

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de
manufactura farmacéutica de Costa Rica.

Marvin Vargas Sosa

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MÁSTER EN ADMINISTRACIÓN DE
PROYECTOS

San José, Costa Rica

Mayo, 2020

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como requisito parcial para optar al grado de Máster en Administración de Proyectos

Rodolfo Ugalde Binda
PROFESOR TUTOR

Fabio Muñoz Jiménez
LECTOR No.1

Oscar Domingo Maldonado
LECTOR No.2

Marvin Vargas Sosa
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Todo este esfuerzo está dedicado a mi madre Laura Sosa por apoyarme durante toda mi carrera profesional y ser un soporte en los momentos difíciles.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a todas las personas que hicieron posible esta investigación y que de alguna manera estuvieron conmigo en todo momento. Estas palabras son para ustedes.

A mi madre, por todo su amor y apoyo.

A mi Novia, gracias infinitas por la paciencia, por la compañía y por el apoyo en este proceso.

A Mireya Pérez, Maricel Navarro, Oscar Domingo y José Cubillo, por brindarme la oportunidad y el apoyo de trabajar en un proyecto como este.

A Verónica Castro que fue mi compañera durante la maestría le agradezco el apoyo y ayuda.

Al personal docente de la UCI por compartir sus conocimientos con todos los compañeros, al Señor Rodolfo Ugalde Binda por su grata colaboración como guía durante el proceso de tesis y los lectores por sus observaciones y sugerencias y todos los demás de que una u otra manera han contribuido para el día de hoy estar escribiendo estas líneas.

ÍNDICE

| | |
|--|------|
| HOJA DE APROBACIÓN | ii |
| DEDICATORIA | iii |
| AGRADECIMIENTOS | iv |
| ÍNDICE | v |
| ÍNDICE DE FIGURAS | vii |
| ÍNDICE DE TABLAS | viii |
| INDICE DE FORMULARIOS | xi |
| ÍNDICE DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES | x |
| RESUMEN EJECUTIVO | xi |
| 1 INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| 1.1. Antecedentes..... | 3 |
| 1.2. Problemática..... | 4 |
| 1.3. Justificación del proyecto..... | 5 |
| 1.4. Objetivo general..... | 7 |
| 1.5. Objetivos específicos..... | 8 |
| 2 Marco teórico..... | 9 |
| 2.1 Marco institucional..... | 9 |
| 2.2 Teoría de Administración de Proyectos..... | 15 |
| 2.3 Otros Conceptos de Interés..... | 23 |
| 3 Marco metodológico..... | 28 |
| 3.1 Fuentes de información..... | 28 |
| 3.2 Métodos de Investigación..... | 32 |
| 3.3 Herramientas..... | 37 |
| 3.4 Supuestos y restricciones..... | 39 |
| 3.5 Entregables..... | 42 |
| 4 DESARROLLO..... | 45 |
| 4.1 Diagnostico de la situación actual del entorno al cual se realiza el proyecto..... | 45 |
| 4.2 Desarrollar un plan de proyecto para identificar las actividades necesarias..... | 56 |
| ACTA DEL PROYECTO..... | 57 |
| 4.3 Identificar y describir la estrategia del proceso de los decomisos..... | 90 |
| Formato para el control de cambios del proyecto..... | 104 |
| 4.4 Desarrollar la estrategia de migración de datos al site receptor en Buenos Aires. 109 | |
| 5 Conclusiones..... | 114 |
| 6 Recomendaciones..... | 116 |
| 7 Bibliografía..... | 118 |
| 8 Anexos..... | 120 |
| Anexo 1: ACTA (CHÁRTER) DEL PFG..... | 120 |
| Anexo 2: EDT del PFG..... | 124 |
| Anexo 3: CRONOGRAMA del PFG..... | 126 |
| Anexo 4: Plantilla de Plan Funcional de Salida..... | 128 |
| Anexo 5: Plantilla de Protocolo/Reporte de Decomiso..... | 136 |
| Anexo 6: Plantilla de Protocolo de Pruebas de Migración de Datos..... | 139 |

| | |
|---|-----|
| Anexo 7: Plantilla de Plan de Migración de Datos..... | 140 |
| Anexo 8: Formato de desviación del protocolo..... | 148 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|-----|
| Figura 1 Estructura Organizativa (Planta Farmacéutica de Costa Rica, 2019)..... | 11 |
| Figura 2 Ciclo del Vida del Proyecto (PMI, 2017) | 17 |
| Figura 3 Grupos de Procesos según PMI (PMI, 2017)..... | 19 |
| Figura 4 Áreas del Conocimiento de la Dirección de Proyectos. (PMI, 2017)..... | 21 |
| Figura 5 Tipos de Fuentes de Información. (Autoría Propia) | 28 |
| Figura 6 Restricciones de un Proyecto, triple restricción y restricciones según el PMI. (PMI, 2017) | 40 |
| Figura 7 EDT de la identificación de estos riesgos Autoría propia..... | 86 |
| Figura 8 Esquema del protocolo de decomiso Autoría propia..... | 106 |
| Figura 9 Esquema de la estrategia de migración de los datos Autoría propia | 110 |
| Figura 10 Estrategia para los equipos identificados para su resguardo en PIER Autoría propia | 112 |
| Figura 11 Estrategia de alternativa del envío de las PC´s a la planta receptora Autoría propia | 112 |
| Figura 12 Estrategia del respaldo de los datos GxP de las áreas de la planta farmacéutica de Costa Rica Autoría propia | 113 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1 <i>Fuentes de información utilizadas</i> | 29 |
| Tabla 2 <i>Métodos de investigación utilizados</i> | 34 |
| Tabla 3 <i>Herramientas utilizadas</i> | 38 |
| Tabla 4 <i>Supuestos y restricciones</i> | 40 |
| Tabla 5 <i>Entregables</i> | 43 |
| Tabla 6 <i>Matriz de interesados</i> | 50 |
| Tabla 7 <i>Aplicaciones locales y globales</i> | 53 |
| Tabla 8 <i>Acta de Constitución del proyecto</i> | 57 |
| Tabla 9 <i>Costos estimados para el proyecto</i> | 72 |
| Tabla 10 <i>Ejemplo de Matriz de riesgos</i> | 89 |
| Tabla 11 <i>Aplicaciones locales y globales con sus estrategias de decomiso</i> | 91 |
| Tabla 12 <i>Inventario de las aplicaciones y cuál será su estado con la desconexión y terminación</i> | 95 |

ÍNDICE DE FORMULARIOS

| | |
|---|-----|
| Formulario 1 Registro de Interesados del Proyecto. (Elaboración Propia). | 47 |
| Formulario 2 Registro Completo del Plan del Alcance del Proyecto. (Elaboración Propia).... | 64 |
| Formulario 3 Plan del Cronograma del Proyecto. (Elaboración Propia)..... | 67 |
| Formulario 4 Plan de Gestión de Costos del Proyecto. (Elaboración Propia). | 71 |
| Formulario 5 Registro del Plan de Gestión de las Comunicaciones del Proyecto. (Elaboración Propia). | 74 |
| Formulario 6 Registro de Comunicación del Proyecto. (Elaboración Propia). | 77 |
| Formulario 7 Registro del Plan de Calidad del Proyecto. (Elaboración Propia). | 81 |
| Formulario 8 Registro del Plan de Gestión de Riesgos del Proyecto. (Elaboración Propia).... | 86 |
| Formulario 9 Formato de comunicaciones corporativo. (Empresa Farmacéutica Internacional). | 99 |
| Formulario 10 Formato de registro de riesgos corporativa. (Empresa Farmacéutica Internacional). | 101 |
| Formulario 11 Formulario del control de cambios corporativo.(Empresa Farmacéutica Internacional). | 104 |

ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES UTILIZADAS

| | |
|--------|--|
| EDT | Estructura de desglose del trabajo |
| GxP | Son datos generados durante el proceso de producción de un producto farmacéutico |
| PFG | Proyecto Final de Graduación |
| PMI | Project Management Institute |
| Santos | Proyecto de salida de la planta que reina el proyecto de salida de IT |
| UCI | Universidad para la Cooperación Internacional |
| WBS | Work Breakdown Structure |

RESUMEN EJECUTIVO

La Planta Farmacéutica de Costa Rica ubicada en San José, se dedica a la fabricación de medicamentos de consumo sin receta para la mejora y la prevención de la salud de las personas, esta es parte de una red de plantas de manufactura farmacéutica de la Empresa Farmacéutica Internacional.

Como parte de las estrategias de negocios de la Empresa Farmacéutica Internacional, se realizaron los cierres de plantas de manufactura en varias partes del mundo. En el continente americano se procedió al cierre de siete de estas plantas las cuales producían fármacos de consumo sin receta y de productos de empresas terceras. En el caso de la Planta Farmacéutica de Costa Rica se anunció el cierre de sus operaciones en el año 2017, la fecha final de este cierre se programó para el año 2020 con el final de su producción y el primer trimestre del 2021 del decomiso total de las instalaciones y sistemas.

Debido a este anuncio se empezaron a tomar acciones con respecto al proceso que conlleva el cierre, como parte de las acciones se deben de realizar planes de salida de las áreas que se encuentran en la planta, con el fin de identificar estrategias, procesos y transferencias de documentos y de datos de las áreas para asegurar que el ciclo de vida del producto fabricado en esta planta se cumpla y que en caso de presentarse quejas o problemas con el producto se pueda llevar la investigación necesaria, una de las áreas en la que se debe de realizar este plan es el área de IT el cual contempla equipos, sistemas y aplicaciones que se utilizan en la planta y que se deben pasar por el proceso de decomiso, además de encargarse del proceso de transferencia de los datos que generaron los equipos que formaron parte del proceso productivo.

Con base en la problemática anterior, el proyecto determina las estrategias y procesos necesarios para el desarrollo del plan de decomisos y de la transferencia de datos a la planta receptora. Dentro de los beneficios de este proyecto encontramos: la definición de la estrategia para el decomiso de los sistemas computarizados que se utilizan en la planta farmacéutica de Costa Rica, la generación de un formato de protocolo de decomiso para la ejecución de las actividades, la estrategia que se utilizará para el adecuado respaldo y transferencia de datos a la planta receptora, la clara identificación de los dueños de sistemas locales y los encargados de resguardar la información generada de los equipos en la planta receptora y un cronograma que define las tareas a realizar durante el proceso de cierre de la planta en Costa Rica, contemplando el costo del proyecto.

En atención a lo anterior el objetivo general de este proyecto consiste en elaborar un Plan de Proyecto para el decomiso de los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica, para cumplir con los requerimientos, estándares de calidad y las políticas de cierre de una planta de manufactura. Los objetivos específicos desarrollados se definen tales como:

- Diagnosticar la situación actual del entorno al cual se realiza el proyecto, como insumo para definir el alcance, las restricciones, los supuestos y los riesgos asociados.
- Desarrollar un plan de proyecto para identificar las actividades necesarias para la gestión de la ejecución y el seguimiento del proyecto.
- Identificar y describir la estrategia del proceso de los decomisos para su aplicación a los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica.
- Desarrollar la estrategia de migración de datos, para asegurar el debido proceso de retención de estos, como plan de integración y metodología de implementación y verificación del protocolo de decomiso.

Asimismo, dentro de los métodos definidos para realizar la investigación están:

- El método analítico, en el cual se analizan las políticas y los procedimientos para el establecimiento de resultados.
- El inductivo, el cual destaca en el análisis de planes de cierre de otras plantas pertenecientes de la empresa.
- El método de trabajo de campo, donde se disponen de reuniones con las partes involucradas para establecer los requerimientos necesarios para las estrategias y los formatos de protocolos.
- El bibliográfico, donde se estudian las políticas de cierre y de retención de documentos para el proyecto y el cuantitativo el cual se emplea para la recolección de información, con el fin de establecer la calidad deseada de los entregables.

Fue así como se obtuvieron los resultados mediante la ejecución del proyecto. Se desarrolló un diagnóstico de la situación encontrada para el inicio del proyecto con el fin de establecer las bases de las estrategias a tomar para los decomisos. Se desarrollo un plan de proyecto de salida de IT de la planta Farmacéutica de Costa Rica el cual describe las actividades que deben de realizarse para el cierre de la función de IT. Se identificaron y definieron las estrategias del proceso de los decomisos para su aplicación a los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica. Se genero un protocolo para los decomisos. Se desarrollo la estrategia de migración de datos.

Como parte de las conclusiones de este proyecto encontramos:

- Con el diagnóstico realizado se establecieron las bases de las estrategias a tomar para los decomisos, la gestión del alcance del proyecto y el establecimiento de los interesados del proyecto.
- Con el desarrollo del plan de salida de IT de la planta Farmacéutica de Costa Rica se describen las actividades que deben de realizarse para el cierre de la función de IT, también contempla los procesos de gestión de la calidad, los riesgos, costos y comunicaciones del proyecto.
- Con el establecimiento de las estrategias de decomisos se contempla la forma en que se llevaran a cabo los procesos de decomiso, retención de datos y la migración a la planta receptora de Buenos Aires.
- Con la generación del protocolo de decomisos se cuenta con las pruebas necesarias para cumplir con los estándares de calidad de la empresa farmacéutica internacional en el tema de decomisos y por su revisión y aprobación por los interesados permite llevar a cabo un intercambio eficaz de la información.

Al director del proyecto Santos, se le recomienda llevar a cabo reuniones de seguimiento con el PM encargado del proyecto con el fin de llevar un control de esta parte del proyecto.

A los interesados del proyecto se les recomienda una revisión completa del plan de salida de IT.

A la gerencia de calidad de la planta farmacéutica de Costa Rica, que se revisen los documentos a entregar y se brinde la retroalimentación necesaria.

Al PM encargado del proyecto, se recomienda llevar a cabo capacitaciones en la utilización de los equipos que se deban de transferir.

Para el custodio de los datos en Buenos aires, se le recomienda capacitarse de una forma activa.

1 INTRODUCCIÓN

Los procesos de cese de operaciones de las empresas son procesos que pueden suceder por el desarrollo de un mal negocio, el alto costo en las operaciones o por decisiones estratégicas a la hora de unirse o ser compradas por otras empresas del mismo ámbito. Uno de estos casos fue el de Intel Costa Rica en el 2014, donde sus procesos de manufactura y pruebas fueron suspendidos y transferidos al continente asiático. Cuando se presentan estas situaciones es necesario llevar a cabo los procedimientos de cierre establecidos en las políticas de las empresas, las cuales dictan el adecuado resguardo de la información y la continuidad del negocio, una vez que cesen las operaciones en la planta afectada (Agustos, Morales, 2014).

La gestión de proyectos se ha utilizado a lo largo de la historia humana con el fin de generar resultados o productos los cuales agreguen valor a las civilizaciones. En la actualidad las organizaciones de todo el mundo hacen uso de la gestión de proyectos para alcanzar metas y satisfacer las necesidades de sus clientes o personas involucradas o afectadas por los proyectos. Por esto el Project Management Institute (PMI) brinda la Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos para el uso de prácticas, principios, herramientas y procesos que nos ayuden en el desarrollo de los proyectos.

Como lo indica el PMI “Un proyecto es un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único” (PMI, 2017, p.4). Para el caso de este proyecto el resultado esperado es un plan de proyecto para el decomiso de los sistemas computarizados de una planta de manufactura farmacéutica.

Se desarrolla este plan de proyecto con la finalidad de establecer las estrategias a seguir de un cierre de una planta de manufactura desde el punto de vista del área de los sistemas computarizados. Debido a temas de seguridad y de confidencialidad en el PFG se le referirá a la empresa como “Empresa Farmacéutica Internacional” y a la planta de Costa Rica como

“Planta Farmacéutica de Costa Rica” con el fin de mantener el anonimato a la organización donde se realiza el proyecto.

Con el fin de cumplir con políticas y estándares de calidad de una empresa farmacéutica en Costa Rica, así como también hay que asegurar que el ciclo de vida del producto se mantenga hasta su fecha de expira una vez que esta planta haya cerrado y que los datos generados por los sistemas como parte del proceso de producción sean resguardados de forma correcta y cumpliendo con el periodo establecido por la política global de retención de datos de la empresa farmacéutica internacional.

Este entregable se compone de varios avances los cuales contemplan el PFG y producto final o solución a la problemática que se enfrenta en la organización. La primera parte de estos documentos tratan acerca de su introducción como PFG los cuales contemplan introducción, antecedentes, problemática, justificación, los objetivos del proyecto, marco teórico, marco metodológico y resumen ejecutivo.

La segunda parte de los entregables abarca el desarrollo del plan de proyecto que se desea realizar con el fin de suministrar la correcta estrategia para el decomiso de los sistemas, equipos, aplicaciones computarizados que se utilizan en la planta farmacéutica de San José que terminará operaciones en los inicios del 2021. Así como también el respaldo de los datos de estos sistemas asegurando de que el ciclo de vida del producto se mantenga, aunque la planta no esté en operaciones.

La tercera parte de los entregables de este documento corresponderán a las conclusiones y recomendaciones de la creación de este plan de proyecto indicando los resultados de la implementación y sus posibles mejoras en el futuro.

1.1. Antecedentes

La planta farmacéutica de Costa Rica se estableció en el país durante los años 60 en Montes de Oca, San José bajo el nombre de otra empresa la cual fue formo parte de varias fusiones a nivel mundial con otras empresas farmacéuticas internacionales, lo cual formo la empresa internacional que es hoy.

Durante estos periodos la planta farmacéutica de Costa Rica manufacturo diferentes tipos de fármacos como cremas, polvos efervescentes, jarabes, productos desinsectadores y otros terceros productos que se realizaban de otras empresas los cuales se distribuían a varios mercados de América latina. Actualmente la planta se compone de tres líneas de fabricación para productos de polvos efervescentes y jarabes, los polvos efervescentes se dejarán de fabricar para el final del 2019 y los jarabes para finales del 2020 (Empresa Farmacéutica Internacional, 2017).

Como parte de la estrategia de negocios de la empresa farmacéutica internacional, decide a inicios del año 2017 dar la noticia del cierre de varias de sus plantas a nivel mundial de las cuales se encuentra la planta ubicada en San José, Costa Rica. Una vez dado el anuncio se comienza a ejecutar las políticas de cierre de esta empresa farmacéutica, los cuales son estándares y cumplimientos para estos procesos y tratan acerca de generar el desarrollo de planes de salida de las áreas que forman parte de la planta de Costa Rica como Ingeniería, Calidad, IT, EHS, Finanzas, Logística, Documentación, Dirección y Servicios Técnicos.

Estos planes de salida deben de indicar las estrategias de decomiso de las áreas y sistemas cumpliendo con las políticas y estándares de calidad establecidos por la empresa farmacéutica internacional a nivel mundial, al igual que el cumplimiento de los procesos legales de Costa Rica ya que la planta se encuentra en zona franca y se le debe de seguir el proceso para su salida del país, al igual que asegurar que el ciclo de vida del producto fabricado en Costa Rica que se encuentra en el mercado sea el adecuado, se mantenga, se cumpla hasta su fecha de

expira y que la información se resguarde correctamente en la planta receptora que se encuentra en Buenos Aires, Argentina, con la finalidad de que en algún caso de queja o problema con algún producto que fue fabricado en Costa Rica se realice su correcta investigación (Empresa Farmacéutica Internacional, 2017).

Se declara que el cierre total de las operaciones de la planta farmacéutica de Costa Rica este para finales de marzo del 2021, con el final de la producción en diciembre del 2020, con el objetivo de realizar los cierres de los últimos sistemas, procesos y decomisos, así como también el cierre de las áreas restantes y la entrega final de las instalaciones al área de corporativo global.

1.2. Problemática

Cuando se presenta un cese de operaciones de una planta de manufactura de la empresa farmacéutica internacional se debe de llevar a cabo una serie de procesos los cuales están relacionados a las políticas internas de esta empresa la cual busca asegurar la continuidad del ciclo de vida de los productos fabricados en esta planta hasta que se alcance la última etapa del ciclo que es su fecha de expira del producto (Empresa Farmacéutica Internacional, 2017).

Además del resguardo de la información y documentación generada de esta planta la cual servirá de evidencias y respaldos cuando se presente algún tipo de problema o queja de uno de estos productos en el mercado y que la planta receptora pueda realizar de forma correcta la investigación y la causa raíz del problema.

La problemática que se presenta es la necesidad de un plan de decomiso de sistemas computarizados el cual debe de establecer la estrategia que se seguirá para el decomiso de equipos que generen datos de análisis de producto terminado y materias primas que se utilicen en el proceso de fabricación del producto, así como también las estrategias de las

aplicaciones globales las cuales no dejen de funcionar por que se comparten con otras plantas y solo se dará de baja a la planta de Costa Rica, siguiendo el proceso adecuado y en paralelo con los equipos globales que manejan las aplicaciones, así como también los sistemas de la planta como el sistema de temperatura y humedad que se usa en las áreas productivas, el cual evidencia que el proceso de producción se realizó de la forma correcta con la temperatura y humedad confort para el producto.

Se debe de identificar los dueños de estos sistemas y aplicaciones, al igual que las personas receptoras que se encuentran en la planta receptora de Buenos Aires, Argentina, esto con el fin de que se realice el resguardo de la información adecuado y que se custodie en la planta receptora hasta que se cumpla el periodo de retención de datos el cual es gobernado por políticas de la empresa farmacéutica internacional a nivel mundial.

De igual forma la necesidad del establecimiento de un protocolo para el decomiso de los sistemas y equipos el cual sea aprobado por las gerencias de la planta de Costa Rica y los líderes regionales y globales de IT de la empresa farmacéutica internacional, con el fin de su ejecución cuando se realicen las actividades de decomisos de los sistemas computarizados (Empresa Farmacéutica Internacional, 2017).

1.3. Justificación del proyecto

Como parte de las políticas de cese de operaciones de una planta de manufactura de la empresa farmacéutica internacional se deben de realizar sus respectivos planes de salida o decomiso de las áreas que se encuentren en la planta con el fin de asegurar que el ciclo de vida de los productos se mantenga en el mercado cuando se haya realizado cierre y se cumpla la fecha de expira, al igual que la información del proceso de producción sea resguardada por posibles situaciones como quejas o problemas que surjan con los productos, como es el caso

de la planta farmacéutica de Costa Rica ubicada en Montes de Oca, San José (Empresa Farmacéutica Internacional, 2017).

En relación con lo mencionado, este proyecto busca dotar a la organización con un plan de decomiso de sistemas computarizados en el cual se describa la estrategia a realizar para los decomisos de los sistemas, equipos y aplicaciones que se utilizan en la planta farmacéutica de Costa Rica. En donde se detallarán las fechas en que se realizarán las actividades, los recursos necesarios para llevarlas a cabo, el costo que implique el proyecto de la parte de IT y la identificación de los interesados como los dueños de las aplicaciones locales, así como también las personas que se encargarán del resguardo de documentación y datos locales de los productos en la planta receptora ubicada en Buenos Aires, Argentina.

Este incluirá el desarrollo del formato de protocolo el cual debe de ser aprobado por las gerencias locales en Costa Rica y por interesados de la compañía a nivel internacional. Que se utilizara para la ejecución de los decomisos.

Estos decomisos se realizarán bajo las políticas de cierre de la empresa farmacéutica internacional los cuales deben de realizarse por medio de controles de cambios en la plataforma Trackwise, el cual es un sistema global de la organización para la trazabilidad de este tipo de actividades y proyectos, donde se evidenciarán las actividades que se realizaran y las cuales se auditarán por medio de personal de corporativo, con el fin de asegurar cumplimiento con las políticas y estándares globales y la obtención de la aprobación del negocio para lograr el cierre del proyecto.

Como parte de estas estrategias debe de realizarse la estrategia de transferencia de datos de los equipos computarizados utilizados en los procesos de análisis y de producción, el cual contemplara el correcto resguardo de los datos locales bajo los criterios de transferencia, que indican que la planta receptora nada mas puede observar y verificar los reportes y no poder

realizarle cambios ni tampoco borrarlos del repositorio en el que se encuentren. Esto con el fin de asegurar la integridad de los datos generados durante el ciclo de vida del producto.

Dentro de los beneficios esperados de este plan de proyecto podemos encontrar:

- La definición de la estrategia para el decomiso de los sistemas computarizados que se utilizan en la planta farmacéutica de Costa Rica.
- La generación de un formato de protocolo de decomiso para la ejecución de las actividades.
- La estrategia que se utilizara para el adecuado respaldo y transferencia de datos a la planta receptora.
- La clara identificación de los dueños de sistemas locales y los encargados de resguardar la información generada de los equipos en la planta receptora.
- Un cronograma que define las tareas a realizar durante el proceso de cierre de la planta en Costa Rica, contemplando el costo del proyecto.

1.4. Objetivo general

Elaborar un Plan de Proyecto para el decomiso de los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica, para cumplir con los requerimientos, estándares de calidad y las políticas de cierre de una planta de manufactura.

1.5. Objetivos específicos

1. Diagnosticar la situación actual del entorno al cual se realiza el proyecto, como insumo para definir el alcance, las restricciones, los supuestos y los riesgos asociados.
2. Desarrollar un plan de proyecto para identificar las actividades necesarias para la gestión de la ejecución y el seguimiento del proyecto.
3. Identificar y describir la estrategia del proceso de los decomisos para su aplicación a los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica.
4. Desarrollar la estrategia de migración de datos, para asegurar el debido proceso de retención de estos, como plan de integración y metodología de implementación y verificación del protocolo de decomiso.

2 Marco teórico

2.1 Marco institucional

2.1.1 Antecedentes de la institución.

La organización donde se presenta este plan de proyecto es una empresa farmacéutica internacional que se dedica a la fabricación de varios tipos fármacos y de productos del área de inyectables y de respiratorio.

La planta que se encuentra en Costa Rica se estableció en los años 60 bajo otro nombre el cual al pasar los años cambio por las fusiones con otras empresas que se dieron durante este tiempo, esta planta se encuentra actualmente en Montes de Oca, San José y se dedica a la fabricación de fármacos de venta libre como jarabes y polvos efervescentes.

La planta farmacéutica espera su cierre de operaciones para el primer trimestre del 2021, con el final de operación de producción en diciembre del 2020, actualmente la empresa farmacéutica internacional cuenta con un sitio de servicios los cuales tratan acerca de temas financieros, soporte IT y recursos humanos, este sitio el cual se encuentra en Terracampus, Tres Ríos, San José no se verá afectado con el cierre de la planta y seguirá operando sin problemas (Gerente de la Planta, 2017).

2.1.2 Misión y visión.

A continuación, se presentan los elementos de misión y visión de la empresa farmacéutica internacional.

2.1.2.1.1 Misión:

La misión de la Empresa Farmacéutica Internacional es “Mejorar la calidad de vida de los seres humanos para que puedan hacer más, sentirse mejor y vivir por más tiempo.”

(Empresa Farmacéutica Internacional, 2019)

2.1.2.1.2 Visión:

La visión de la Empresa Farmacéutica Internacional es “Queremos convertirnos en el líder indisputable de nuestra industria, no en términos simples de tamaño, si no como usamos el tamaño para alcanzar nuestra misión y mejorar la calidad de vida humana.” (Empresa Farmacéutica Internacional, 2019)

Como parte de los elementos presentados son la esencia de la planta farmacéutica de Costa Rica, por lo tanto, se consideran los criterios en la definición del plan de proyecto. Esto quiere decir que el plan de proyecto para el decomiso de los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de San José se alinea con la visión y la misión de la planta, por la importancia del correcto respaldo de datos y decomiso de los equipos, sistemas y aplicaciones los cuales forman parte del ciclo de vida del producto desde su análisis de materias primas en el laboratorio, su producción en las líneas, la salida del almacén de la planta para el mercado y su adquisición por los pacientes.

Ya que si se llega a presentar un problema o queja se le pueda brindar la investigación correcta con el objetivo de brindar el mejor servicio a los pacientes para hacerlos sentir mejor y llevar una buena calidad de vida.

2.1.3 Estructura organizativa.

La empresa farmacéutica internacional cuenta con una estructura matricial débil ya que el balance de los poderes se encuentra en los gerentes de las áreas y estos le reportan a la directora de la planta, en el caso de la gerencia de calidad también debe de reportar a una gerencia regional de calidad.

Como parte del proceso de cierre de la planta el organigrama incluye una nueva gerencia la cual se encarga del proyecto de salida, a esta gerencia le reportan las personas dueñas de procesos o actividades del proyecto de cierre de las áreas impactadas de la planta (Gerente de la Planta, 2017).

A continuación, se presenta la Figura 1, que es la estructura organizativa de la empresa farmacéutica internacional.

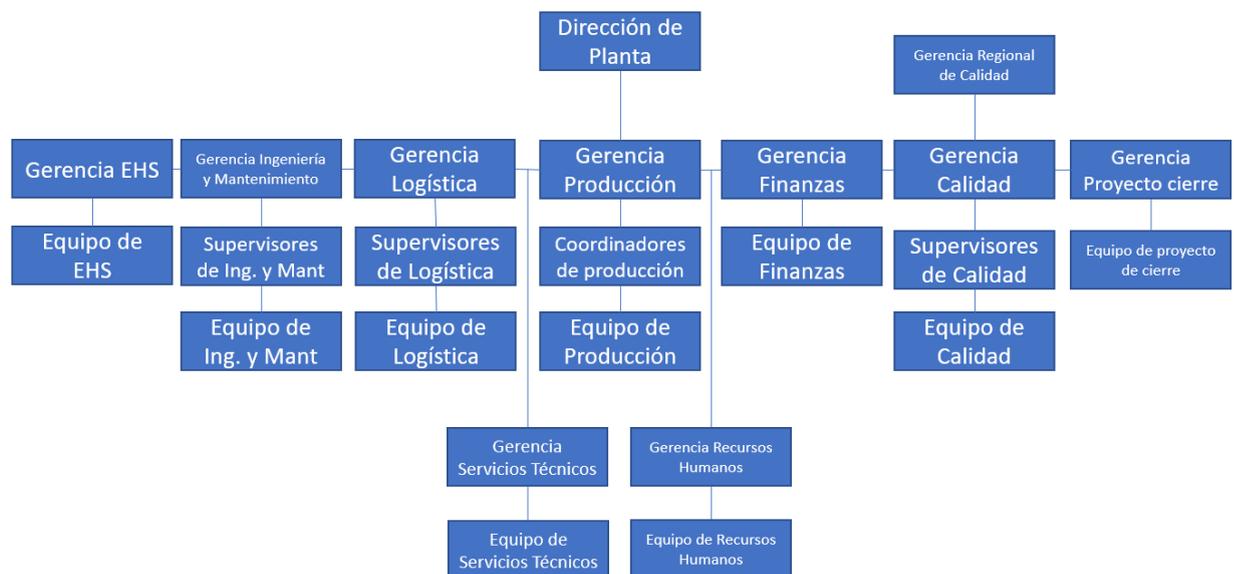


Figura 1 Estructura Organizativa (Planta Farmacéutica de Costa Rica, 2019).

Como se mostró anteriormente se dará una breve explicación de las partes que conforman la estructura organizativa de la Planta Farmacéutica de Costa Rica.

Dirección de Planta: Es la posición que coordina con las gerencias las actividades de la Planta Farmacéutica de Costa Rica, la cual comunica el estado actual a la empresa internacional en temas de producción, finanzas, necesidades y el estado del proyecto de cierre.

Gerencia y equipo de EHS: Esta área de la planta se encarga de gestionar los temas, procesos y actividades de seguridad para el personal interno y los contratistas que deban de realizar algún trabajo en las instalaciones o maquinas, activos peligrosos que se utilicen en el laboratorio y posibles riesgos que se encuentren en las instalaciones, estos posibles riesgos se les conoce como ZAP's los cuales son reportes de un posible accidente así como que algún colaborador realice alguna acción que pueda causar un accidente o lesión. Ambiente en temas de reciclaje y el correcto manejo de desechos que se generen en las áreas de producción y en laboratorio. En temas de salud para los colaboradores que se les brinde la atención deseada por medio del médico de la empresa y pausas activas las cuales sirven para el movimiento de los músculos en casos de puestos administrativos que suelen ser muy sedentarios.

Área de Ingeniería y Mantenimiento: Estas áreas de la planta se hacen cargo del mantenimiento adecuado de los equipos e instalaciones, al igual de llevar a cabo nuevos proyectos y el manejo de los repuestos de los equipos. En la parte de ingeniería se trabaja con sistemas como los de temperatura y humedad los cuales monitorean estos parámetros con el fin de velar que se cumplan las condiciones adecuadas durante la producción. Actualmente se generó un área de decomisos el cual lleva a cabo los procesos y actividades para sacar equipos de servicio y el cierre de áreas para la venta del edificio.

Área de Logística: En esta área podemos encontrar los procesos de envío de los productos, adquisiciones de materias primas y materiales de envase, procesos de aduanas y de zonas francas y el área de almacén de la planta. Esta área influye en que se logren los tiempos

estimados para que el producto llegue al mercado, así como también que se manufacture en el tiempo estimado y en el caso de fallas buscar posibles soluciones a esto.

Área de producción: Esta área se encarga de llevar los procesos necesarios para la producción de los fármacos manufacturados en esta planta, así como la documentación necesaria del producto por lotes los cuales son revisados y enviados a calidad por un área de documentación de producción.

Gerencia y equipo de Finanzas: Aquí se realizan los procesos y actividades de costos de la planta en tema de adquisiciones tanto de materiales, así como también el tema de salarios de los empleados. También lleva un control de la ganancia de los productos enviados al mercado.

Área de Calidad: En esta área se realizan los procesos de revisión de la documentación del producto, los muestreos de las materias primas para su uso en producción, las actividades del laboratorio físico-químico, las validaciones de equipos y áreas las cuales deben cumplir con estándares globales y el área de aseguramiento el cual vela por que se cumplan las buenas prácticas de documentación.

Gerencia y equipo de Proyecto de cierre: Esta área se conforma de personal de todas las áreas de la planta, se encargan de las actividades y procesos que son necesarios para realizar el cierre de la Planta Farmacéutica de Costa Rica.

Gerencia y equipo de Servicios Técnicos: Esta área se encarga de velar por el proceso de producción de los productos, así como que se encuentre validado y alineado con los estándares y políticas. Actualmente se encarga de la transferencia de producto a la planta receptora.

Gerencia y equipo de Recursos Humanos: Esta área se encarga de procesos de la gestión del talento en la planta, de nuevos ingresos y en brindar el apoyo adecuado a los trabajadores en la planta.

Con respecto al proyecto a realizar se ubica entre varias áreas de la planta ya que se utilizan sistemas y equipos computarizados en áreas como producción, calidad e ingeniería, se le reportara a la gerencia del proyecto de cierre, pero se trabajará en conjunto con otras áreas para lograr que se realicen los resultados esperados que se establecerán en el plan de proyecto para el decomiso de los sistemas computarizados de la planta de manufactura farmacéutica en Costa Rica (Gerente del proyecto de cierre, 2017).

2.1.4 Productos que ofrece.

La empresa farmacéutica internacional ofrece una gran variedad de productos farmacéuticos, dentales, inyectables y respiratorios para los mercados de forma mundial, ya que muchas de sus plantas se encuentran en muchos países y su casa matriz en Gran Bretaña. Esta ventaja le da a la empresa una variedad de productos a los pacientes y más importante una forma de hacerlos sentir mejor y ayudarlos a vivir mejor.

En el caso de la planta de Costa Rica la cual durante su periodo ha realizado una gran cantidad de tipos de fármacos, actualmente se mantiene produciendo dos tipos de productos.

Polvos efervescentes: Los cuales son polvos que sirven de antiácido para el estómago, el cual se mezcla con agua creando un efecto efervescente y que luego se puede consumir. Algunas presentaciones tienen diferentes sabores y dependiendo del mercado puede variar su nombre. Son a base de bicarbonato y ácido cítrico.

Jarabes: El cual es un medicamento en estado líquido para el alivio del dolor y la fiebre, viene en varias presentaciones incluyendo una versión para niños. Al igual que los polvos efervescentes dependiendo del mercado cambia su nombre, estos contienen un sabor a frambuesa y contienen acetaminofén.

Importante hay que mencionar que la producción de polvos finalizara en diciembre del 2019 y la producción de jarabes esta para llegar a su fin en diciembre del 2020 (Gerente de la Planta, 2018).

2.2 Teoría de Administración de Proyectos

2.2.1 Proyecto.

Según (Lledo, 2017) “proyecto es un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único” (p.21). Esto quiere decir que un proyecto es un proceso temporal el cual entregara un producto, servicio o resultado el cual vendrá a solventar una problemática o necesidad. Si un proyecto llega a tener la característica de que se vuelve una rutina que se realicen de forma permanente dejará de ser un proyecto, (Lledo, 2017) nos indica que si esto se cumple se convertirá en un trabajo operativo el cual trata de efectuar permanentemente actividades que generan un mismo producto o proveen un servicio repetitivo.

El PMI (PMI, 2017) establece que los proyectos se llevan a cabo para cumplir objetivos mediante la producción de entregables. Esto quiere decir que para el alcance de metas en el proyecto es necesario generar entregables con el fin de demostrar que se cumplió esta fase o el proyecto como tal. Estos entregables pueden contener algunas características repetitivas, pero estas no alteran sus funciones únicas en el proyecto, además puede haber tangibles e intangibles.

Por otro lado (OBS, 2019) nos indica que todo proyecto es único, ya que no supone una operación de rutina, sino un conjunto específico de operaciones diseñadas para lograr una meta singular. Por esto los proyectos deben de planificarse y monitorearse ya que al ser

únicos sus procesos y actividades pueden generar riesgos que generen que se detenga el proyecto o que se cancele si no se tiene la administración adecuada de este.

Tomando en cuenta los conceptos anteriores de proyectos, se evidencia que la propuesta de Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica cumple con las características ya que es único en la organización, es un esfuerzo temporal que generara un producto y que presentara entregables para el cierre de actividades.

2.2.2 Administración de Proyectos.

La administración de proyectos es un concepto estudiado por múltiples instituciones y asociaciones como Project Management Institute (PMI por sus siglas en inglés) y la Association for Project Management (APM por sus siglas en inglés) por nombrar algunas, con el fin de aplicar una correcta administración a los proyectos que se generen.

Según (Aceves, 2018) “la administración de proyectos consiste en planificar y dar seguimiento a los proyectos en desarrollo utilizando los recursos disponibles para realizarlos en el menor tiempo posible y con el menor número de fallas” (p.7).

Por otro lado (Zacarias & Heli, 2014) nos define la administración de proyectos como la planeación, dirección y control de recursos (personas, equipo, material) para cumplir con las restricciones técnicas de costos y de tiempo de un proyecto.

Considerando los conceptos presentados anteriormente podemos relacionar la importancia de una administración de proyectos planificada, la cual cuente con una dirección y control sobre los recursos del proyecto, velando por que se alcancen los objetivos en el menor tiempo posible y con la menor cantidad de fallas. Lo cual lograra generar para este proyecto que alcance sus oportunidades de éxito de forma eficiente y que en el caso de que se presenten

situaciones adversas se corrijan o eliminen de una forma la cual no genere un gran costo en tiempo y presupuesto.

2.2.3 Ciclo de vida de un proyecto.

El ciclo de vida de un proyecto está compuesto por una serie de fases que lo llevan desde un inicio hasta su final. De acuerdo con la guía del PMI (PMI, 2017) una fase del proyecto es un conjunto de actividades del proyecto, relacionadas de manera lógica, que culmina con la finalización de uno o más entregables.

Estas fases tienen un inicio y un final o un punto de control, pueden ser secuenciales, iterativas o superpuestas, estas también incluyen nombres, números y duraciones los cuales deben de ser gestionados y controlados por los participantes del proyecto. En el ciclo de vida del proyecto se presenta un marco de referencia básico para la dirección del proyecto, este ciclo puede verse afectado por aspectos provenientes de la organización en donde se realice el proyecto como la industria en la que se encuentra, el método de desarrollo utilizado y la tecnología con la que se trabaje.

En el PMI (PMI, 2017) se establecen cuatro etapas o fases del proyecto, como se muestra en la siguiente figura.

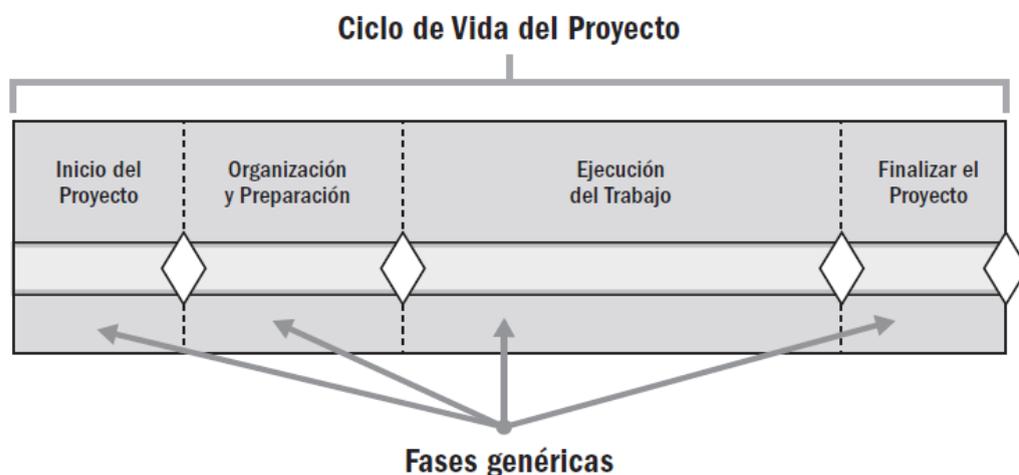


Figura 2 Ciclo del Vida del Proyecto (PMI, 2017)

Estas fases, aunque son un poco genéricas, pero se adaptan a la mayoría de los proyectos, la primera fase de inicio es vital para cualquier tipo de proyectos ya que en esta fase se define el alcance que tendrá, los pasos a seguir en el proceso y los interesados que lo conformaran con el fin de tener una clara idea y el apoyo necesario para empezar el proyecto.

La fase de organización y preparación suele ser una de las más retadoras ya que en esta se deben de establecer las necesidades del grupo del proyecto, los recursos que se necesitan, los tiempos cuando se ejecutaran las actividades necesarias, la gestión de las comunicaciones, adquisiciones y contratos para llevar a cabo el desarrollo del proyecto.

En la fase de ejecución del trabajo, se toma en cuenta lo planificado anteriormente para desarrollar las actividades programadas, las tareas y proceder a entregar los productos para el cierre de actividades. La importancia de la fase de planificación con la de ejecución recae en que se hayan desarrollado de forma clara los procesos de comunicación ya que es uno de los puntos más importantes cuando se están ejecutando actividades, que los recursos sean los adecuados para los trabajos y que el tiempo sea el indicado para las actividades. Esta etapa de ejecución abarca la gestión de riesgos, de control, cambios que se presenten, eventos adversos y modificaciones las cuales se generen durante la ejecución de actividades.

Por último, la fase de finalización del proyecto la cual está compuesta por procesos que buscan completar el proyecto, cierre de contratos y la entrega del producto deseado al cliente (Gerente del proyecto de cierre, 2017).

2.2.4 Procesos en la Administración de Proyectos.

Según el PMI (PMI, 2017) “un Grupo de Procesos de la Dirección de Proyectos es un agrupamiento lógico de procesos de la dirección de proyectos para alcanzar objetivos específicos del proyecto. Los Grupos de Procesos son independientes de las fases del

proyecto” (p.23). Los procesos de la dirección de proyectos se agrupan en los siguientes cinco Grupos de Procesos presentados en la siguiente figura.

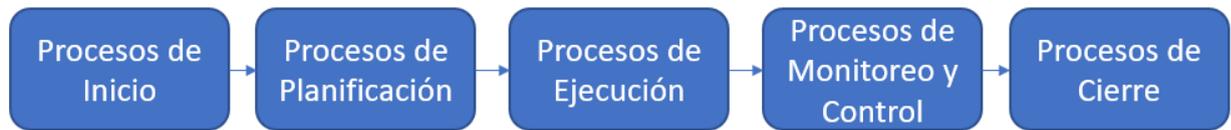


Figura 3 Grupos de Procesos según PMI (PMI, 2017)

A continuación, se explican estos procesos de la dirección de proyectos según la guía del PMI (PMI, 2017):

Proceso de Inicio: En este proceso se define el nuevo proyecto que se desea realizar o fase que se encuentra en un proyecto existente. Aquí en esta fase se reconocen características del proyecto como sus limitaciones, supuestos e interesados los cuales acuerdan la apertura oficial del proyecto.

Proceso de Planificación: En este proceso se establece el alcance del proyecto, se refinan los objetivos y se define la logística para alcanzar los objetivos del proyecto. Además, se establecen los recursos que se requieren, los costos, el cronograma, adquisiciones, comunicaciones y la generación de contratos.

Proceso de Ejecución: En este proceso se generan las acciones para completar el trabajo definido en el plan de dirección del proyecto. De igual manera se trabaja con los recursos planificados, en el tiempo estimado y con la deseada para entregar los productos de las actividades, sin embargo, se pueden presentar situaciones durante la ejecución que modifiquen presupuesto, tiempos y recursos los cuales deben de ser controlados para no perder el alcance del proyecto.

Proceso de Monitoreo y Control: Este proceso trata del seguimiento, análisis y la regulación del progreso y desempeño del proyecto, en donde en caso de que se presenten cambios gestionarlos de la manera correcta y la detección temprana de riesgos y de cómo se

pueden mitigar, esto con el fin de cumplir requerimientos, estándares y regulaciones establecidas por el cliente.

Proceso de Cierre: Este último proceso busca llevar a cabo el cierre o completar el proyecto, fase o contrato. En este proceso encontramos las lecciones aprendidas del proyecto, el producto final y el reconocimiento de logros.

2.2.5 Áreas del conocimiento de la Administración de Proyectos

Los procesos en la administración de proyectos se pueden caracterizar en las áreas de conocimiento, según el PMI (PMI, 2017) las áreas de conocimiento son identificadas por la dirección de proyectos y definidas por sus requisitos de conocimientos, así como sus términos de procesos, prácticas, entradas, salidas, herramientas y técnicas.

Se identifican diez áreas de conocimientos en la administración de proyectos las cuales podemos apreciarlas en la siguiente figura.



Figura 4 Áreas del Conocimiento de la Dirección de Proyectos. (PMI, 2017)

A continuación, se detallan cada una de las áreas de conocimiento de acuerdo con la guía de PMI (PMI, 2017).

Gestión de la Integración del Proyecto: Esta área de conocimiento incluye procesos y actividades las cuales identifican, definen, combinan, unifican y coordinan los diversos procesos y actividades dentro del proyecto. La función de esta área es de adaptar procesos para alcanzar los objetivos propuestos.

Gestión del Alcance del Proyecto: En este proceso se gestionan todos los procesos requeridos para que el proyecto incluya todo lo requerido y solamente lo requerido para alcanzar su éxito. Esto incluye que las expectativas del producto o servicio del proyecto estén alineadas para alcanzar este éxito.

Gestión del Cronograma del Proyecto: Esta área involucra los procesos para garantizar la finalización a tiempo del proyecto. Aquí se establecen los tiempos en que las actividades y tareas deben de ser realizadas con templando la necesidad de realizar cambios para lograr el éxito del proyecto.

Gestión del Costo del Proyecto: En esta área de gestión se involucran los procesos de planificar, estimar, presupuestar, financiar, obtener financiamiento, gestionar y controlar los costos del proyecto de modo que se logre completar con el presupuesto que fue aprobado.

Gestión de la Calidad del Proyecto: La gestión de la calidad es una de las áreas más críticas que se tienen en un proyecto ya que se espera que el producto o servicio a fin del proyecto cumpla con las expectativas del cliente, por eso la importancia de planificar, gestionar y controlar los requisitos de calidad del proyecto.

Gestión de los Recursos del Proyecto: Esta área incluye los procesos de identificar, adquirir y gestionar los recursos. Un buen manejo de recursos en un proyecto puede generar que se alcance un alto desempeño y un mayor control con los recursos asignados.

Gestión de las Comunicaciones del Proyecto: La gestión de comunicaciones incluye los procesos de planificación, recopilación, creación, distribución, almacenamiento, recuperación, gestión, control, monitoreo y disposición de la información del proyecto, con el fin de que esta información sea oportuna y adecuada con las partes interesadas. Una buena gestión de comunicaciones puede generar un intercambio de comunicación de forma eficiente la cual puede facilitar la corrección de problemas y que no se mal interprete.

Gestión de los Riesgos del Proyecto: En esta área se encuentran los procesos para llevar a cabo la planificación de identificación, análisis, respuesta y monitoreo de los riesgos del proyecto. Los riesgos pueden ser situaciones que pueden ser negativas para el proyecto o positivas, la importancia de la gestión de los riesgos es identificar la probabilidad que se

puede presentar con estos en los proyectos, con el fin de tomar medidas o acciones correctivas en estos.

Gestión de las Adquisiciones del Proyecto: La gestión de adquisiciones contempla los procesos de comprar o adquirir los productos, servicios o resultados necesarios que se encuentren fuera del equipo de proyecto para cumplir con el éxito del proyecto.

Gestión de los Interesados del Proyecto: Esta área incluye los procesos de identificar a las personas u organizaciones necesarias o que pueden afectar el curso del proyecto. La importancia de esta gestión es la de identificar las expectativas de los interesados y el impacto que pueden presentar en el proyecto (PMI, 2017).

2.3 Otros Conceptos de Interés

2.3.1 Industria Farmacéutica en Costa Rica

En Costa Rica el ámbito de los productos farmacéuticos ha sido muy importante en el paso de la historia debido a las estrategias del gobierno para el área de la salud pública del país, es por esto por lo que la demanda por los productos farmacéuticos es creciente hasta nuestros tiempos. La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) es el principal consumidor e importador de los fármacos en el país, debido a los diversos tratamientos que realiza y programas de ayuda, los siguientes en seguirle son las farmacias privadas.

En el país se cuenta con muchas empresas de este sector tanto nacionales privadas las cuales tienen sus plantas de manufactura en suelo nacional, como transnacionales que mantienen un fuerte negocio de servicios para los mercados a los que les venden, si bien es cierto las plantas de manufactura de estas empresas internacionales se han retirado del país por temas de estrategias de negocios sus áreas de servicio siguen siendo muy fuertes en el país (Fernández, E, 2017).

2.3.2 Decomiso

Los decomisos vienen del término naval el cual es sacar de servicio a un barco y empezar los procesos para resguardar, salvar y eliminar áreas o sistemas de este, con el pasar de los años este concepto ha sido tomado por muchos ámbitos como plantas nucleares donde se inician los procesos para el resguardo de los datos, el cierre y apagado de los reactores y la destrucción controlada de los restos radioactivos.

En el área de los sistemas computarizados según (Flatirons, s.f) el proceso de decomiso puede ofrecer oportunidades de recuperación de costos. Esto se debe a que como el sistema se va a sacar de funcionamiento no es necesario realizarle mantenimientos, actualizaciones de software, costo de soporte técnico y compra de licencias.

Actualmente en la empresa farmacéutica internacional utiliza un procedimiento interno como guía para la ejecución de este proceso, esta guía incluye varias fases en las cuales se desarrolla el proceso de decomisado (Empresa farmacéutica Internacional, 2019). Estas son:

- Planeación:

En esta etapa se realizan actividades como realizar evaluación inicial del decomisionado, identificar proveedores requeridos para las tareas a realizar, evaluar interesados, alcance y cronograma, realizar propuesta de decomisionado y preparar un costo estimado del proyecto.

- Diseño:

Aquí se realizan actividades como realizar una descripción detallada del alcance de los trabajos, preparar el control del presupuesto y alinear al cronograma y establecer un procedimiento de control.

- Implementación:

Esta etapa contiene actividades como realizar entrega formal de las facilidades, involucrar recursos del decomisionado a las tareas de desmantelamiento y descontaminación,

desmantelar sistemas y equipos, disposición de activos y demolición de facilidades (cuando aplique).

- Cierre:

En esta última etapa se realizan los procesos de completar cierre de actividades como fue definido en el proyecto, incorporar aprendizajes al proceso, documentar disposición y destrucción de activos y documentar procesos.

Estas actividades pueden variar dependiendo del área en el que se esté aplicando ya que en el caso del decomiso de sistemas computarizados no es necesario el decomiso de áreas, lo cual se encuentra fuera del alcance.

Como parte de este proyecto la importancia de realizar el decomiso recae en la continuidad del ciclo de vida del producto manufacturado y en la continuación del negocio de empresa farmacéutica internacional. Debido a los procesos de sacarlos de servicio, la suspensión de los mantenimientos y contratos y la retención adecuada de los datos generados en el proceso de producción (Empresa Farmacéutica Internacional, 2017).

2.3.3 Sistemas Computarizados

Un sistema computarizado está compuesto por el hardware, software y los componentes de red, junto con las funciones de control y su documentación asociada. Los sistemas computarizados en el área de la industria farmacéutica se deben de categorizar por el impacto que pueden tener en el proceso de producción y que tan complejos son, si generan datos, necesitan una base de datos especializada y si son compatibles con sistemas operativos de Windows.

Estos sistemas deben de pasar por el proceso de identificación de qué tipo de sistemas es, simple el cual no genera datos y no se necesita un software especializado para operarlo o

complejo el cual cuenta con un software especializado para sus tareas y genera datos que respalden el proceso de producción.

Una vez que se identifique el tipo de equipo que es, se debe de iniciar el proceso de validación el cual retara sus capacidades de instalación, operación, desempeño, generación de datos e integridad de estos. En el caso de este proyecto los sistemas computarizados utilizados en la planta farmacéutica de Costa Rica han sido validados por el área de calidad con el fin de que se cumplan los estándares de calidad, estos deben de decomisarse de la forma adecuada para cumplir con los objetivos deseados (Empresa farmacéutica Internacional, 2019).

Como parte del proyecto propuesto se debe de revisar y adjuntar a los decomisos la documentación del proceso de validación ya que estos deben de resguardarse según el periodo de retención que les aplique, ya que estos deben de enviarse a la planta receptora (Gerente de proyecto de cierre, 2017).

2.3.4 Ciclo de vida de un sistema de Información

Los sistemas de información tienen un tiempo de vida o ciclo de vida, según (IZAMORAR, 2016) este ciclo de vida de un sistema de información consta de diversas etapas que ayudan a la organización a tener éxito durante su tiempo de vida. Estas etapas son:

Investigación preliminar: En esta etapa se desarrollan los procesos de factibilidad, aclaración de solicitud y aprobación de la solicitud.

Determinación de requerimientos: Esta etapa consta de la recopilación de información para establecer los requerimientos que necesita el sistema.

Diseño de sistema: En esta etapa una vez realizados los requerimientos se comienza el proceso de diseño de estos para el software.

Desarrollo de software: En esta etapa se realizan los procesos de la programación del software y una parte de pruebas las cuales aseguren que se cumpla con los requerimientos, con el fin de pasar a la implementación.

Implementación y evaluación: Esta etapa consta de la implementación del sistema en su ambiente de producción y se generan evaluaciones por el personal operacional.

El mantenimiento del sistema y las actualizaciones la mantendrán dentro del ciclo una vez que la organización en la que se encuentre considere necesario reemplazarlo o eliminarlo estará llegando al fin del ciclo de vida del sistema en el área de la informática este proceso se le denomina disposición.

Disposición: En esta etapa se incluyen los procesos de resguardar los datos y componentes del sistema o software, cierre del sistema, planificación de la actividad de disposición y terminación de sistema en el momento final del sistema.

Como parte de las políticas de cese de operaciones de la empresa farmacéutica internacional estas actividades se les denomina decomisos los cuales también contemplan estas actividades, al igual de seguir la política de retención de datos que dependiendo de cómo se catalogue será su tiempo de retención. En el proyecto presentado se realizarán proceso de disposición y resguardo de datos con el fin de cumplir con las metas establecidas para lograr el cierre del proyecto.

3 Marco metodológico

3.1 Fuentes de información

Las fuentes de información son los recursos a los que se acceden para adquirir el conocimiento y la información en general. Según (Maranto y Gonzales, 2015) una fuente de información es todo aquello que nos proporciona datos para reconstruir hechos y las bases del conocimiento.

Podemos decir que las fuentes de información son el instrumento necesario para alcanzar el conocimiento, la búsqueda de fuentes de información nos puede brindar un sin fin de información y dependiendo de nuestra investigación podremos tomar la que más se adapte a esta.

Con las fuentes de información podemos encontrar diferentes tipos y estas dependiendo de nuestro nivel de búsqueda se clasifican en fuentes primarias y secundarias.

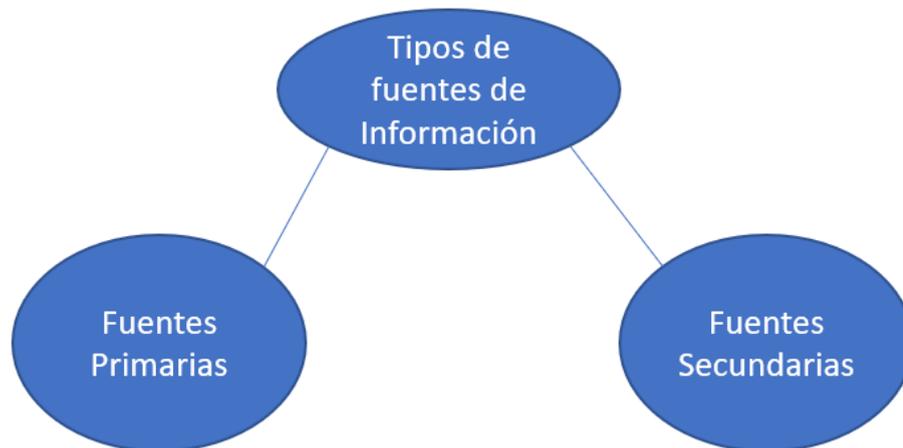


Figura 5 Tipos de Fuentes de Información. (Autoría Propia)

A continuación, se detallan estos dos tipos de fuentes de Información.

3.1.1 Fuentes primarias.

En las fuentes primarias encontramos la información de primera mano, es decir de la fuente original que la creó. Según (Mercado, 2007) las fuentes primarias son el objeto del estudio y representan la base fundamental en la que se sustentan la investigación primaria.

Las fuentes primarias suelen tener su información directa antes de que esta sea modificada, interpretada o evaluada por otra persona o entidad. Algunas principales fuentes de información primaria pueden ser libros, publicaciones periódicas, documentos oficiales, informes técnicos, tesis, conferencias, testimonios y monografías.

3.1.2 Fuentes secundarias.

Las fuentes secundarias suelen ser las del tipo donde la información ya fue desarrollada por una fuente primaria, según (Maranto y Gonzales, 2015) esta información se pudo dar por una interpretación, un análisis, así como la extracción y reorganización de la información de la fuente primaria.

Por otra parte, las fuentes secundarias tienden a facilitar el acceso a la información que fue realizada en una fuente primaria, las fuentes secundarias recopilan, resumen y reorganizan la información para facilitar su uso y acceso.

El resumen de las fuentes de información que se utilizarán en este proyecto se presenta en la Tabla 1.

Tabla 1 *Fuentes de información utilizadas*

| Objetivos | Fuentes de información | |
|-----------|------------------------|-------------|
| | Primarias | Secundarias |
| | | |

| Objetivos | Fuentes de información | |
|--|---|--|
| | Primarias | Secundarias |
| 1. Diagnosticar la situación actual del entorno al cual se realiza el proyecto, como insumo para definir el alcance, las restricciones, los supuestos y los riesgos asociados. | <ul style="list-style-type: none"> Juicio experto de Gerentes de la planta, de personal de IT global y especialista de IT. | <ul style="list-style-type: none"> Políticas de cierre de una planta de la Empresa Farmacéutica Internacional. Procedimientos para el decomiso de un sistema computarizado. |
| 2. Desarrollar un plan de proyecto para identificar las actividades necesarias para la gestión de la ejecución y el seguimiento del proyecto. | <ul style="list-style-type: none"> Juicio experto de Gerentes de la planta, de personal de IT global y especialista de IT. Reuniones con Gerentes de la planta, de personal de IT global. | <ul style="list-style-type: none"> Políticas de cierre de una planta de la Empresa Farmacéutica Internacional. Procedimientos de salida de la Empresa Farmacéutica Internacional Procedimientos para el decomiso de un sistema computarizado. |
| 3. Identificar y describir la estrategia del | <ul style="list-style-type: none"> Juicio experto de Gerentes de la planta, de | <ul style="list-style-type: none"> Guía del PMI. (PMI, 2017). Políticas de cierre de una |

| Objetivos | Fuentes de información | |
|---|---|--|
| | Primarias | Secundarias |
| proceso de los decomisos para su aplicación a los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica. | personal de IT global y especialista de IT. <ul style="list-style-type: none"> • Reuniones con Gerentes de la planta, de personal de IT global. | planta de la Empresa Farmacéutica Internacional. <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos para el decomiso de un sistema computarizado. |
| 4. Desarrollar la estrategia de migración de datos, para asegurar el debido proceso de retención de estos, como plan de integración y metodología de implementación y verificación del protocolo de decomiso. | <ul style="list-style-type: none"> • Juicio experto de personal de IT global • Reuniones personales de IT global. | <ul style="list-style-type: none"> • Políticas de cierre de una planta de la Empresa Farmacéutica Internacional. • Procedimientos para el decomiso de un sistema computarizado. • Política de retención de datos. |

La Tabla 1 muestra las fuentes de información utilizadas, en correspondencia con cada objetivo, y según sean primarias o secundarias. Autoría propia.

3.2 Métodos de Investigación

Los métodos de investigación son la forma o el camino más adecuados para la recolección de información, formular preguntas y encontrar respuesta de estas y para lograr llegar a conclusiones de forma analítica y teórica las cuales se apliquen a un campo de estudio.

Según Campos (2017) el método es el camino que sigue toda investigación para producir conocimiento sobre el objeto. Esto quiere decir que el método es un medio el cual busca alcanzar un objetivo en el caso del método científico es el de una explicación o descripción.

Los métodos de investigación tienen la tarea de conseguir resultados, algunos tipos de métodos que podemos encontrar son el analítico, el inductivo, el bibliográfico, cuantitativo y de campo.

A continuación, se detallan estos tipos de métodos de investigación.

3.2.1 Método analítico.

EL análisis es la forma de descomponer a un elemento por partes para estudiar de forma intensiva cada una de sus partes, así como también como se relacionan entre sí y con él.

Según (Ruiz, 2007) el método analítico es aquel método de investigación que consiste en la desmembración de un todo, descomponiéndolo en sus elementos para observar las causas, la naturaleza y los efectos.

Este método de investigación consiste en la observación y en conocer más el objeto que se está estudiando con lo que se busca explicar, realizar analogías, entender su comportamiento y establecer nuevas teorías.

3.2.2 Método Inductivo.

Este método consiste en la repetitividad de las experiencias, esto significa que se repiten las pruebas o escenarios con las mismas circunstancias, condiciones y factores con el fin de obtener los mismos resultados.

Según (Cegarra, 2012, p.83) el método inductivo es utilizado en la ciencia experimental. El método basa la investigación en enunciados singulares como descripciones de los resultados o experiencias para plantear los enunciados.

3.2.3 Método Bibliográfico.

El método bibliográfico se basa en la utilización de textos o materiales intelectuales impresos o grabados como las fuentes primarias para la obtención de información. Este método no solo se basa en la recopilación de datos en libros, sino más bien en la reflexión, crítica de los textos y en los conceptos que se plantean en estos.

Si bien es cierto el nombre de este método indica que la recolección de información se toma de los libros no está restringido a estos, también se pueden utilizar otras fuentes como documentales de algún filme de película, música, pinturas, microfilmes e información en sitios de internet. Campos (2017) nos indica que este tipo de método de investigación cumple con la facilidad de acceso a fuentes bibliográficas, pero con el riesgo de llevar a cabo la selección de las fuentes correctas que logren proveer datos veraces y reales que alimenten la investigación.

3.2.4 Método Cuantitativo.

Este método utiliza un conjunto de conceptos y procedimientos con el fin de designar una calidad numérica a un objeto de estudio.

Según Hernández (2014, p4) “parte de una idea que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica.”

Esto quiere decir que este método utiliza una serie de conceptos y teorías las cuales buscan alcanzar los objetivos propuestos en la investigación.

3.2.5 Método de Investigación de Campo.

Este método de investigación consiste en la recolección de información en el campo donde se desarrolla la investigación propuesta, algunas de estas fuentes pueden ser la sociedad, la naturaleza, habitantes y la población entre otras.

Según (Campos, 2019, p.17) “es importante mencionar que para muchas investigaciones de índole social se aplican investigación de campo por ser mucha más amplia y útil para el entendimiento de ser humano.”

En la tabla 2, se pueden apreciar los métodos de investigación que se van a emplear para el desarrollo de los objetivos definidos para este proyecto.

Tabla 2 *Métodos de investigación utilizados*

| Objetivos | Métodos de investigación | | |
|---|--------------------------|------------------------------|--------------------------|
| | Método | Método | Método de |
| | Bibliográfico | Cuantitativo. | Investigación de Campo |
| 1. Diagnosticar la situación actual del entorno al cual | Ofrece información de | Se utilizan procedimientos y | Ofrece información sobre |

| Objetivos | Métodos de investigación | | |
|---|--|---|---|
| | Método | Método | Método de |
| | Bibliográfico | Cuantitativo. | Investigación de Campo |
| se realiza el proyecto, como insumo para definir el alcance, las restricciones, los supuestos y los riesgos asociados. | buenas prácticas relacionada con los procesos | políticas para el entendimiento de la situación | los posibles tiempos y costos asociados a las actividades |
| 2. Desarrollar un plan de proyecto para identificar las actividades necesarias para la gestión de la ejecución y el seguimiento del proyecto. | Se hace uso de la literatura existen con el fin de determinar aspectos relacionados con los procesos necesarios para llevar a cabo una correcta definición de las tareas | Se utilizan procedimientos y políticas para el establecimiento de las actividades y políticas para el establecimiento de las estrategias de decomisos | Ofrece información sobre los tiempos y costos asociados a las actividades con el fin de hacer aproximaciones paramétricas para la designación de las actividades en el cronograma. Permite identificar puntos de mejora claros y |

| Objetivos | Métodos de investigación | | |
|---|---|--|---|
| | Método | Método | Método de |
| | Bibliográfico | Cuantitativo. | Investigación de Campo |
| | | | contundentes que eventualmente deben ser considerados para las estrategias de |
| 3. Identificar y describir la estrategia del proceso de los decomisos para su aplicación a los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica. | Ofrece información de buenas prácticas relacionada con los procesos requeridos para la definición del protocolo | Se utiliza este método para definir la calidad y criterios que debe llevar el protocolo | Este método permite identificar el proceso completo de decomisos y las diferentes actividades que conlleva. |
| 4. Desarrollar la estrategia de migración de datos, para asegurar el debido proceso de retención de estos, como plan de integración y metodología de | Ofrece información relacionada con el proceso de decomisos con la que se establece la correcta definición | Se utilizan procedimientos y políticas para el establecimiento de las estrategias para la migración de datos y el tiempo | Se revisan los tipos de datos que se generan para evaluar la clasificación de estos en la estrategia |

| Objetivos | Métodos de investigación | | |
|--|--------------------------|-----------------------|------------------------|
| | Método | Método | Método de |
| | Bibliográfico | Cuantitativo. | Investigación de Campo |
| implementación y verificación del protocolo de decomiso. | del alcance | de retención de estos | |

La tabla 2 muestra los métodos de investigación utilizados, en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia.

3.3 Herramientas

Desde tiempos prehistóricos la humanidad ha desarrollado instrumentos o herramientas que le ayuden o le faciliten su supervivencia y vida cotidiana, estas herramientas con el paso de los años se han ido mejorando y nuevos se han incorporado a la humanidad. Algunos de estos instrumentos que marcaron a la humanidad son la lanza la cual se utilizó por nuestros antepasados prehistóricos para cazar sus alimentos, la pólvora la cual nos brindó avances en el área militar y el internet el cual nos conectó de forma digital con todo el mundo.

Desde el punto de vista de la administración de proyectos las herramientas según (Zacarias & Heli, 2014) son todos aquellos medios o dispositivos que sirven para realizar mejor una operación cualquiera.

Las herramientas en la administración de proyectos nos ayudan a la estructura, control y flexibilidad del equipo de trabajo para cumplir con los requerimientos en términos de tiempo y presupuesto, algunas de estas herramientas pueden ser:

- Juicio experto.

- Recopilación de datos.
- Reuniones.
- Habilidades interpersonales.
- Acuerdos.
- Gestión de información.

En la tabla 3, se definen las herramientas por utilizar para cada objetivo propuesto.

Tabla 3 *Herramientas utilizadas*

| Objetivos | Herramientas |
|--|--|
| 1. Diagnosticar la situación actual del entorno al cual se realiza el proyecto, como insumo para definir el alcance, las restricciones, los supuestos y los riesgos asociados. | <ul style="list-style-type: none"> • Reuniones • Juicio experto Habilidades interpersonales |
| 2. Desarrollar un plan de proyecto para identificar las actividades necesarias para la gestión de la ejecución y el seguimiento del proyecto. | <ul style="list-style-type: none"> • Reuniones • Juicio experto • Toma de decisiones • Habilidades interpersonales • Cronograma • Análisis de datos • Auditoria Presentación de avances |
| 3. Identificar y describir la estrategia del proceso de los decomisos para su aplicación a los sistemas | <ul style="list-style-type: none"> • Reuniones • Juicio experto • Toma de decisiones |

| Objetivos | Herramientas |
|---|---|
| computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica. | Habilidades interpersonales |
| 4. Desarrollar la estrategia de migración de datos, para asegurar el debido proceso de retención de estos, como plan de integración y metodología de implementación y verificación del protocolo de decomiso. | <ul style="list-style-type: none"> • Reuniones • Juicio experto • Toma de decisiones • Habilidades interpersonales • Auditoria Presentación de avances |

La tabla 3 muestra las herramientas utilizadas, en correspondencia con cada objetivo.

Autoría propia.

3.4 Supuestos y restricciones

Cuando se realiza un proyecto se presentan situaciones las cuales pueden afectar los recursos, el tiempo y el costo de este, la importancia de reconocerlos y buscar las maneras de lidiar con estos.

Según el (PMI, 2017, p.81) “Las restricciones y los supuestos estratégicos y operativos de alto nivel normalmente se identifican en el caso de negocio antes de que el proyecto se inicie y se reflejan luego en el acta de constitución del proyecto. Los supuestos sobre actividades y tareas de menor nivel se generan a lo largo del proyecto, tal como definir las especificaciones técnicas, las estimaciones, el cronograma, los riesgos, etc.”

Es importante recordar que las restricciones involucran el tiempo, costo y alcance la cual se le conoce como la triple restricción, aunque el PMI (2017) nos incluyen otras facetas

como Alcance, Tiempo, Costo, Calidad, Presupuesto, Recursos y Riesgo, los cuales han venido a dar una mayor rigurosidad y control al proceso de administración de proyectos.

En la figura 6 podemos ver el triángulo de la triple restricción y las restricciones según el PMI.



Figura 6 Restricciones de un Proyecto, triple restricción y restricciones según el PMI. (PMI, 2017)

Los supuestos y restricciones, y su relación con los objetivos del proyecto final de graduación, se ilustran en la tabla 4, a continuación.

Tabla 4 *Supuestos y restricciones*

| Objetivos | Supuestos | Restricciones |
|--|--|---|
| 1. Diagnosticar la situación actual del entorno al cual se realiza el proyecto, como insumo para definir el alcance, las restricciones, los supuestos y los riesgos asociados. | Se cuenta con el conocimiento necesario para hacer frente a la | Debido a que es la primera ocasión que se presenta un cierre en la planta no se cuenta con un |

| Objetivos | Supuestos | Restricciones |
|---|--|---|
| | situación actual del cierre de la planta | proceso establecido para generar un diagnóstico de la planta se tendrá que generar por medio del juicio experto de los involucrados |
| 2. Desarrollar un plan de proyecto para identificar las actividades necesarias para la gestión de la ejecución y el seguimiento del proyecto. | Se cuenta con información suficiente para establecer los tiempos para las actividades | Se debe formular cronograma a partir de información recopilado por las experiencias de otras plantas y las prácticas de IT global |
| 3. Identificar y describir la estrategia del proceso de los decomisos para su aplicación a los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica. | Se cuenta con el conocimiento necesario para hacer frente a la definición de un protocolo para | Debido a que no se cuenta con un proceso establecido para el desarrollo de decomisos de cierre de una planta se tendrán que crear |

| Objetivos | Supuestos | Restricciones |
|---|--|---|
| | los decomisos | versiones con forme se generan los decomisos |
| 4. Desarrollar la estrategia de migración de datos, para asegurar el debido proceso de retención de estos, como plan de integración y metodología de implementación y verificación del protocolo de decomiso. | Se cuenta con información suficiente para establecer la estrategia de migración de datos | No hay un proceso claro para realizarlo, se necesitan aprobaciones de la planta receptora y de corporativo lo cual puede tomar tiempo |

La tabla 4 muestra supuestos y restricciones utilizados, en correspondencia con cada objetivo. Autoría propia.

3.5 Entregables

Los entregables son los productos o resultados que se generan para el proyecto con el cual se alcanzan los criterios de aceptación para el cierre de etapas o del proyecto, estos entregables son validados por los interesados del proyecto.

Según el (PMI, 2017, p.708) “Los entregables son productos, resultados o capacidades creados por un proyecto y validados por el cliente que cumplen con los criterios de aceptación especificados.”

Los entregables se deben generar tanto para el objetivo general como para los específicos, así se puede asegurar que se cumplieron.

En la tabla 5, se definen los entregables para cada objetivo propuesto.

Tabla 5 *Entregables*

| Objetivos | Entregables |
|--|---|
| 1. Diagnosticar la situación actual del entorno al cual se realiza el proyecto, como insumo para definir el alcance, las restricciones, los supuestos y los riesgos asociados. | <ul style="list-style-type: none"> • Un reporte de la situación encontrada el cual incluya los pasos siguientes para el desarrollo del proyecto. |
| 2. Desarrollar un plan de proyecto para identificar las actividades necesarias para la gestión de la ejecución y el seguimiento del proyecto. | <ul style="list-style-type: none"> • Un plan de proyecto en el cual se identifiquen las actividades necesarias para cumplir con el decomiso de los sistemas computarizados y cumplir el objetivo del cierre de la planta contemplando las áreas de conocimientos de proyectos. |
| 3. Identificar y describir la estrategia del proceso de los decomisos para su aplicación a los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica. | <ul style="list-style-type: none"> • Un protocolo el cual se utilice en las ejecuciones de decomisos, el cual contemple las pruebas necesarias para llevarlos a cabo. |

| Objetivos | Entregables |
|--|---|
| <p>4. Desarrollar la estrategia de migración de datos, para asegurar el debido proceso de retención de estos, como plan de integración y metodología de implementación y verificación del protocolo de decomiso.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • La definición de la estrategia de migración de datos a la planta receptora contemplando los tiempos de retención, capacitación y pruebas de la transferencia. |

La tabla 5 muestra los entregables del proyecto, en correspondencia con cada objetivo.

Autoría propia.

4 DESARROLLO

Para esta investigación se propone el desarrollo de un plan de proyecto para el decomiso de los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica, con el fin de cumplir con los estándares y políticas de calidad y de cierre de la planta de manufactura. De manera que se logre el adecuado decomiso de los sistemas actualmente utilizados.

Como parte del plan se debe de realizar un diagnóstico de la situación encontrada, el cual detalle el alcance de este proyecto, cuales sistemas deben de pasar por el proceso de decomiso, cuales son utilizados de forma local y cuales globales, los involucrados en este proceso y el inicio del proceso de decomiso.

Se debe de desarrollar un plan de proyecto que detalle las actividades que se deben de ejecutar para el proyecto tomando en cuenta la calidad deseada y el manejo de los riesgos que se pueden presentar. El establecimiento de las estrategias a seguir para los procesos de decomiso de los sistemas contemplando el tiempo y costos del proyecto.

La generación de una plantilla de protocolo la cual se utilice para el desarrollo de los decomisos, esta debe de incluir las pruebas necesarias para dar de baja a los sistemas, así como también el proceso de comunicación que se tendrá con los interesados.

Y por último se debe de establecer una estrategia para la transferencia de los datos con la cual se establezcan los tiempos de retención de los datos según las políticas de la farmacéutica internacional y la validación del acceso a estos datos por la persona custodia de la planta receptora de Buenos Aires, contemplando el proceso de la integración del proyecto.

4.1 Diagnóstico de la situación actual del entorno al cual se realiza el proyecto.

Debido al anuncio del cierre de la planta farmacéutica de Costa Rica como parte de la estrategia de negocios de la empresa farmacéutica internacional, es necesario un diagnóstico

de la situación actual para con el fin de establecer las bases de las estrategias a tomar para los decomisos.

De acuerdo con la política global de salida de la red de la empresa farmacéutica internacional que describe como se procederá con la terminación de las aplicaciones locales y globales, el resguardo de los datos generados clasificados como GxP (datos generados que son parte de procesos de producción, análisis químicos y liberación de producto), infraestructura y servicios de soporte. Como es el caso de la planta farmacéutica de Costa Rica estas actividades deben de ser desarrolladas por personal del departamento de IT de la organización, pero el personal de IT de la planta es un tercero para soporte de servicios por lo que el recurso a utilizar será un especialista de calidad con énfasis en los sistemas computarizados.

Como parte de este diagnóstico se realiza el proceso de la gestión de los interesados del proyecto por medio del uso de las entradas como el acta de constitución se logra identificar cuales figuras de la planta y fuera de la planta impactaran este proyecto, como parte de las políticas internas de la empresa farmacéutica se establecen varias figuras externas como gerentes regionales, grupos de apoyo y servicio de terceros en el área de IT. Bajo herramientas como juicio experto y recopilación de datos por medio de reuniones con los interesados se establece una matriz de interesados la cual indica el poder de influencia e interés que tiene en el proyecto, así como las aprobaciones y autorizaciones los cuales apoyarán para la aprobación final del certificado de salida de IT una vez que se completen las actividades que se establecerán más adelante.

A continuación, se establece el siguiente formulario para el registro de interesados del proyecto.

Formulario 1 Registro de Interesados del Proyecto. (Elaboración Propia).

| Registro de Interesados del Proyecto | | | |
|---|------------------------------------|---------------------------------|--|
| Nombre del Proyecto: Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica | | | |
| Preparado Por: | Marvin Vargas Sosa | Fecha: 02 de marzo 2020. | |
| Aprobado Por: | Gerente del proyecto Santos | Fecha: 02 de marzo 2020. | |
| Interesado- Grupo de Interesados | Organización | Externo / Interno | Partidario / Neutral / Opositor |
| Gerente de Calidad | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De Decisión y requerimientos |
| Gerente del Proyecto Santos | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De Decisión y requerimientos |
| Gerente de Producción | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De Decisión y requerimientos |
| Gerente de Ingeniería | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De Decisión y requerimientos |
| Gerente de Finanzas | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De Decisión y requerimientos |

| | | | |
|-------------------------------|--|---------|---------------------------------|
| Gerente de RH | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De Decisión y requerimientos |
| Supervisor de Laboratorio | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De participación |
| Supervisor de Validaciones | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De participación |
| Personal de Ingeniería | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De participación |
| Personal de Mantenimiento | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De participación |
| Equipo tercero local de IT | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De participación |
| Dueños de sistemas | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De consulta |
| Equipo de Buenos Aires | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De consulta |
| Gerente IT Regional | Empresa Farmacéutica | Interno | De Decisión y requerimientos |

| | | | |
|--|--|---|------------------------------|
| | Internacional | | |
| IT Support Groups | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De apoyo y requerimientos |
| Gerente Global de IT | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De apoyo y requerimientos |
| Personal Corporativo | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De apoyo y requerimientos |
| Personal Legal | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De apoyo y requerimientos |
| Gerente de Calidad | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De Decisión y requerimientos |
| Gerente del Proyecto Santos | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De Decisión y requerimientos |
| Gerente de Producción | Empresa Farmacéutica Internacional | Interno | De Decisión y requerimientos |
| <u>Marvin Vargas Sosa</u> Firma de director del Proyecto | | <u>Gerente del proyecto Santos</u> Firma de Cliente | |

Para determinar el nivel de poder e interés de cada una de las partes interesadas que se identificaron, se desarrollan y se proponen los siguientes criterios:

A- De Decisión y Requerimientos: Este criterio se refiere interesados que tiene un Alto Poder y un Alto interés, son interesados en el proyecto que requieren de cuidado, por lo que se les debe de gestionar de forma cuidadosa, para que el proyecto continúe de forma satisfactoria, por el nivel de poder e interés que ejercen.

B- De Apoyo y Requerimientos: Este criterio se refiere interesados que tiene un Alto Poder y un bajo interés, son interesados en el proyecto, a los que se les debe prestar mucha atención y mantenerlos satisfechos por el nivel de poder que ejercen.

C- De Consulta: Este criterio se refiere a interesados que tienen un bajo poder y un alto interés, por lo que el objetivo primordial es el de mitigar las diferentes acciones que este tipo de interesados puedan generar, además de tener en cuenta la importancia de siempre mantenerlos informados.

D- De Participación: Este tipo de criterio se refiere a interesados que tiene un bajo poder y un bajo interés, por lo que la idea de identificarlos con este criterio es para mantenerlos monitoreados, para determinar si en algún momento pueden cambiar de categoría y pueden generar cambios importantes en el proyecto.

En la tabla 6, se definen los entregables para cada objetivo propuesto.

Tabla 6 *Matriz de interesados*

| MATRIZ DE INTERESADOS | | | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|------------------------|---|
| Nombre | Poder para Influir (1) | Ponderación | Interés (2) | Ponderación | Valor Acumulado | Relevancia en el Proyecto o componente |
| | | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|------|---|------|---|----|------------------------------|
| Gerente de Calidad | Alto | 4 | Alto | 3 | 12 | De Decisión y requerimientos |
| Gerente del Proyecto Santos | Alto | 4 | Alto | 3 | 12 | De Decisión y requerimientos |
| Gerente de Producción | Alto | 4 | Alto | 3 | 12 | De Decisión y requerimientos |
| Gerente de Ingeniería | Alto | 4 | Alto | 3 | 12 | De Decisión y requerimientos |
| Gerente de Finanzas | Alto | 4 | Alto | 3 | 12 | De Decisión y requerimientos |
| Gerente de RH | Alto | 4 | Alto | 3 | 12 | De Decisión y requerimientos |
| Supervisor de Laboratorio | Bajo | 2 | Bajo | 1 | 2 | De participación |
| Supervisor de Validaciones | Bajo | 2 | Bajo | 1 | 2 | De participación |
| Personal de Ingeniería | Bajo | 2 | Bajo | 1 | 2 | De participación |
| Personal de Mantenimiento | Bajo | 2 | Bajo | 1 | 2 | De participación |
| Equipo tercero local | Bajo | 2 | Bajo | 1 | 2 | De participación |

| | | | | | | |
|------------------------|------|---|-------------|-------------|----|------------------------------|
| de IT | | | | | | |
| Dueños de sistemas | Bajo | 2 | Alto | 3 | 6 | De consulta |
| Equipo de Buenos Aires | Bajo | 2 | Alto | 3 | 6 | De consulta |
| Gerente IT Regional | Alto | 4 | Alto | 3 | 12 | De Decisión y requerimientos |
| IT Support groups | Alto | 4 | Bajo | 1 | 4 | De apoyo y requerimientos |
| Gerente Global de IT | Alto | 4 | Bajo | 1 | 4 | De apoyo y requerimientos |
| Personal Corporativo | Alto | 4 | Bajo | 1 | 4 | De apoyo y requerimientos |
| Personal Legal | Alto | 4 | Bajo | 1 | 4 | De apoyo y requerimientos |
| | | | Ponderación | Ponderación | | |
| | Bajo | | 2 | 1 | | |
| | Alto | | 4 | 3 | | |

La tabla 6 muestra el poder e influencia de los interesados en el proyecto. Autoría propia

En el proceso de cierre de esta planta la figura de IT Regional establece que la infraestructura de IT será desconectada por parte del servicio tercero que se tiene en la planta de Costa Rica, este estará a cargo de las siguientes actividades.

- La limpieza de los PC's y laptops de la planta con el fin de asegurar que toda información dentro de estas sea eliminada.
- La purga de los servidores locales y su desconexión.
- Hay que confirmar que el acceso a los correos electrónicos de los colaboradores fue eliminado.
- Transferir el servicio de red a la unidad de servicios que se mantendrá operacional en el País.
- El desmantelamiento de los sistemas de telefonía.
- Que los equipos de IT de la planta sean transferidos o eliminados según corresponda, ejemplo: UPS, impresoras.

Como parte de este diagnóstico se detectan las aplicaciones que se utilizan en la planta farmacéutica de Costa Rica de uso local las cuales fueron adquiridas para el trabajo en la planta de Costa Rica y globales las cuales son utilizadas por la red de plantas de la empresa farmacéutica a nivel mundial.

En la tabla 7, se definen las aplicaciones locales y globales de la planta farmacéutica de Costa Rica.

Tabla 7 *Aplicaciones locales y globales*

| Nombre | Descripción | Uso |
|-------------|---|-------|
| Kronos | Sistema utilizado para las marcas de entrada y salida del personal de producción, almacén y laboratorio | Local |
| Chemstation | Software de control para el equipo Ultravioleta utilizado en | Local |

| | | |
|-------------------|---|--------|
| | análisis | |
| Espectrómetro | Equipo para el análisis cromatográfico de materias primas | Local |
| Refractómetro | Equipo utilizado para el análisis de materias primas | Local |
| RapID | Equipo utilizado para la identificación de materias primas por espectroscopia Raman | Local |
| TruScan RM | Equipo utilizado para la identificación de materias primas por espectroscopia Raman | Local |
| Sensores Vaisalas | Sensores de para la medición de temperatura y humedad | Local |
| Codesoft | Software de generación de etiquetas de códigos de barras | Local |
| EMS, Eurotherm | Sistema de control de temperatura y humedad de las instalaciones de la planta | Local |
| Harmony | Sistema para la creación de artes de presentaciones | Global |
| CDMS | Sistema de control de | Global |

| | | |
|-------------------------------|---|--------|
| | documentación | |
| Trackwise | Sistema de controles de cambios y capas | Global |
| Statistica | Software para el análisis estadístico | Global |
| Workday | Sistema de uso para Recursos Humanos | Global |
| MyLearning | Sistema de Capacitaciones | Global |
| RMS Risktrak | Sistema de manejo de riesgos | Global |
| Bison Cognos JD Edwards | Sistemas de finanzas | Global |
| BPCS | Sistema para control de producto | Global |
| Autocad | Sistema para la creación de planos de las áreas | Global |
| Infor | Sistema de calibraciones de equipos | Global |
| Empower | Sistema de control para equipos de laboratorio | Global |

La tabla 7 muestra las aplicaciones locales y globales del proyecto. Autoría propia

Como parte del plan de salida se establecerán las estrategias para el decomiso de estos sistemas y aplicaciones, al igual de las actividades necesarias para llevarlos a cabo.

De acuerdo las posibles actividades que se deben de realizar para este proyecto se detectan las siguientes:

- Archivo o eliminación de documentación, registros y datos de funciones de IT (en todos los formularios) de acuerdo con la Política de Retención.
- Archivo, transferencia o Eliminación de los procedimientos relacionados a los sistemas.
- Transferencia de habilidades y conocimientos de IT según sea necesario.
- El cese o la transferencia de las operaciones de los sistemas de IT de la planta.

Se detectan algunos equipos que se catalogan como equipo de IT que se encuentra en el área de producción y laboratorio, como estos equipos no poseen un software especializado ni generan datos se catalogan como sencillos y se procederán a gestionar sus decomisos por el área de Ingeniería.

Como parte de la política todo registro GxP en papel debe de ser conservado y enviado a la planta receptora, y estos serán catalogados por la política de retención la cual dictara su fecha de destrucción.

4.2 Desarrollar un plan de proyecto para identificar las actividades necesarias.

De acuerdo con la situación encontrada se debe de establecer un plan de proyecto de salida de IT, en el cual se deben de establecer las actividades necesarias para la ejecución del proyecto. Este plan describirá las actividades necesarias para el cierre de la función de IT de la planta farmacéutica de Costa Rica culminando con la aprobación del certificado de salida de la unidad de IT global según se indica en las políticas internas de la empresa farmacéutica internacional.

Tomando esto en cuenta y la teoría de la administración de proyectos en esta fase se establecerán las áreas de conocimiento que llevara este proyecto, como la gestión de alcance,

riesgos, costos, calidad, comunicación y tiempo, la gestión de los interesados fue desarrollada durante el proceso de diagnóstico de la situación. Algunas de las áreas de proyectos como la gestión de recursos y adquisiciones no se contemplan en este proyecto debido a que los recursos de uso son internos y las adquisiciones son manejadas a un nivel superior en el proyecto Santos, el cual gobierna este proyecto.

La gestión del alcance de este proyecto debe de incluir procesos que garanticen que el proyecto cuenta con todo el trabajo requerido para alcanzar su éxito. Es necesario la creación de un plan de gestión del alcance el cual documente como se va a definir, controlar y validar el alcance de este proyecto.

Dentro de las entradas de este proceso encontramos el acta de constitución del proyecto el cual documenta el propósito del proyecto, la descripción, supuesto, restricciones y los requisitos que el proyecto está destinado a satisfacer. A continuación, en la tabla 6 se presenta el acta de este proyecto.

Tabla 8 *Acta de Constitución del proyecto.*

| ACTA DEL PROYECTO | |
|--|--|
| Fecha | Nombre de Proyecto |
| 02-MAR-2020 | Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica. |
| Áreas de conocimiento / procesos: | Área de aplicación (Sector / Actividad): |
| Procesos: Iniciación, Planificación | Proyecto de Terminación de Operaciones de una Planta Farmacéutica |

| | |
|--|--|
| <p>Por ser un Plan de proyecto los siguientes procesos no se realizarán:</p> <p>Ejecución, Control y Cierre.</p> <p>Áreas: Integración, Alcance, plazo, costo, calidad, riesgo, comunicaciones e interesados</p> | |
| <p>Fecha de inicio del proyecto</p> | <p>Fecha tentativa de finalización del proyecto</p> |
| <p>02-MAR-2020</p> | <p>31-MAR-2021</p> |
| <p>Objetivos del proyecto (general y específicos)</p> | |
| <p>Los objetivos deben iniciar con un verbo en infinitivo, deben tener el qué y el para. (se recomienda que sean como máximo dos líneas)</p> <p>Objetivo general</p> <ul style="list-style-type: none"> Elaborar un Plan de Proyecto para el decomiso de los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica, para cumplir con los requerimientos, estándares de calidad y las políticas de cierre de una planta de manufactura. <p>Objetivos específicos</p> <p>Los objetivos específicos deben ser para cumplir o lograr el objetivo general</p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnosticar la situación actual del entorno al cual se realiza el proyecto, como insumo para definir el alcance, las restricciones, los supuestos y los riesgos | |

asociados

- Desarrollar un plan de proyecto para identificar las actividades necesarias para la gestión de la ejecución y el seguimiento del proyecto.
- Generar un protocolo de decomiso para su uso en la ejecución de decomisos, mediante la gestión de la planificación de proyectos.
- Identificar y describir la estrategia del proceso de los decomisos para su aplicación a los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica.
- Desarrollar la estrategia de migración de datos, para asegurar el debido proceso de retención de estos, como plan de integración y metodología de implementación y verificación del protocolo de decomiso.

Justificación o propósito del proyecto (Aporte y resultados esperados)

Debido a la estrategia de negocio de una empresa farmacéutica internacional, se ha procedido a realizar el cierre de una de sus plantas de América ubicada en Costa Rica, este proceso de cierre conlleva al desarrollar y generar estrategias para la transferencia y decomiso de productos, documentación, equipos e instalaciones.

Como parte de la estrategia es necesario realizar el debido proceso de decomiso para los sistemas computarizados que se utilizan en la planta con el fin de asegurar su que se den de baja cumpliendo con los criterios y políticas de calidad globales, que los datos generados por estos sean resguardados bajo la política de retención de datos y que sean transferidos a la planta receptora de forma correcta.

La importancia del desarrollo de este proyecto es el de generar un plan de decomiso de todas las aplicaciones y sistemas tanto globales como locales que son usadas en la planta farmacéutica de San José, al igual que asegurar que el ciclo de

vida del producto fabricado se mantenga en el mercado y en la planta receptora.

Descripción del producto o servicio que generará el proyecto – Entregables finales del proyecto

El producto final de este proyecto es un plan de proyecto el cual detalle las estrategias a seguir para el decomiso de sistemas computarizados así como también la identificación de los interesados en las tareas a realizar para el cierre de la planta farmacéutica en Costa Rica.

Un formato de protocolo para su uso en las tareas de decomiso de sistemas computarizados.

Un plan de migración de los datos el cual contemple la forma que se transferirán los datos a la planta receptora.

Supuestos

El plazo propuesto permitira alcanzar los resultados esperados.

Se deben de cumplir con las políticas de retención y de cierre de operaciones de una planta de manufactura, al igual que con los estándares de calidad global.

Restricciones

El plazo para finalizar el proyecto es para 31 de Marzo del 2021, este plazo no se puede cambiar ya que es el plazo límite que da corporativo para realizar el proyecto.

Es la primera vez que se realice un proyecto de decomiso de sistemas computarizados en una planta de farmacéutica en Costa Rica.

Se trabajará con personal global de la organización con el fin de alcanzar los criterios.

Identificación riesgos

No se cuenta con una Guía la cual dicte la forma adecuada para realizar un decomiso de sistemas para cierre de una planta de manufactura lo cual podría atrasar las fechas de entrega.

Si los interesados solicitan cambios podría verse afectado el alcance, plazo y costo de proyecto.

Si se generan atrasos en las actividades del cronograma esto podría afectar las fechas de entrega del documento.

Presupuesto

El presupuesto de la elaboración de este PFG se definirá en los próximos avances.

Principales hitos y fechas

Recuerde que los hitos están relacionados con sus entregables

| Nombre hito | Fecha |
|---|--------------|
| Reunión con equipo de trabajo del Proyecto Santos | Enero-2020 |
| Definición de planes de ejecución | Febrero-2020 |

| | |
|--|----------------|
| | |
| Diagnóstico de la situación encontrada | Marzo-2020 |
| Plan de salida de IT de la planta farmacéutica de Costa Rica | Abril-2020 |
| Estrategia de proceso de decomiso | Mayo-2020 |
| Creación de protocolo de decomiso | Junio-2020 |
| Estrategia de migración de datos | Julio-2020 |
| Resguardo de datos de sistemas | Agosto-2020 |
| Ejecución de decomisos | Diciembre-2020 |

Información histórica relevante

Información de cierre de otras plantas de la empresa farmacéutica.

Políticas de retención de documentación.

Políticas de Calidad.

Políticas regulatorias con respecto al mercado de Costa Rica

Identificación de grupos de interés (involucrados)

Involucrados Directos:

Gerente del proyecto de cierre

Gerente de Calidad de la planta

Gerente de producción

Gerente de Finanzas

| | |
|---|---------------|
| Supervisor de laboratorio Supervisor de Validaciones Personal de Ingeniería Personal de mantenimiento Supervisor de IT a nivel regional de latina Equipo local de IT Equipo de latina de IT Involucrados Indirectos: Gerente global de IT Personal de corporativo Personal del departamento legal de la empresa en Costa Rica | |
| Director de proyecto: Marvin Vargas Sosa | Firma: |
| Autorización de: Oscar Domingo Maldonado | Firma: |

La tabla 8 muestra el acta de constitución del proyecto. Autoría propia

Dentro de las técnicas y herramientas utilizadas en el proceso están reuniones con el equipo de proyecto, juicio de expertos, que permiten convertir las expectativas en requerimientos de manera que se logre establecer una línea base del alcance que procure el éxito del proyecto.

Una vez realizado el análisis de las entradas y la aplicación de las técnicas y herramientas, el proceso genera las siguientes salidas propuestas dentro de la guía para el desarrollo del

proyecto, el plan de gestión del alcance. Este plan reúne todas las características del alcance esperado por el proyecto, así como los aspectos relacionados para la gestión de este por parte de la dirección del proyecto. Para esto la metodología propone el siguiente formulario de registro del Plan de Gestión del Alcance. Algunas actividades como el cronograma se encontrarán cuando se realice el plan de salida de IT de la planta farmacéutica de Costa Rica, por otro lado, áreas de conocimiento como la de recursos no formara parte de este proyecto ya que los recursos necesarios para realizarlo ya se encuentran adquiridos, porque es personal de la empresa y cubrirán las figuras del PM de IT y el Gerente del Proyecto Santos, los servicios de terceros ya habían sido adquiridos por la empresa farmacéutica y por procedimientos de la empresa apoyaran con las tareas necesarias para alcanzar el objetivo de decomiso de IT. El área de conocimiento de las adquisiciones tampoco formara parte de este proyecto debido a que no se detecta la necesidad de adquirir insumos para realizar los decomisos y por medio del personal de la planta farmacéutica se podrán realizar los decomisos.

A continuación, se establece el formulario del Plan del Alcance para el proyecto Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica.

Formulario 2 Registro Completo del Plan del Alcance del Proyecto. (Elaboración Propia).

| Plan del Alcance del Proyecto | | |
|--|---------------|-------------------|
| Nombre del Proyecto: Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica. | | |
| Director de Proyecto: Marvin Vargas | Fecha: | 02 de marzo 2020. |
| Enunciado del proyecto: | | |
| Debido a la estrategia de negocio de una empresa farmacéutica internacional, se ha procedido a | | |

realizar el cierre de una de sus plantas de América ubicada en Costa Rica, este proceso de cierre conlleva al desarrollar y generar estrategias para la transferencia y decomiso de productos, documentación, equipos e instalaciones.

Como parte de la estrategia es necesario realizar el debido proceso de decomiso para los sistemas computarizados que se utilizan en la planta con el fin de asegurar su que se den de baja cumpliendo con los criterios y políticas de calidad globales, que los datos generados por estos sean resguardados bajo la política de retención de datos y que sean transferidos a la planta receptora de forma correcta.

La importancia del desarrollo de este proyecto es el de generar un plan de decomiso de todas las aplicaciones y sistemas tanto globales como locales que son usadas en la planta farmacéutica de San José, al igual que asegurar que el ciclo de vida del producto fabricado se mantenga en el mercado y en la planta receptora.

Proceso de Creación de la EDT:

El proceso para la construcción de la Estructura de Desglose del Trabajo se llevó a cabo por el gerente del proyecto Santos el cual gobierna este proyecto tomando en consideración de cada una de las fases esenciales del proceso de salida de IT de la planta.

Aprobación y Línea Base del Alcance:

La aprobación de la línea base se da mediante una reunión con los interesados del proyecto, en donde se comparte los procesos de control y avances. Por otro lado, cada quince días naturales se reunirá con el gerente del proyecto Santos para dar un informe de la situación en el decomiso de IT, así como cualquier situación que sea necesaria comunicar con respecto al alcance del proyecto.

Aprobación de los Entregables:

Cada uno de los entregables establecerá criterios de éxito, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos. Estos entregables serán revisados antes por los interesados y una vez que estén de acuerdo se firmaran de aprobados con el de fin de validar si los resultados han sido alcanzados.

Marvin Vargas

Firma de director del Proyecto

Sponsor/Cliente

En las actividades se deben incluir las terminaciones de todas las aplicaciones locales y globales que generen datos, la infraestructura y servicios de soporte que se brindan en la planta e identificar quien se encargara de decomisarlos. Como parte de la estrategia inicial la infraestructura y servicios de soporte serán sacados de uso por parte del personal tercero contratado por la empresa farmacéutica internacional.

El alcance y contenido de este documento se basan en los niveles de información y conocimiento conocidos en el momento de su aprobación. A medida que el plan de salida del sitio progrese y el conocimiento y la comprensión aumenten, este documento se revisará para abordar cualquier brecha e incluir niveles adicionales de detalle.

Para este proyecto se debe de establecer un Plan de Gestión del Cronograma, el cual tiene como fin proporcionar un plan detallado de la forma y el momento en que el proyecto adjudicara cada uno de los entregables definidos en el Plan de salida de IT de la planta Farmacéutica de Costa Rica. La gestión del cronograma hace referencia al factor tiempo, que representa una de las aristas de la triple restricción de la dirección de proyectos, por esta razón el manejo correcto y oportuno garantiza un equilibrio, esto quiere decir, si logra cumplir con el tiempo, el costo y alcance no se verán alterados.

La planificación del cronograma consiste en documentar las directrices de cómo se llevará a cabo. Para esto se utiliza como insumos el Plan de Gestión del Alcance, donde se definieron todos los entregables del proyecto, así como los factores ambientales de la organización, y cualquier otra información manejada que sea relevante y que permita contextualizar el proyecto, pueden ser lecciones aprendidas, procedimientos, normativas entre otros. Como parte de este proyecto se establecerá la planificación de la gestión del cronograma ya que el desarrollo y control del cronograma debe de ser realizado en la estrategia de decomisos del

proyecto Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica.

Como parte de las técnicas y herramientas a utilizar para esta gestión serán el uso de juicio experto, análisis de datos y reuniones con los interesados del proyecto. Una vez aplicadas las técnicas y herramientas dentro de este proceso se obtiene el plan de gestión del cronograma, el cual se representa utilizando el Proyecto Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica.

Formulario 3 Plan del Cronograma del Proyecto. (Elaboración Propia).

| Plan del Cronograma del Proyecto | | |
|---|---------------|---------------------|
| Nombre del Proyecto: Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica. | | |
| Director de Proyecto: Marvin Vargas Sosa | Fecha: | 2020 01 de abril |
| Metodología: | | |
| Se establece llevar a cabo la definición de las actividades en una etapa previa, posteriormente secuenciar las actividades y estimar la duración de estas. Una vez desarrollado el cronograma se deben establecer controles para medir el desempeño del cronograma, el cual debe ser un proceso continuo a lo largo del proyecto. | | |
| Niveles de exactitud: | | |
| Para este proyecto específicamente se manejará un nivel de exactitud de un 15% a un 17% dependiendo del tamaño del paquete de actividades a cumplir, pero este sufrirá ajustes mensuales basados en avances pudiendo llegar a una exactitud de un | | |

| | |
|---|------------------------|
| 5%. Esto permitirá a futuro un manejo más congruente de las estimaciones y los montos para la contingencia. | |
| Las unidades de medida: | |
| Los elementos para desarrollar se manejarán a un alto nivel, que pueden verse a tipo de paquete de actividades con un tiempo total en una estimación de horas por actividad específica. | |
| Control de la programación: | |
| La medición de los puntos de control será ejecutada quincenalmente. Para medir el desempeño del cronograma se utilizará la técnica del Índice de desempeño del cronograma (SPI) y para realizar pronósticos utilizaremos la técnica de la estimación a la conclusión. | |
| Marvin Vargas Sosa | |
| Firma de director del Proyecto | Sponsor/Cliente |
| | te |
| | |

De parte del PM de IT de la planta se deben de realizar las siguientes actividades para lograr el cierre del capítulo de decomiso de IT, importante recalcar que estas actividades se evidenciaran una vez que la estrategia de decomiso este desarrollada.

La estrategia y el enfoque de todos los planes de salida de las áreas de la planta farmacéutica de Costa Rica es asumir el cierre de manufactura de productos para finales del 2020 y el cierre completo de la planta para marzo del 2021. Si la situación cambia y el plazo para el cierre se adelanta o se retrasa, requerirá un cambio en todo el enfoque de salida de la planta y requerirá una replanificación significativa. El trabajo de evaluación de impacto y replanificación sólo se llevará a cabo en la notificación de dichos cambios.

El objetivo o el propósito de este documento es documentar las actividades de IT, asegurar que se cumpla el alcance, los resultados clave y que las responsabilidades y los plazos sean entendidos y acordados por todas las partes.

Este plan se mantendrá como un "documento vivo", con la aprobación de cambios menores por parte del representante de IT. La aprobación para los cambios en los hitos clave y los arreglos para el apoyo posterior al cierre serán aprobados por el Gerente Regional de IT la empresa farmacéutica internacional. El plan proporciona una visión general sobre cómo la función de IT del sitio procederá al cierre, identificando el alcance, la intención, los requisitos clave, los hitos y los plazos, así como los riesgos potenciales durante el período de cierre.

Este documento se basa únicamente en la Función IT de San José y abarca sistemas, aplicaciones, datos, servicios e infraestructura que son utilizados por el departamento de IT y las áreas de la planta farmacéutica de Costa Rica. Como parte de la política interna de la empresa farmacéutica internacional se encuentran actividades generales del ámbito, las cuales son:

- Archivo o eliminación de documentación, registros y datos de funciones de IT (en todos los formularios) de acuerdo con la política de retención de registros de la empresa farmacéutica internacional y los avisos de preservación legal.
- Archivo, transferencia o eliminación de procedimientos de funciones de IT, registros de capacitación e históricos de desempeño.
- El cese o transferencia de las operaciones de los sistemas de IT, así como la suspensión de mantenimientos.
- El cese o la transferencia de soporte de IT del sitio, servicios y procesos funcionales.
- Desmantelamiento, transferencia y eliminación de activos en la infraestructura de IT de la planta.
- Gestión de identificados.

- Transferencia de habilidades y conocimientos de IT según sea necesario.
- Equipos y sistemas que generen datos GxP, se deberán de realizar por este proceso.

Actividades fuera del ámbito:

Los equipos no GxP y los equipos GxP sin generación de datos se gestionarán de acuerdo con el procedimiento local de decomiso de equipos, el cual es ejecutado por el área de ingeniería.

Tomando esto en cuenta el proceso de la gestión de la calidad de este proyecto, la gestión de la calidad dentro de los proyectos incluye los procesos y actividades necesarias para el cumplimiento de las necesidades por las cuales el proyecto se ha emprendido. Para esto se establecen una serie de políticas y procedimientos que permita la calidad de los entregables y la mejora continua de los procesos llevados a cabo durante el proyecto.

La planificación de costos del plan de gestión de costos establece las políticas, procedimientos y documentación necesaria para planificar, dirigir, ejecutar y controlar los costos del proyecto. Para esta primera instancia se realizará la planificación de los costos, en futuras versiones del documento se incluirán los procedimientos de dirigir, ejecutar y controlar los costos del proyecto. Para el desarrollo del plan de tomar en cuenta el plan de dirección del proyecto, la línea base del alcance y del cronograma, así como cualquier otra información relevante necesaria para conceptualizar el presupuesto.

Dentro de las técnicas y herramientas para llevar a cabo la planificación de los costos están el juicio de expertos de personas con experiencia en presupuesto, técnicas de análisis de los datos como la regla de tres valores y reuniones constantes con los involucrados para determinar inquietudes o inconsistencias.

A continuación, se establece el formulario para la definición del plan de gestión de los costos, tomando en cuenta el proyecto Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica.

Formulario 4 Plan de Gestión de Costos del Proyecto. (Elaboración Propia).

| Plan de Gestión de Costos del Proyecto | | |
|---|------------------------|------------------|
| Nombre del Proyecto: Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica de Costa Rica | | |
| Director de Proyecto: Marvin Vargas Sosa | Fecha: | 02 de abril 2020 |
| Medición de Desempeño: | | |
| La medición de desempeño de los costos de este proyecto se manejará por el gerente del proyecto Santos ya que este proyecto de salida de IT es parte del proyecto Santos | | |
| Presentación de Resultados de Desempeño: | | |
| Los informes de desempeño de costos se manejarán por el gerente del proyecto Santos ya que este proyecto de salida de IT es parte del proyecto Santos | | |
| Marvin Vargas Sosa | | |
| Director del Proyecto | Sponsor/Cliente | |
| | | |

A continuación, se muestra el presupuesto propuesto para el plan de salida de IT:

Tabla 9 Costos estimados para el proyecto.

| IT Estimated Cost | | | USD | 1 |
|--|-----------|--------------|---------------|------------|
| | | | £ | Pounds |
| Description | Unit s | Quantit y | unit cost (£) | Total Cost |
| Hardware Archival, Decommissioning & Disposal | | | | |
| Hardware disassembly (Men Hours) | | 32 | 143 | 4 571 |
| Devices Shipment from GSK to Vendor (Freight) | | 1 | 86 | 86 |
| Hardware Destruction (Pounds Weight) | | 441 0 | 2 | 7 245 |
| Archival & Decommissioning | | | | |
| BPCS | | 1 | 33 000 | 33 000 |
| JDE | | 1 | 15 000 | 15 000 |
| Lab Instruments | | 1 | 24 000 | 24 000 |
| Harmony | | 1 | 10 000 | 10 000 |
| QWF | | 1 | 5 000 | 5 000 |

| | | | | |
|---------------------------------|--|---|--------------|------------|
| Infor | | 1 | 10 000 | 10 000 |
| IT Services Cancellation | | | | |
| Telephone Service Cease | | 1 | 2 377 | 2 377 |
| Printing Service | | 1 | 2 400 | 2 400 |
| | | | | 113 679 |
| | | | Contingency | |
| | | | GRAND | 113 |
| | | | TOTAL | 679 |

La tabla 9 muestra los costos estimados para el proyecto. Autoría Planta Farmacéutica de Costa Rica.

Los costos que se encuentran en la tabla 9 se refieren a los costos para el resguardo de datos de las aplicaciones listadas, el proceso de decomiso de los equipos locales y la cancelación de servicios por parte de IT local, estos costos estimados pueden verse afectados por cambios y es importante recalcar que los costos son manejados por el PM del proyecto de salida de IT ya que cada líder asignado a los proyectos de decomiso pertenecientes al proyecto Santos son los responsables de los costos de los proyectos pero estos serán revisados por el Gerente del Proyecto Santos.

Durante las reuniones con el Gerente del Proyecto Santos se revisarán los temas de costo con el fin de verificar si es necesario la compra de alguna adquisición para llevar a cabo alguna actividad del proyecto de cierre de IT, además de revisar que se encuentren alineados al presupuesto.

A continuación, se establece el formulario del plan de las comunicaciones del proyecto, tomando en cuenta el proyecto.

Formulario 5 Registro del Plan de Gestión de las Comunicaciones del Proyecto. (Elaboración Propia).

| Plan de Gestión de las Comunicaciones | |
|--|-----------------------------------|
| Nombre del Proyecto: Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica de Costa Rica | |
| Director del Proyecto: Marvin Vargas Sosa. | Fecha: 02 de abril 2020 |
| | |
| Objetivo: Lograr un intercambio eficaz de la información para asegurar el cumplimiento de las necesidades proyecto y de los interesados, utilizando técnicas de comunicación adecuadas. | |
| Alcance: El Plan de Gestión de las Comunicaciones abarca todos los procesos necesarios para que la información del proyecto se comparta con los interesados del proyecto de manera eficiente, eficaz y oportuna. | |
| Entregables: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Descripción de las estrategias a utilizar con cada uno de los interesados del proyecto • Persona responsable de comunicar la información • Persona o grupos que recibirán la información, incluida información sobre sus necesidades, requisitos y expectativas • Métodos o tecnologías utilizados para transmitir la información, tales como memorandos, correo electrónico, comunicados de prensa o medios sociales • Plazo y frecuencia para la distribución de la información requerida y para la recepción de | |

| | |
|---|-----------------------------|
| la confirmación o respuesta | |
| Exclusiones: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Procesos de escalamiento. • Persona responsable de autorizar la divulgación de información confidencial • Diagramas de flujo de la información que circula dentro del proyecto, flujos de trabajo con la posible secuencia de autorizaciones, lista de informes, planes de reuniones. | |
| Factores Críticos de Éxito: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Correcta identificación de los interesados y de las estrategias de comunicación para cada uno de ellos. • Debe escogerse el canal, método, frecuencia y formato adecuado para compartir la información con cada uno de los interesados. • Se recomienda realizar reuniones para las comunicaciones más relevantes del proyecto. • A los interesados que deban de aprobar documentos se les notificara y se enviara el documento por medio de correo electrónico, se tendrán reuniones de dudas que se tengan por parte de ellos. • Comunicación oportuna de cambios necesarios en el proyecto para iniciar la gestión de control de cambios. • Realizar acciones de control para identificar desviaciones en el plan de comunicaciones e implementar acciones correctivas para asegurarse que todos los involucrados están recibiendo la información pertinente y necesaria. | |
| Marvin Vargas Sosa. Director del Proyecto | Cliente/Patrocinador |

Tomando en cuenta las herramientas para la planificación de las comunicaciones entre los interesados del proyecto y de la generación de los entregables tenemos como herramientas y técnicas el juicio experto, tecnologías de comunicación, habilidades interpersonales y las reuniones, esta última herramienta es de las que más se explotara en este proyecto por medio del uso de videollamadas con interesados regionales.

Muchos de los criterios de éxito de la gestión de las comunicaciones se podrán evidenciar en el plan de salida de IT de la planta farmacéutica de Costa Rica. Como salida de este proceso tendremos un plan de planificación de las comunicaciones.

A continuación, se presenta el registro de las comunicaciones del proyecto, la cual indica la forma en que manejarán estas y la frecuencia que tendrán.

Formulario 6 Registro de Comunicación del Proyecto. (Elaboración Propia).

| Registro de Comunicaciones – Proyecto Piloto | | | | | |
|---|---------------------------------|------------------------------|------------------------|---|---|
| Nombre del Proyecto: Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica | | | | | |
| Preparado Por: | Marvin Vargas Sosa | | | Fecha: | |
| Aprobado Por: | Gerente del proyecto Santos | | | Fecha: | |
| Tipo de Comunicación | | | | | |
| Tipo de Comunicación | Dirigido a | Frecuencia | Responsable | Propósito | Recursos |
| Inicio del Proyecto. | Gerente del proyecto Santos | Una vez iniciado el proyecto | Director de Proyectos. | Informar acerca del inicio del proyecto | Presentación de Power Point y Chárter del Proyecto. |
| Reunión de coordinación | Personal asistente a la reunión | Bisemanales | Director de Proyecto | Mantener comunicación y visibilidad del trabajo | Reuniones presenciales o virtuales por medio |

| | | | | | |
|-----------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------|--|--|
| | | | | realizado a lo largo del ciclo de vida del Proyecto | de videoconferencia vía Skype |
| Minutas de reuniones | Personal asistente a la reunión | Al momento de convocarse a reunión | Director de Proyecto | Mantener control y visibilidad de los acuerdos y temas discutidos en las reuniones | Minutas tomadas en OneNote y comunicadas vía Microsoft Outlook y compartidas por correo electrónico |
| Avances | Gerente del proyecto Santos | Bisemanales | Director de Proyecto | Indicar el progreso en cada integrable del proyecto y tener un panorama del estatus de este. | Envío de documento en Word con los hitos más relevantes y un diagrama de actividades con su respectivo |

| | | | | | |
|--|---|-----------------------------|-----------------------|---|--|
| | | | | | porcentaje de progreso. |
| Informes de Calidad de Producción | Gerente del proyecto Santos Gerente de IT de Latina | Bisemanales | Director de Proyecto | Compartir el cumplimiento de las métricas de calidad alcanzadas dentro del desarrollo del proyecto. | Se envió un documento en formato PDF con los datos obtenidos y el detalle del cumplimiento de cada uno de ellos. |
| Aceptación y cierre del proyecto | Patrocinador y Director de Proyecto | Al final del Proyecto | Director de Proyectos | Firma de aceptación del proyecto y cierre de este. | Documento de Aceptación del proyecto. Reporte de estado del proyecto. |
| Lecciones Aprendidas | Director del Proyecto | Durante todas las fases del | Equipo del Proyecto | Alimentar la base datos del conocimiento | Comunicación impresa, Foros de |

| | | | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|---|
| | | proyecto | | para futuros proyectos | participación, material de apoyo como formularios o cuestionarios. |
| Reunión de Cierre | Gerente del proyecto Santos | Al final del proyecto | Director del Proyecto | Comunicar el cierre | Presentación Power Point. |
| <p>_____</p> <p>Firma de director del Proyecto</p> | | | | | |
| <p>_____</p> <p>Firma de Cliente</p> | | | | | |

Un adecuado plan de gestión de la calidad evita que el equipo del proyecto trabaje en exceso para cumplir con los requerimientos, generando una sobrecarga de trabajo. Las políticas internas de calidad de la empresa farmacéutica establecen en este plan los criterios de aceptación necesarios con el fin de cumplir con la calidad deseada de los entregables, con el fin de garantizar la satisfacción y el ciclo de vida de los productos de la empresa farmacéutica internacional con el cierre de la planta de Costa Rica.

Como parte de las entradas de este proceso tenemos el acta de constitución del proyecto y políticas internas de la empresa las cuales establecen los criterios de aceptación y la forma de desarrollar el plan, podemos observar un ejemplo de esto en el anexo 4 que es la plantilla del plan de salida de IT para la planta farmacéutica de Costa Rica.

Las herramientas y técnicas para utilizar en la gestión de la calidad de este proyecto son el juicio experto por parte de algunos interesados y del administrador del proyecto con conocimientos en el área de IT, recopilación de datos con los equipos involucrados, reuniones con los interesados y la toma de decisiones para la creación de este plan de salida de IT.

Como parte de las salidas de la gestión de calidad tendremos un plan de gestión de calidad el cual se encontrará en el documento del Plan de Salida de IT de la planta Farmacéutica Internacional.

A continuación, se presenta el plan de calidad de este proyecto.

Formulario 7 Registro del Plan de Calidad del Proyecto. (Elaboración Propia).

| Plan de la Calidad del Proyecto | | |
|--|---------------|------------------|
| Nombre del Proyecto: Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica. | | |
| Director de Proyecto: Marvin Vargas | Fecha: | 01 de abril 2020 |
| Objetivos de Calidad: | | |
| El plan de gestión de la calidad en dirección de proyectos tiene como finalidad cumplir con el grado de | | |

calidad que tiene los requisitos del proyecto y del producto tomando en cuenta las buenas prácticas de documentación y de resguardo de datos.

Política de Calidad:

Política de Calidad Proyecto

Planificación de la calidad del proyecto: Se asume el compromiso de brindar a los involucrados el cumplimiento de los criterios de calidad, realizado la gestión necesaria para atender cualquier conflicto o riesgos que pueda afectar la credibilidad, la confianza y las buenas prácticas profesionales en el desarrollo. La planificación se adecuada al propósito de la organización y se compromete en la revisión y aplicación de los objetivos organizacionales estratégicos.

El aseguramiento de la calidad del proyecto: Garantiza la creación de procesos y técnicas para asegurarse el cumplimiento de los criterios de calidad establecidos para los requisitos de los interesados. Esta perspectiva estable la conformación de la documentación de fácil comprensión y acceso donde se establecen las medidas a tomar como parte del control y seguimiento de los procesos de auditoria realizados a lo largo del proyecto, este proceso se desarrollará una vez que se genere el plan de salida de IT.

Un enfoque para el control de la calidad del proyecto: Establece controles de calidad con el fin de identificar que tan efectivos y eficientes se están llevando a cabo las tareas y los procesos dentro de la dirección del proyecto. Los resultados de estos son utilizados para la revisión y aplicación de objetivos, así como cumplir con el compromiso de una mejora continua en temas de la calidad, con el fin de lograr madurez organizacional y el cumplimiento de los objetivos del cliente, este proceso se desarrollará una vez que se genere el plan de salida de IT.

Roles y Responsabilidades:

[Se establece los roles y las responsabilidades dentro de la gestión de calidad del proyecto.]

| ID | Rol | Responsabilidades |
|-----------|------------------------------------|--|
| R | Responsable | <p>Actor involucrado en realizar las tareas de gestión y control sobre la gestión de la calidad.</p> <p>Encargado de evaluar y auditar los procesos definidos como parte del plan de gestión.</p> |
| A | Accountable (Responsable Total) | <p>Es el actor responsable único de garantizar el correcto cumplimiento de los criterios de calidad para un proceso.</p> <p>Es responsable de la conformación de las métricas y definir criterios de calidad de acuerdo con la visión y misión de la organización.</p> |
| C | Consultado | <p>Actor que puede ofrecer una posición o información importante para tomar una decisión con respecto a una tarea.</p> <p>Actor con habilidades técnicas y blandas que cumplen funciones de consultoría.</p> |
| I | Informado. | Actor al que se debe informar acerca del estado de un proceso o los resultados de los resultados de control de calidad. |

Factores de Calidad de los Requisitos:

| Objetivo de Calidad | Métrica | Definición de la métrica (método de medición) | Resultado esperado | Frecuencia de medición | Responsable del cumplimiento de la métrica |
|--------------------------------|------------------------|--|---------------------------|-------------------------------|---|
| Requerimientos Técnicos | Nivel del Cumplimiento | Políticas internas de la empresa | Cumplimiento del 100% | Mensual | PM |

| | | | | | |
|---|-----------------------|---|-----------------------|---------|-----------------------------------|
| | | farmacéutica internacional | | | |
| Cumplimiento de políticas de procesos de la organización | Nivel de Cumplimiento | Políticas internas de la empresa farmacéutica internacional | Cumplimiento del 100% | Mensual | PM |
| Cumplimiento con buenas prácticas de documentación | Nivel de Cumplimiento | Políticas internas de la empresa farmacéutica internacional | Cumplimiento del 100% | Mensual | PM Gerente del proyecto Santos |
| Cumplimiento con buenas prácticas de resguardo de datos | Nivel de Cumplimiento | Políticas internas de la empresa farmacéutica internacional | Cumplimiento del 100% | Mensual | PM Gerente del proyecto Santos |
| Cumplimiento con estándares de calidad | Nivel de Cumplimiento | Políticas internas de la empresa farmacéutica internacional | Cumplimiento del 100% | Mensual | PM |

| | |
|---------------------------------------|------------------------|
| Marvin Vargas | |
| Firma de director del Proyecto | Sponsor/Cliente |

Los proyectos por su naturaleza están propensos a la aparición de gran cantidad de riesgos, los cuales la dirección de proyecto debe trabajar en fin de alcanzar el éxito de los proyectos. La atención de los riesgos debe ser un esfuerzo a razón de la priorización del impacto y la probabilidad de estos.

La planificación de gestión de riesgos consiste en establecer las pautas o actividades a realizar respecto al manejo de los riesgos del proyecto. Para efectos de este proyecto como se encuentra en la fase de planificación se presentara la forma en que se manejaran los riesgos que se presenten en el proyecto y que tipo de herramientas se utilizaran para el manejo y monitoreo.

Dentro de los insumos a considerar están, el acta de constitución del proyecto, políticas internas y normativa de la organización, lecciones aprendidas y cualquier otro documento que favorece la interpretación y definición de los riesgos.

Dentro de las técnicas a utilizar están las reuniones con todos los interesados del proyecto para llevar a cabo lluvia de ideas respecto a la forma de coordinar la dirección y manejo de riesgos. Este tipo de técnicas también favorecen la comunicación y permiten resolver desacuerdos que puedan aparecer de manera oportuna.

Por otro lado, incluir a personas o grupos de personas que tengan conocimiento en el manejo de riesgos, con conocimiento en los procesos que se llevan a cabo dentro de la empresa farmacéutica internacional.

Como parte del desarrollo de este proyecto se han detectado algunos riesgos potenciales que se pueden presentar en el desarrollo. A continuación, en la figura 7 tenemos un RBS de la identificación de estos riesgos.

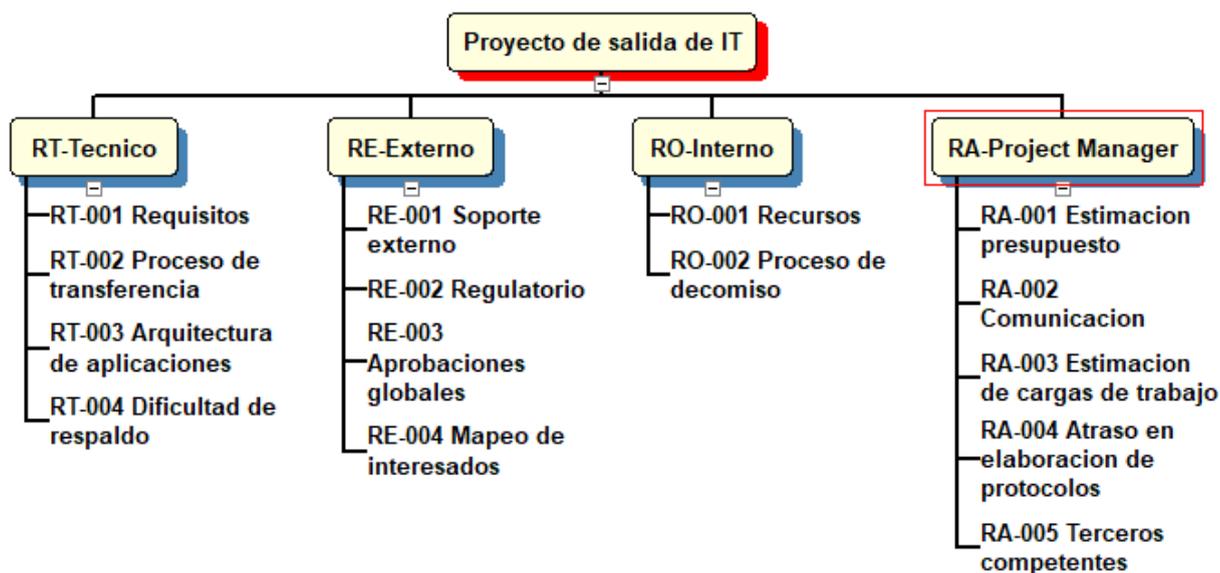


Figura 7 EDT de la identificación de estos riesgos Autoría propia

Tomando en cuenta el proyecto piloto establecido, a continuación, se establece el formulario del plan de riesgos del proyecto.

Formulario 8 Registro del Plan de Gestión de Riesgos del Proyecto. (Elaboración Propia).

| Plan de Gestión de Riesgos del Proyecto | | | |
|---|--|--------|------------------|
| Nombre del Proyecto: Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica. | | | |
| Director de Proyecto: Marvin Vargas Sosa | | Fecha: | 01 de abril 2020 |
| Estrategia: | | | |
| Consiste en la implementación de un proceso circular a lo largo del ciclo de vida del proyecto, dando inicio con la planeación de los riesgos en el cual se considera la utilización de matrices de riesgos, colocando como primera tarea la identificación de los riesgos, posterior un análisis cualitativo, la construcción de planes de respuesta y la implementación de cada uno. Por último, se hace un control y seguimiento de los riesgos para identificar nuevos riesgos y para medir el nivel de los riesgos en el | | | |

| presente. | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|---------------|---------------------|-----|--------------------------|-----|-----------------|-----|----------------------|-----|--------------------------|-----|
| Roles y Responsabilidades: | | | | | | | | | | | | |
| La dirección del proyecto será el responsable de llevar a cabo las fases de planeación, identificación y análisis de los riesgos, Por otro lado, se estable un coordinador de riesgos encargado de implementar los planes de contingencia y tomar las medidas de control y seguimiento. | | | | | | | | | | | | |
| Financiamiento: | | | | | | | | | | | | |
| El proyecto establece un porcentaje de contingencia dentro de la definición del presupuesto del proyecto. Este mismo tiene como fin la atención de los planes de respuesta de los riesgos. En caso de no ser suficiente, se establece llevar una reunión con el cliente donde se expresa los resultados de los riesgos y se decide la puesta en marcha de alguna medida de respuesta. | | | | | | | | | | | | |
| Control de la programación: | | | | | | | | | | | | |
| Cada semana se estará llevando un control de los riesgos identificados y la revisión de la aparición de nuevos riesgos, los cuales conlleva la actualización de riesgos del proyecto y los planes de respuesta para su correspondiente atención. | | | | | | | | | | | | |
| Definición de Probabilidad e Impacto de los Riesgos: | | | | | | | | | | | | |
| A continuación, se establecen las escalas de probabilidad de riesgos para el Proyecto: | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nivel de Probabilidad</th> <th>Escala</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muy Probable</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>Bastante Probable</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>Probable</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>Poco Probable</td> <td>0.3</td> </tr> <tr> <td>Muy Poco Probable</td> <td>0.1</td> </tr> </tbody> </table> | Nivel de Probabilidad | Escala | Muy Probable | 0.9 | Bastante Probable | 0.7 | Probable | 0.5 | Poco Probable | 0.3 | Muy Poco Probable | 0.1 |
| Nivel de Probabilidad | Escala | | | | | | | | | | | |
| Muy Probable | 0.9 | | | | | | | | | | | |
| Bastante Probable | 0.7 | | | | | | | | | | | |
| Probable | 0.5 | | | | | | | | | | | |
| Poco Probable | 0.3 | | | | | | | | | | | |
| Muy Poco Probable | 0.1 | | | | | | | | | | | |
| Por otro lado, se establece la siguiente tabla para medir el nivel del Impacto. | | | | | | | | | | | | |

| Nivel de Impacto | Escala |
|-------------------|--------|
| Muy Alto | 0.8 |
| Alto | 0.4 |
| Probable | 0.2 |
| Poco Probable | 0.1 |
| Muy Poco Probable | 0.005 |

Matriz de Probabilidad e Impacto:

A continuación, se establece la matriz de Probabilidad x Impacto utilizada para el análisis de los riesgos.

| Marcador de riesgo para un riesgo específico (P x I) | | | | | |
|---|-----------------|------------|----------------|------------|----------------|
| Impacto | Muy Bajo .05 | Bajo .1 | Moderado .2 | Alto .4 | Muy Alto .8 |
| Probabilidad | | | | | |
| 0.9 | 0.05 | 0.09 | 0.18 | 0.36 | 0.72 |
| 0.7 | 0.04 | 0.07 | 0.14 | 0.28 | 0.56 |
| 0.5 | 0.03 | 0.05 | 0.10 | 0.20 | 0.40 |
| 0.3 | 0.02 | 0.03 | 0.06 | 0.12 | 0.24 |
| 0.1 | 0.01 | 0.01 | 0.02 | 0.04 | 0.08 |

Verde – Riesgo Bajo Amarillo – Riesgo Moderado Rojo – Riesgo Alto

Seguimiento y Control:

Los informes de seguimiento se entregarán a la mitad de la semana siguiente dentro de una reunión entre las partes interesadas donde se hace obligatoria la presencia de la dirección del gerente de calidad, el gerente del proyecto Santos y el gerente regional de IT.

Marvin Vargas Sosa

Firma de director del Proyecto

Sponsor/Cliente

Una vez identificados los posibles riesgos que pueden afectar el proyecto estos se deben de clasificar en el plan del proyecto de salida de IT, con el uso de escalas de probabilidad e impacto y estar presentadas en una matriz de riesgos, a continuación, se presenta un ejemplo de esta matriz de riesgos.

Tabla 10 *Ejemplo de Matriz de riesgos*

| Código | Causa | Descripción del Riesgo | RBS | Proba bilidad | Imp acto | Ran go |
|------------------------------|--------------------------|---|-----|------------------|-------------|-----------|
| RE-001 | Análisis de situación | Si no se realiza la adecuada identificación de los requisitos que debe llevar el proyecto puede que no se cumplan los objetivos de salida | 1.1 | 0,3 | 0,2 | 0,06 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Riesgo General del Proyecto: | | | | | | |

La tabla 10 muestra un ejemplo para la matriz de riesgos del proyecto. Autoría propia

Los riesgos que se desarrollen con esta matriz se estarán revisando en reuniones con el equipo de decomiso de IT y serán evaluados por el Gerente del proyecto de salida. Como parte de las salidas de la gestión de riesgos se contará con planes de respuesta de los riesgos y estos serán monitoreados con la aplicación RMS y Risktrack.

Para el desarrollo de este plan de proyecto se deberá de utilizar la plantilla de planes de salida de la empresa farmacéutica internacional, en el anexo se puede encontrar un ejemplo de esta plantilla. El ejemplo del anexo 4 será la plantilla para la elaboración del plan de salida de IT de la planta farmacéutica

internacional de Costa Rica en la cual se establecerán las actividades necesarias, la identificación de riesgos para el proyecto, las metas a completar y las responsabilidades del proyecto.

4.3 Identificar y describir la estrategia del proceso de los decomisos.

Como parte de los objetivos secundarios de este proyecto el objetivo de identificar y describir la estrategia del proceso de los decomisos para su aplicación a los sistemas de la planta farmacéutica de Costa Rica se establecen las actividades necesarias para asegurar que todos los registros comerciales de la planta (documentos en papel y datos electrónicos) sean revisados, archivados o destruidos de manera compatible, oportuna y eficiente, al tiempo que se adhieren al calendario de retención de registros de la empresa farmacéutica internacional (Empresa Farmacéutica Internacional, 2020).

Los registros físicos de los sistemas computarizados serán entregados al área de retención de documentos el cual se encargará del envío de estos documentos físicos, los cuales serán enviados en los últimos meses a la planta receptora en Buenos Aires Argentina.

Como se estableció en el diagnóstico de la situación encontrada la empresa tercera de IT que presta servicios a la empresa farmacéutica internacional se hará cargo de la limpieza de los PC's y laptops de la planta con el fin de asegurar que toda información dentro de estas sea eliminada, la purga de los servidores locales y su desconexión, a la confirmación que el acceso a los correos electrónicos de los colaboradores fue eliminado, transferir el servicio de red a la unidad de servicios que se mantendrá operacional en el País, el desmantelamiento de los sistemas de telefonía y que los equipos de IT de la planta sean transferidos o eliminados según corresponda, ejemplo: UPS, impresoras.

Tomando en cuenta la gestión del cronograma y costos del proyecto desarrolladas en el objetivo Desarrollar un plan de proyecto para identificar las actividades necesarias para la ejecución del proyecto se establecen las siguientes actividades las cuales son estándares en procesos de cierre de plantas de manufactura de la empresa farmacéutica internacional.

4.3.1 Documentación funcional de IT y retención de registros

Se deberá de identificar una lista de todos los documentos, registros y datos relevantes del área de IT de la planta, junto con sus requisitos de retención aprobada por el área de calidad. Una vez realizado esto se deberá entregar la documentación física al área de retención de documentación los cuales serán identificados y acordados según corresponda.

Algunos de los documentos que encontramos en esta área son:

- Reportes de laboratorio con resultados de análisis al producto o materia prima.
- Protocolos y Reportes de los decomisos realizados.
- Documentación generada durante el proceso de producción.

4.3.2 Archivo y decomiso de aplicaciones de IT funcionales

Se debe de presentar un resumen de los Sistemas y Aplicaciones que utiliza la Función IT de la planta de Costa Rica. A continuación, se presenta este resumen con la estrategia de cada una.

Tabla 11 *Aplicaciones locales y globales con sus estrategias de decomiso*

| Nombre | Descripción de estrategia |
|-------------|--|
| Kronos | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. • Generar un protocolo/reporte de decomiso • Solicitar al equipo central de IT la desconexión de la base de datos y el servidor de la aplicación. • Resguardar los reportes electrónicos de la aplicación, en un servidor a parte para su periodo de retención. • Desinstalación del equipo asociado a la aplicación. • Cierre del decomiso. |
| Chemstation | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. • Generar un protocolo/reporte de decomiso |

| | |
|----------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Iniciar los procesos de envío de la PC del sistema a la planta receptora, donde se resguardarán los datos generados por el sistema. • Entrega del equipo físico a Ingeniería para su proceso de decomiso final. • Cierre del decomiso del software. |
| Espectrómetro | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. • Generar un protocolo/reporte de decomiso |
| Refractómetro | <ul style="list-style-type: none"> • Resguardo de datos del sistema en un servidor a parte para su periodo de retención. |
| RapID | <ul style="list-style-type: none"> • Entrega de PC's a soporte IT para formateo. |
| TruScan RM | <ul style="list-style-type: none"> • Entrega del equipo físico a Ingeniería para su proceso de decomiso final. |
| Sensores Vaisalas | <ul style="list-style-type: none"> • Cierre del decomiso del software. |
| Codesoft | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. • Generar un protocolo/reporte de decomiso • Entrega de PC's a soporte IT para formateo. • Entrega del equipo físico a Ingeniería para su proceso de decomiso final. • Cierre del decomiso del software. |
| EMS, Eurotherm | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. • Generar un protocolo/reporte de decomiso • Iniciar los procesos de envío de la PC del sistema a la planta receptora, donde se resguardarán los datos generados por el sistema. • Entrega del equipo físico a Ingeniería para su proceso de decomiso final. • Cierre del decomiso del software. |
| Harmony | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. |

| | |
|------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Equipo central realizara el decomiso. • Cerrar decomiso con evidencia del equipo central. |
| CDMS | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. • Equipo central resguardara la información. • Cerrar decomiso con evidencia del equipo central. |
| Trackwise | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. • Equipo central resguardara la información. • Cerrar decomiso con evidencia del equipo central. |
| Statistica | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. • Generar un protocolo/reporte de decomiso • Resguardo de datos del sistema por parte del área de Servicios Técnicos. • Entrega de PC's a soporte IT para formateo. • Cierre del decomiso del software. |
| Workday | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. |
| MyLearning | <ul style="list-style-type: none"> • Equipo central resguardara la información. |
| RMS | <ul style="list-style-type: none"> • Cerrar decomiso con evidencia del equipo central. |
| Risktrak | |
| Bison | |
| Cognos | |
| JD Edwards | |
| BPCS | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. • Equipo central ejecutara decomiso y resguardara la información. • Cerrar decomiso con evidencia del equipo central. |
| Autocad | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. |

| | |
|---------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un protocolo/reporte de decomiso • Resguardo de datos del sistema por parte del área de Servicios Técnicos. • Entrega de PC's a soporte IT para formateo. • Cierre del decomiso del software. |
| Infor | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. • Equipo central resguardara la información. • Cerrar decomiso con evidencia del equipo central. |
| Empower | <ul style="list-style-type: none"> • Generar un Control de Cambios para el decomiso de la aplicación. • Equipo central ejecutara decomiso y resguardara la información. • Cerrar decomiso con evidencia del equipo central. |

La tabla 11 muestra las aplicaciones locales y globales del proyecto con sus estrategias de decomiso.

Autoría propia

4.3.3 Mantener las operaciones de IT existentes

Las habilidades y la experiencia de IT adecuadas se mantendrán durante todo el período de cierre de la planta para garantizar que la función de IT pueda funcionar eficazmente. Cuando sea necesario, se llevará a cabo el reciclaje o se cubrirán las brechas de habilidades de IT cubiertas por funciones alternativas de la planta, organizaciones de apoyo central, otras plantas de la empresa farmacéutica internacional o trabajadores contingentes, según corresponda.

4.3.4 Desconexión y terminación de los servicios de soporte de IT

Para cada Servicio de Soporte de IT proporcionado a la planta de Costa Rica (incluidos los Contratos de Mantenimiento de terceros), se producirá un plan para Ejecutar y Terminar el Soporte o Transferir el Soporte a otros proveedores de servicios según corresponda durante el período de cierre.

A continuación, se presenta un inventario de las aplicaciones y cuál será su estado con la desconexión y terminación de estas con los decomisos.

Tabla 12 *Inventario de las aplicaciones y cuál será su estado con la desconexión y terminación*

| Nombre | Descripción | Uso | Estado después de decomiso |
|---------------|---|-------|--|
| Kronos | Sistema utilizado para las marcas de entrada y salida del personal de producción, almacén y laboratorio | Local | Terminación de servicio y se respaldaran los datos |
| Chemstation | Software de control para el equipo Ultravioleta utilizado en análisis | Local | Terminación de servicio y se respaldaran los datos |
| Espectrómetro | Equipo para el análisis cromatográfico de materias primas | Local | Terminación de servicio y se respaldaran los datos |
| Refractómetro | Equipo utilizado para el análisis de materias primas | Local | Terminación de servicio y se respaldaran los datos |
| RapID | Equipo utilizado para la identificación de materias primas por espectroscopia Raman | Local | Terminación de servicio y se respaldaran los datos |

| | | | |
|-------------------|---|--------|--|
| TruScan RM | Equipo utilizado para la identificación de materias primas por espectroscopia Raman | Local | Terminación de servicio y se respaldaran los datos |
| Sensores Vaisalas | Sensores de para la medición de temperatura y humedad | Local | Terminación de servicio y se respaldaran los datos |
| Codesoft | Software de generación de etiquetas de códigos de barras | Local | Terminación de servicio y se respaldaran los datos |
| EMS, Eurotherm | Sistema de control de temperatura y humedad de las instalaciones de la planta | Local | Terminación de servicio y se respaldaran los datos |
| Harmony | Sistema para la creación de artes de presentaciones | Global | Terminación de servicio y se respaldaran los datos |
| CDMS | Sistema de control de documentación | Global | Desconexión de servicio y se respaldaran los datos |
| Trackwise | Sistema de controles de | Global | Desconexión de |

| | | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|--------|--|
| | cambios y capas | | servicio y se respaldaran los datos |
| Statistica | Software para el análisis estadístico | Global | Terminación de servicio y se respaldaran los datos |
| Workday | Sistema de uso para Recursos Humanos | Global | Desconexión de servicio y se respaldaran los datos |
| MyLearning | Sistema de Capacitaciones | Global | Desconexión de servicio y se respaldaran los datos |
| RMS Risktrak | Sistema de manejo de riesgos | Global | Desconexión de servicio y se respaldaran los datos |
| Bison Cognos JD Edwards | Sistemas de finanzas | Global | Desconexión de servicio y se respaldaran los datos |
| BPCS | Sistema para control de producto | Global | Desconexión de servicio y se |

| | | | |
|---------|---|--------|--|
| | | | respaldaran los datos |
| Autocad | Sistema para la creación de planos de las áreas | Global | Terminación de servicio y se respaldaran los datos |
| Infor | Sistema de calibraciones de equipos | Global | Desconexión de servicio y se respaldaran los datos |
| Empower | Sistema de control para equipos de laboratorio | Global | Desconexión de servicio y se respaldaran los datos |

La tabla 12 muestra las aplicaciones locales y globales del proyecto y sus estados después del decomiso. Autoría propia

4.3.5 Soporte post cierre

Se identificarán todos los requisitos para el soporte, roles y responsabilidades de IT posterior al cierre y, según corresponda, formarán parte de cada plan de infraestructura, sistema o aplicación, transferencia, archivo o desmantelamiento. Los encargados de este proceso se encuentran identificados en la tabla 6 matriz de involucrados y en la gestión de los involucrados en el formulario 1.

4.3.6 Seguimiento del Plan de Salida Funcional de TI

Para garantizar la confianza en el problema de un certificado de salida funcional de TI de manera oportuna, una vez que todas las actividades de salida se han completado. Se propone que se realicen revisiones periódicas de los progresos en el plan, incluidas las cuestiones y los riesgos, que se notifiquen a las partes interesadas correspondientes.

Las revisiones se realizarán por medio del siguiente formulario corporativo de empresa farmacéutica internacional y después de esto se presentará el registro de comunicaciones que incluye la frecuencia con que se brindarán actualizaciones del proyecto.

Formulario 9 Formato de comunicaciones corporativo. (Empresa Farmacéutica Internacional).

Proyect

o:

| Plan de Comunicaciones | | | |
|--|---|---|---|
| Información clave "Qué comunicar" | Método de comunicación | Responsable | Destinatarios de la Información "A quién" |
| <i>Incluya la descripción del reporte o la información que se debe comunicar</i> | <i>Incluya acá cual es el método de comunicación que se utilizará</i> | <i>Indique la persona responsable de compartir esta información</i> | <i>Indique que personas deben/están interesadas en recibir este reporte/información</i> |
| | | | |
| | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |

4.3.1 Gestión del cambio de TI

Como estrategia general de salida del sitio, todos los cambios en los sistemas, aplicaciones e infraestructura de IT de la planta de Costa Rica existentes se mantendrán al mínimo, al tiempo que se garantiza que los riesgos regulatorios y empresariales se gestionen a un nivel aceptable. Se reconoce que algunos sistemas/infraestructuras no se actualizarán para cumplir con los estándares de hardware, software o seguridad de la empresa farmacéutica internacional. En estos casos, esto se gestionará a través de los procesos estándar, incluyendo el RMS (para riesgos empresariales significativos), antes de subir los riesgos a esta aplicación corporativa deben ser presentados en el siguiente formato de riesgos al Gerente del Proyecto Santos y a la gerencia de calidad de la planta de Costa Rica.

Estos riesgos se revisarán cada mes y se validara su impacto junto con la gerencia de calidad, cuando los riesgos se encuentran en el RMS deben de tener una fecha de cierre ya que el incumplimiento afectara las métricas de desempeño de la planta farmacéutica de Costa Rica.

Formulario 10 Formato de registro de riesgos corporativa. (Empresa Farmacéutica Internacional).

| Proyecto: | | | | | | | | | | | |
|-------------------|-----------|------------------------|--------------|--------------|--------------|---------------------------------|----------------------------|---------------------|------------------------|-------------------------|----------------------|
| Identificación de | | | | | | | | | | | |
| Riesgos: | | | | | | | | | | | |
| No | Área/Tema | Descripción del Riesgo | Consecuencia | Probabilidad | Impacto | Índice de Riesgo | Respuesta al Riesgo | Plan de Acción | Responsable | Fecha de Resolución | Estatus |
| Lleve | Indicador | Indicador | Indicador | Calificación | Calificación | Valor calculado automáticamente | Selección de la estrategia | Indicador de acción | Indicador de ejecución | Indicador de resolución | Indicador de estatus |

| acciones | relaci | riesgo | identific | riesgo | riesgo | | de | se | la | ión | a el |
|----------|--------|-----------------------------|-----------|---------------------------------------|------------------------|----|----------|----------|--------|-----|------------|
| | onad | que se | ado | se | se | | Respu | activar | acción | | Riesgo |
| | o al | identifi | | materia | materi | | esta al | á como | | | Abierto/C |
| | riesg | ca | | lice | aliza | | Riesgo | resulta | | | errado |
| | o | | | según | según | | según | do de | | | |
| | identi | | | la lista | la lista | | la lista | la | | | |
| | ficad | | | que se | que se | | que se | strate | | | |
| | o | | | desplie | desplie | | despli | gia | | | |
| | | | | ga en | ga en | | ega en | seleccio | | | |
| | | | | cada | cada | | cada | nada | | | |
| | | | | celda | celda | | celda | | | | |
| 1 | | Eje mplo de Riesgo | | Alta mente probable - 50-90% | May or | 16 | | | | | CLOS ED |
| | | | | Poco Probable - 10-30% | Mod erado | | | | | | OPEN |
| | | | | Alta mente probable - 50-90% | Insi gnifican te | | | | | | OPEN |

4.3.2 Otras actividades

Todas las actividades asociadas con las Responsabilidades del Departamento de IT de la planta de Costa Rica se concluirán antes del cierre del sitio. Las siguientes actividades adicionales se han incluido en el plan de proyecto:

- Estrategia de eliminación de activos de IT:
 - Reutilización en otra planta de la red.
 - Enviándolo al sitio del Custodio.
 - Toda la eliminación de activos de TI se ajustará a las políticas medioambientales y de seguridad de TI de GSK

Los costos y la financiación para la ejecución de las estrategias de decomiso y cualquier requisito continuo posterior al cierre de IT deberán identificarse y acordarse en línea con los ciclos presupuestarios. Se espera que los detalles de financiamiento específicos estén dentro del Plan de Salida de IT y pueden resumirse en futuras versiones de este documento.

Como fue evidenciado en el formulario 4, el plan de gestión de costos del proyecto el cual es el proceso se lleva a cabo con el fin de estimar, presupuestar y controlar los costos de modo que el proyecto se lleve a cabo dentro del presupuesto aprobado. Es importante mencionar que el plan de costos debe estar estrechamente relacionado con el manejo del alcance y del cronograma con el fin de llevar a cabo las estimaciones que se ajusten a la realidad del entorno del proyecto y los requerimientos necesarios. Por otro lado, no se debe dejar de lado el tema de la calidad y el riesgo de las actividades y productos ya que estos pueden representar incrementos en los costos asociados a las actividades. En resumen, la planeación de los costos debe darse bajo un enfoque holístico que involucre todos los aspectos del proyecto de manera de obtener resultados exitosos.

Estas estrategias de los decomisos de los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica están sujetas a cambios que se pueden generar por alguna situación o por los interesados en el proyecto, estos cambios deben de quedar evidenciados en el formato corporativo de control de cambios y en una nueva versión del plan de salida de IT.

Formulario 11 Formulario del control de cambios corporativo. (Empresa Farmacéutica Internacional).

| Formato para el control de cambios del proyecto | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|
| (Someta este formato a aprobación del administrador del proyecto) | | | | | |
| Nombre del Proyecto | | | | | |
| | | | | | |
| Fecha: | | | | | |
| | | | | | |
| Propuesta | | | | | |
| Tipo de Cambio | | | | | |
| No requiere aprobación (Si es únicamente para información) | | Menor (Si no impacta los objetivos del proyecto) | | Mayor (Si impacta los objetivos del proyecto/ Requiere aprobación del sponsor) | |
| Descripción del Cambio | | | | | |
| | | | | | |
| Razón del Cambio | | | | | |
| | | | | | |

| | |
|--|--|
| Documentos adjuntos (S/N) | |
| Impacto del Cambio | |
| | |
| Revisión/Aprobación | |
| Análisis de impacto en el proyecto total/Estrategia | |
| | |
| Observaciones adicionales | |
| | |

Originado por: _____

Revisado por: _____

Aprobado por: _____

Como parte de las estrategias establecidas para los decomisos es necesario la generación de un protocolo de decomiso, el cual será realizado por el PM del proyecto de cierre de IT, el cual se ejecutará para cada uno de estos procesos. Este protocolo se trabajará de la forma protocolo/reporte el cual será solo un documento con una plana de firmas de aprobación para ejecución del protocolo y una para la aprobación del reporte al final del documento, esta forma de trabajo beneficiara la integridad de los datos y de las pruebas a desarrollar, además de que las pruebas serán atribuibles al ejecutor que para estos casos será el PM de IT. A continuación, en la figura 8 se presenta un esquema de este protocolo.

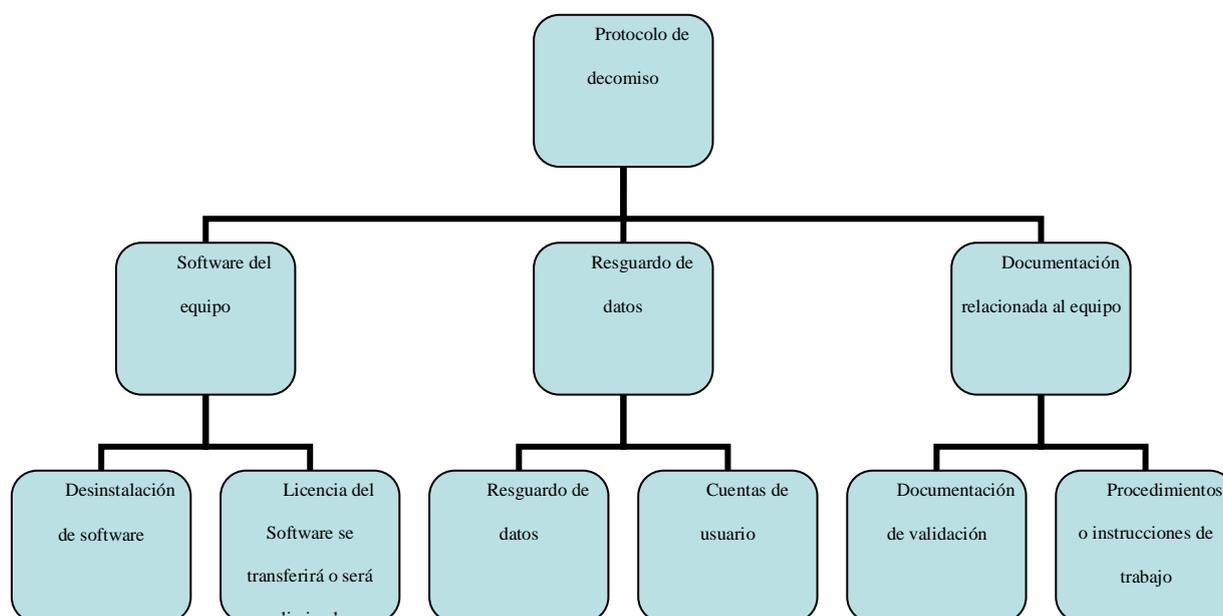


Figura 8 Esquema del protocolo de decomiso Autoría propia

Como parte del proceso del protocolo las personas a firmar sus aprobaciones serán el PM de IT ejecutor, el dueño del área o de la aplicación y la gerencia de calidad, estas ultimas dos figuras se verán afectadas en los últimos tres meses de trabajo para el cierre de la planta ya que la cantidad de personal decrecerá manteniendo a un grupo selecto para la ejecución de los decomisos. Por esta razón las

aplicaciones quedaran sujetas a figuras del proyecto de cierre y la aprobación final será aprobada por el gerente del proyecto de cierre.

Este protocolo de decomiso tendrá que comprender las siguientes pruebas, con el fin de cumplir con los criterios de aceptación de las políticas internas de la empresa farmacéutica internacional.

- Identificación del sistema.

En esta prueba se identificará el sistema o aplicación a decomisar, su versión, su categoría si pertenece al área de producción, facilidades, utilidades o laboratorio y si este sistema es GxP. Este ultimo punto s bien y es cierto todos los sistemas locales y globales son GxP, pero como solicitud del área de documentación se debe de establecer este punto en el protocolo.

- Baja del sistema en el sistema de calibraciones.

Esta prueba aplicara a sistemas que se utilicen como controlador para equipos como es el caso de los equipos de laboratorio como el Infrarrojo y el ultravioleta. El fin de esta prueba es asegurar que el sistema y equipo se sacó del sistema de calibraciones con el fin de cancelar contratos con terceros y cumplir con los criterios de aceptación de calidad a la hora de realizar un decomiso.

- La licencia del Software se transferirá o será eliminada.

En esta prueba se establecerá si la licencia del software será enviada a la planta receptora en Buenos Aires Argentina o si se eliminara de la PC que se tiene instalada. Ya que en el caso de enviarla a la planta receptora es necesario el envío de instrucciones para su instalación y operación.

- ¿La documentación de Validación se transferirá o se quedará con el equipo?

Esta prueba consta de establecer si la documentación de validación del equipo se transferirá a la planta receptora o si se mantendrá con el equipo, en el caso de equipos que se envíen a la planta receptora esta documentación se enviará con el equipo.

- ¿Los procedimientos o instrucciones de trabajo se absolutizarán en el sistema de documentación?

La prueba consiste en indicar cuales procedimientos o instrucciones de trabajo se deben de obsoletizar para el proceso de decomiso en el sistema de documentación.

- ¿Los Controles de Cambio y Action Items se encuentran cerrados en Trackwise?

Para esta prueba se debe de anotar el número de control de cambio al cual está asociado el decomiso y cuales acciones faltan para su cierre total que dependa de otras áreas.

- Cuentas de usuarios.

Aquí se debe de establecer cuales cuentas de usuarios son las que se deben de desactivar y de qué forma se hará, hay casos en que con la desconexión de la cuenta de la persona de la red la cuenta se eliminará automáticamente.

- Sistema de archivos.

Esta prueba consta de indicar donde se resguardarán los datos del sistema o aplicación y quien será el custodio de estos datos hasta que se cumpla el periodo de retención.

- El Software fue desinstalado del equipo o se envía a la planta custodio.

Dependiendo del caso se debe de enviar la PC con el software del sistema a la planta receptora para su consulta en caso de algún problema con el producto que se manufacturo en Costa Rica, esto debe de quedar en el protocolo junto con instrucciones de cómo se utiliza.

Una vez que se realicen estas pruebas y se adjunten las evidencias necesarias se deberá de aprobar el protocolo/reporte y con esto se concluirá el decomiso. En el anexo 5 podemos observar un ejemplo de la plantilla que se desea utilizar para los procesos de decomiso.

Como parte de este proceso es necesario el desarrollo de la gestión de las comunicaciones que se desarrolló en el formulario 5 que permite llevar a cabo un intercambio eficaz de la información para asegurar el cumplimiento de las necesidades proyecto y de los interesados, utilizando técnicas de comunicación adecuadas.

Dentro de este proceso se lleva a cabo el enfoque y el plan de las actividades relacionadas a la comunicación del proyecto, basado en las necesidades de información de cada uno de los interesados y las necesidades propias del proyecto.

Como parte de las entradas a este proceso encontramos el acta del proyecto, las políticas, estándares y procedimientos de la empresa farmacéutica internacional. Como este proyecto se encuentra en el

establecimiento de requerimientos en próximas versiones se incluirán los procesos de gestión y monitoreo de comunicaciones, para este entregable se realizará la planificación de este.

Una vez que se realicen los decomisos y estos se encuentren aprobados para su cierre, se deberá de empezar con el proceso de la migración de datos a la planta receptora que se encuentra en Buenos Aires como se describe en el siguiente objetivo.

4.4 Desarrollar la estrategia de migración de datos al site receptor en Buenos Aires.

Como parte de las estrategias del proyecto se debe de establecer una estrategia de migración de datos la cual me cumpla con los criterios de aceptación de las políticas en retención de datos y que la planta receptora pueda acceder a estos sin ningún problema. Como parte de esta estrategia los sistemas y aplicaciones que se utilizan en la planta farmacéutica de Costa Rica se deben de evaluar por medio de criterio experto y reuniones con el supervisor de laboratorio su forma de resguardo de datos.

Como una primer revisión en el análisis de la situación encontrada se nota que hay algunos sistemas locales que por su arquitectura no es posible realizar su back up de datos lo que con lleva a que se envíe la PC donde su software y datos se encuentran, en este tipo de escenarios se debe de generar instrucciones de uso las cuales irán con la PC para que la persona encargada de resguardar los datos sepa cómo utilizarla y como revisar los datos. Esta estrategia se revisó con el líder regional de IT de la empresa farmacéutica internacional la cual permite que solo se prendan estos equipos para revisión de datos y nada más otra tarea no será realizada como por ejemplo análisis o actualizaciones del sistema.

La estrategia de migración de datos de San José a Buenos Aires se desarrollará de la siguiente manera. Los equipos de laboratorio Raman TruScan, Infrarrojo, refractómetro y rapid se subirán sus datos al repositorio validado llamado PIER en el cual se mantendrán hasta que se alcance su periodo de retención, este repositorio es administrado por un grupo central de la empresa farmacéutica internacional. Es necesario que el custodio de datos de Buenos Aires solicite acceso a la aplicación, el enlace para conseguir este acceso se le compartirá por parte de Costa Rica. La búsqueda de los datos se puede realizar con los ID's de los archivos o con el usuario que los subió, para el caso de Costa Rica ese usuario es del PM de IT.

Se detecto que hay varios equipos como el Ultravioleta y el EMS, los cuales se debe de enviar sus PC´s al site receptor debido a la dificultad para la conversión y resguardo de sus datos, estos equipos solo se utilizarán para consultas relacionadas a los productos que se fabricaron en San José. No es necesario el mantenimiento de las aplicaciones ya que solo se manejarán para este fin. A continuación, en la figura 9 se presenta un esquema de la estrategia de migración de los datos.

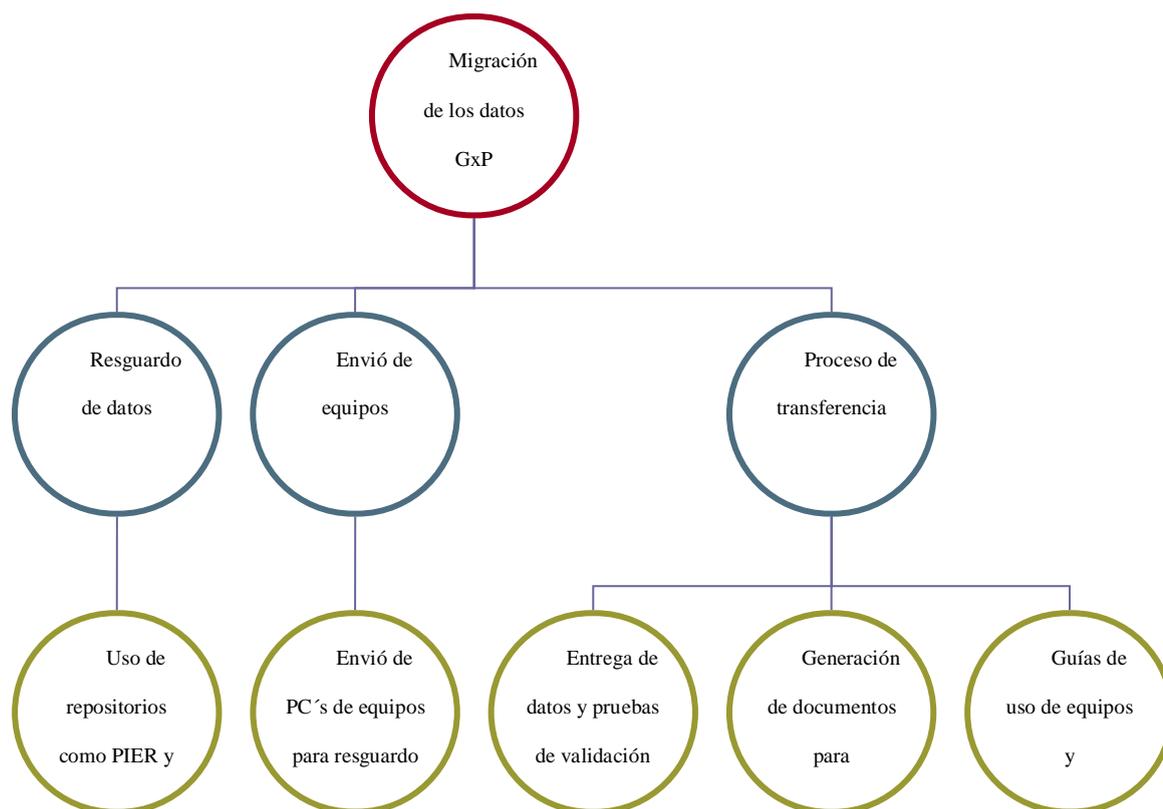


Figura 9 Esquema de la estrategia de migración de los datos Autoría propia

Los documentos GxP de las áreas de la planta farmacéutica de Costa Rica se resguardarán con el uso de file shares donde en primera instancia se generará un file share denominado “Santos” en el servidor de San José, para que las áreas ingresen sus datos y los declaren en un archivo de Excel el cual sirva de guía para los custodios en Buenos Aires. Una vez que se complete esta etapa se procederá a realizar un file share que también se llamara “Santos” en el servidor de la planta de Buenos Aires donde se transferirán todos los datos junto con el documento guía de Excel.

Se utilizará un protocolo de pruebas para asegurar que la planta receptora puede revisar los datos sin problemas, en el anexo 6 podemos observar idea del protocolo que se utilizará.

Como parte de esta estrategia es necesario la creación de un documento de plan para la migración de datos este plan describe las actividades necesarias para llevar a cabo la migración de los datos electrónicos GxP de la planta farmacéutica de Costa Rica a la planta de Buenos Aires Argentina. Antes de proceder con la migración de los datos de Costa Rica a Argentina es necesario que se encuentren aprobados los siguientes requisitos:

- Plan de Migración de Costa Rica a Argentina aprobado por ambas partes.
- Control de cambios de migración de datos.
- Que las áreas tengan identificado sus documentos GxP
- Que los datos de los equipos se encuentren en el repositorio PIER.
- Un protocolo de pruebas con el fin de asegurar que el site receptor puede acceder a la información sin problemas.

En el anexo 7 podemos observar un ejemplo de la plantilla que se desea utilizar para el plan de migración de datos. Los documentos esperados de este proceso son:

- Plan de Migración de datos de Costa Rica.
- Protocolo/Reporte de pruebas.
- Documento guía para datos en file shares.

A continuación, se presentan las figuras que incluyen los sistemas de origen hacia sus repositorios destino.

En la figura 10 se demuestra la estrategia para los equipos identificados para su resguardo en PIER, primero se debe de copiar sus datos en un equipo para después proceder a su resguardo en PIER.

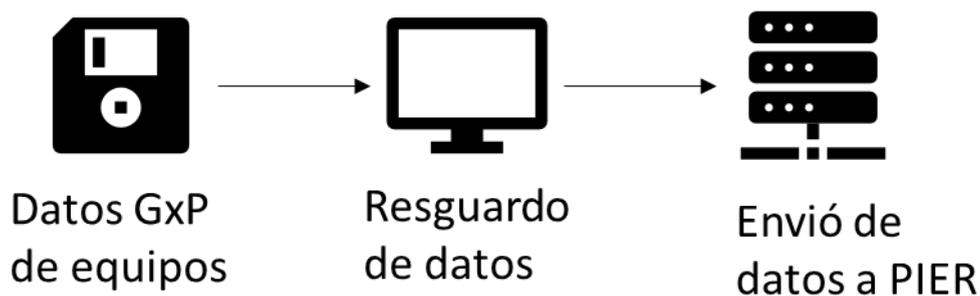


Figura 10 Estrategia para los equipos identificados para su respaldo en PIER Autoría propia

En la figura 11 se presenta la estrategia de alternativa del envío de las PC's de los equipos de aquellos sistemas los cuales el respaldo de sus datos no se realice en PIER.

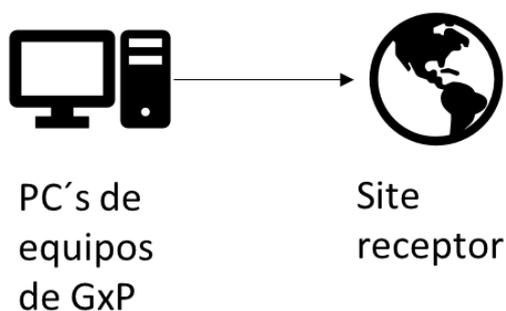


Figura 11 Estrategia de alternativa del envío de las PC's a la planta receptora Autoría propia

En la figura 12 se presenta la estrategia del respaldo de los datos GxP de las áreas de la planta farmacéutica de Costa Rica. Los cuales se resguardarán al final del proceso de respaldo en el servidor de Buenos Aires.

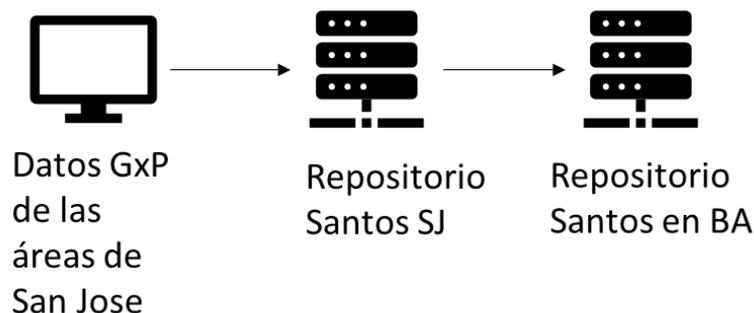


Figura 12 Estrategia del respaldo de los datos GxP de las áreas de la planta farmacéutica de Costa Rica Autoría propia

Como proceso en caso de desviaciones de las pruebas a generar se deberá de utilizar el siguiente formulario que se encuentra en el anexo 8, una vez que se realicen las pruebas necesarias y se valide que los datos fueron resguardados correctamente se deberá de establecer un reporte de migración de datos.

Cuando se haya realizado el protocolo de pruebas de los datos el cual nos validó que se entregaron de forma exitosa y se pueden acceder sin problemas se deberá de aprobar su cierre y pasar al paso de la creación de un reporte de migración de datos el cual brindara un resumen de las pruebas suministradas y evidenciara que se cumplan con los criterios de aceptación necesarios.

El PM encargado del proyecto de cierre de IT deberá de capacitar al custodio de los datos en Buenos Aires en el manejo de las carpetas compartidas y el repositorio PIER con el fin de que después del cierre de la planta el custodio pueda buscar la información que necesita de forma sencilla. También será capacitado en el uso de los softwares que se deban de enviar a la planta receptora de Buenos Aires.

Cuando el PM del proyecto entregue estos documentos al Gerente del Proyecto Santos se revisará que cumpla con los estándares establecidos por las políticas internas y se dará por cumplido con las metas del proyecto de cierre de IT de la planta farmacéutica de Costa Rica se procederá al cierre y a la aprobación del certificado de salida.

5 Conclusiones

A continuación, se enumeran las conclusiones del trabajo con respecto a los objetivos propuestos para este PFG.

1. Se desarrolló un diagnóstico de la situación encontrada para el inicio del proyecto con el fin de establecer las bases de las estrategias a tomar para los decomisos y la gestión del alcance de este proyecto, se hizo uso de las políticas internas de la empresa para el establecimiento de los interesados del proyecto y cuáles son sus roles en este mediante la definición de formulario para la planificación, recopilación, definición y visualización del alcance basado en las buenas prácticas y las especificaciones técnicas obtenidas por reuniones con los interesados.
2. Se desarrollo un plan de proyecto de salida de IT de la planta Farmacéutica de Costa Rica el cual describe las actividades que deben de realizarse para el cierre de la función de IT, este documento se declara como un “documento vivo” el cual tendrá nuevas versiones durante el periodo del proyecto. De igual manera el plan de salida de IT contempla el proceso de planificación de calidad del proyecto donde se establecieron los objetivos, roles y factores de calidad del proyecto y también la forma de cómo se manejarán la gestión de los riesgos que se presentan en este proyecto con el uso de herramientas como el RMS o el Risktrack.
3. Se identificaron y definieron las estrategias del proceso de los decomisos para su aplicación a los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica, tomando en cuenta la planificación del cronograma de las actividades y su ejecución, así como también la gestión de los costos estimados del proyecto. Estas estrategias de decomiso se encuentran en el plan de salida de IT las cuales contemplan la forma en que se realizaron los decomisos, la retención y migración de los datos GxP y la entrega de estos a la planta custodia con el fin de cumplir con la meta de mantener el ciclo de vida del producto.
4. Se generó un protocolo para los decomisos, este protocolo tiene la función de ser protocolo/reporte el cual es solo un documento con una plana de firmas de aprobación para ejecución del protocolo y una para la aprobación del reporte al final del documento, esta forma de trabajo beneficia la

integridad de los datos y de las pruebas a desarrollar, además de que las pruebas son atribuibles al ejecutor. Este protocolo cuenta con las pruebas necesarias para cumplir con los estándares de calidad de la empresa farmacéutica internacional en el tema de decomisos, al igual durante el desarrollo de este proyecto desarrollo la gestión de las comunicaciones el cual permitió llevar a cabo un intercambio eficaz de la información para asegurar el cumplimiento de las necesidades proyecto y de los interesados, utilizando herramientas como reuniones o emails

5. Se desarrolló la estrategia de migración de datos, para asegurar el debido proceso de retención y validación del acceso de estos por medio de un protocolo de pruebas, se estableció el desarrollo de un plan de migración de datos el cual se apruebo por la planta de Costa Rica y la receptora de Buenos Aires, este plan contempla la forma en que se trabajó la migración y retención de los datos tomando en cuenta los equipos que se enviaron con sus respectivas instrucciones. Se genero un protocolo de pruebas de los datos con el fin de validar que los datos migrados son accedidos sin ningún problema, estos resultados se encuentran reportados en el reporte de migración de los datos de la planta farmacéutica de Costa Rica a la planta de Buenos Aires.

6 Recomendaciones

A continuación, se citan algunas recomendaciones obtenidas del desarrollo de este trabajo.

1. Al director del proyecto Santos, se le recomienda llevar a cabo reuniones de seguimiento con el PM encargado del proyecto con el fin de llevar un control de esta parte del proyecto y de ser necesario si se ocupa brindar apoyo y que se estén cumpliendo las metas establecidas para la salida de la planta farmacéutica internacional. También se le recomienda hacer un análisis de los requerimientos solicitados en el proyecto, de manera que se logren establecer paquetes de recursos o servicios que puedan ser considerados como estándares para este tipo de trabajos.
2. Al PM encargado del proyecto, se recomienda una comunicación asertiva con los interesados del área de ingeniería con el fin de cumplir con los procesos de decomiso ya que algunos equipos se deben de decomisar en conjunto con esta área.
3. A la gerencia de calidad de la planta farmacéutica de Costa Rica, que se revisen los documentos a entregar y se brinde la retroalimentación necesaria para el cumplimiento de los estándares de calidad logrando con esto ofrecer soluciones adecuadas a las necesidades de los proyectos.
4. Al PM encargado del proyecto, se recomienda llevar a cabo capacitaciones en la utilización de los equipos que se deban de transferir a la planta receptora con el fin de que se cumpla el ciclo de vida del producto, que los datos enviados sean probados de forma estadística con el fin de validar que se pueden acceder sin problemas y velar que el proceso de migración de datos sea aprobado por las gerencias de calidad de la planta de Costa Rica y de Buenos Aires.
5. Para el custodio de los datos en Buenos aires, se le recomienda capacitarse de una forma activa con el fin de entender donde se encontrará, como se encuentra y que contienen los datos que se migraran a Buenos Aires, así como el entendimiento del uso de los equipos a transferir y el manejo del repositorio de la empresa farmacéutica internacional.

6. Para la empresa farmacéutica internacional, se recomienda que en futuros proyectos de cierre de una planta el establecimiento dentro del proceso de cierre de la realización de un diagnóstico de los equipos computarizados con los que cuenta la planta que se cerrara, ya que esto ayudara al equipo del proyecto de cierre a el establecimiento de requerimientos, un detalle mayor de las aplicaciones y sistemas que se manejan tanto a nivel local como a nivel global y a una planeación mas aterrizada en temas de tiempos de actividades.
7. Al PM encargado del proyecto, se recomienda detallar dentro de los protocolos de decomisos las actividades que se están realizando para llevar a cabo el decomiso, adjuntar toda la evidencia posible, fechar y firmar las pruebas realizadas para el cumplimiento de la integridad de los datos. Además de esto se le recomienda el manejo de minutas en las reuniones con los interesados para dejar por escrito las acciones que deban de realizar y una revisión del cumplimiento de estas acciones en futuras reuniones.
8. Al PM encargado del proyecto, se le recomienda realizar un diagnostico de los equipos locales en temas de resguardos de datos para el establecimiento de las estrategias de migración de datos, ya que con esto se pueden detectar cuales equipos les será posible respaldar sus datos sin problemas y a cuáles se les deberá de aplicar otra estrategia para su respaldo.

7 Bibliografía

- Aceves, P. (2018). *Administración de proyectos*. Distrito Federal, México: Grupo Editorial Patria.
- Agustos, Morales. (2014). Intel Anuncia Oficialmente el Cierre de su planta de manufactura en Costa Rica. Costa Rica. Obtenido de <https://www.elfinancierocr.com/negocios/intel-anuncia-oficialmente-cierre-de-su-planta-de-manufactura-en-costa-rica/CUZUQ2AWHNA7JBVINLHR7H7HAA/story/>
- Campos, M. (2017). MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN ACADÉMICA. San Ramón, Costa Rica. Obtenido de http://www.icomoscr.org/m/investigacion/%5BMETODOS%5DFolleto_v.1.1.pdf
- Cegarra, J. (2012). *Los Métodos de Investigación*. Madrid, España: Díaz de Santos.
- Empresa Farmacéutica Internacional. (2017). *GQP4209-Site Exit from the Network*. Reino Unido.
- Empresa Farmacéutica Internacional. (2019). *TP05 Decommissioning Process*. Reino Unido.
- Empresa Farmacéutica Internacional. (2019). *CHSOP-06350 Computer Systems Validation Process*. Reino Unido.
- Empresa Farmacéutica Internacional. (2020). *POL-506 Global Retention Period*. Reino Unido.
- Flatirons Digital Innovations (s.f) The Application Decommissioning Process. Recuperado noviembre 24, 2019 de <https://www.fdiinc.com/the-application-decommissioning-process/>.
- Fernandez, E. (2017). Glaxo Smith Kline trasladara su Operación de Manufactura y despedira a 150 empleados de Costa Rica. Costa Rica. Obtenido de <https://www.elfinancierocr.com/negocios/glaxosmithkline-trasladara-operacion-de-manufactura-y->
- Gerente de la planta. (2017). Reunión mensual para el personal de la planta farmacéutica de Costa Rica. Planta farmacéutica de Costa Rica. Sabanilla, San José, Costa Rica
- Gerente de la planta. (2018). Reunión mensual para el personal de la planta farmacéutica de Costa Rica. Planta farmacéutica de Costa Rica. Sabanilla, San José, Costa Rica

- Gerente del proyecto de cierre. (2017). Reunión de planificación de cierre de la farmacéutica de Costa Rica. Planta farmacéutica de Costa Rica. Sabanilla, San José, Costa Rica
- Hernández, R. (2014). *Metodología de la Investigación*. Distrito Federal, México: McGraw / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
- IZAMORAR Educando mentes (2016) *Ciclo de Vida de un Sistema de Información*. Recuperado noviembre 8, 2019 de <http://izamorar.com/ciclo-de-vida-de-un-sistema-de-informacion/>.
- Lledó, P. (2017). *Cómo aprobar el examen PMP sin morir en el intento*. (6ta). Estados Unidos.
- Maranto, González (febrero, 2015). *Fuentes de Información*. Recuperado del 26 de noviembre, 2019
<https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/16700/LECT132.pdf>.
- Mercado, G. (2007). *Manual de técnicas de investigación para estudiantes de ciencias sociales*. Distrito Federal, México: El Colegio De México.
- OBS (Business school) (noviembre, 2019). *Tipos de proyectos y sus principales características*. Recuperado del 9 de noviembre, 2019 <http://www.obs-edu.com/blog-project-management/administracion-de-proyectos/tipos-de-proyectos-y-sus-principales-caracteristicas/>.
- Project Management Institute Inc. (2017). *Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos* (Guía del PMI®). Pennsylvania: Project Management Institute.
- Roseke, Bernie. (2017, March). *The Elements of a Project Charter*. Project Engineer. Recuperado de <https://www.projectengineer.net/the-elements-of-a-project-charter-2/>
- Ruiz, R. (2007). *Historia y Evolución del Pensamiento Científico*. México.
- Zacarias, T., & Heli, T. (2014). *Administración de Proyectos*. Mexico: Editorial Patria.

8 Anexos

Anexo 1: ACTA (CHÁRTER) DEL PFG

| ACTA DEL PROYECTO | |
|---|--|
| Fecha | Nombre de Proyecto |
| 05-NOV-2019 | Plan de Proyecto para realizar el decomiso de los Sistemas Computarizados de una planta de manufactura farmacéutica de Costa Rica. |
| Áreas de conocimiento / procesos: | Área de aplicación (Sector / Actividad): |
| <p>Procesos: Iniciación, Planificación</p> <p>Por ser un Plan de proyecto los siguientes procesos no se realizarán: Ejecución, Control y Cierre.</p> <p>Áreas: Integración, Alcance, plazo, costo, calidad, recursos, adquisiciones, riesgo, comunicaciones e interesados</p> | Proyecto de Terminación de Operaciones de una Planta Farmacéutica |
| Fecha de inicio del proyecto | Fecha tentativa de finalización del proyecto |
| 05-NOV-2019 | 31-JUN-2020 |
| Objetivos del proyecto (general y específicos) | |
| <p>Objetivo general</p> <p>Elaborar un Plan de Proyecto para el decomiso de los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica, para cumplir con los requerimientos, estándares de calidad y las políticas de cierre de una planta de manufactura.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnosticar la situación actual del entorno al cual se realiza el proyecto, como insumo para definir el alcance, las restricciones, los supuestos y los riesgos asociados. • Desarrollar un plan de proyecto para identificar las actividades necesarias para la gestión de la ejecución y el seguimiento del proyecto. • Identificar y describir la estrategia del proceso de los decomisos para su aplicación a los sistemas computarizados de la planta farmacéutica de Costa Rica. • Desarrollar la estrategia de migración de datos, para asegurar el debido proceso de retención de estos, como plan de integración y metodología de implementación y verificación del protocolo de decomiso. | |
| Justificación o propósito del proyecto (Aporte y resultados esperados) | |
| Debido a la estrategia de negocio de una empresa farmacéutica internacional, se ha procedido a realizar el cierre de una de sus plantas de América ubicada en Costa Rica, este proceso de cierre conlleva al desarrollar y generar estrategias para la transferencia y decomiso de productos, documentación, equipos e instalaciones. | |

Como parte de la estrategia es necesario realizar el debido proceso de decomiso para los sistemas computarizados que se utilizan en la planta con el fin de asegurar su que se den de baja cumpliendo con los criterios y politicas de calidad globales, que los datos generados por estos sean resguardados bajo la politica de retencion de datos y que sean transferidos a la planta receptora de forma correcta.

La importancia del desarrollo de este proyecto es el de genrar un plan de decomiso de todas las aplicaciones y sistemas tanto globales como locales que son usadas en la planta farmacéutica de San José, al igual que asegurar que el ciclo de vida del producto fabricado se mantenga en el mercado y en la planta receptora.

| Descripción del producto o servicio que generará el proyecto – Entregables finales del proyecto |
|--|
| <p>El producto final de este proyecto es un plan de proyecto el cual detalle las estrategias a seguir para el decomiso de sistemas computarizados asi como tambien la identificacion de los interesados en las tareas a realizar para el cierre de la planta farmacéutica en Costa Rica.</p> <p>Un formato de protocolo para su uso en las tareas de decomiso de sistemas computarizados.</p> <p>Un plan de migracion de los datos el cual contemple la forma que se transferiran los datos a la planta receptora.</p> |
| Supuestos |
| <p>El plazo propuesto permitira alcanzar los resultados esperados.</p> <p>Se deben de cumplir con las politicas de retencion y de cierre de operaciones de una planta de manufactura, al igual que con los estandares de calidad global.</p> |
| Restricciones |
| <p>El plazo para finalizar el proyecto es para 31 de julio del 2020, este plazo no se puede cambiar ya que es el plazo limite que da corporativo para realizar el proyecto.</p> <p>Es la primera vez que se realice un proyecto de decomiso de sistemas computarizados en una planta de farmacéutica en Costa Rica.</p> <p>Se trabajara con personal global de la organización con el fin de alcanzar los criterios.</p> |
| Identificación riesgos |
| <p>No se cuenta con una guia la cual dicte la forma adecuada para realizar un decomiso de sistemas para cierre de una planta de manufactura lo cual podria atrasar las fechas de entrega.</p> <p>Si los interesados solicitan cambios podria verse afectado el alcance, plazo y costo de proyecto.</p> <p>Si se generan atrasos en las actividades del cronograma esto podria afectar las fechas de entrega del documento.</p> |
| Presupuesto |
| |

El presupuesto de la elaboración de este PFG se definirá en los próximos avances.

Principales hitos y fechas

Recuerde que los hitos están relacionados con sus entregables

| Nombre hito | Fecha inicio | Fecha final |
|---|--------------|-------------|
| Entrega de Charter y EDT del PFG | 05-nov-2019 | 10-nov-2019 |
| Entrega de introducción y cronograma | 11-nov-2019 | 17-nov-2019 |
| Definición de los costos | 19-nov-201 | 30-Mar-2019 |
| Presentación de marco teórico | 18-nov-2019 | 24-nov-2019 |
| Entrega del resumen ejecutivo e integración del documento del PFG | 25-nov-2019 | 01-dic-2019 |
| Desarrollo de avances del PFG con guía de tutor | 03-feb-2020 | 26-abr-2020 |
| Revisión del Proyecto Final de Graduación por parte de los lectores | 27-abr-2020 | 10-may-2020 |
| Tutorías de ajustes | 11-may-2020 | 31-may-2020 |
| Evaluación | 01-jun-2020 | 31-jun-2020 |

Información histórica relevante

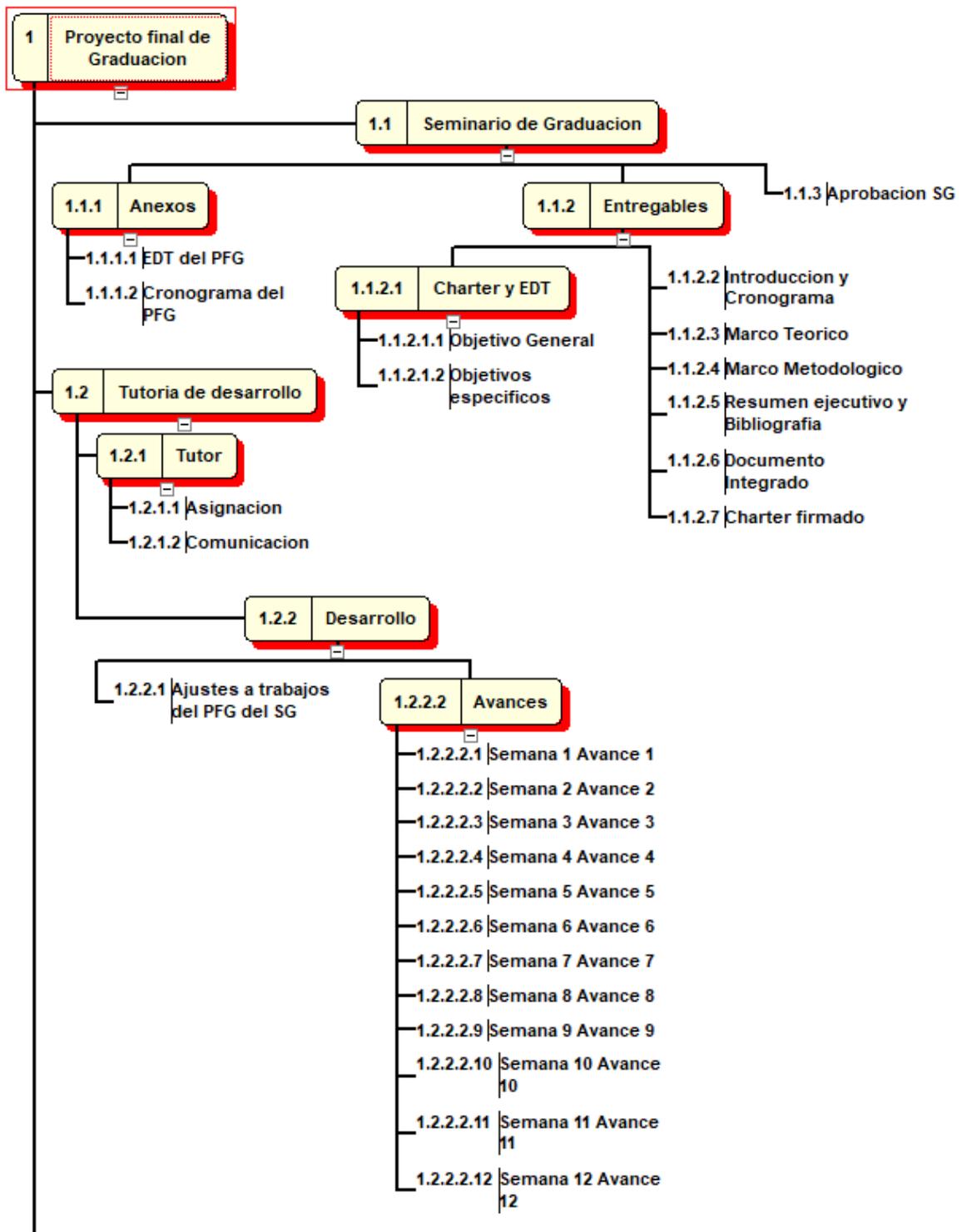
Información de cierre de otras plantas de la empresa farmacéutica.
 Políticas de retención de documentación.
 Políticas de Calidad.
 Políticas regulatorias con respecto al mercado de Costa Rica

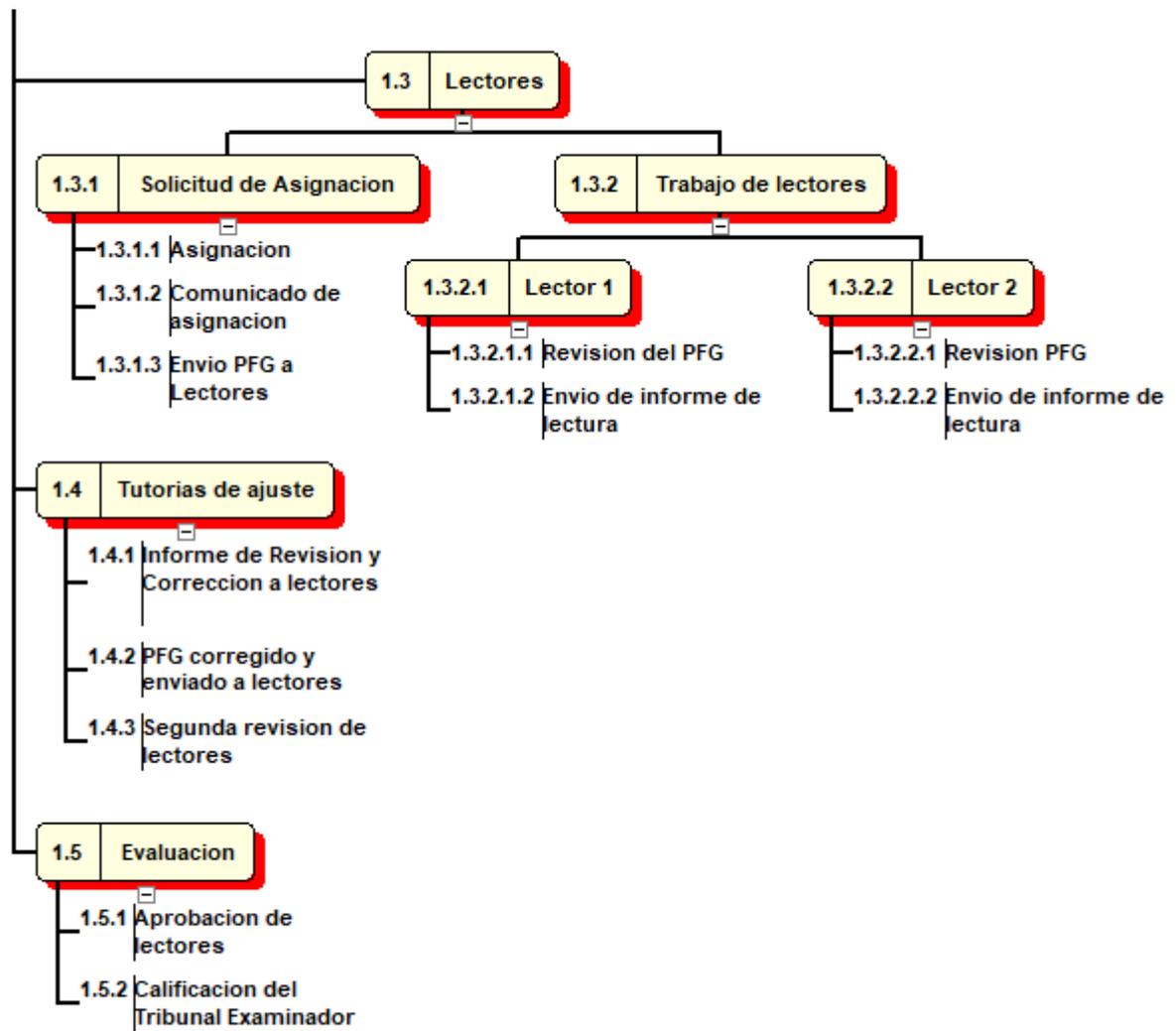
Identificación de grupos de interés (involucrados)

Involucrados Directos:
 Gerente del proyecto de cierre
 Gerente de Calidad de la planta
 Gerente de producción
 Gerente de Finanzas
 Supervisor de laboratorio
 Supervisor de Validaciones
 Personal de Ingeniería
 Personal de mantenimiento
 Supervisor de IT a nivel regional de latina
 Equipo local de IT
 Equipo de latina de IT

| | |
|--|---|
| Involucrados Indirectos: Gerente global de IT Personal de corporativo Personal del departamento legal de la empresa en Costa Rica | |
| Director de proyecto: Marvin Vargas Sosa | Firma:  |
| Autorización de: Rodolfo Ugalde Binda | Firma: |

Anexo 2: EDT del PFG





Anexo 3: CRONOGRAMA del PFG

| |  | Modo de | Nombre de tarea | Duración | Comienzo | Fin |
|----|---|---|-----------------------------------|----------|--------------|--------------|
| 1 | |  | ▸ Proyecto Final de Graduación | 238 días | lun 4/11/19 | dom 28/6/20 |
| 2 | |  | ▸ Seminario de Graduación | 36 días | lun 4/11/19 | lun 9/12/19 |
| 3 | |  | ▸ Anexos | 14 días | lun 4/11/19 | dom 17/11/19 |
| 4 |  |  | EDT del PFG | 7 días | lun 4/11/19 | dom 10/11/19 |
| 5 |  |  | Cronograma del PFG | 7 días | lun 11/11/19 | dom 17/11/19 |
| 6 | |  | ▸ Entregables | 35 días | lun 4/11/19 | dom 8/12/19 |
| 7 | |  | Charter y EDT | 7 días | lun 4/11/19 | dom 10/11/19 |
| 8 | |  | Introducción y Cronograma | 7 días | lun 11/11/19 | dom 17/11/19 |
| 9 | |  | Marco Teórico | 7 días | lun 18/11/19 | dom 24/11/19 |
| 10 | |  | Marco Metodológico | 7 días | lun 25/11/19 | dom 1/12/19 |
| 11 | |  | Resumen ejecutivo y Bibliografía | 7 días | lun 2/12/19 | dom 8/12/19 |
| 12 | |  | Documento Integrado | 7 días | lun 2/12/19 | dom 8/12/19 |
| 13 | |  | Chárter Firmado | 7 días | lun 2/12/19 | dom 8/12/19 |
| 14 | |  | Aprobación del SG | 1 día | lun 9/12/19 | lun 9/12/19 |
| 15 | |  | ▸ Tutoría de Desarrollo | 86 días | lun 3/2/20 | mar 28/4/20 |
| 16 | |  | ▸ Tutor | 8 días | lun 27/1/20 | lun 3/2/20 |
| 17 |  |  | Asignación | 1 día | lun 27/1/20 | lun 27/1/20 |
| 18 | |  | Comunicación | 1 día | lun 3/2/20 | lun 3/2/20 |
| 19 | |  | ▸ Desarrollo | 84 días | lun 3/2/20 | dom 26/4/20 |
| 20 | |  | Ajustes a trabajos del PFG del SG | 1 día | lun 3/2/20 | lun 3/2/20 |
| 21 | |  | ▸ Avances | 84 días | lun 3/2/20 | dom 26/4/20 |

| | | | | | |
|----|---|------------------------------------|----------------|--------------------|--------------------|
| 21 |  | Avances | 84 días | lun 3/2/20 | dom 26/4/20 |
| 22 |  | Avance 1 | 7 días | lun 3/2/20 | dom 9/2/20 |
| 23 |  | Avance 2 | 7 días | lun 10/2/20 | dom 16/2/20 |
| 24 |  | Avance 3 | 7 días | lun 17/2/20 | dom 23/2/20 |
| 25 |  | Avance 4 | 7 días | lun 24/2/20 | dom 1/3/20 |
| 26 |  | Avance 5 | 7 días | lun 2/3/20 | dom 8/3/20 |
| 27 |  | Avance 6 | 7 días | lun 9/3/20 | dom 15/3/20 |
| 28 |  | Avance 7 | 7 días | lun 16/3/20 | dom 22/3/20 |
| 29 |  | Avance 8 | 7 días | lun 23/3/20 | dom 29/3/20 |
| 30 |  | Avance 9 | 7 días | lun 30/3/20 | dom 5/4/20 |
| 31 |  | Avance 10 | 7 días | lun 6/4/20 | dom 12/4/20 |
| 32 |  | Avnace 11 | 7 días | lun 13/4/20 | dom 19/4/20 |
| 33 |  | Avance 12 | 7 días | lun 20/4/20 | dom 26/4/20 |
| 34 |  | Lectores | 15 días | lun 27/4/20 | lun 11/5/20 |
| 35 |  | Solicitud de Asignación | 5 días | lun 27/4/20 | vie 1/5/20 |
| 36 |  | Asignación | 2 días | lun 27/4/20 | mar 28/4/20 |
| 37 |  | Comunicación de asignación | 2 días | mié 29/4/20 | jue 30/4/20 |
| 38 |  | Envío PFG a lectores | 1 día | vie 1/5/20 | vie 1/5/20 |
| 39 |  | Trabajo de lectores | 10 días | sáb 2/5/20 | lun 11/5/20 |
| 40 |  | Lector 1 | 10 días | sáb 2/5/20 | lun 11/5/20 |
| 41 |  | Revisión PFG | 10 días | sáb 2/5/20 | lun 11/5/20 |
| 42 |  | Envío de informe de lectura | 1 día | sáb 2/5/20 | sáb 2/5/20 |
| 43 |  | Lector 2 | 10 días | sáb 2/5/20 | lun 11/5/20 |
| 44 |  | Revisión PFG | 10 días | sáb 2/5/20 | lun 11/5/20 |
| 45 |  | Envío de informe de lectura | 1 día | sáb 2/5/20 | sáb 2/5/20 |
| 46 |  | Tutorías de Ajuste | 10 días | mar 12/5/20 | jue 21/5/20 |
| 47 |  | Informe de revisión y corrección a | 10 días | mar 12/5/20 | jue 21/5/20 |
| 48 |  | Informe de revisión y corrección a | 10 días | mar 12/5/20 | jue 21/5/20 |
| 49 |  | Segunda revisión de lectores | 1 día | mar 12/5/20 | mar 12/5/20 |
| 50 |  | Evaluación | 3 días | vie 22/5/20 | dom 24/5/20 |
| 51 |  | Aprobación de lectores | 3 días | vie 22/5/20 | dom 24/5/20 |
| 52 |  | Aprobación a lectores | 2 días | vie 22/5/20 | sáb 23/5/20 |
| 53 |  | Calificación del Tribunal Examin | 3 días | vie 22/5/20 | dom 24/5/20 |

Anexo 4: Plantilla de Plan Funcional de Salida

Site IT Exit Plan

Site:

Function: IT

Revision No.:

Revision Date:

Revision History

This Functional Final Site IT Exit Plan has been prepared by:

| Name | Date | Job Title | Version | Reason For Revision |
|------|------|-----------|---------|---------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Approval and Authorisation

Completion of the following signature block signifies the review and approval:

Stakeholders:

| Name | Job Title | Signature | Date (dd-mm-) |
|------|---|-----------|---------------|
| | Director, Regional Tech Supply Chain (Americas) | | |
| | Supply Chain Business Partner | | |
| | Director IT | | |

Reviewers and approvers:

| Name | Job Title | Signature | Date (dd-mm-) |
|------|-----------------------------------|-----------|---------------|
| | Site Implementation Manager | | |

| | | | |
|--|--------------------------------|--|--|
| | BPCS Service Director | | |
| | JDE Service Manager (LATAM) | | |
| | Site Quality Manager | | |

Updated by:

| Name | Job Title | Signature | Date (dd-mm- |
|-------------|------------------|------------------|-------------------------|
| | | | |

Contents

| | |
|--|-----|
| 1. Introduction..... | 132 |
| 2. Scope | 132 |
| 2.1. Support IT Application & Systems | 132 |
| 2.2. Paper record / Electronic Data | 132 |
| 2.3. Custodian Site | 132 |
| 2.4. User Accounts | 132 |
| 2.5. Exclusions | 132 |
| 3. Plan..... | 132 |
| 3.1. IT Site Exit Milestones | 132 |
| 3.2. Implementation | 133 |
| 3.3. Functional Exit Plan Updates | 133 |
| 3.4. Risk Management | 133 |
| 3.5. Site Closure Processes | 133 |
| 3.6. Responsibilities | 134 |
| 4. Personnel Section | 134 |
| 4.1. Headcount. | 134 |
| 4.2. Organizational Structure | 134 |
| 4.3. Leavers Process | 134 |
| 4.4. Training | 134 |
| 5. Approach..... | 134 |
| 5.1. IT Roles and Responsibilities | 134 |
| 6. Closure Activities | 134 |
| 6.1. Functional IT Documentation and Records Retention | 134 |
| 6.2. Functional IT Applications Archive and Decommissioning | 134 |
| 6.3. Maintaining Existing IT Operations | 135 |
| 6.4. Rundown and Termination of IT Support Services | 135 |

| | | |
|----------------------------|---|-----|
| 6.5. | Post Closure Support | 135 |
| 6.6. | Monitoring of the IT Functional Exit Plan | 135 |
| 6.7. | Managing IT Change | 135 |
| 6.8. | Other Activities | 135 |
| 7. Issues & Risk | | 135 |
| 8. Costs and Funding | | 135 |
| 9. Reference | | 135 |
| 10. Appendix..... | | 135 |

Introduction

Scope

Support IT Application & Systems

Paper Record / Electronic Data

Custodian Site

User Accounts

Exclusions

Plan

A fully detailed schedule for the site closure will be developed and maintained separately, the timelines listed below are indicative for summary purposes only. Also Change Controls will be used for decommissioning and other actions.

The outline Site Closure milestone dates are as follows:

| Milestone | | Baseline |
|--------------------|--|----------|
| Mobilisation Phase | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

IT Site Exit Milestones

Key milestones for completion of main IT activities are identified below.

| R ef. | Event | Responsibility | Target Date | Complete |
|-------|-------|----------------|-------------|----------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Business Records Project Team**IT Archive and Decommissioning Project Team****Responsibilities**

The regional functional heads are responsible for ensuring that all relevant functional exit activities are clearly identified and completed before issuing the function exit certificate.

Personnel Section**Headcount.****Organizational Structure**

Organizational structure is showed on HR Exit Plan.

Leavers Process**Training****Approach****IT Roles and Responsibilities**

The overall planning and execution of the IT Functional Exit Plan are being driven by the IT Project Manager.

The IT Project Manager is responsible for:

The IT Business Partner is responsible for:

The Tech Supply Chain Director is responsible for:

The Site Director is responsible for:

The Quality Manager is responsible for:

Closure Activities**Functional IT Documentation and Records Retention****Functional IT Applications Archive and Decommissioning**

Maintaining Existing IT Operations**Rundown and Termination of IT Support Services****Post Closure Support****Monitoring of the IT Functional Exit Plan****Managing IT Change****Other Activities**

All activities associated with Site IT Department Responsibilities will be concluded prior to site closure

Issues & Risk**Costs and Funding**

The Costs and Funding for execution of the Site IT Functional Exit Plan

**Reference
Appendix**

Anexo 5: Plantilla de Protocolo/Reporte de Decomiso**PROCOLO/REPORTE DE DECOMISO Y RETIRO DE (INGRESAR NOMBRE DE SISTEMA)**

Referencia no.

| Aprobación | | |
|---------------|--------|--------|
| Hecho por: | Firma: | Fecha: |
| | | |
| Revisado por: | Firma: | Fecha: |
| | | |
| Aprobado por: | Firma: | Fecha: |
| | | |

| |
|---|
| <p>Instrucciones: Complete cada uno de los apartados de decomiso a continuación. En cada apartado, proporcione la condición actual y cualquier razón para una selección No Aplicable (N / A). Proporcionar documentación de apoyo cuando sea posible.</p> |
| <p>A- Identificación del Sistema:</p> <p>Categoría: Producción <input type="checkbox"/>, Facilidades <input type="checkbox"/>, Utilidades <input type="checkbox"/>, Laboratorio QC <input type="checkbox"/></p> <p>Es un sistema GxP <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> |
| <p>B-El Sistema se ha dado de baja del CMMS: Si <input type="checkbox"/>, No <input type="checkbox"/>, N/A <input type="checkbox"/></p> |
| <p>C- ¿La licencia del Software se transferirá o será eliminada? Si <input type="checkbox"/>, No <input type="checkbox"/>, N/A <input type="checkbox"/></p> |
| <p>D- ¿La documentación de Validación se transferirá o se quedará con el equipo? Si <input type="checkbox"/>, No <input type="checkbox"/>, N/A <input type="checkbox"/></p> |
| <p>E- ¿Los SOPS, FORMS, WI y Bitácoras se absolutizaron en el sistema de documentación? Si <input type="checkbox"/>, No <input type="checkbox"/>, N/A <input type="checkbox"/></p> |
| <p>F- ¿Los Controles de Cambio y Action Items se encuentran cerrados en Trackwise? Si <input type="checkbox"/>, No <input type="checkbox"/>, N/A <input type="checkbox"/></p> |
| <p>G- ¿Las cuentas de usuario están desactivadas? Si <input type="checkbox"/>, No <input type="checkbox"/>, N/A <input type="checkbox"/></p> |
| <p>H-Sistema de archivos – ¿Los datos electrónicos, reportes, métodos y Audit Trail se han copiado a la carpeta/repositorio de que los retendrá? Si <input type="checkbox"/>, No <input type="checkbox"/>, N/A <input type="checkbox"/></p> <p>Localización de los datos: _____</p> <p>Custodio de datos:</p> |
| <p>I-El Software fue desinstalado del equipo o se envía al site custodio. (Si se envía se debe de dejar instrucciones de uso e identificación del equipo) Si <input type="checkbox"/>, No <input type="checkbox"/>, N/A <input type="checkbox"/></p> |

Comentarios:

Anexos

| Post Aprobación | | |
|-----------------|--------|--------|
| Hecho por: | Firma: | Fecha: |
| | | |
| Revisado por: | Firma: | Fecha: |
| | | |
| Aprobado por: | Firma: | Fecha: |
| | | |

Anexo 6: Plantilla de Protocolo de Pruebas de Migración de Datos

ÁREA O SISTEMA

PASO 1. Realice un listado de los documentos electrónicos a transferir.

Este listado debe ser específico según se indica a continuación y utilizar únicamente dos niveles:

Nota en el caso del Repositorio PIER detalle los números de referencia

Ejemplo:

| N° | Código/Ref | Area | Nombre del documento | Dueño | Tipo | Record Retention | Fecha de creación | Fecha de destruccion | GxP | Descripción |
|----|------------|------|----------------------|-------|------|------------------|-------------------|----------------------|-----|-------------|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

PASO 2. Copie el listado de documentos transferidos.

Ejemplo:

| A | B | C | D | E | F | G |
|----|-----------|---------------------------|---|---------|-----------------|-----------|
| N° | Código | Tipo de documento | Título del documento | Version | Agregado por | Fecha |
| 1 | 1310879 | Especificación de empaque | Frasco 15 mL Panadol Polietileno | 0 | Andreina Rincon | 12-jun-18 |
| 2 | 131180335 | Especificación de empaque | Especificación de Gotero 1 ml (0.1 en 0.1 ml) Comar | 0 | Andreina Rincon | 12-jun-18 |
| 3 | 131315831 | Especificación de empaque | Tapa 20-400 | 3 | Andreina Rincon | 12-jun-18 |
| 4 | 131122227 | Especificación de empaque | Caja Winasorb Gotas 15 mL Beacon | 1 | Andreina Rincon | 12-jun-18 |
| 5 | 131122306 | Especificación de empaque | Caja Panadol Niños Gotas 15 mL Jamaica | 1 | Andreina Rincon | 12-jun-18 |

PASO 3. Copie la carpeta en el dirección indicada en el Servidor Asignado.

Ejemplo:

 > This PC > CR_GMS_SAJ_Sistemas_de_Calidad (\\sajsfwn004) (X:)

PASO 4. Solicite al receptor verificar la información trasladada según el listado del paso 1.

| | |
|---------------|--|
| Hecho por: | |
| Revisado por: | |
| Aprobado por | |

Anexo 7: Plantilla de Plan de Migración de Datos

Plan de Migración de Datos del sistema <<Nombre del sistema>>

<<Nombre del proyecto (si aplica)>>

Aprobación

El llenado de los siguientes bloques de firma significa que el contenido de este documento ha sido leído por los aprobadores, los cuales lo han entendido y están de acuerdo con él.

| Nombre | Cargo y Función | Firma | Fecha (dd-mmm-aaaa) |
|--|-----------------|-------|---------------------|
| El autor firma para confirmar que este documento ha sido elaborado de acuerdo con un proceso de gestión de documentos aprobado, que el contenido es consistente con <i>Gestión de la Migración de Datos</i> | | | |
| Escrito por: | Autor | | |
| El Dueño de los Datos firma para confirmar que cumple con el propósito y que los requisitos se han cumplido. | | | |
| Aprobado por: | Usuario | | |
| IT Regional firma para confirmar el cumplimiento de las políticas, estándares y procedimientos aplicables de IT. | | | |
| Aprobado por: | IT QRC | | |

| | | | |
|---|----|--|--|
| La Autoridad de Cumplimiento / Calidad firma para confirmar el cumplimiento con las expectativas de la agencia reguladora farmacéutica y las normas de la Empresa. | | | |
| Aprobado por: | QA | | |

Índice

| | | |
|--|-------------------------------------|-----|
| 1. Introducción | 143 | |
| 1.1 | Definiciones | 143 |
| 2. Dependencias y Restricciones..... | 143 | |
| 3. Riesgos..... | 144 | |
| 4. Revisión General de la arquitectura Técnica | 145 | |
| 5. Estrategia de Migración de los Datos..... | 145 | |
| 6. Prerrequisitos | 145 | |
| 7. Tareas | 146 | |
| 8. Responsabilidades | 146 | |
| 9. Documentos Entregables Esperados | 146 | |
| 10. Referencias..... | 147 | |
| 11. Historial de Revisión | 147 | |
| Anexo 1 – Título del Anexo | Error! Bookmark not defined. | |
| Historial de Revisión del Documento | Error! Bookmark not defined. | |

Introducción

<< Esta sección contiene una referencia al proceso comercial que desencadena la necesidad de migración de datos (por ejemplo, los requisitos de negocio o el plan de Decomiso del sistema/proyecto). Identifique las fuentes clave de datos y el sistema, incluidas las preocupaciones sobre seguridad.

Tabla 1 - Introducción

| | |
|--|--|
| Sistema(s) de Origen | |
| Sistema(s) de Destino | |
| Disparador para Migración de Datos | |
| Principales Herramientas Utilizadas | |
| Categoría de Datos (por ej., Propietaria, Confidencial, Altamente Confidencial) | |
| Enfoque para Gestión de Defecto | |

Tabla 2 – Herramienta 1

<<Replique la tabla para todas las herramientas necesarias. Siempre que se utilicen herramientas para ayudar en el proceso de migración de datos, se hará referencia a cualquier documentación relacionada con la adquisición o el uso / configuración de esas herramientas.>>

| | |
|--|--|
| Nombre de la Herramienta | |
| Tipo de la Herramienta | |
| Breve Descripción y Uso | |
| Documentos de Entrada de Adquisición de la Herramienta | |
| Documentos de Entrada de Uso o de Configuración de la Herramienta | |

Definiciones

<<Colocar la tabla de definiciones lo más cerca posible de la parte frontal del documento.>>

Tabla 3 - Definiciones

| Término | Definición |
|----------------|-------------------|
| | |
| | |

Dependencias y Restricciones

<<Identifique las dependencias y restricciones para la migración de datos. Hay:

- Dependencias a otros proyectos y sistemas.
- ¿La actividad comercial previene la migración de datos en ciertos momentos?
- Requisito para personas específicas u otros recursos que tienen disponibilidad limitada>>

Riesgos

<< Es probable que exista una evaluación formal del riesgo asociada a la gestión del proyecto. Si no existe una evaluación de riesgos, habrá que crearla. En cualquier caso, específicamente, identifique cualquier riesgo potencial asociado con la migración de datos. Estos pueden incluir:

- Fallas técnicas.
- Calidad de los datos de origen.
- Impacto de los datos que requieren Protección de Alta Seguridad.
- Acceso a los datos de origen.
- Efectos en los sistemas de destino.
- Disponibilidad de los sistemas de destino.
- Falla del proceso (por ejemplo, pruebas fallidas o falla en la ejecución de un proceso como fue aprobado).
- El conocimiento insuficiente de los datos de origen o la documentación no existe.

Los planes para acciones de contingencia deben incluirse en esta sección.>>

Tabla 4 - Riesgos

| Categoría | Riesgo | Descripción | Contención / Contingencia |
|-------------------------------------|---------------|--------------------|----------------------------------|
| Fallas Técnicas | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Calidad de los Datos Fuente | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Acceso a los Datos Fuente | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Efectos sobre el Sistema de Destino | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| Categoría | Riesgo | Descripción | Contención / Contingencia |
|---|--------|-------------|---------------------------|
| Disponibilidad del Sistema de Destino | | | |
| | | | |
| | | | |
| Falla del Proceso | | | |
| | | | |
| | | | |
| Conocimiento insuficiente de los datos / falta de documentación | | | |
| | | | |
| | | | |

Revisión General de la arquitectura Técnica

<< El resumen de la arquitectura técnica debe incluir:

- Un diagrama que incluye los sistemas de origen a través del sistema de destino. Incluya cualquier componente que pueda influir en el diseño de la solución de migración de datos.
- La naturaleza de los sistemas y componentes de software que conforman la arquitectura. Esta es una descripción de alto nivel que soporta el diagrama.
- Identifique el mapeo de datos del plan (incluyendo cómo y dónde se documentará el mapeo), cualquier cambio planeado en los datos programados para que ocurra durante el proceso de migración y cualquier plan que necesite manejar cualquier problema de calidad de datos de origen / destino.>>

Estrategia de Migración de los Datos

<<Una estrategia de migración de datos es una descripción de alto nivel de los objetivos del proceso de migración de datos. Debe definir cómo va a aplicar el procedimiento y las plantillas al proyecto y escalarlas de manera apropiada según la complejidad y el riesgo del tamaño del proyecto. Describe cómo este proceso debe cumplir con las pautas aprobadas. En el caso de que ya exista una estrategia de migración de datos a nivel de organización o programa, se debe hacer referencia aquí.>>

También debe indicar que todos los metadatos, las pistas de auditoría, si las hubiera, y el cifrado de los datos, se migrarán tal como están desde el origen a los sistemas de destino.>>

Prerrequisitos

<<Identifique las condiciones de requisitos previos o los elementos que se requieren realizar antes de comenzar la migración de datos.>>

Para ayudar a identificar estos consideramos:

- Procesos de negocio que pueden superponerse / entrar en conflicto / interferir con la migración de datos.
- Dependencias a otros proyectos y sistemas.
- Secuenciación de las actividades de carga de datos.
- Resultados del Análisis de Calidad de Datos.
- Resultados de la extracción de datos.
- Metadatos, ensayos de auditoría y cifrado de datos.
- Firmas electrónicas>>

Tareas

<< Identifique los pasos necesarios para ejecutar el proceso de migración de datos. Estas tareas deben usarse para apoyar el desarrollo del plan del proyecto.

Identifique los registros de proceso y su contenido esperado, que se producirán en diversos puntos a lo largo del proceso de migración de datos.

Defina cualquier métrica que se recopilará durante el proceso. Describa las técnicas para recopilar las estadísticas, el contenido esperado y la razón para recopilarlas (por ejemplo, cómo se utilizarán las estadísticas).>>

Responsabilidades

<< Resuma los roles que se requieren a lo largo del proceso de migración de datos. Indique el grupo o área que cumplirá un rol específico.

La identificación de las personas para cumplir estos roles pertenece a otra documentación del proyecto. Además, el informe identificará quién realiza el trabajo en ese momento.>>

Tabla 5 - Roles

| Nombre del Rol | Cumplida por | Descripción / Responsabilidades | Persona(s) / Grupo asignado a la función |
|----------------|--------------|---------------------------------|--|
| | | | |
| | | | |

Documentos Entregables Esperados

<< Proporcione una lista de los entregables que se producirán durante el proceso de migración de datos.

Estos pueden incluir:

- Entregables según se definen en este documento.

- Descripción del mapeo de datos. Esto incluiría la asignación real y se basaría en las especificaciones de los datos de origen y de destino (incluida la identificación de los datos que se eliminarán o no se migrarán y si estos datos deben archivarse): esto se puede agregar a este documento como un apéndice.

- Entregables de diseño (por ejemplo, Especificaciones de la unidad).
- Procedimientos para procesos no automatizados.
- Código fuente para realizar la migración de datos.
- Secuencia de prueba / verificación
- Conjuntos de datos de prueba
- Registros de ejecución
- Informes de defectos

Los entregables que requieren la gestión de la configuración deben identificarse específicamente.

Defina el enfoque previsto para agrupar estos entregables como documentos u otros formatos (por ejemplo, los resultados de las pruebas pueden grabarse en medios electrónicos).>>

Referencias

Tabla 6 - Referencias

| N o. | Identificador | Título |
|---------|---------------|--------|
| 1. | | |
| 2. | | |
| 3. | | |
| 4. | | |

Historial de Revisión

Tabla 7 – Historial de Revisión

| versión | Fecha | Razón para Revisión | Versión del Template usado |
|---------|---------------------------------|---|----------------------------|
| 1.0 | dd-mmm-aaaa Apellido, Nombre | Esta es la primera edición de este documento. | 5.0 |

Anexo 8: Formato de desviación del protocolo

| REPORTE DE DESVIACIÓN | | |
|---|---------------------|---|
| Desviación Número | Protocolo Número | Número de la Prueba/Título de la Prueba |
| | | |
| Sección 1 – Descripción, Clasificación, Impacto y Acción Realizada. | | |
| Descripción de la Desviación | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Es una desviación que: | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ ¿Involucra lotes para liberación comercial? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sí (Levante el evento en Trackwise y omita las siguientes secciones) <input type="checkbox"/> No | | |
| Clasificación de la Desviación | Justificación | |
| <input type="checkbox"/> Menor (Error tipográfico obvio) <input type="checkbox"/> Mayor | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Impacta la prueba actual o pruebas previas | Justificación Menor | <input type="checkbox"/> N/A (Desviación Menor) |
| <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Impacta la documentación controlada | Justificación Menor | <input type="checkbox"/> N/A (Desviación Menor) |
| | | |

| | | |
|---|---|-------|
| <input type="checkbox"/> Sí | | |
| <input type="checkbox"/> No | | |
| Impacta calidad del producto final | Justificación Menor <input type="checkbox"/> N/A (Desviación) | |
| <input type="checkbox"/> Sí | | |
| <input type="checkbox"/> No | | |
| Acción Remedial | Descripción | |
| <input type="checkbox"/> Sí | | |
| <input type="checkbox"/> No | | |
| | Resultados (adjuntar documentación extra en caso necesario) | |
| | | |
| | | |
| | | |
| Sección 2 – Aprobación (Gerencia de Calidad o un representante delegado del departamento de Calidad). | | |
| Su firma indica que usted elaboró o revisó y aprobó este documento y está de acuerdo que la desviación está cerrada. Todas las acciones han sido completadas. | | |
| Elaborado por | Firma | Fecha |
| | | |
| Aprobado por | Firma | Fecha |
| | | |