



Global Business Services



Claves para la implantación de un Sistema de Gestión Documental: demostración práctica.

*Claves para la implantación de un Sistema de Gestión Documental:
demostración práctica.*

Los cuatro pilares básicos

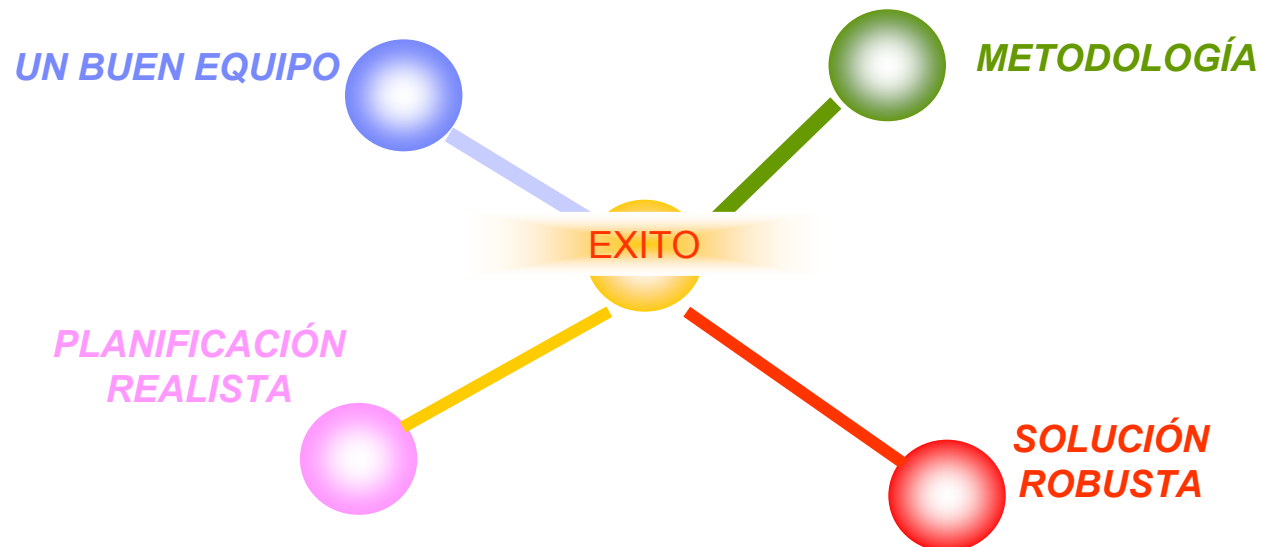
Demostración



Claves para la implantación de un Sistema de Gestión Documental: demostración práctica.

Los cuatro pilares básicos

Demostración

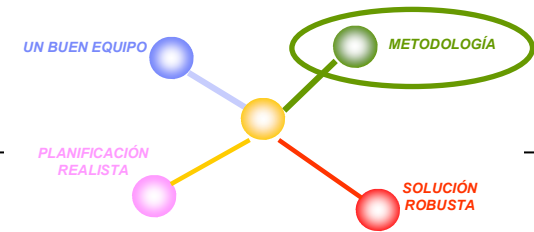


Claves para la implantación de un Sistema de Gestión Documental: demostración práctica.

Los cuatro pilares básicos

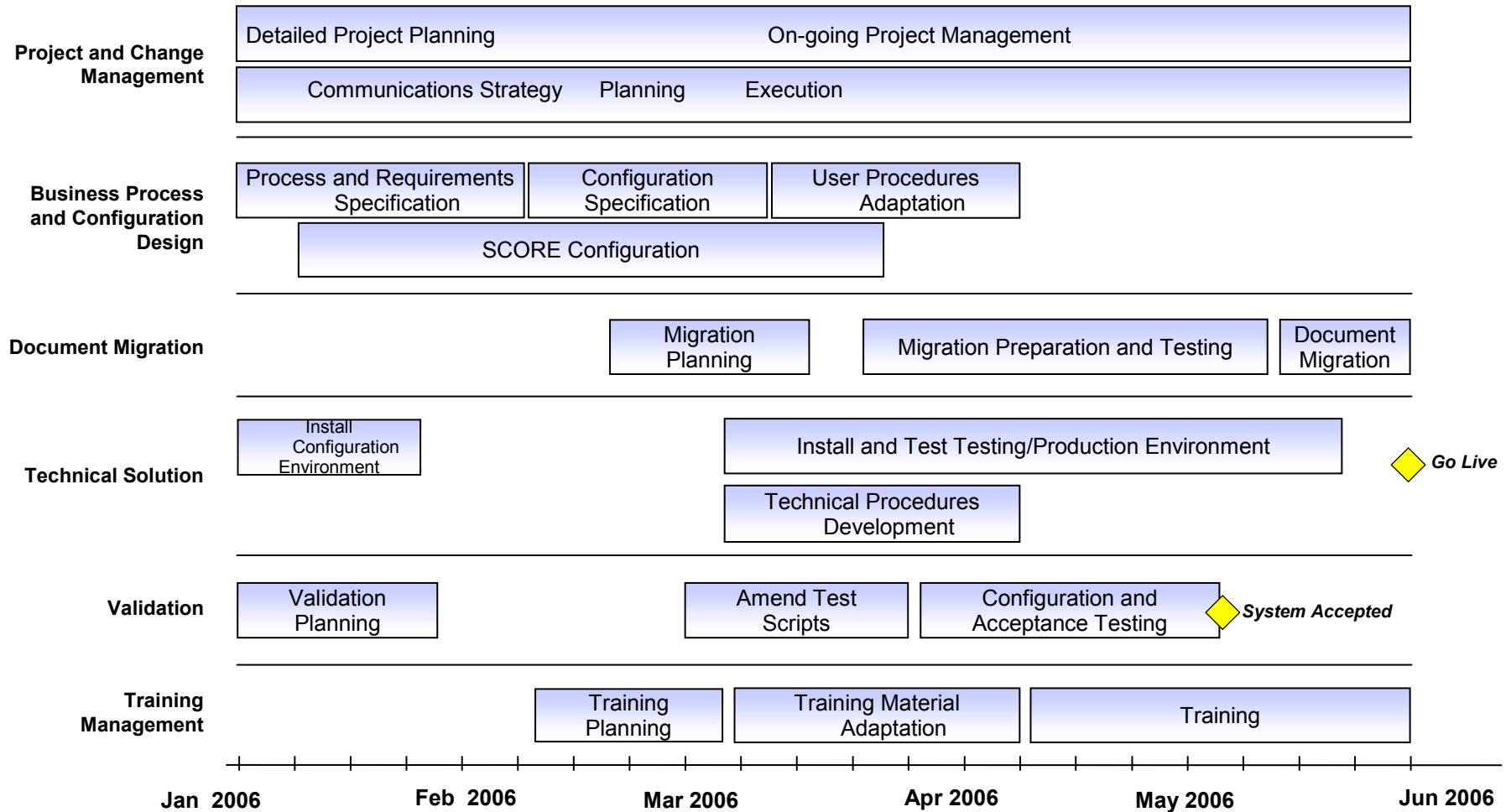
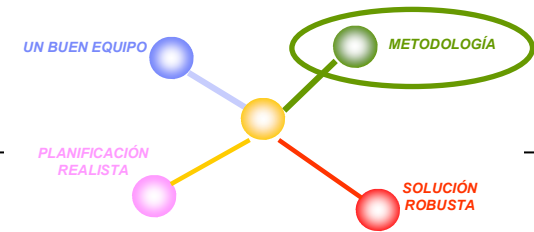
- **Metodología**
- **Solución Robusta**
- **Planificación realista**
- **Un buen equipo**

Metodología de implantación

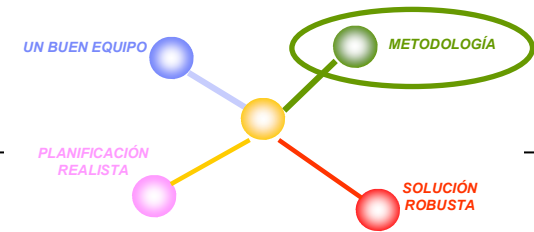


Stages	Initiation	Analysis	Definition	Design	Construction	Implementation	Closure
Modules	PPI Project Planning & Initiation	SDS System Delivery Specification	PSD Package Solution Definition	SAT System Acceptance Test	TRA – Site 1 TRA – Site 2 TRA – Site 3	PIR Post Implementation Review	
System Deliverables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

Áreas de trabajo (Project Streams Lines)

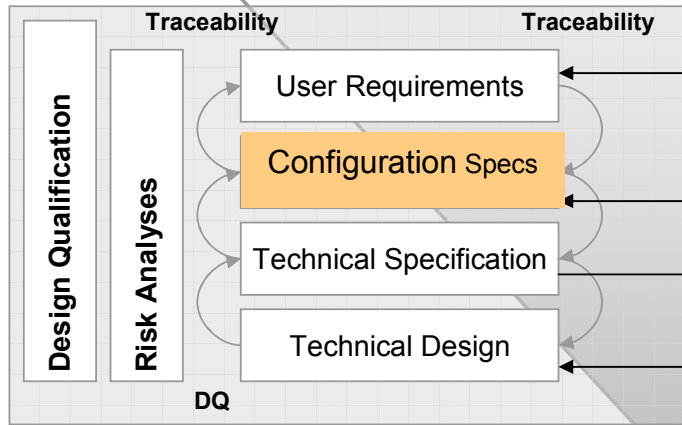


Metodología de Validación



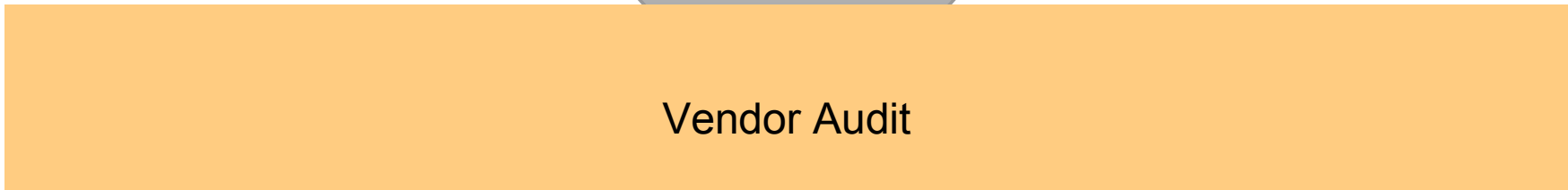
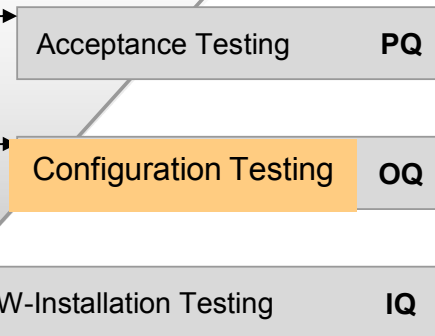
QA / Validation Plan

Specify & Design



QA / Validation Protocol and Reports

Release & Implement



DQ Design Qualification

IQ Installation Qualification

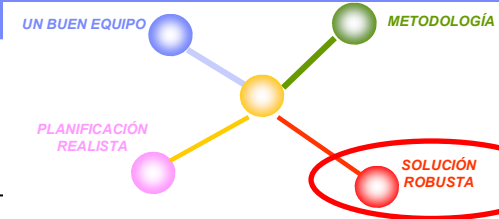
OQ Operational Qualification

PQ Performance Qualification

Claves para la implantación de un Sistema de Gestión Documental: demostración práctica.

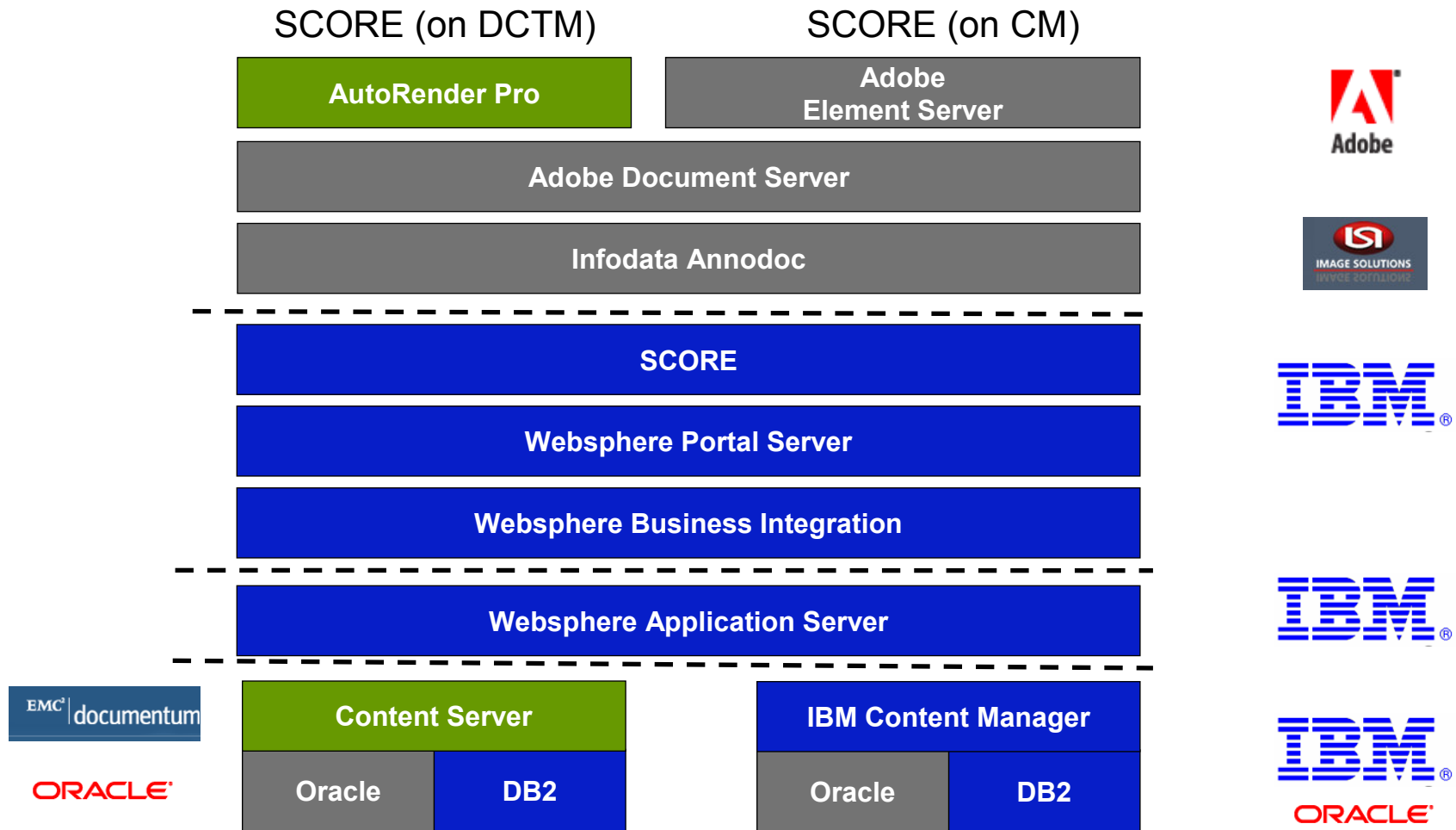
Los cuatro pilares básicos

- **Metodología**
- **Solución Robusta**
- **Planificación realista**
- **Un buen equipo**



Solución Robusta

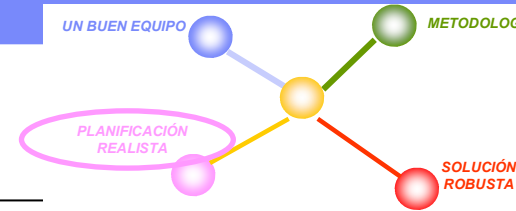
IBM SCORE utiliza sólo componentes de reconocido prestigio



Claves para la implantación de un Sistema de Gestión Documental: demostración práctica.

Los cuatro pilares básicos

- **Metodología**
- **Solución Robusta**
- **Planificación realista**
- **Un buen equipo**



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	
LAUNCH	■																											
ANALYSIS																												
Prel. Training		■																										
Sys. Analysis		■	■	■	■	■	■																					
SYS SETUP		■	■	■	■										■	■								■	■			
DESIGN								■	■																			
CONFIG										■	■	■	■	■	■	■												
TEST																		■	■									
GO-LIVE																								■	■			
VALIDATION				■	■				■	■				■	■	■					■	■	■	■				
SUPPORT																										■	■	■

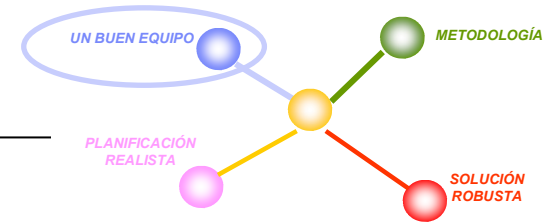
- La planificación habitual para una **primera etapa** de implantación es de 27 semanas.
- Se puede maximizar la inversión, en términos de tiempo y de costes, ampliando el número de departamentos involucrados en una fase de implementación.
- La experiencia local ha supuesto la aportación de la actividad de “Preliminary Training” que supone una “best practice” en el método de implantación.

Claves para la implantación de un Sistema de Gestión Documental: demostración práctica.

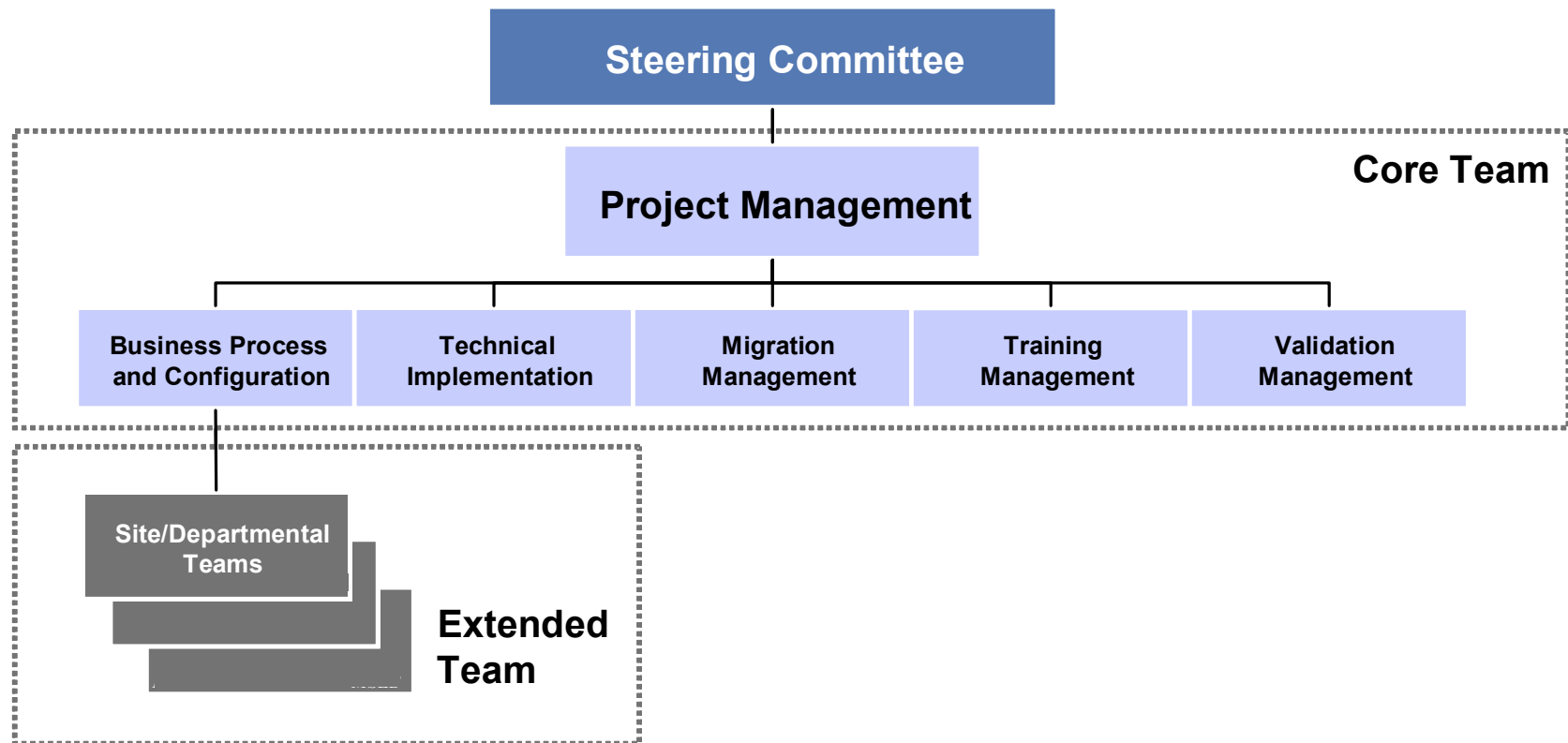
Los cuatro pilares básicos

- **Metodología**
- **Solución Robusta**
- **Planificación realista**
- **Un buen equipo**

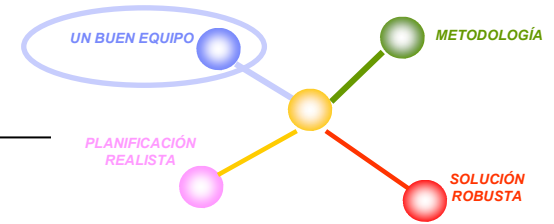
Un buen equipo



Proposed Project Organization



Un buen equipo



STEERING COMMITTEE
 1 IBM Director
 1 Customer sponsor

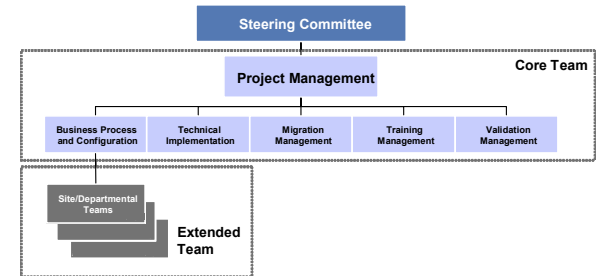
CORE TEAM

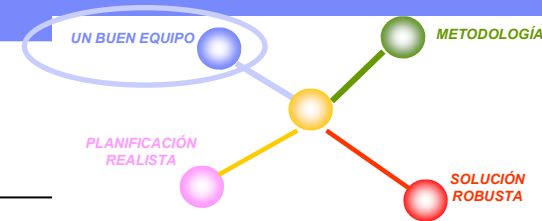
- IBM Team Leader Analyst (Senior Consultant)
- IBM Validation Expert (Consultant)
- IBM Configuration Expert (IT Specialist)
- IBM Setup (IT Specialist)
- Customer Key Users (Area Managers)
- Customer Validation responsible (QA / Reg. Affairs Mgr.)
- IT technical support (IT department)

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 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

*Claves para la implantación de un Sistema de Gestión Documental:
demostración práctica.*

Los cuatro pilares básicos

Demostración

Demostración

La funcionalidad que esperamos mostrar es:

- Interfaz de usuario de SCORE
- Creación de un documento simple
- Asignación dinámica de los destinatarios de una tarea
- Revisión, aprobación, ...
- Utilización de Overlays
- Audit trail
- Firma Electrónica
- Búsqueda de documentos
- Generación del eCTD
- Funcionalidad de Auto-suggest
- Gestión de documentos compuestos: Assembly Manager
- Gestión del Registro (eCTD).