
	Prevención de error humano	1
	Procedimiento: Sistema de gestión de calidad	1
	Procedimiento: Gestión de escalamientos e incidentes	1
	Procedimiento: Entrenamiento capacitación y certificación del personal	1
Gestión de la documentación	Gestión de documentos y registros	1
	Buenas prácticas de documentación	1
	Manejo de la herramienta SharePoint	2
	Creación de SharePoint	3
Prácticas profesionales	Introducción	1
	Competencia Leal	1
	Política anti soborno	1
	Política de denuncias y conductas indebidas (BPO)	1
	Código de Conducta	1
	Política de prácticas profesionales	1
	Política de Medios Sociales	1
	Política sobre la protección de información Personal	1
	Régimen de consecuencias	1
	Farmacovigilancia y tecnovigilancia	1
Sistema de control de cambios	Revisor y aprobador de documentos regulatorios	2
	[Global][Calidad][Sistemas] Agile PLM Aprobador de calidad	2
	[Global][Calidad][Sistemas] Agile PLM Coordinador de cambios	2
	[Global][Calidad][Sistemas] Agile PLM Administrador de tareas	2
	Manual de calidad: módulo de control de cambios QM 3.13 Change Control	2
	Procedimiento: Control de cambios en AGILE PLM	2
	Procedimiento: Verificación de consistencia de Dossier	2
	Procedimiento: Gestión de Agile PLM	2
	Instrucción de trabajo: Cambios que pueden ser implementados en todas las filiales antes de la aprobación de la autoridad sanitaria	2
	Instrucción de trabajo: Gestión de controles de cambio en Agile PLM: Iniciación y evaluación	2
	Instrucción de trabajo: Gestión de controles de cambio en Agile PLM: Ejecución, autorización e implementación	2

Fuente: elaboración propia

Se asignó la prioridad 1 a aquellos entrenamientos que proporcionan conocimientos relacionados a las políticas de la empresa, que el trabajador requiere saber para laborar en la empresa. La prioridad 2 fue asignada a los entrenamientos que brindan

conocimientos técnicos para capacitar al trabajador en temas específicos de su posición, estos entrenamientos son indispensables para desempeñar sus funciones.

Por último, la prioridad 3 fue asignada a los entrenamientos enfocados en desarrollar habilidades para mejorar el desempeño de las funciones del trabajador.

ANEXO 3. BENEFICIOS DE AGILE PLM.

- **Gestión Integrada de Proyectos y Colaboración:**
Los planes de proyecto personalizados generados por el sistema permiten que las actividades se gestionen de manera estructurada, el monitoreo y la presentación de informes de los cronogramas del proyecto.
- **Monitoreo y control de cumplimiento:**
Integración automatizada con el sistema electrónico de asuntos regulatorios para garantizar un mayor control de los datos registrados del producto y la sincronización sin doble entrada de datos.
- **Integración de datos y procesos:**
Mantenimiento de datos y estrategia de datos maestros integrados en el flujo de trabajo de la solicitud de cambio. Información reglamentaria y de datos maestros del sistema electrónico de la cadena de suministro visible en un sistema.
- **Seguimiento de implementación transparente:**
Mayor visibilidad y coordinación interfuncional en el seguimiento de la implementación por país y cliente.
- **Proceso de control de cambio de principio a fin en un sistema:**
Trazabilidad completa, desde el inicio del cambio hasta el seguimiento de la implementación por país / código de producto integrado en el proceso, lo que permite la transparencia de la fecha de aprobación frente a la fecha de implementación.
- **Análisis de impacto integral:**
Análisis integral del impacto del cambio para proporcionar una visión integral de los materiales, productos, sitios, países y clientes afectados.