



Global Business Services



## *La Gestión Documental en Entornos Regulados*

*Ferran Solé Gual (IBM Global Business Services)*

# Gestión Documental en entornos regulados

---

**Introducción: Gestión Documental Regulada**

**Funcionalidad IBM SCORE**

**Factores clave del éxito**

# Gestión Documental en entornos regulados

---

**Introducción: Gestión Documental Regulada**

**Funcionalidad IBM SCORE**

**Factores clave del éxito**

# Gestión Documental en entornos regulados

---

**Introducción: Gestión Documental Regulada**

**IBM SCORE Overview**

# Gestión Documental en entornos regulados

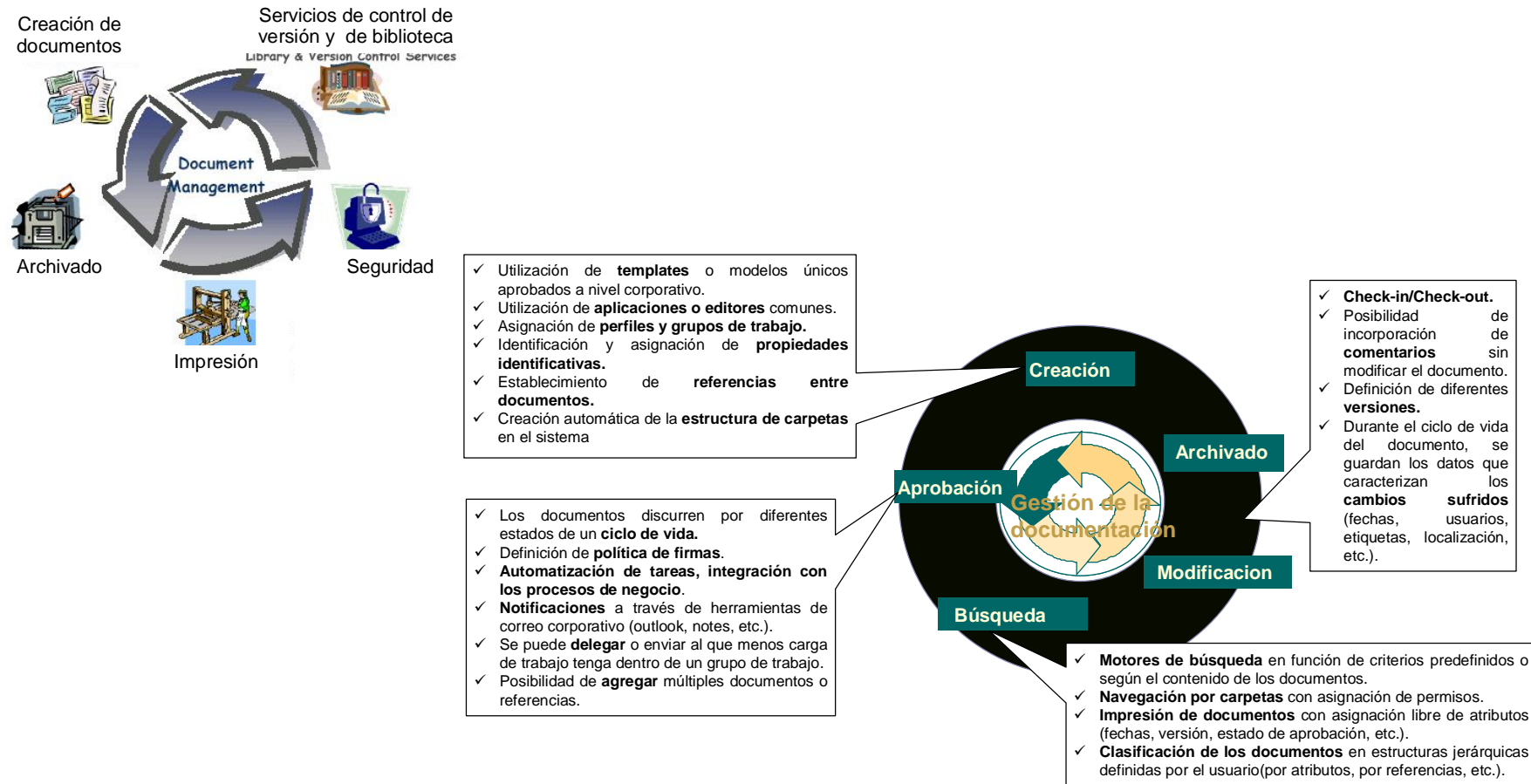
---

## Introducción: Gestión Documental Regulada

- **Visión Clásica de la Gestión Documental**
- **Gestión Documental Regulada**

# Visión Clásica de la Gestión Documental

El modelo clásico de la Gestión Documental considera las siguientes actividades propias del ciclo de vida de un documento:



## Visión Clásica de la Gestión Documental

### ¿Cuándo debería considerarse una solución de Gestión Documental?

---

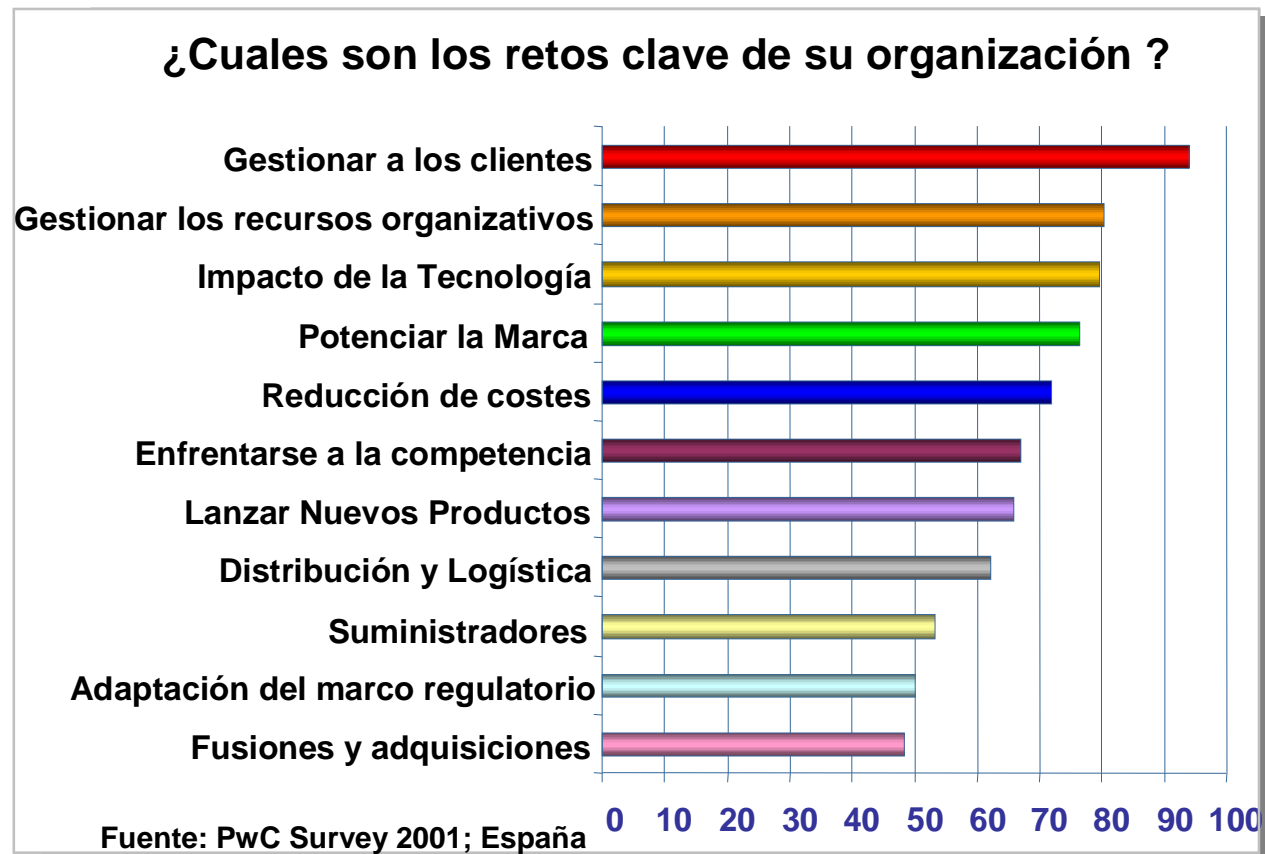
#### Cuando....

- Hay **gran cantidad de documentos y contenidos** para gestionar.
- Existen **múltiples creadores o contribuidores** de contenidos..
- Existen **varios autores y propietarios** para el mismo tipo de documento.
- Se requieren múltiples niveles de **revisión y aprobación**.
- Existen **múltiples versiones** del mismo documento
- Es necesario manejar contenidos en formatos y **lenguas diferentes**.
- Los **cambios y actualizaciones** son **frecuentes**, o el contenido está obsoleto o duplicado.
- La Información debe ser publicada en **canales diferentes** y esto debe ser hecho de forma ágil, rápida, fiable y consistente
- El contenido es dinámico y **reutilizado**.
- Los procesos son manuales y intensivos en trabajo; aparecen los **cuellos de botella**.
- Los **roles y responsabilidades** en la gestión de la documentación no están bien definidos o deberían ser redefinidos
- Se utilizan **diferentes herramientas** para la elaboración de la documentación.
- La **búsqueda** de documentos resulta tediosa y poco eficiente

# La necesidad de la Gestión Documental

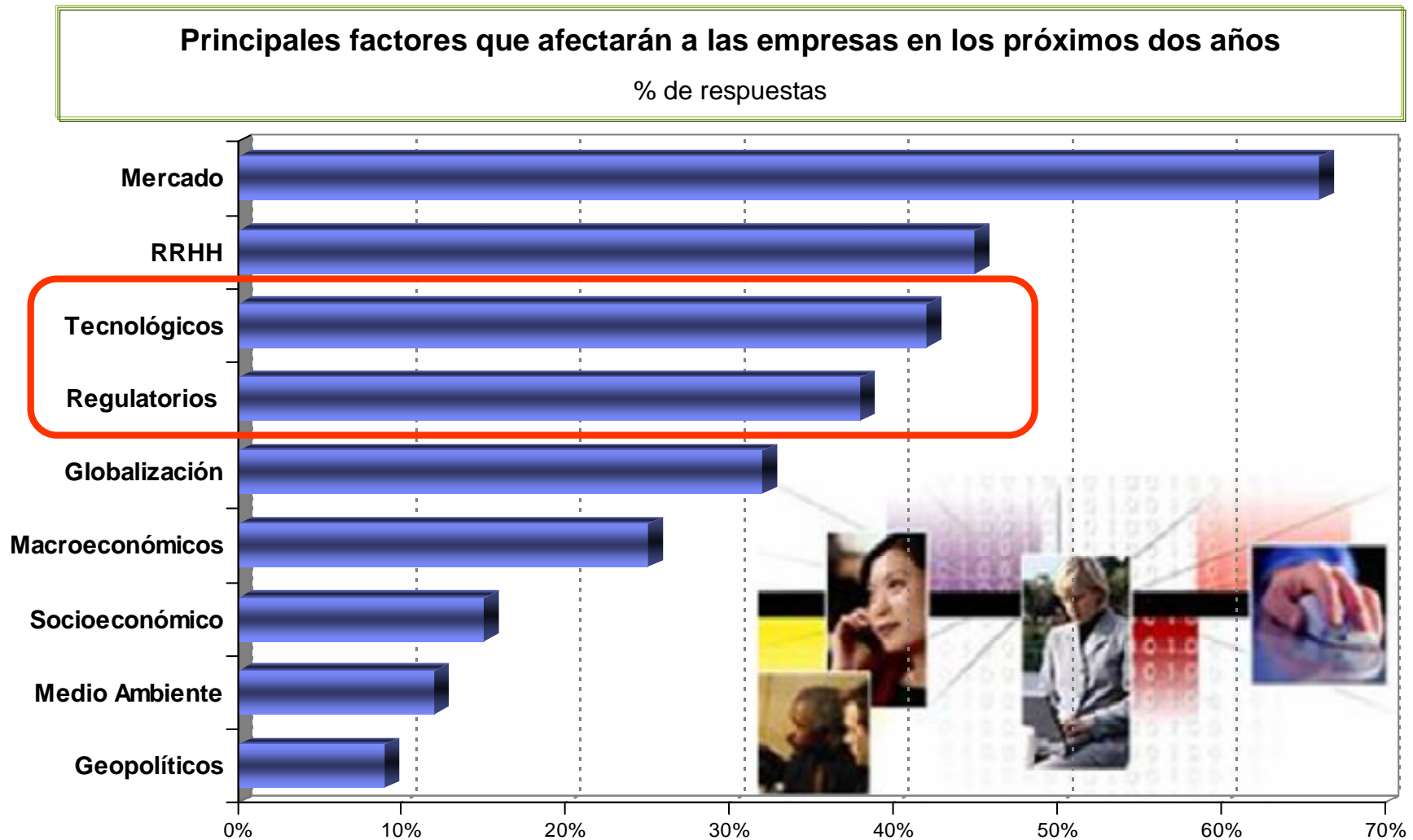
## Principales retos de las compañías

Los principales retos de las empresas son tradicionalmente una **gestión eficaz del cliente** y de los **recursos internos**, en la **reducción de costes**, en la **potenciación de la imagen de marca**, y en el impacto que la **tecnología** tiene en toda la organización y en los procesos operativos.





## Encuesta Global a Consejeros Delegados y Alta Dirección 2006



Fuente: IBM Encuesta global a alta dirección, 2006

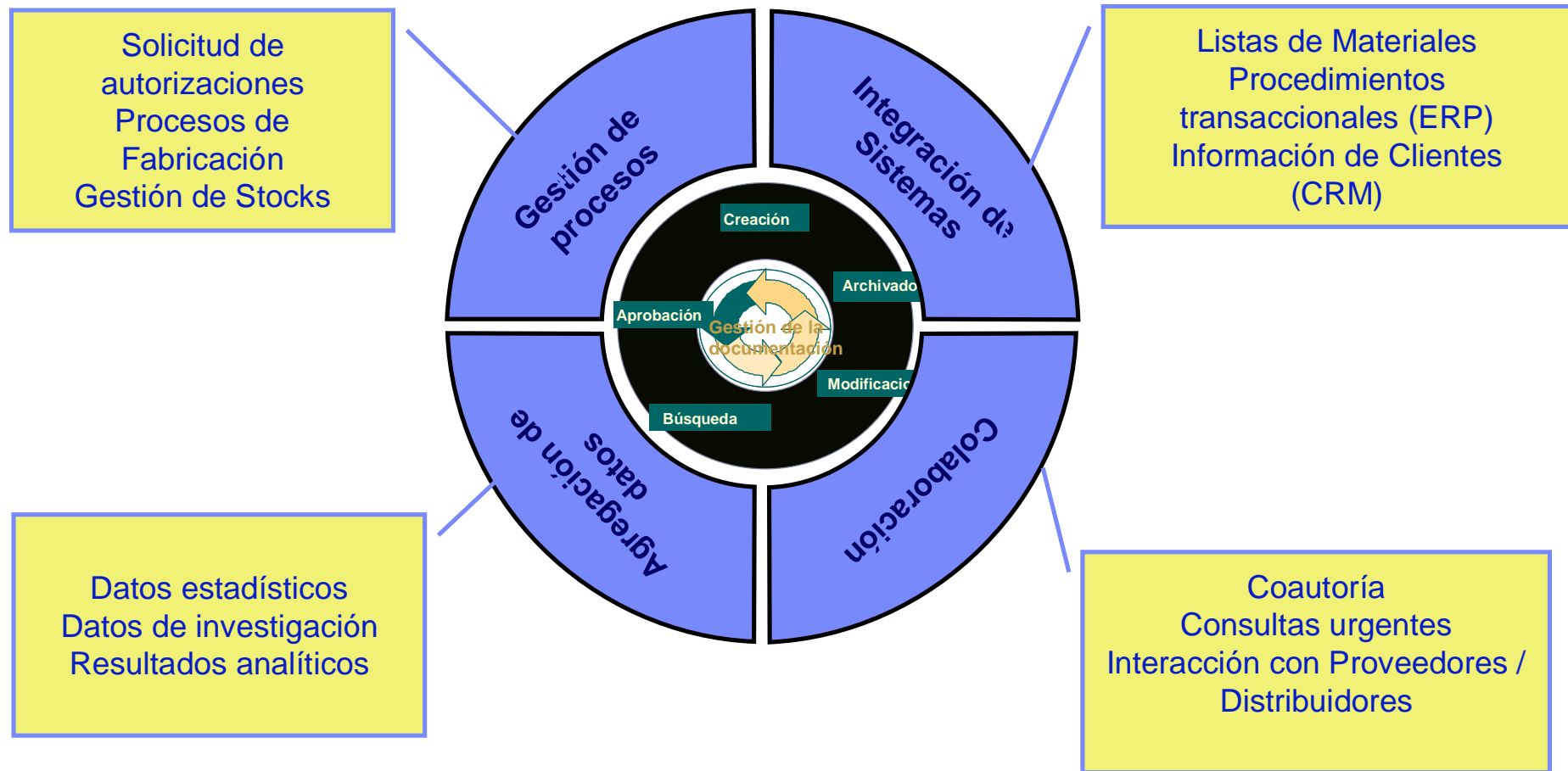
## Visión Actual de la Gestión Documental

Este modelo evoluciona convirtiendo la Gestión Documental el núcleo de actuación dentro de la empresa:



# Visión Actual de la Gestión Documental

## GESTIÓN INTEGRADA DE LA INFORMACIÓN: Algunos ejemplos



# Gestión Documental en entornos regulados

---

## Introducción: Gestión Documental Regulada

- **Visión Clásica de la Gestión Documental**
- **Gestión Documental Regulada**

## ¿Cuándo esta Gestión debe ser Regulada?

### Cuando....

- Cuando existen autoridades y regulaciones que:
  - Nos exigen disponer de la información en un **formato determinado**
  - Con una estructura y un contenido definidos
  - Con **garantía de integridad del contenido**
  - Asumiendo responsabilidades sobre la revisión y, sobre todo, en la aprobación del contenido.
  - Exigen el cumplimiento de unos procesos que minimicen el riesgo en los procesos de elaboración de los productos (fármacos, alimentos, tratamiento de agua, prod. Químicos, etc.)
- Fruto de lo anterior:
  - Es preciso llevar a cabo un **seguimiento exhaustivo de las acciones** sobre los documentos y su contenido (audit trail).
  - Es necesario la **identificación fehaciente del usuario** en las acciones críticas sobre la documentación (firma electrónica).
  - Existen implicaciones legales y de negocio en los procesos a seguir.
- Adicionalmente, **las buenas prácticas y las normas de calidad (ISO)** aportan una serie de guías que redundan en una mejora de los procesos que a su vez deben ser reflejados en la propia Gestión Documental.

## ¿Cómo cumplimos los requerimientos? ¿Se puede mejorar?

REQUERIMIENTO	METODO ACTUAL	METODO GESTIÓN DOCUMENTAL
GARANTIZAR LA INTEGRIDAD DE LA INFORMACIÓN	Inspección Visual	TRATAMIENTO EN FORMATO PDF CONTROL INFORMATIZADO
PERMITIR AUDITORIA	Registro manual	CONTROL HISTORICO DOCUMENTAL AUTOMATIZADO
FIRMA	Manual	FIRMA ELECTRÓNICA
IMPRESIÓN CONTROLADA	Responsable de copias impresas	IMPRESIÓN CONTROLADA CON SOPORTE INFORMÁTICO
ACCESO SEGURO A LA INFORMACIÓN	Lugar seguro "bajo llave"	SISTEMA DE CONTROL DE ACCESO POR ROL/PERFIL
CUMPLIMIENTO DE LA REGULACIÓN	Vigilancia	CICLOS DE VIDA ESPECÍFICOS
VALIDACIÓN DEL ENTORNO	Basado en procedimientos de trabajo	ENTORNO VALIDADO

## Alternativas de implementación

	<b>VENTAJAS</b>	<b>INCONVENIENTES</b>	<b>PRINCIPALES RIESGOS</b>
<b>DESARROLLO A MEDIDA SOBRE PLATAFORMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor ajuste funcional</li> <li>Teórico menor coste de licencias</li> <li>Mayor oferta de recursos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esfuerzo alto en la identificación de los requerimientos.</li> <li>ALTO esfuerzo y coste de desarrollo.</li> <li>ALTO esfuerzo en mantenimiento posterior de la aplicación y conformidad regulatoria.</li> <li>Oferta menor de desarrolladores con conocimiento de las necesidades de la industria y la regulación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conformidad regulatoria de los requerimientos identificados</li> <li>Dependencia de los desarrolladores de la solución.</li> <li>Sobrecoste por esfuerzo de desarrollo.</li> </ul>
<b>SOLUCIÓN ESPECÍFICA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conocimiento y orientación a las necesidades específicas del sector.</li> <li>Requerimientos previamente identificados.</li> <li>Funcionalidad estándar</li> <li>Enfoque de configuración (SCORE).</li> <li>Garantía del proveedor.</li> <li>Evolución de la solución.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Teórico mayor coste de implantación.</li> <li>Funcionalidad limitada a la ofrecida por el proveedor.</li> <li>Oferta menor de recursos con experiencia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Discontinuidad del compromiso del proveedor.</li> </ul>

# Alternativas de implementación

	VENTAJAS	INCONVENIENTES	PRINCIPALES RIESGOS
<p><b>DESARROLLO A MEDIDA SOBRE PLATAFORMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL</b></p>	<p>Mayor ajuste funcional</p> <p>Teórico menor coste de propiedad</p> <p>Mayor oferta de recursos</p>	<p>Mayor complejidad de implementación</p>	<p>Conformidad regulatoria de los requerimientos identificados</p> <p>Dependencia de los desarrolladores de la solución.</p> <p>Sobrecoste por esfuerzo de desarrollo.</p>
<p><b>SOLUCIÓN ESPECÍFICA</b></p>	<p>Conocimiento y orientación de las necesidades específicas del sector.</p> <p>Requerimientos previamente identificados.</p> <p>Funcionalidad estándar</p> <p>Enfoque de configuración (SCORE).</p> <p>Garantía del proveedor.</p> <p>Evolución de la solución.</p>	<p>Mayor complejidad de implementación</p>	<p>Discontinuidad del compromiso con el proveedor.</p>

**MODELO DE NEGOCIO:**  
*Reinventar la bicicleta*

**MODELO DE NEGOCIO:**  
*Optimización de la inversión*



# Alternativas de implementación

	VENTAJAS	INCONVENIENTES	PRINCIPALES RIESGOS
<b>DESARROLLO A MEDIDA SOBRE PLATAFORMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor ajuste funcional</li> <li>Teórico menor coste de licencias</li> <li>Mayor...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esfuerzo alto en la identificación de los requerimientos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conformidad regulatoria de los requerimientos identificados</li> <li>Dependencia de los desarrolladores de la solución.</li> <li>precoste por esfuerzo de</li> </ul>
	<b>ALTERNATIVA</b>	<b>DURACIÓN</b>	<b>COBERTURA</b>
	<b>Desarrollo a Medida</b>		
<b>SOLUCIÓN ESPECÍFICA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Requerimientos previamente identificados.</li> <li>Funcionalidad estándar</li> <li>Enfoque de configuración (SCORE).</li> <li>Garantía del proveedor.</li> <li>Evolución de la solución.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oferta menor de recursos con experiencia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>del compromiso proveedor.</li> </ul>

## Gestión Documental en entornos regulados

---

**Introducción: Gestión Documental Regulada**

**Funcionalidad IBM SCORE**

**Factores clave del éxito**

# Agenda

---

## Funcionalidad IBM SCORE

- **Presentación**
- **Retos a la tecnología**
- **IBM SCORE: Funcionalidad**
- **Arquitectura**
- **Beneficios clave de IBM SCORE**

## SCORE: Visión General

### ¿Qué es IBM SCORE?

*IBM SCORE, dentro de su amplio portoflio de soluciones de Gestión Documental, es “LA” solución de IBM para la Gestión Documental en Entornos Regulados.*

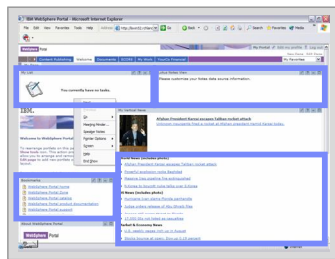
*Integración de **A**plicaciones*

*Gestión de procesos de negocio (**B**PM)*

***C**olaboración entre las diferentes miembros de la empresa*

*Gestión de **D**atos y de **D**ocumentos*

*Gestión **E**lectrónica de los Documentos y los datos.*



**Application  
Integration**

**Business  
Process  
Management**



**Collaboration**

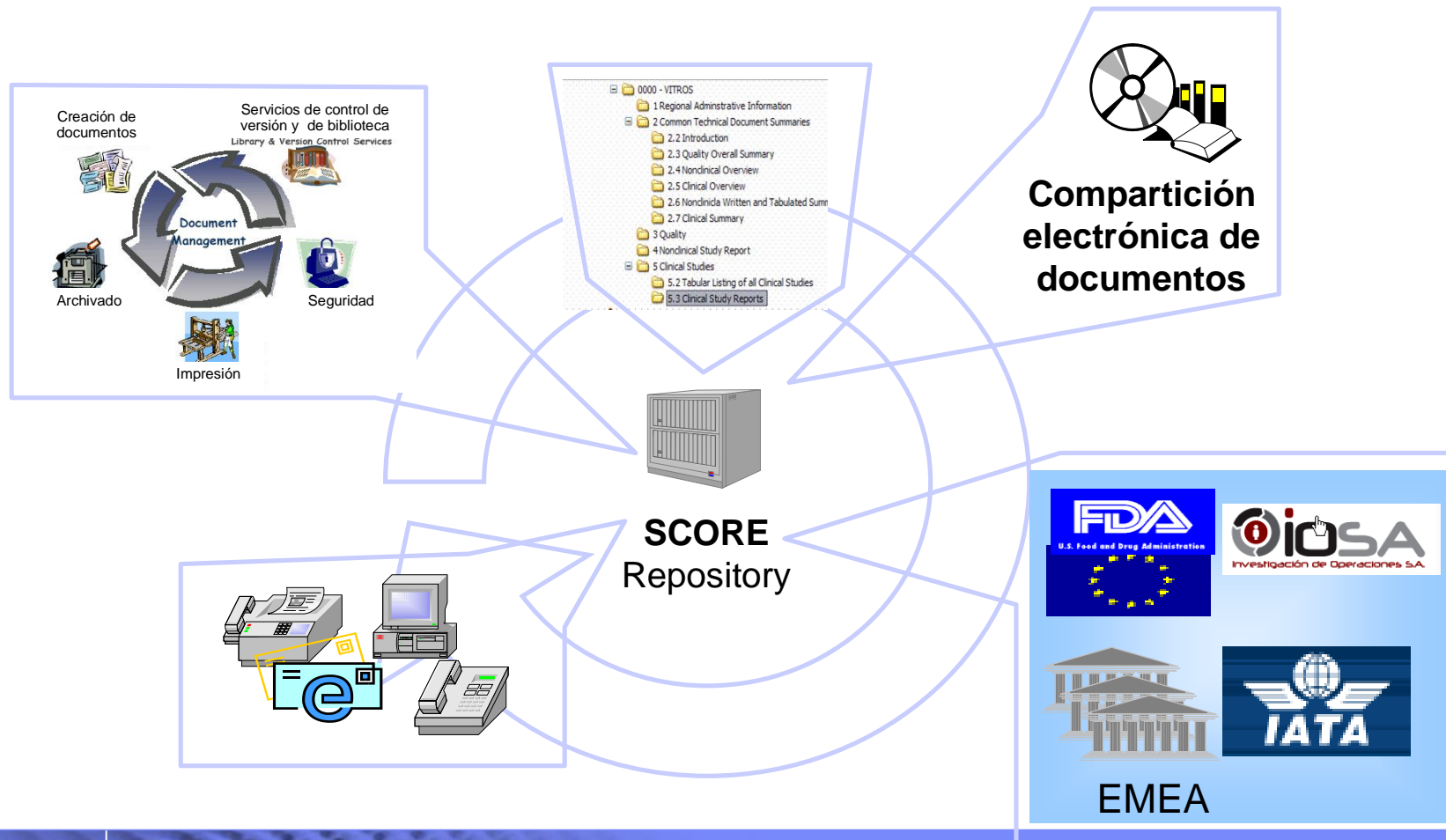
**Data and  
Document  
Management**

**eCTD  
Management**

# SCORE: Visión General

## ¿Qué puede aportar IBM SCORE a la GDR?

*Un control global y exhaustivo de la Gestión Global de la información/documentación:*



## Funcionalidad básica: “estandar” (sin desarrollo)

---

- **Acceso y enfoque de solución Web**
- **Ciclos de vida, workflows y control de versiones incorporada**
  - Controlled, Regulated, Approval, Flexible, Import
  - Gestión automatizada de los estados en un ciclo de vida
  - Workflows dinámicos en serie y en paralelo
  - Definición dinámica de los destinatarios de los workflows
  - Gestión dinámica de los workflows (Plazos, delegación de tareas, añadir tareas, reasignación de tareas)
- **21CRF11/ISO/IATA**
  - Audit Trail / Document History
  - Firma electrónica
- **Niveles de seguridad basado en roles del usuario**
- **Visualización e impresión controladas**
- **Ciclo de vida de control de cambios integrado**

## Funcionalidad avanzada: “Estándar” (sin desarrollo)

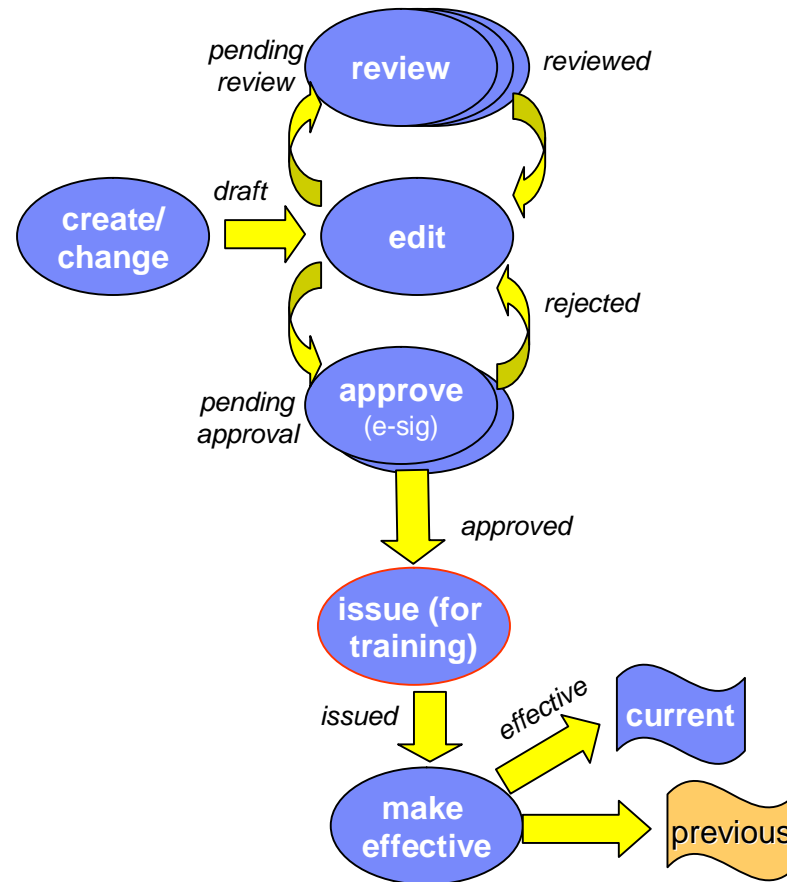
---

- Revisión periódica de documentos efectivos
- Proceso automatizado de paso a obsoleto
- Autonomclatura de los documentos a partir de propiedades del documento.
- Control sobre los documentos importados y exportados para una completa trazabilidad
- Homogeneización de la información mediante el uso de plantillas
- Ejecución simultánea de acciones sobre múltiples documentos
- Relaciones entre documentos
- Vistas dinámicas del repositorio
- Anotaciones
- Soporte a 15 idiomas
- Informes
- Amplias capacidades de búsqueda
- My área de trabajo
- Mis documentos favoritos
- Gestión de documentos virtuales, compuestos y ensamblados
- Notificaciones mediante correo electrónico
- Referencias cruzadas
- Integración vía Webservices con terceros

***IBM SCORE proporciona de manera estándar (sin desarrollo a medida) TODO lo que siempre quiso pedirle a un Gestor Documental***

## IBM SCORE – Gestión del ciclo de vida complejo

### Ciclo de vida controlado

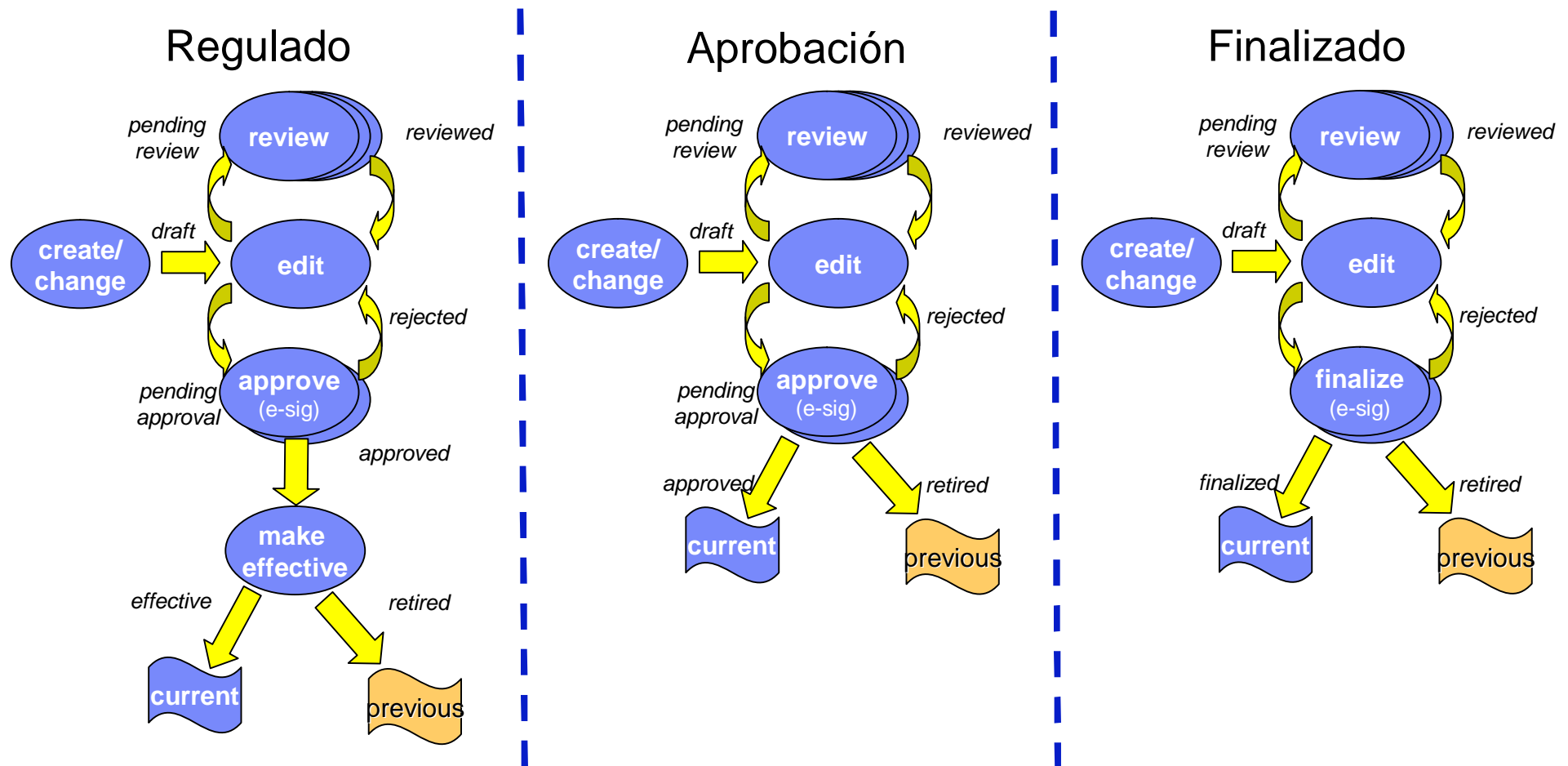


- Document Auto-Numbering
- Document Versioning
- Role-based Security Model
- Controlled and Reference Copy Printing
- Integrated Change Control
- Periodic Review
- Make Obsolete Process
- Controlled Import
- Document Referencing

*IBM SCORE provides a suite of lifecycles with varying levels of control*

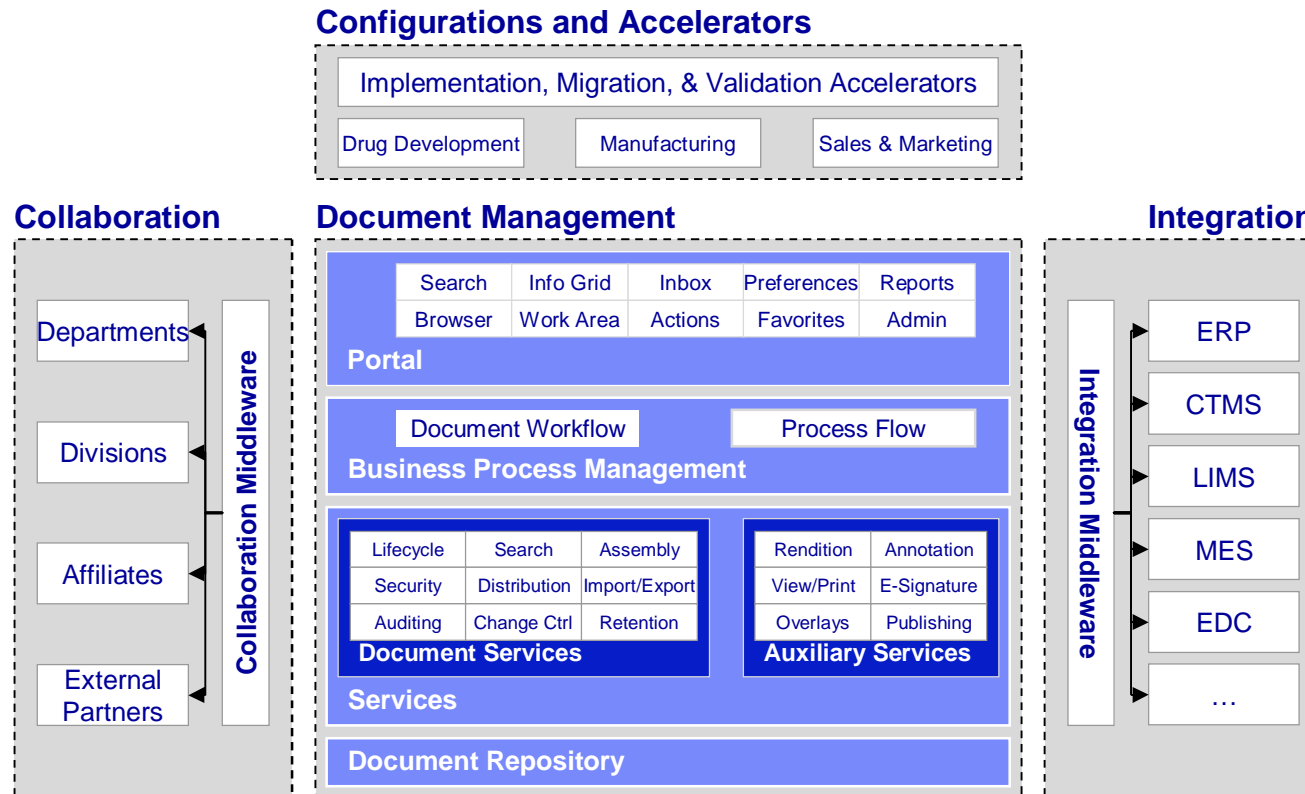


## IBM SCORE – Gestión del ciclo de vida simple



*IBM SCORE provides a suite of lifecycles with varying levels of control*

# IBM SCORE – Arquitectura



*IBM SCORE is the next-generation compliance solution fully integrated with business processes and applications for life regulated environments*

## IBM SCORE – Enfoque de configuración

### ▪ Configuración en XML:

- ✓ Configuración rápida y repetible
- ✓ Fácil replica de la configuración en múltiples entornos
- ✓ Configuración auditable por control de versión

- Configuration Options Include:
- Document Type and Attribute Definition
- Roles Based Security
- User Interface based on Role
- Allowed User Actions based on Role

- Audit Trail Entries
- Authentication Events
- Electronic Signature Events
- Relationships
- User Profiles

*The SCORE middleware solution focuses on **replacing customization common in DMSs with configuration options** built into the application. **By leveraging the flexibility and features of that middleware platform, SCORE provides an interface layer that sits on top of the DMS and is preconfigured to the business environment without the need to write custom code within SCORE** (Fuente: ICD Report "Health Industry Insides")*

## SCORE: Visión General

### ¿Qué puede aportar IBM SCORE a la GDR?

Un incremento en la **eficiencia** en el trabajo del personal de la compañía.

Una **mayor calidad** en la documentación, al focalizar a los especialistas en su propia labor y no en la gestión de la información.

Una **mayor garantía** de éxito en el cumplimiento de las regulaciones y normativas documentales.

Reducción de Costes

Reducción de tiempo

Incremento de  
eficiencia

Garantía de Calidad

Rápido “Go to market”

Mayor rentabilidad

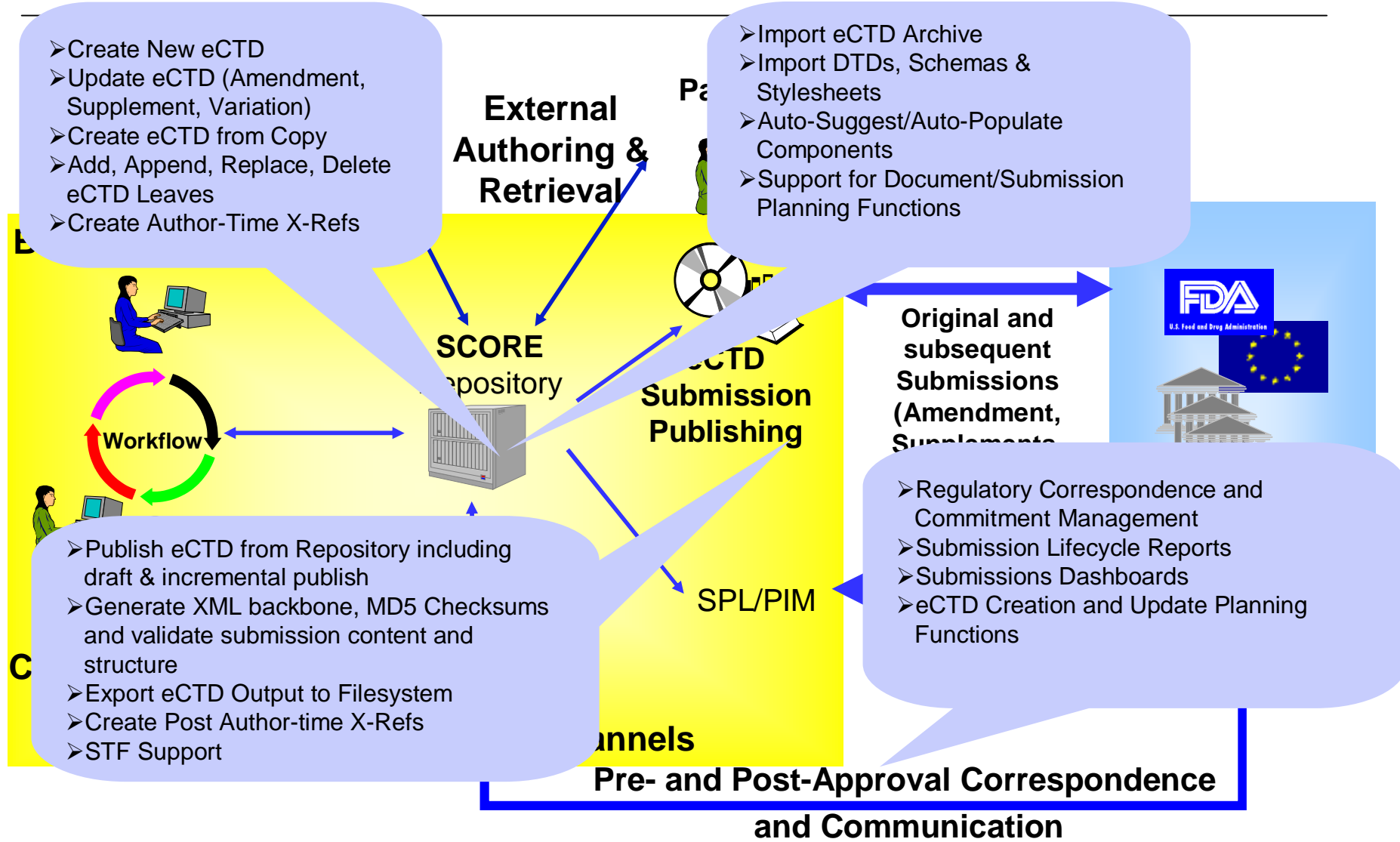
## SCORE: Visión General **eCTD**

---

- **eCTD**

- Import existing eCTD for Archive
- Create new eCTD from Copy – copy CD + if you change region it will replace module 1
- Create New eCTD (Original Application, Amendment, Supplement, etc)
- Modify eCTD including Add, Append, Replace
- Pre-configured submissions lifecycle
- DTD, Stylesheet and Schema importer
- Component Auto-suggest
- eCTD Export to file system – supports incremental publishing
- eCTD Publishing including:
  - Generation of XML Backbone, MD5 Checksums, component verification
  - Confirmation that PDF options in accordance with regional and ICH guidelines
  - eCTD validation against DTD or schema, checks for naming and broken links
- Support for creation and use of Study Tagging Files (STFs) for FDA submissions

# SCORE: Visión General eCTD



## Gestión Documental en entornos regulados

---

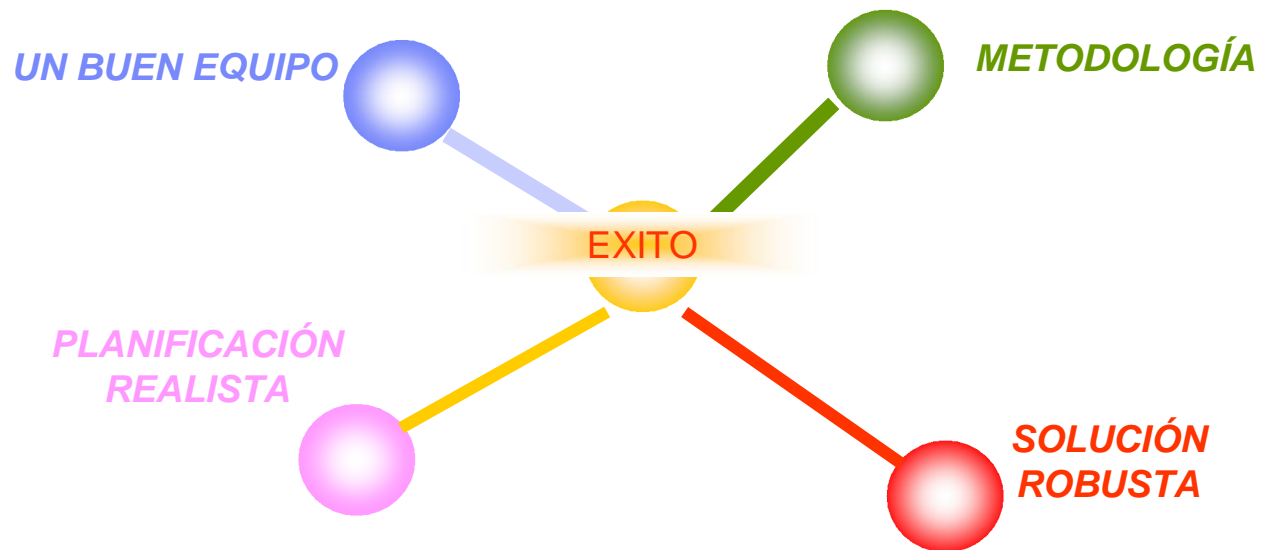
**Introducción: Gestión Documental Regulada**

**Funcionalidad IBM SCORE**

**Factores clave del éxito**

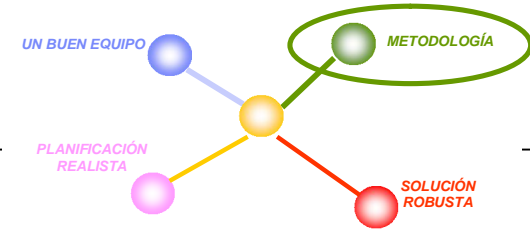
## Claves para la implantación de un Sistema de Gestión Documental

### Cuatro pilares básicos



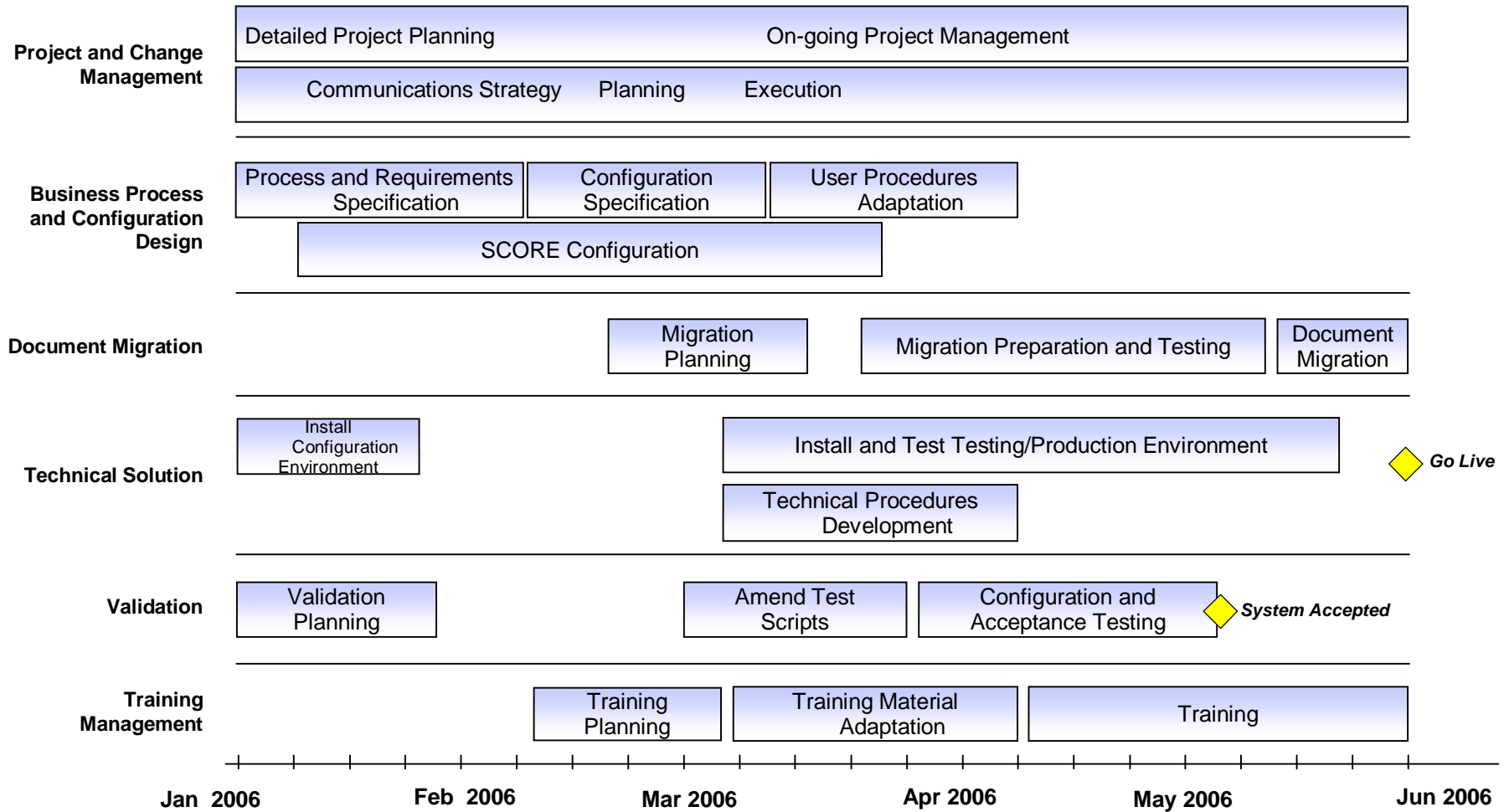
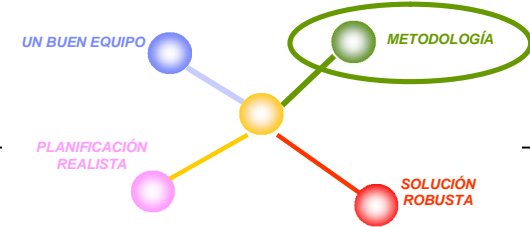


# Metodología de implantación

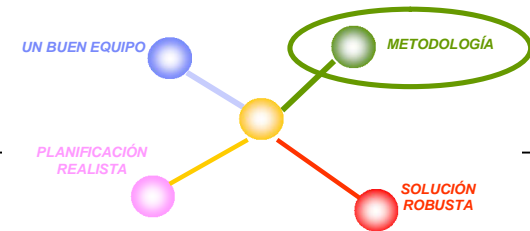


Stages	Initiation	Analysis	Definition	Design	Construction	Implementation	Closure
Modules	<b>PPI</b> Project Planning & Initiation	<b>SDS</b> System Delivery Specification	<b>PSD</b> Package Solution Definition	<b>SAT</b> System Acceptance Test	<b>TRA – Site 1</b> <b>TRA – Site 2</b> <b>TRA – Site 3</b> Install Migrate Validate	<b>PIR</b> Post Implementation Review	
System Deliverables	<b>SRA</b> System Requirements Analysis	<b>PAI</b> Product Acquisition and Installation	<b>TSD</b> Technical System Design	<b>TPD</b> Technical Procedure Development	<b>UPD</b> User Procedure Development		
System Deliverables	<b>AIP</b> Architecture + Infrastructure Planning						
System Deliverables	Project Charter	User Requirement Specific	Functional Specification	Hardware Design Specific.	Tech. Documentation	Validation Report Site 1 Validation Report Site 2 Validation Report Site 3	Post Implementation Review Report
System Deliverables	Validation Plan	Architecture Specification	Configuration Specification	Software Design Specific	User Procedures Qualification Rep. + Test documentation		
Supporting Deliverables	<b>Project Management</b>						
Supporting Deliverables	<b>Change Management</b>						
Supporting Deliverables	Plan / Tools & Materials / Execution / Evaluation						
Supporting Deliverables	Configuration		Migration		Validation		Training

# Áreas de trabajo (Project Streams Lines)

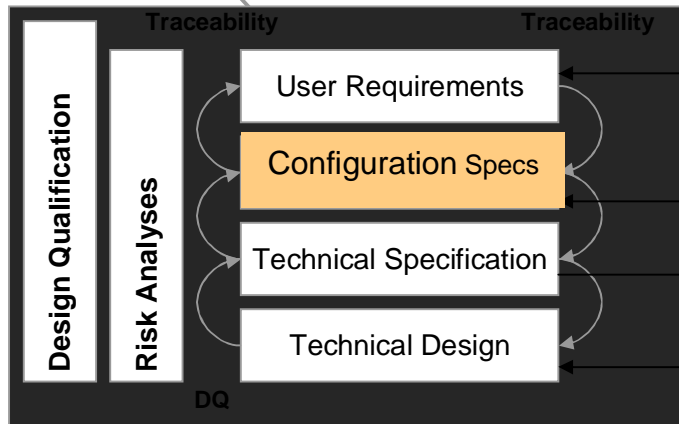


# Metodología de Validación



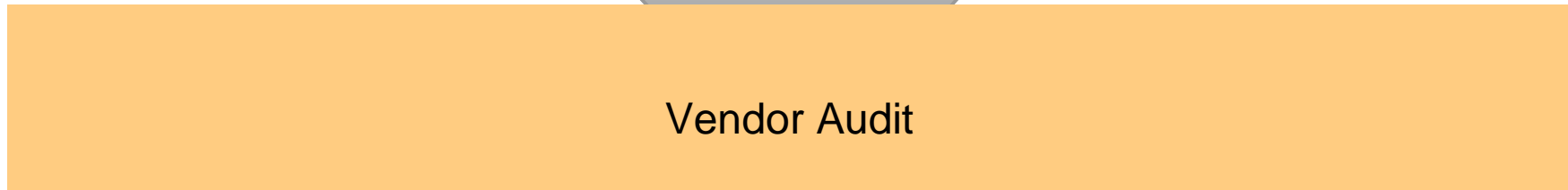
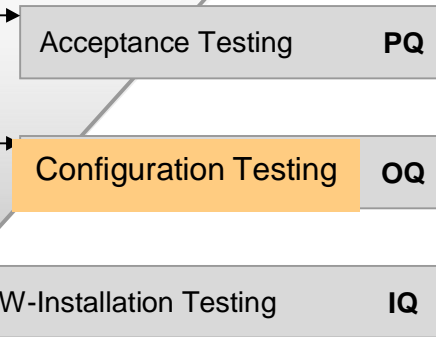
## QA / Validation Plan

**Specify & Design**



## QA / Validation Protocol and Reports

**Release & Implement**

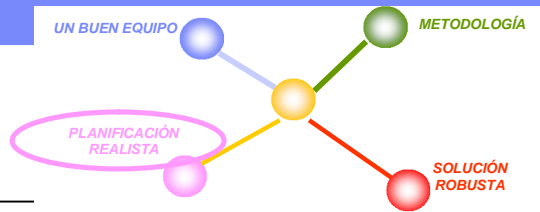


**DQ** Design Qualification

**IQ** Installation Qualification

**OQ** Operational Qualification

**PQ** Performance Qualification



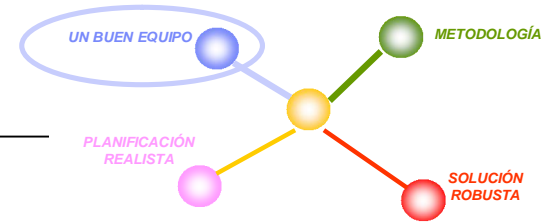
## Planificación realista

- Un ejemplo de una planificación **real** definida mediante la metodología de implantación de IBM podría ser la siguiente:

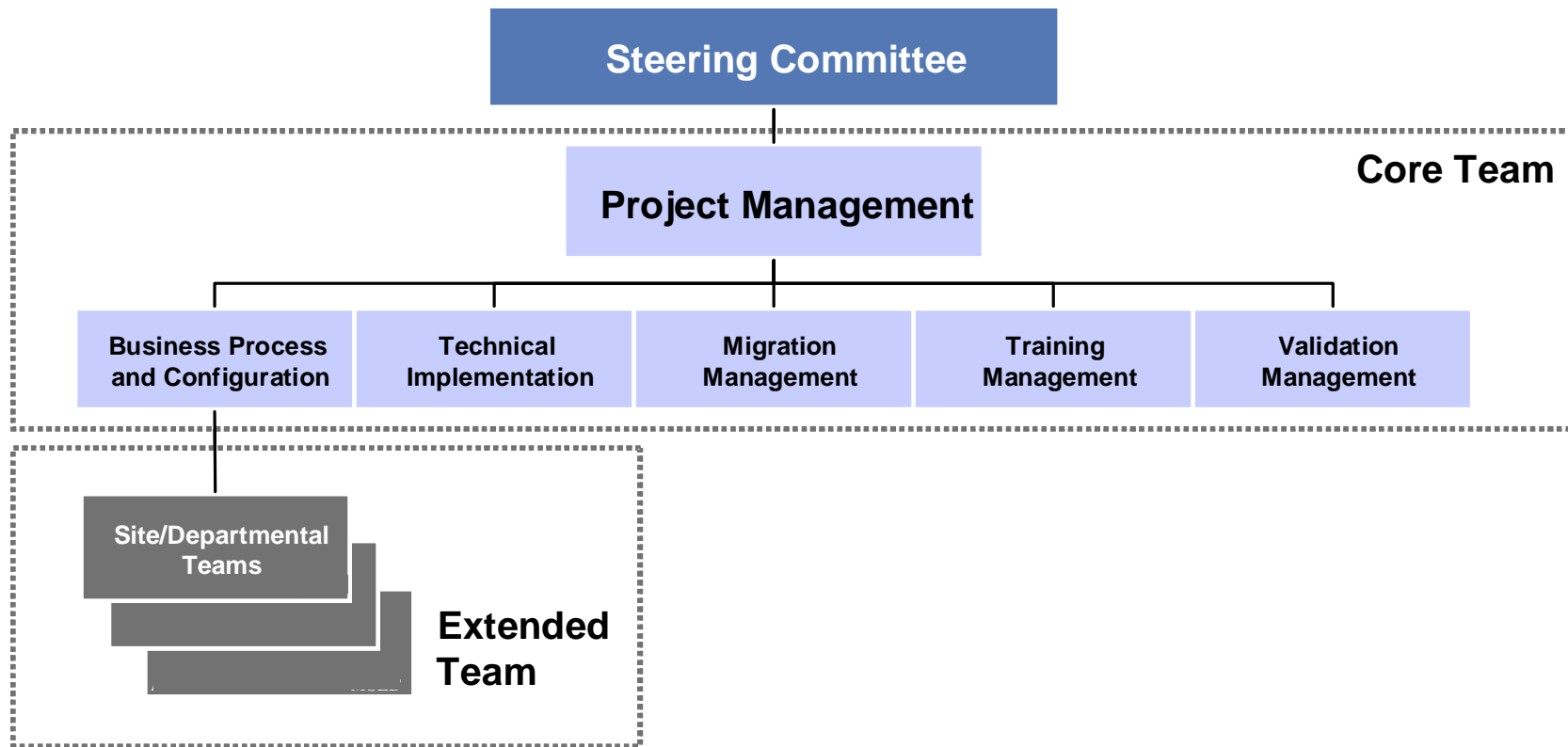
	s1	s2	s3	s4	s5	s6	s7	s8	s9	s10	s11	s12	s13	s14	s15	s16	s17	s18	s19	s20	s21	s22	s23	s24	s25	s26	s27	
<b>LAUNCH</b>																												
<b>ANALYSIS</b>																												
Prel. Training																												
Sys. Analysis																												
<b>SYS SETUP</b>																												
<b>DESIGN</b>																												
<b>CONFIG</b>																												
<b>TEST</b>																												
<b>GO-LIVE</b>																												
<b>VALIDATION</b>																												
<b>SUPPORT</b>																												

- La planificación habitual para una **primera etapa** de implantación es de 27 semanas.
- Se puede maximizar la inversión, en términos de tiempo y de costes, ampliando el número de departamentos involucrados en una fase de implementación.
- La experiencia local ha supuesto la aportación de la actividad de “Preliminary Training” que supone una “best practice” en el método de implantación.
- Igualmente, la práctica local de IBM SCORE ha incorporado la revisión formal de la configuración en las sesiones de control a lo largo del proceso de construcción

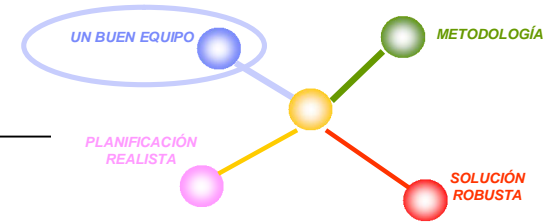
# Un buen equipo



## Proposed Project Organization



# Un buen equipo



**STEERING COMMITTEE**  
 1 IBM Director  
 1 Customer sponsor

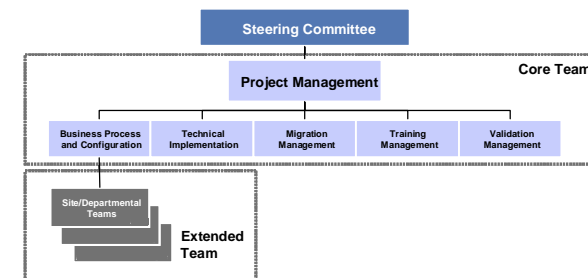
**CORE TEAM**

- IBM Team Leader Analyst (Senior Consultant)
- IBM Validation Expert (Consultant)
- IBM Configuration Expert (IT Specialist)
- IBM Setup (IT Specialist)
- Customer Key Users (Area Managers)
- Customer Validation responsible (QA / Reg. Affairs Mgr.)
- IT technical support (IT department)

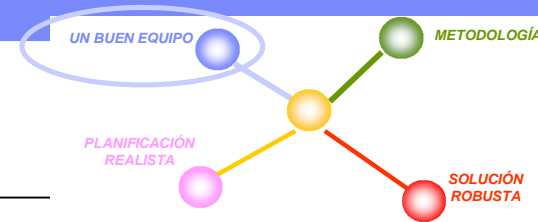
**EXTENDED TEAM**

- IBM SME
- IBM Dept. Lab
- Area Users

Proposed Project Organization



## Un buen equipo



*El equipo de IBM SCORE se extiende más allá de las fronteras locales*

### **IBM es un socio sólido y fiable para su proyecto:**

- Una compañía realmente global.
- Datos financieros clave en 2005: Ingresos. \$ 91.1 Bill., Beneficio neto: \$ 8.0 bill.
- > 300,000 empleados en todo el mundo.

**La Práctica de LifeSciences de IBM GBS' Global Life Sciences Consulting Practice es conocida y reconocida por las principales agencias como el socio preferido para colaborar en proyectos relacionados con la industria.**

- IBM GBS proporciona servicios con más de 100 consultores dedicados en todo el mundo.
- Cuenta con uno de los equipos más numerosos de expertos en regulación y en Gestión Documental.

**IBM SCORE es el resultado del esfuerzo conjunto de tres divisiones de IBM. Hasta el momento la inversión en SCORE supera los 60 M\$ y otros 14 M\$ se han asignado para el desarrollo posterior durante los próximos tres años.**

- IBM Software Group
- IBM Life Sciences
- IBM Global Business Services

## Gestión Documental en entornos regulados

---

**Para terminar .....**



## Lecciones aprendidas

---

- *La dedicación por AMBAS partes, IBM y cliente, es alta o muy alta en determinadas etapas del proyecto.*
- *La inversión en tiempo, costes y esfuerzo, según la opinión de nuestros clientes, merece la pena.*
- *La implantación de IBM SCORE es mucho más que la implantación de un Gestor Documental; es una herramienta de gestión corporativa de la información.*
- *En este sentido, la implantación, en el ámbito local, es difícil abordarla en una única etapa.*
- *Es clave la involucración y la dedicación de personal técnico del cliente a lo largo del proyecto para maximizar el control sobre la solución de manera independiente.*

## Algunas opiniones

---

*Las opiniones de los clientes dejan patente la gran usabilidad del sistema; ello es debido a la exhaustividad a la que se llega durante el análisis detallado de los requerimientos:*

***“Es muy fácil de utilizar, es muy intuitivo”***

*(Directora de Asuntos Regulatorios Combino Pharm)*

***“El sistema te va guiando tanto que es imposible equivocarse”***

*(Directora de proyecto EQ Esteve)*

***“No me dejaron ni acabar la formación, se pusieron a crear documentos, enviárselos a revisar... No me hacían ni caso”***

*(Usuaría clave proyecto dpto. Garantía de Calidad EQ Esteve)*

***“Nos planteamos otras alternativas, pero desde el principio quedó claro que IBM SCORE era ‘caballo ganador’”***

*(Dtor. Sistemas Labs. Doctor Esteve)*

## Algunas opiniones

---

*Incluso la opinión de los analistas de prestigio reflejan la calidad de la solución de IBM:*

*“In developing the Solution for Compliance in a Regulated Environment (SCORE), IBM has introduced a **revolutionary product innovation based on a service oriented architecture (SOA) that bypasses incremental commercial solutions for document management to begin to fully manage and control information and workflow .....**”*

*“As of the end of this year, CDER will no longer accept electronic submissions in any format other than the Electronic Common Technical Document (eCTD) format. While Europe is slightly less aggressive, targeting 2009 for the capability to accept eCTDs, the message is clear. **Adoption of eCTD must be a priority.**”*

*“IBM has taken a holistic approach to the development of SCORE. As a product instantiation of SOA, **SCORE has been designed to behave more like a middleware solution than a DMS.** Not only can SCORE handle discrete documents, it can also serve as a **data management middleman of sorts, retrieving data from one application and passing it to another.**”*

## Algunas opiniones

---



*“Health Industry Insights believes that **the market is primed for the features and functionality detailed in this white paper and available in SCORE.** To ensure the continued adoption of SCORE, **IBM continues to make significant investments in product development and services that support key areas of deployment, such as document migration and data integration with legacy and homegrown systems.**”*

***This ensures the benefits available in IBM SCORE are relevant to life science as well as other companies operating in highly regulated environments that lack an existing document management solution. IBM has smartly addressed the market for companies looking to invest in information management solutions that not only provide the state-of-the-art functionality found in SCORE, but also extend that functionality to most existing legacy document management systems”.***

## Clientes SCORE

**30+ Clientes WW**

The market traction of the IBM SCORE solution continues to expand since the initial release in 2005.

We currently have 30+ pharmaceutical and life sciences customers.

This includes 5 of top 10 pharmaceutical companies.

37+ successful customer audit's have been conducted by our customers.

10+ proof-of-concepts are on-going.

Live demo and solution centers have been dedicated to the SCORE solution.



Presonus

XenoPort

BIO BIOTRONIK

Advanced BioScience Laboratories, Inc.

Amicus  
Therapeutics

Bial  
serving your Health



Global Business Services



## *La Gestión Documental en Entornos Regulados*

*Ferran Solé Gual (Document Management Consultant)*

*Juan R. Gutierrez Villar (SPIGIT Lifescience Lider).*

*[jrgutierrez@es.ibm.com](mailto:jrgutierrez@es.ibm.com)*