



Global Business Services



*La Gestión Documental en Entornos Regulados: IBM SCORE, Introducción y funcionalidad.*



# Gestión Documental en entornos regulados

---

**Introducción: Gestión Documental Regulada**

**IBM SCORE Overview**

# 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**

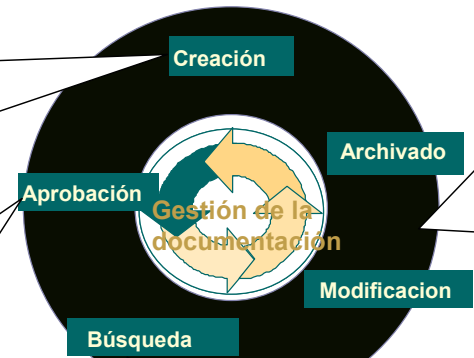
# Visión Clásica de la Gestión Documental

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



- ✓ Utilización de **plantillas** o modelos únicos aprobados a nivel corporativo.
- ✓ Utilización de **aplicaciones o editores** comunes.
- ✓ Asignación de **perfiles y grupos de trabajo**.
- ✓ Identificación y asignación de **propiedades identificativas**.
- ✓ Establecimiento de **referencias** entre documentos.
- ✓ Creación automática de la **estructura de carpetas** en el sistema

- ✓ Los documentos discurren por diferentes estados de un **ciclo de vida**.
- ✓ Definición de **política de firmas**.
- ✓ **Automatización de tareas, integración con los procesos de negocio**.
- ✓ **Notificaciones** a través de herramientas de correo corporativo (outlook, notes, etc.).
- ✓ Se puede **delegar** o enviar al que menos carga de trabajo tenga dentro de un grupo de trabajo.
- ✓ Posibilidad de **agregar** múltiples documentos o referencias.



- ✓ **Check-in/Check-out**.
- ✓ Posibilidad de incorporación de **comentarios** sin modificar el documento.
- ✓ Definición de diferentes **versiones**.
- ✓ Durante el ciclo de vida del documento, se guardan los datos que caracterizan los **cambios sufridos** (fechas, usuarios, etiquetas, localización, etc.).

- ✓ **Motores de búsqueda** en función de criterios predefinidos o según el contenido de los documentos.
- ✓ **Navegación por carpetas** con asignación de permisos.
- ✓ **Impresión de documentos** con asignación libre de atributos (fechas, versión, estado de aprobación, etc.).
- ✓ **Clasificación de los documentos** en estructuras jerárquicas definidas por el usuario (por atributos, por referencias, etc.).

## Visión Clásica de la Gestión Documental

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

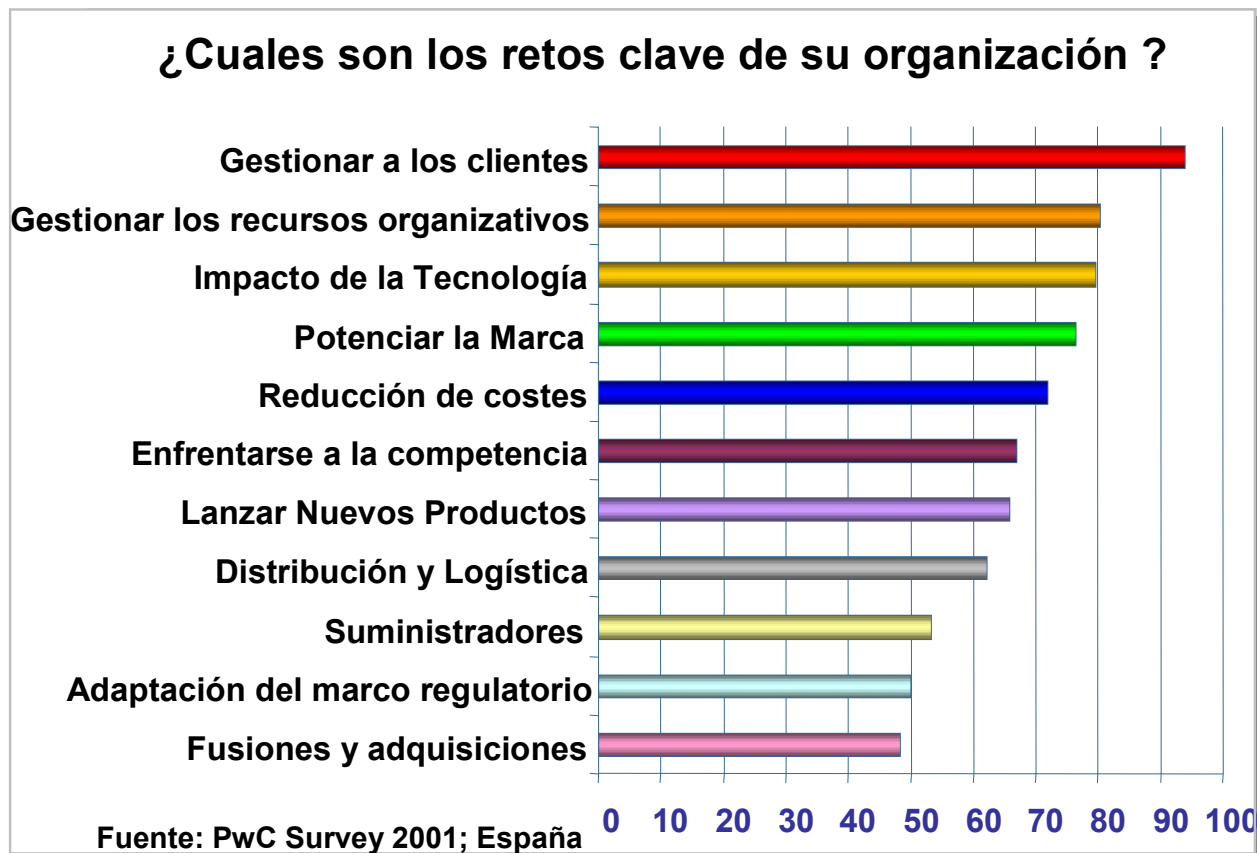
#### Cuando....

- 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

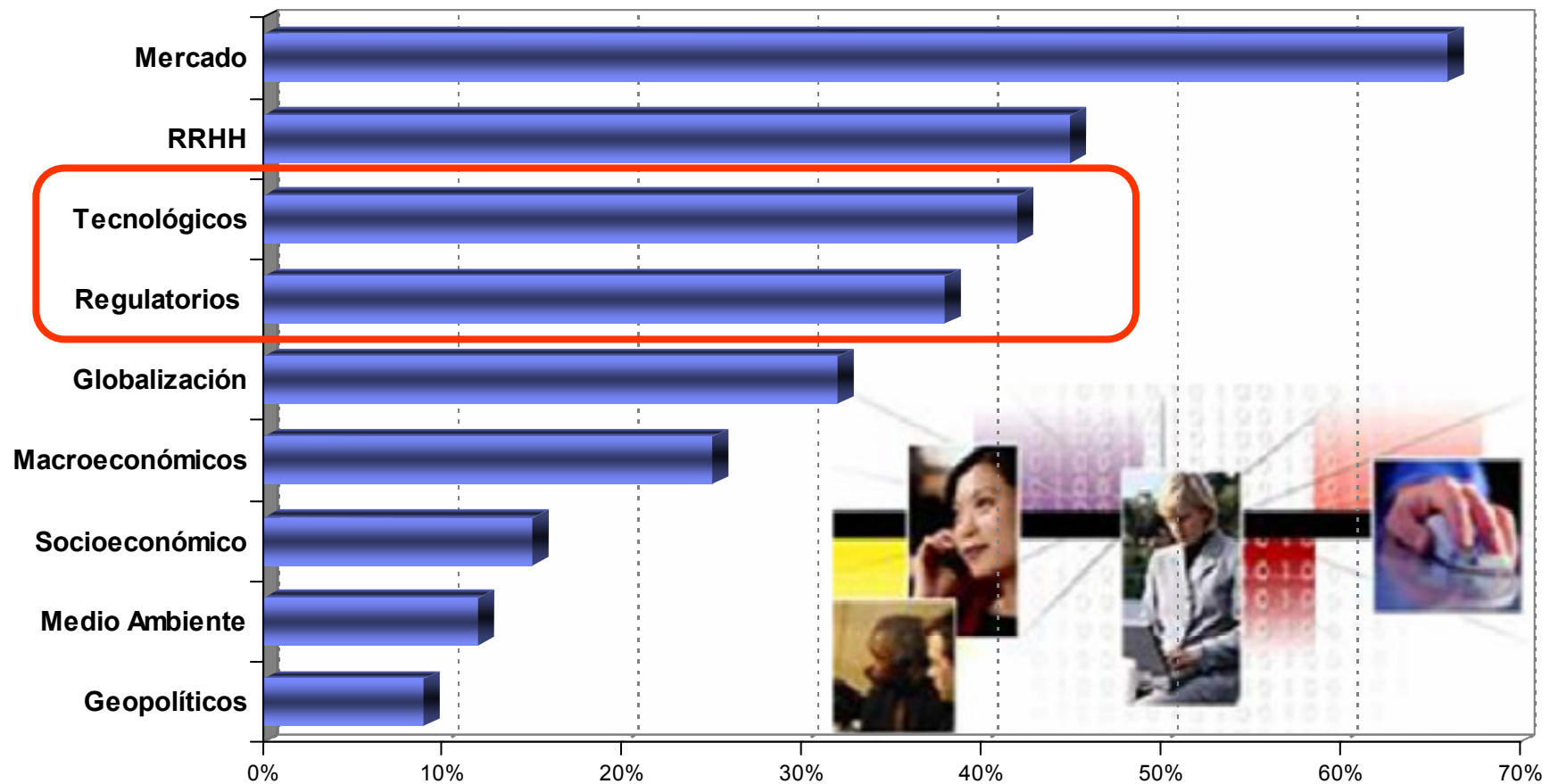
Los principales retos de las empresas son tradicionalmente una **gestión eficaz del cliente** y de los **recursos internos**, en la **reducción de costes**, en la **potenciación de la imagen de marca**, y en el impacto que la **tecnología** tiene en toda la organización y en los procesos operativos.



## Encuesta Global a Consejeros Delegados y Alta Dirección 2006

### Principales factores que afectarán a las empresas en los próximos dos años

% de respuestas



Fuente: IBM Encuesta global a alta dirección, 2006



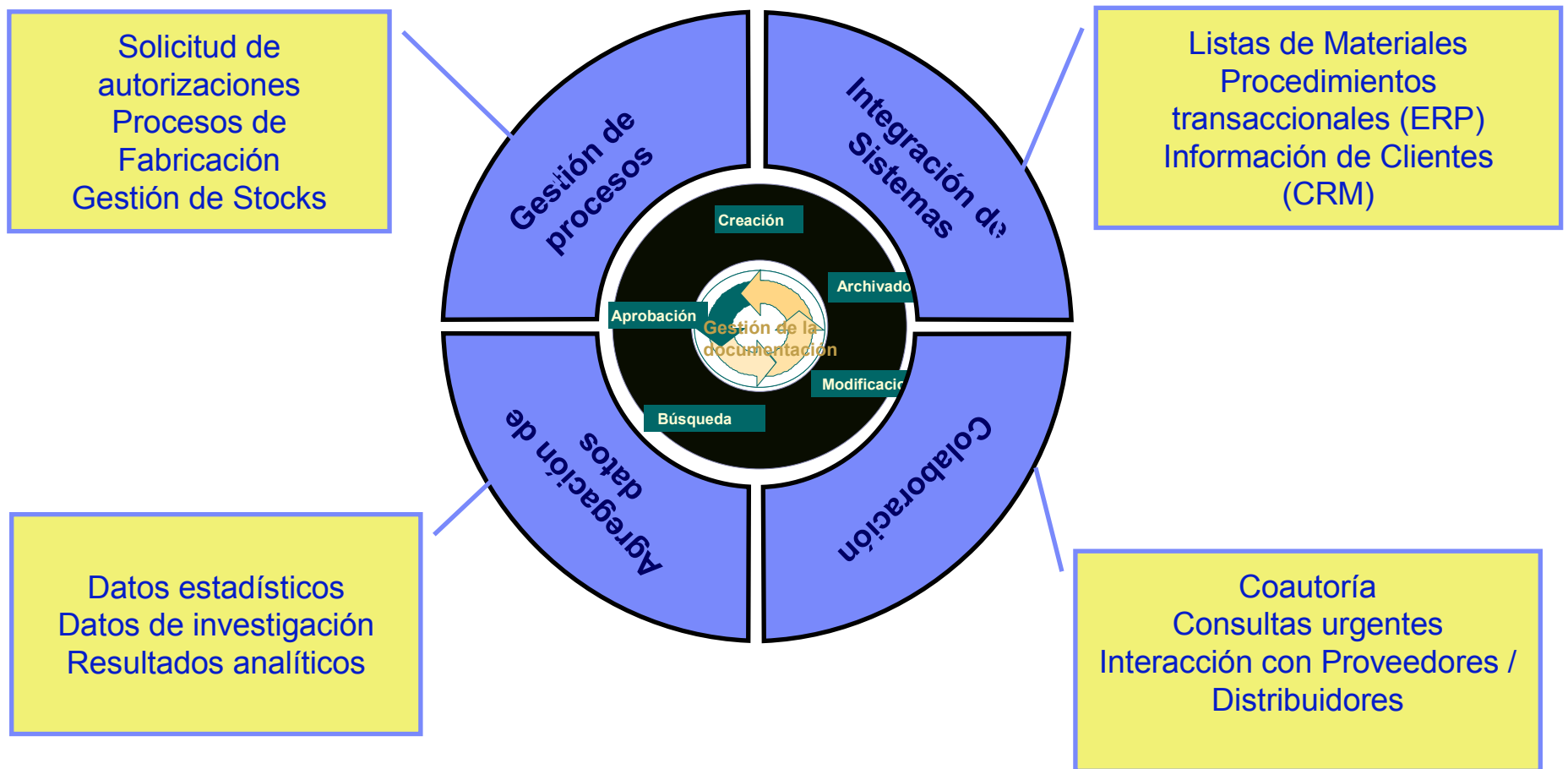
## Visión Actual de la Gestión Documental

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



## Visión Actual de la Gestión Documental

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



# 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 fármacos.
- 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 (GXC) 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.

## ¿Requerimientos de una Gestión Documental Regulada?

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

## La Gestión Documental Regulada en la Industria Farmacéutica

El sector farmacéutico es, debido a las **normativas de calidad y regulatorias**, especialmente exhaustivo y particular en la generación de documentación (FDA – 21CFR 11, GXP).

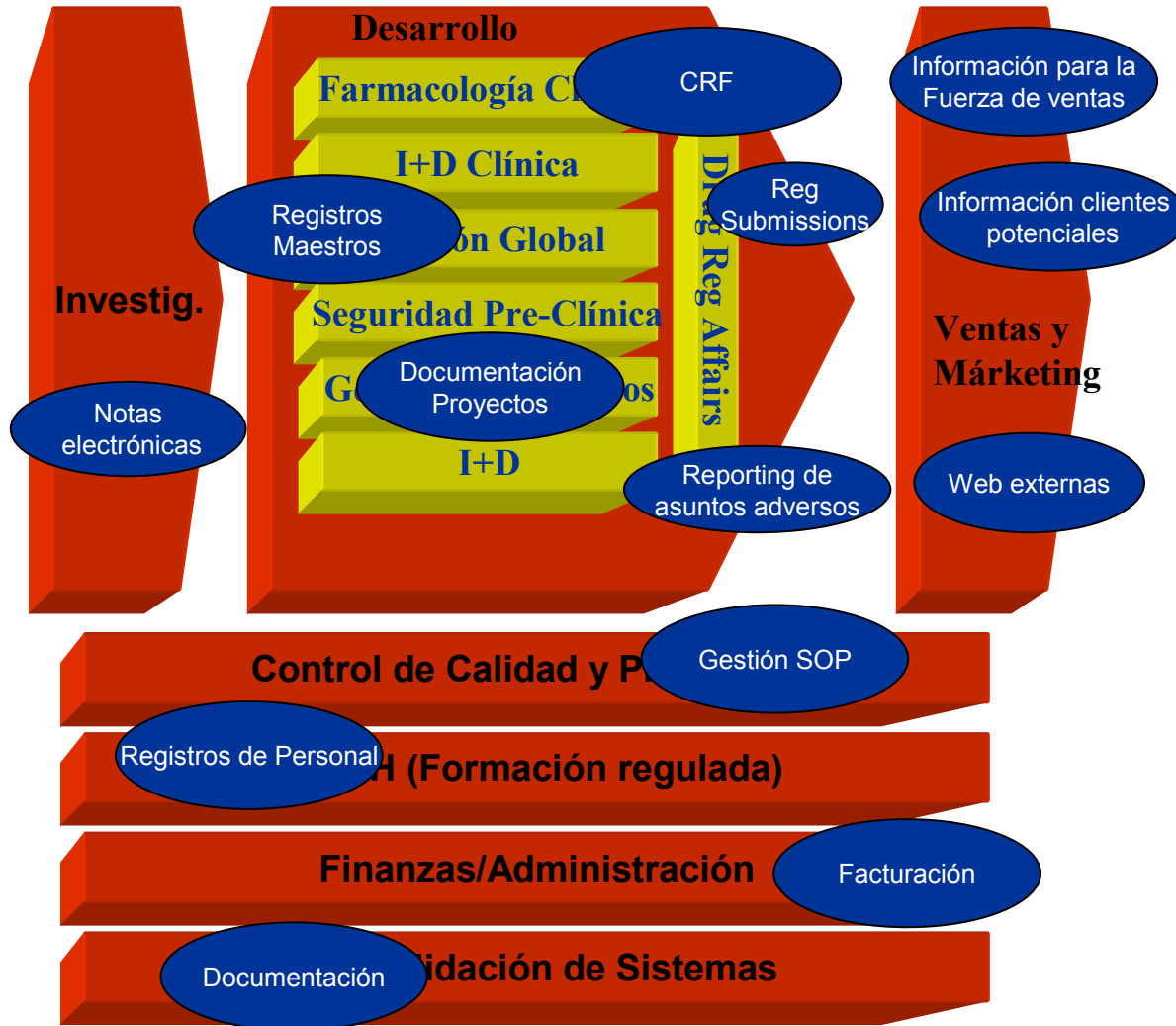
Cuando hablamos de documentación en el entorno Farmacéutico, tenemos que pensar que:

- La documentación generada abarca desde las etapas más tempranas (Fases I/II) – identificación de dianas - hasta etapas finales – comercialización y fuerza de ventas -.
- Una correcta gestión requiere evidencias de todos los estudios realizados que deben presentarse a la entidad sanitaria competente, quien autoriza o deniega la comercialización de un determinado producto farmacéutico.
- En este proceso, que tiene una duración media entre 8 y 12 años, tradicionalmente se ha utilizado el formato suponiendo un coste muy alto en materiales, espacios de almacenamiento y gestión; esto está cambiando.
- Adicionalmente, el periodo de comercialización de un producto bajo una patente es limitado en el tiempo.

En consecuencia, cualquier ayuda que suponga 1 DIA de avance en la comercialización de un fármaco supone una facturación adicional millonaria.

*¿Cuánto tiempo dedica un empleado en una empresa sin Gestión Documental en la localización de un determinado documento (p.e. El protocolo de ensayo clínico)? ¿Será la última versión efectiva del mismo? ¿Cuál es el coste equivalente de pérdidas SOLO ocupado en localizar la información?*

# La Gestión Documental Regulada en la Industria Farmacéutica



# Gestión Documental en entornos regulados

---

**Introducción: Gestión Documental Regulada**

**IBM SCORE Overview**



# Agenda

---

## **IBM SCORE Overview**

- Introduction
- Industry and Technology challenges
- **IBM SCORE: Functionality**
- Architecture
- Summary: key benefits



Global Business Services

# Introduction

## Introduction

---

- IBM Solution for Compliance in a Regulated Environment (IBM SCORE) is a new, flexible and easy to configure regulatory compliance solution
- IBM SCORE provides the core Document lifecycle and workflow management, security, and auditing functionality required to comply with GxP and 21CFR11 regulations.
- And, IBM SCORE provides Application integration, Business process management, and Collaboration. These additional capabilities allow customers to integrate their document management and compliance systems with their operational systems.
- IBM SCORE gives life science and pharmaceutical companies the capability to anticipate and respond on changing business demands. This is essential in Life Science's fast-changing business environment.

***IBM SCORE is IBM's next - fifth - generation solution addressing Life Sciences customers' business needs***



Global Business Services

# Industry and Technology Challenges

## Document Management Today and Tomorrow

---

### TODAY

- Isolated document management
- Paper focused submissions
- Local processes with internal focus
- Content-centric workflow
- Data management in point systems requires repetition of information
- Management of unstructured content
- Management of active content

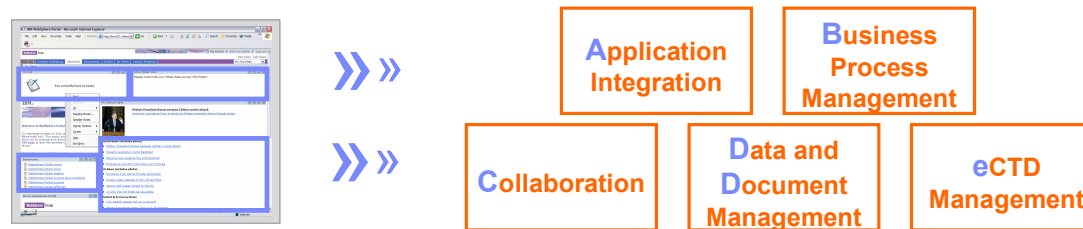
### TOMORROW

- Integrated regulatory information management
- Harmonized electronic submissions (e.g. eCTD)
- Global process support
- Emphasis on collaboration
- Business Process Management
- Integrated data and document management
- Support for structured and unstructured information & transformation points
- Management of active and inactive content

*“Evolve with technologies leverage”*

## IBM SCORE – Broader scope

- A new IBM product driven by IBM's industry Points of View with a specific focus on :



- Life Sciences specific functionality provided out of the box. Supports key industry regulations and processes, such as GXP and 21CFR11 compliance and eCTD.
- A Portal-based application to provide a richer and more intuitive interface than what is typically provided in traditional document management systems
- Promotes configuration over customization – extend to application level
- Provides a content repository neutral architecture
- Leverages open standards (e.g., J2EE, XML, Web Services Architecture)
- Component based approach to support interoperability and flexibility
- Provides assets to assist with the implementation, migration, and validation of the system

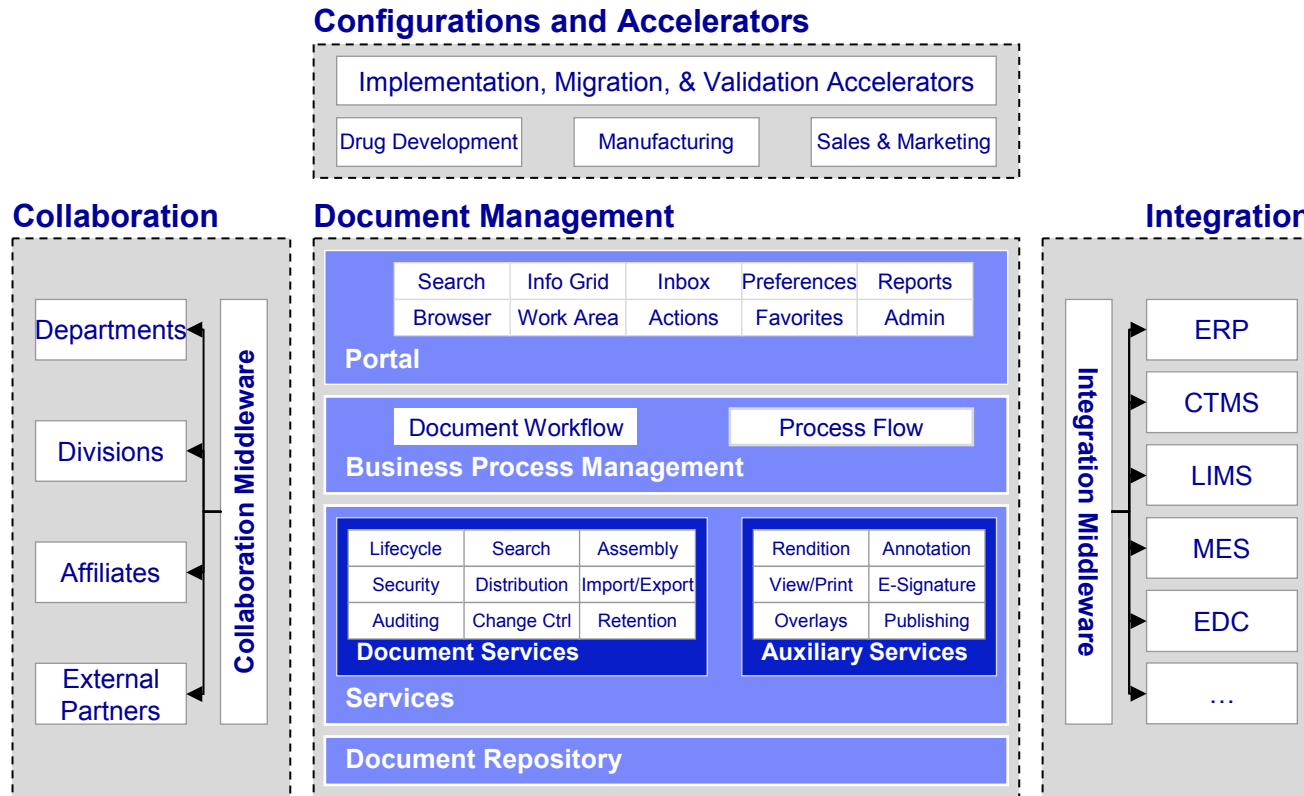
***“Go beyond Document Management (ABCD paradigm)”***



Global Business Services

## IBM SCORE – Functionality

# IBM SCORE – Functional Components



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



## Basic Functionality

---

- **Portal-based User Interface**
- **Integrated Lifecycle / Workflow / Version Management**
  - Preconfigured GXP Controlled, Regulated, Approval, Flexible, Import Lifecycles
  - Auto Promotion of Lifecycle Status
  - Supports Serial, Parallel and Phased workflows
  - Workflow Target Recipients list
  - Dynamic Workflow and Escalation (Due Dates, Task Delegation, Add Task, Reassign Task)
- **21CRF11**
  - Audit Trail / Document History
  - Electronic Signature
- **Role Base Security Model and User Interface**
  - Role Reassignment
- **Controlled Viewing and Printing**
- **Integrated Change Control Management**

## “Smart” Functionality

---

- Periodic Review of Effective Documents
- Make Obsolete Process
- **Smart Numbering and Auto Naming**
- **Distribution Lists for Viewers and Notification Recipients**
- **Controlled Import and Export**
- Template Driven Authoring
- **Multiple Document Actions**
- **Document Relationships** (Reference, Translation, ...)
- Dynamic Views
- **Annotations**
- **Multi-Language Enabled**
- Management Reports
- Enhanced Search capabilities
- My Work Area
- My Favorites
- Virtual Document support
- Report Level Publishing
- **Submission Management**
- **eCTD Management**
- Records Management
- ...

## Functionalities of the new release 5.1.3

---

### ▪ eCTD

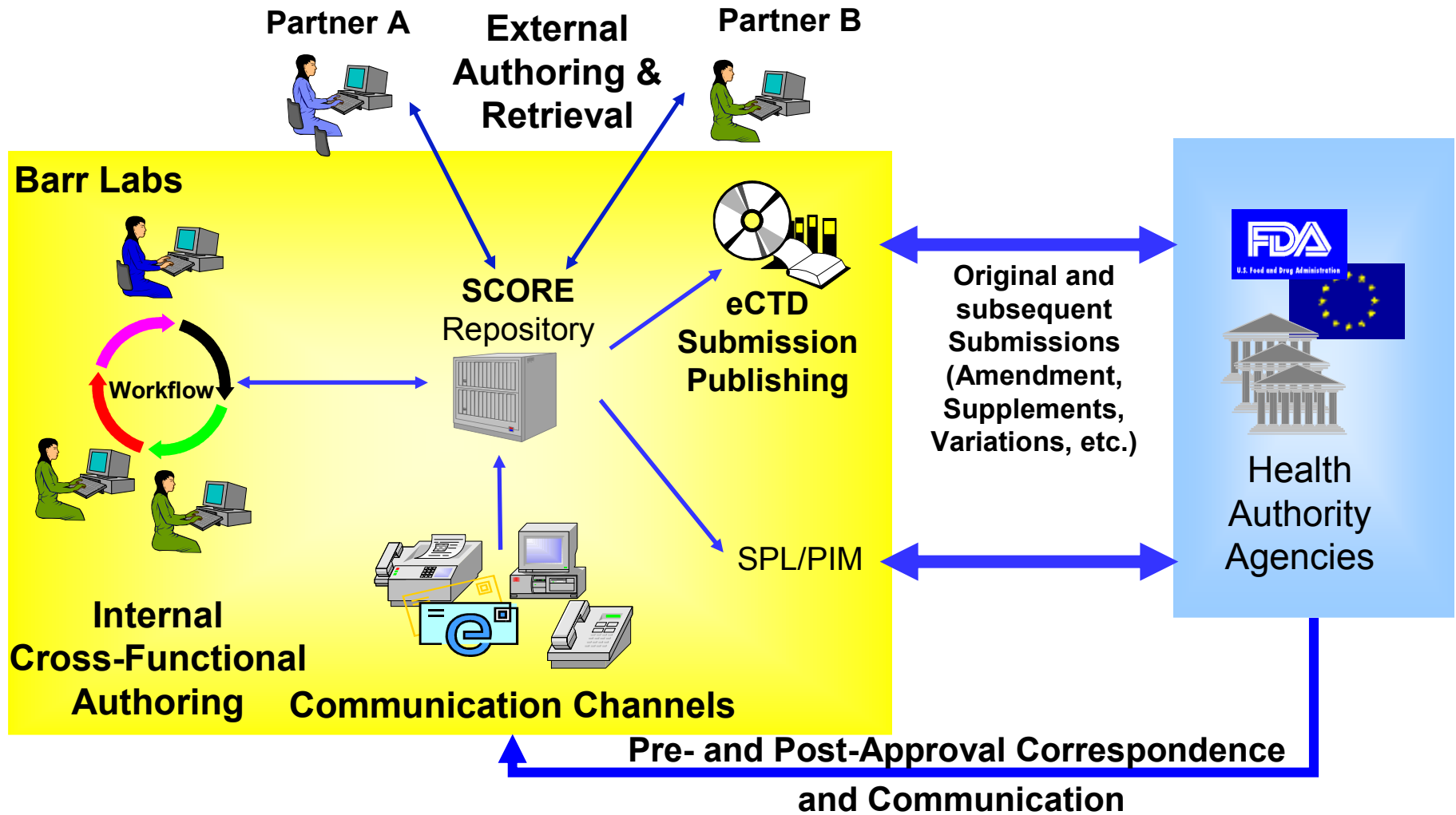
- Import existing eCTD for Archive
- Create new eCTD from Copy – copy CD + if you change region it will replace module 1
- Create New eCTD (Original Application, Amendment, Supplement, etc)
- Modify eCTD including Add, Append, Replace
- Pre-configured submissions lifecycle
- DTD, Stylesheet and Schema 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

## Functionalities of the new release 5.1.3

---

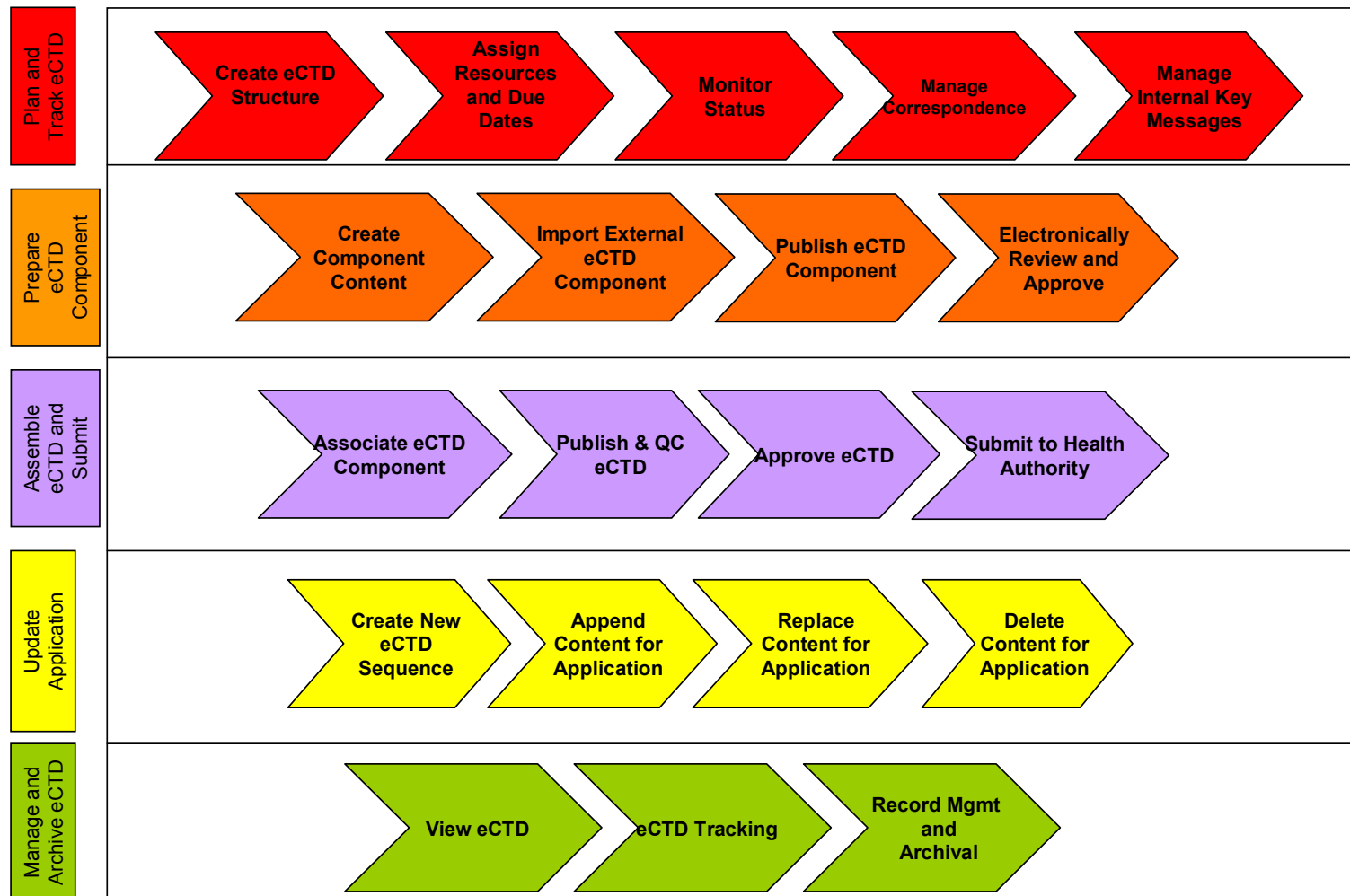
- **Cross-references (Linking across documents)**
  - Author-time cross references from the Word authoring environment
  - Author-time and Post-Authoring cross references from within the Adobe environment on PDFs
- **Assembly Manager**
  - Web based UI: Assembly Manager Tab in portlet – not applet
  - Access to document repository functions from within the assembly manager portlet
  - Edit multiple compound documents at the same time
  - Drag and drop from UI
  - Clipboard function
  - Link from Folder Navigation, Search results and clipboard
  - Special functions enabled for eCTD compound document management, such as add, append and other eCTD modification actions
- **XML Content Management**
  - Storage and management of XML content within the repository
  - Transformation of XML content to PDF
- **Delete Document – Configurable Control**
- **Bulk Document Export**
- **Web Services for 3rd party integration**

# SCORE's Approach to eCTD Management - Integrated Lifecycle Approach

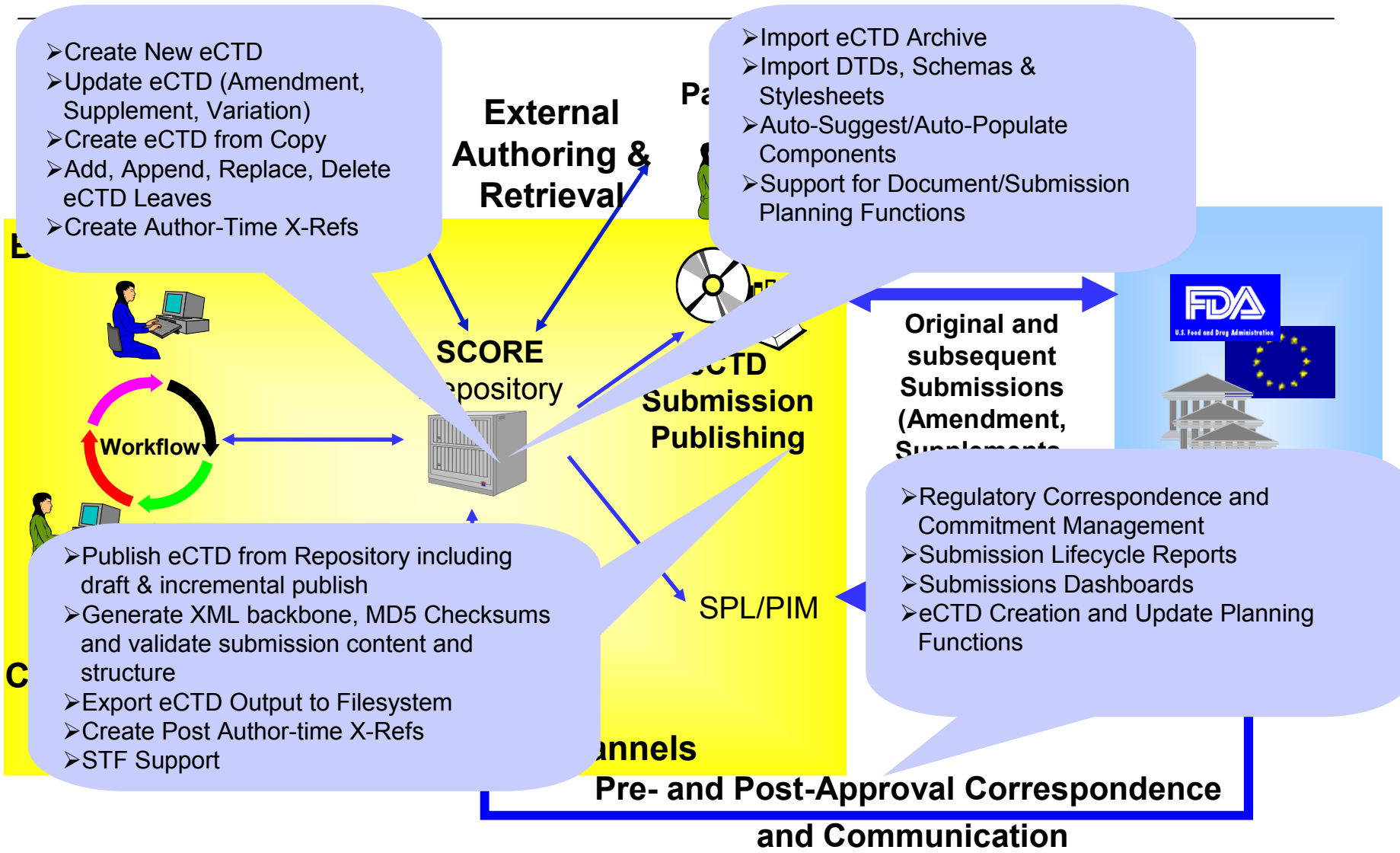


*Starts at Document Authoring and Continues through Submission and Maintenance*

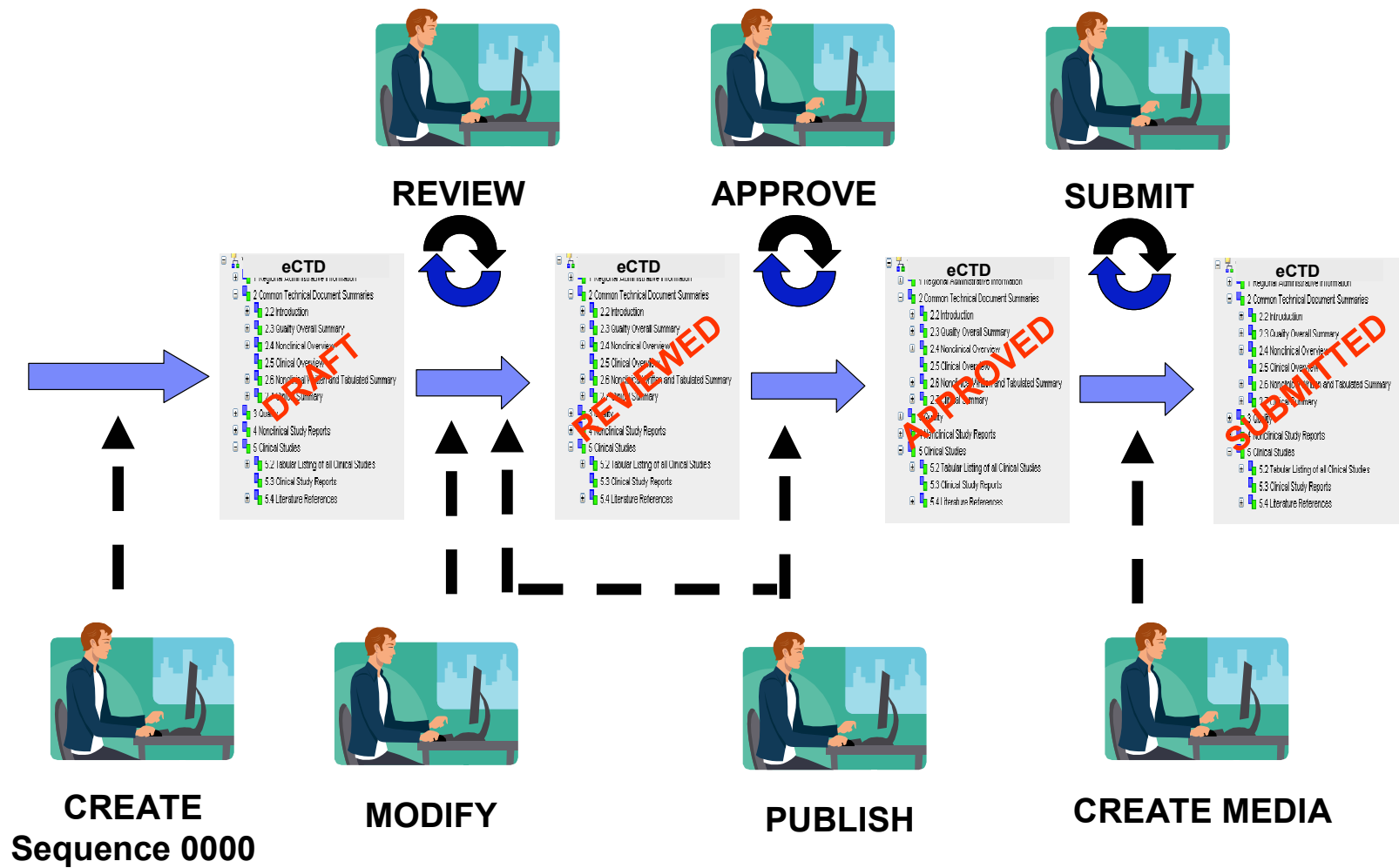
## eCTD Management Process – Overview of Streams & Tasks



# SCORE's Approach to eCTD Management – related activities



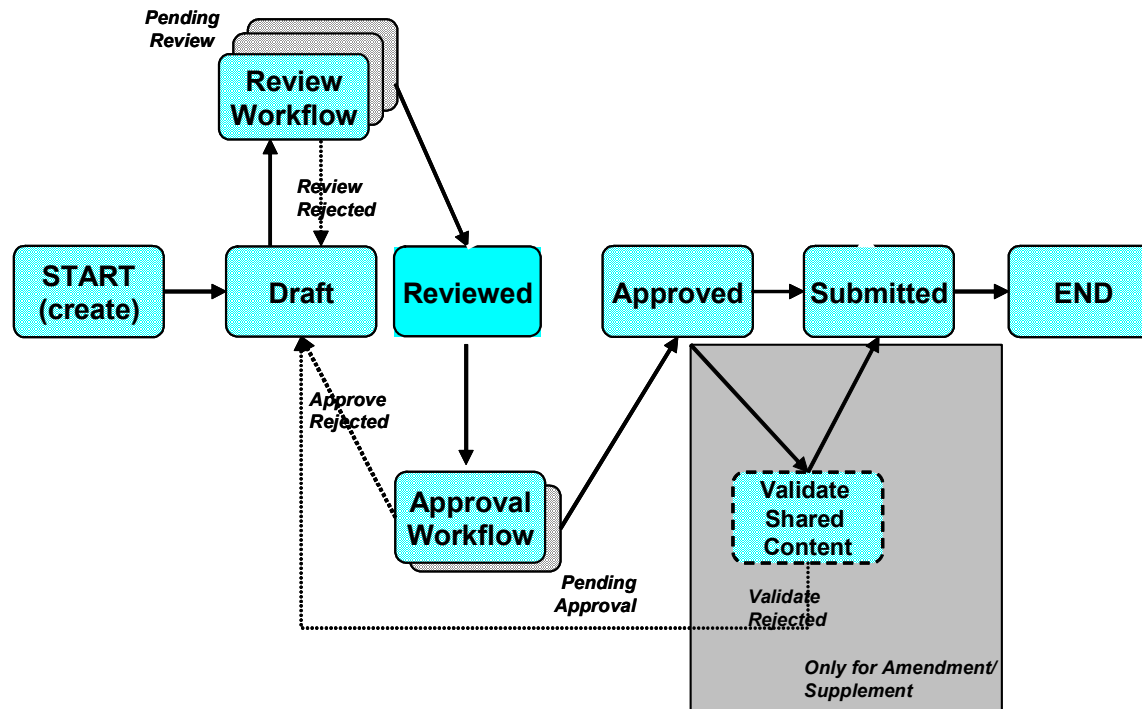
# eCTD Lifecycle





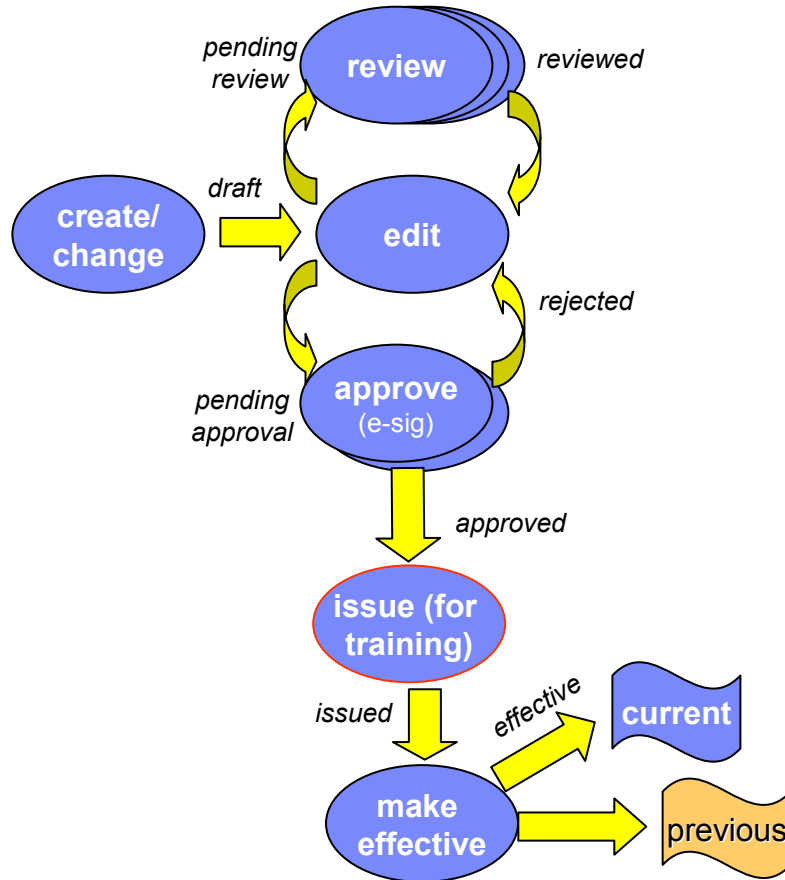
## eCTD Functionality ( Submission Lifecycle)

- Provide and end-to-end submission lifecycle
- Provide review and approval workflow templates
- Additional submitted state.



## IBM SCORE – Document Lifecycle Management

### The GXP-Controlled Lifecycle

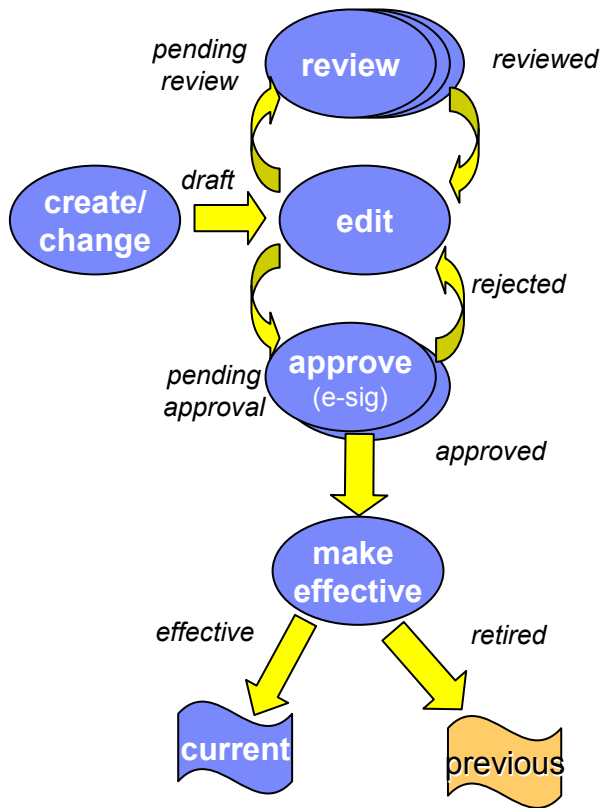


- Supported by
- Document Auto-Numbering
- Document Versioning
- Role-based Security Model
- Controlled and Reference Copy Printing
- Integrated Change Control
- Periodic Review
- Make Obsolete Process
- Controlled Import
- Document Referencing

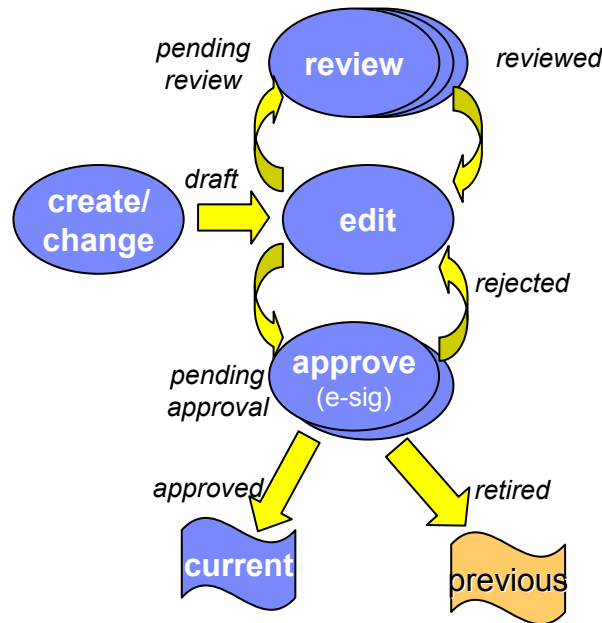
*IBM SCORE provides a suite of lifecycles with varying levels of control*

# IBM SCORE – Document Lifecycle Management

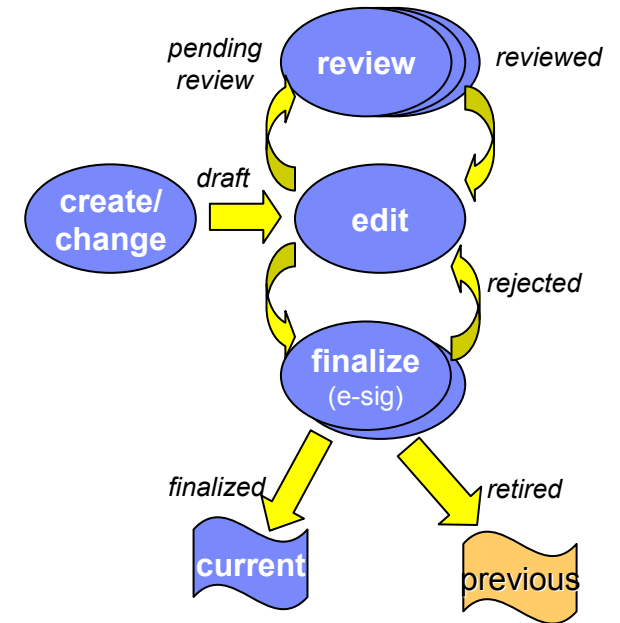
## The Regulated Lifecycle



## The Approval Lifecycle



## The Finalized Lifecycle



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

## IBM SCORE – Configuration Approach

---

- **Complete XML Based Configuration Management:**

- ✓ Rapid and Repeatable Configurations
- ✓ Implementation of configuration design
- ✓ Replication of configuration between environments
- ✓ Auditing of configuration

- Configuration Options Include:
- Document Type and Attribute Definition
- Roles Based Security
- User Interface based on Role
- Allowed User Actions based on Role
- Workflow Templates
- Folders and Views
- Lifecycle Definition and Transition
- Smart Number / Auto Naming
- Reports
- Notifications

- Audit Trail Entries
- Authentication Events
- Electronic Signature Events
- Relationships
- User Profiles
- Users / Groups
- Target Workflow Recipients
- Controlled Viewing and Printing
- Assembly Manager
- System Configuration
- Change Control

## IBM SCORE – Accelerators

### Validation

- Validation Approach
- Test Strategy
- Qualification Scripts and Templates
- Validation Plan
- Site Validation Plan
- System Test Plan
- User Acceptance Test Plan
- Test Process Training
- Validation Report
- Site Validation Report
- System Test Report
- User Acceptance Test Report
- Project Review SOP
- Project Documentation Standards SOP
- Periodic Review SOP
- Test Execution SOP
- Test Error Handling SOP

### Migration

- Migration Plan
- Migration Approach
- Migration Options – Workshop Set
- Migration Questionnaire
- Migration Checklists

### Implementation

- IBM SCORE Project Plan (Document Template)
- High Level GDPM (milestone plan)
- Risk Management Template
- IBM SCORE Project Schedule
- Implementation Approach Overviews
- Business case Methodology and Tools
- Stream Roles and Responsibilities Identifiers
- Project Charter
- Pre-Training Brief
- Communications Strategy and Plan Template
- Document Overlay Definitions
- Performance and Capacity Requirements Analysis Workshop Materials
- Physical and Logical Security SOP
- Backup and Restore SOP
- User Management SOP
- Startup and Shutdown SOP
- Disaster Recovery SOP
- Training Strategy Template
- Training Approach Overview
- Training SOP
- Training Needs Analysis
- Training Course Assessment Form
- Training Course Tracking Spreadsheet



Global Business Services

## IBM SCORE – Summary

## IBM SCORE – Key Benefits

---

- Highly [configurable](#) solution built on [open standards](#) with [proven technologies](#) able to rapidly adapt to changing regulatory requirements
- Moves beyond content-centric workflows to [business process management](#)
- [Role-based portal interface](#) ensures that the right information is presented to the right people
- Business integration layer and component-based architecture that supports [integration with other business critical information systems](#)
- [Records Management features](#) provide management of content beyond the active content states
- [Accelerators for implementation](#) – design documentation, validation templates, training materials, etc.

## IBM SCORE – Delivering Business Value to Our Clients

---

### Compliance & Quality

- Satisfies requirements while minimizing the cost of compliance
- Improves quality of data
- Integrates other areas of the value chain
- Improves usability
- Promote *business* processes not content-centric processes

### Efficiency / Cost Reduction

- Reduces operational cost of document and data management
- Reduces time to create, manage and distribute content
- Reduces effort spent on development and validation

### Revenue Generation

- More filings submitted & approved
- Technology Transfer process from R&D to Mfg
- More throughput in Mfg
- Improved targeted marketing