

La colaboración de la gestión documental con la auditoría documental: su aplicación a entornos regulados

Por Juan Ramón Gutiérrez Villar



Juan Ramón Gutiérrez Villar, ingeniero superior de telecomunicación, desarrolla su labor de gerente en temas de gestión de contenidos (ECM) para el sector de distribución, y en particular para la industria de LifeSciences, en la compañía IBM Business Consulting Services. Actualmente dirige proyectos de implantación de herramientas de gestión documental y de contenidos principalmente en el sector farmacéutico.

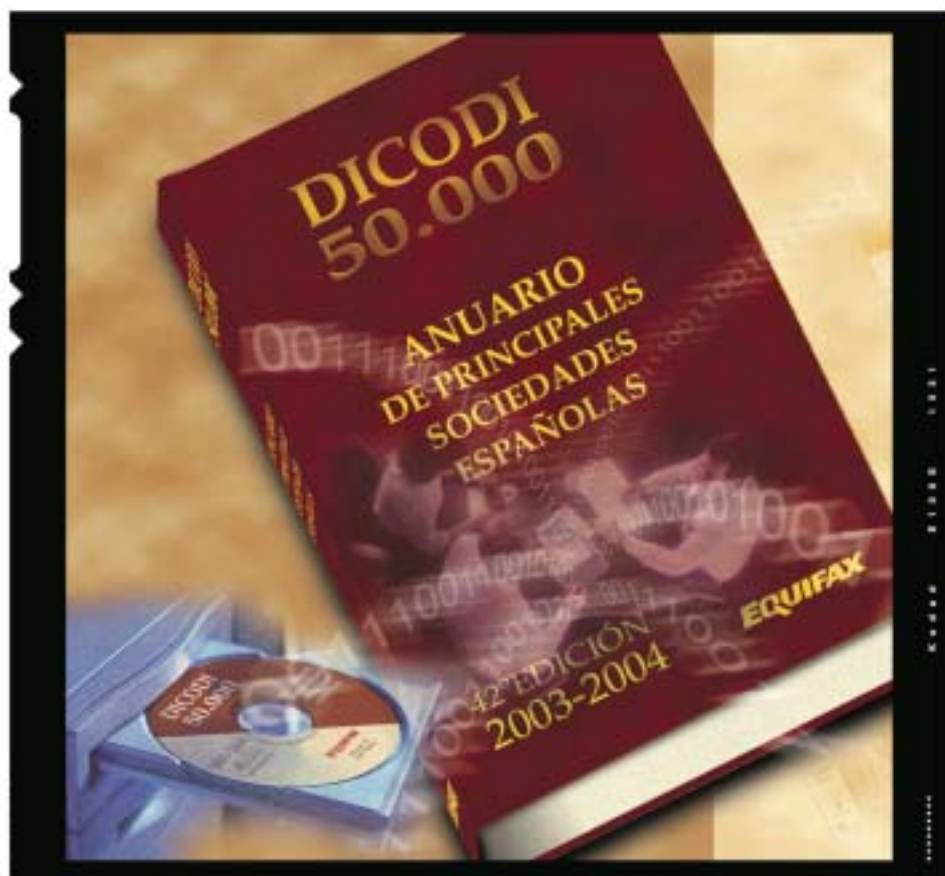
CUANDO SE ABORDA una auditoría documental deben contemplarse diferentes aspectos que guardan relación con el tema y que, en función de los mismos, nos situarán en un contexto o en otro.

En cualquier caso, ya se trate de una auditoría interna previa a la “oficial” llevada a cabo por un organismo o compañía acreditada, o sea el caso de una auditoría interna, se deben tener claros:

—Los motivos que conducen a llevarla a cabo, cualquiera que sea el escenario planteado.

—Los objetivos que se persiguen.





DICODI 2003-2004

ANUARIO DE PRINCIPALES SOCIEDADES ESPAÑOLAS

LA MEJOR INFORMACIÓN EMPRESARIAL A SU DISPOSICIÓN

Equipfax, líder mundial en sistemas de información, pone a su disposición la herramienta más avanzada que reúne la información actualizada de 50.000 principales sociedades españolas.

Junto al anuario le ofrecemos las posibilidades de segmentación en CD-Rom, que garantizan un rápido acceso a la información.
Dos versiones disponibles: Dicodi 50.000

en anuario o CD-Rom y Dicodi 20.000 en CD-Rom, con la base de datos de las 20.000 principales sociedades de la Comunidad de Madrid o de la Comunidad de Cataluña.

DICODI **EQUIFAX**

MADRID Albasanz 16 • 28037 Madrid • Tel. 91 768 76 00 • Fax 91 768 77 00
BARCELONA 1ª de Gracia, 110 • 08008 Barcelona • Tel. 93 368 70 00 • Fax 93 368 70 01

www.equifax.es
Atención al cliente 902 12 60 00

FAX RESPUESTA 91 768 78 52 / 54

Si estoy interesado en recibir:

Nº de ejemplares
 DICODI 50.000 libro** 310,49 €
 DICODI 50.000 CD-ROM impresión etiquetas 368,89 €

* IVA y gastos de envío incluidos ** Incluye CD-ROM de visualización

OFERTA ESPECIAL DOS PRODUCTOS

DICODI 20.000 Madrid o Cataluña CD-ROM impresión de etiquetas 222,73 €
 DICODI 50.000 libro + CD-ROM impresión de etiquetas 491,40 €
 DICODI 50.000 + CD-ROM 20.000 Madrid o Cataluña impresión de etiquetas 418,54 €

EMPRESA: _____ OF: _____
 PERSONA DE CONTACTO: _____ DPTO: _____
 DIRECCIÓN: _____ Nº: _____ C. POSTAL: _____
 POBLACION: _____ PROVINCIA: _____ E-MAIL: _____
 TELÉFONO: _____ FAX: _____

Forma de pago:

Cheque nominativo a nombre de DICODI S.A.
 Transferencia bancaria a Nº de C/C 0128 0027 81 0103211737
 Con cargo a mi tarjeta de crédito:
 Visa American Express Eurocard Mastercard Diners Club

En _____ a _____ de _____ 2003
 Firma y sello de la empresa

Nº tarjeta: _____ Fecha de caducidad: _____ / _____

En este texto se revisan los planteamientos necesarios para realizar una auditoría documental y las herramientas que pueden ayudar a implementarla. No pretende ser una guía exhaustiva de cómo hacerlo sino, principalmente, resaltar los puntos donde la gestión documental puede aportar su grano de arena para llevar a cabo la propia auditoría.

El artículo se estructura de la siguiente manera:

—Una primera parte, en la que la auditoría documental se contempla desde una perspectiva global en el contexto de la empresa, identificando algunos de los puntos clave que deben ser considerados y que son susceptibles de guardar cierta relación con la gestión documental.

—Una introducción a la gestión documental en un entorno regulado como ejemplo de aplicación de la auditoría documental.

—Una revisión de las herramientas existentes en el mercado y su aplicación al tema objeto del artículo.

Con todo ello, el objetivo final de este texto es informar al lector de las ventajas que una buena gestión documental puede suponer a la hora de abordar una auditoría documental y en qué medida el estado del arte en cuanto a herramientas de gestión documental supone una ayuda en dicha labor.

Colaboración de la gestión documental con la auditoría documental

Como se ha dicho, al plantear la auditoría se deben tener claros tanto los motivos como los objetivos que se persiguen con la misma. Es fundamental constatar que, dada su relevancia, debe tener su origen y ser liderada por los puestos de responsabilidad de la organización, independientemente del tamaño de ésta y, sobre todo, con una



Figura 1

perspectiva de negocio dentro de la misma (figura 1).

Antes hay que elaborar un *business case*, identificando cuál es el plan de negocio que subyace tras la iniciativa de un proyecto de auditoría documental. Ello permitirá:

—Enfocar el proyecto conforme a la estrategia de negocio de la compañía.

—Asegurar que nuestros objetivos se encuentran alineados con los de la empresa.

—Confirmar que los objetivos del proyecto se han entendido en la organización y que se comparten.

—Conseguir el soporte y la colaboración de las áreas de la compañía implicadas en la auditoría.

No considerar los objetivos anteriores es un riesgo importante que puede tener repercusión tanto en el tiempo empleado para la auditoría, y por consiguiente en sus costes asociados, como en la utilidad final de los resultados de la misma.

Para llevar a cabo este *business case* de forma adecuada, cabe plantearse una serie de actividades, entre las que destacan:

—Conocer el coste real de la auditoría, cuantificando los beneficios que se esperan tras su realización.

—Identificar, ponderar y priorizar los aspectos en los cuales la auditoría puede suponer un mayor impacto.

—Reconocer las áreas donde aportará un mayor valor.

—Orientar los principios sobre los que se asentará el plan de acción posterior.

—Definir los indicadores que nos permitan medir los resultados obtenidos.

«Uno de los motivos habituales que lleva a las organizaciones a considerar un proyecto de auditoría documental es la necesidad de cumplir con determinadas regulaciones o normativas»

Es igualmente importante examinar el proyecto desde una perspectiva en la que se consideren todos los aspectos impactados, es decir, teniendo en cuenta los procesos

involucrados, las personas y los sistemas; es lo que se conoce como una “gestión integral del proyecto”. Pensarlo como un hecho aislado que afecta únicamente a uno de estos puntos es garantizar su fracaso.

Existen factores, como la identificación de los procesos y la gestión de las personas, que requieren un conocimiento intenso de la organización; las consideraciones con respecto a las herramientas de gestión documental de soporte al proyecto de auditoría documental son las que pretende orientar, en parte, este artículo.

La gestión documental en entornos regulados

1. Esquema básico de la auditoría documental.

Habitualmente, uno de los motivos que lleva a las organizaciones a implantar un proyecto de estas características es la necesidad de cumplir con determinadas regulaciones o normativas. Una vez centrados en los aspectos de auditoría, existe una serie de pasos clásicos a tener en cuenta a lo largo de su ciclo de ejecución:

—Identificar claramente los organismos o entidades regulatorias que rigen las normativas.

—Dimensionar la auditoría en términos de extensión, alcance y enfoque.

—Realizar una planificación temporal.

—Definir el tratamiento que se hará de los resultados esperados.

—Elaborar la auditoría propiamente dicha.

—Tratar los resultados conforme al planteamiento definido con anterioridad.

—Elaboración de un análisis de diferencias (*gap* análisis) entre la situación actual y la objetiva.

—Desarrollar un plan de acción conforme a los resultados del

análisis con el fin de alcanzar la situación objetiva.

—Monitorización y seguimiento de la implantación.

—Revisión de los procesos de auditoría.

2. Vinculación de la gestión documental a la auditoría documental: ejemplos.

Teniendo en cuenta los pasos anteriores, como veremos en adelante, resulta patente que una buena gestión documental puede aportar un alto valor al abordar la auditoría, ya que existen múltiples momentos en los que es importante esta vinculación. Por ejemplo, asegurar que los procesos sobre los que va a versar la auditoría se encuentran correctamente definidos constituye uno de los puntos de colaboración. Tradicionalmente, estos procesos se han establecido mediante reuniones de trabajo mantenidas por las diferentes áreas junto con el departamento responsable del seguimiento de las regulaciones, ya sean aquellas fijadas por los departamentos de calidad o las específicas del sector. Esta forma colaborativa de actuar es clásica para afrontar el problema.

Actualmente las herramientas de gestión documental proporcionan un entorno de trabajo virtual que ahorra una gran cantidad de tiempo y material en soporte físico (papel). Igualmente, una vez definidos los procesos sobre los que llevar a cabo la auditoría documental es importante asegurar, y en ocasiones constituye un requerimiento de las regulaciones pertinentes, que las personas que deben seguirlos sepan de su existencia y cuenten con acceso a los mismos. La posibilidad de disponer de una fuente de información centralizada (repositorio), donde la documentación se encuentre actualizada y accesible abre la puerta, cuando menos, a que las personas vinculadas

a la auditoría tengan acceso a la información relacionada.

No es ésta la única utilidad de los sistemas actuales de gestión documental en este aspecto; la posibilidad de informar de manera automática a los encargados de la puesta al día de la documentación, desde su publicación inicial hasta su posterior actualización, permite cubrir el objetivo de que las personas vinculadas sepan de la documentación, así como de la vigencia de la misma.

«Una vez definidos los procesos sobre los que llevar a cabo la auditoría documental, hay que asegurar que las personas que deben seguirlos sepan de su existencia y tengan acceso a los mismos»

Adicionalmente, algunas regulaciones exigen contar con la confirmación de que las personas relacionadas con un determinado proceso han seguido las sesiones pertinentes de formación y que, por tanto, es manifiesto su conocimiento sobre el tema. Una vez más, las herramientas motivo de este artículo aportan su grano de arena al incorporar la posibilidad de implementar ciclos de ejecución (de *workflow*) que aseguren la formación de los usuarios.

Finalmente, las regulaciones suelen exigir que se lleve a cabo un seguimiento de la evolución de los procesos con la consiguiente actualización del personal vinculado. Los sistemas de gestión documental ofrecen al usuario un trazado de versiones de los documentos (*audit trail*) que permitirá en cualquier caso saber si el documento, el proceso o la regulación que se está siguiendo es la que se encuentra en

vigor o ha sido sustituido/a por una actualización posterior.

No únicamente el histórico de versiones resulta de utilidad; el concepto de “ciclo de vida de un documento”, que fácilmente se implementa en los nuevos sistemas de gestión documental, permite llevar a cabo un trazado de manera que en todo momento es posible saber el estado de un documento, desde su edición hasta su publicación, a la vez que se identifica qué persona ha asumido su validación y cuándo. Tal y como se ha comentado anteriormente, estos sistemas permiten mantener actualizado al usuario con respecto a las versiones vigentes mediante notificación en su correo electrónico.

Lo anterior constituye únicamente una serie de ejemplos en los que se constata definitivamente la utilidad de la gestión documental en la auditoría documental. La forma en que una gestión adecuada haya sido implantada en nuestra organización nos dará, *a priori*, una orientación sobre el grado de cumplimiento de las regulaciones vigentes, a la vez que nos facilitará su acatamiento.

No obstante, es importante tener en cuenta que, en general, muchas de las reglamentaciones y regulaciones vigentes están sujetas a interpretación. Es decir, en muchos casos indican cuál es el tipo de uti-

lización o disponibilidad que se debe tener en un sistema de gestión documental, si bien no se explicita la forma de efectuar dicho requerimiento, quedando en ocasiones un grado de incertidumbre sobre su cumplimiento en función de la manera de implementarlo.

Es importante, por tanto, contar en estas ocasiones con el apoyo de expertos en temas de gestión documental que estén acostumbrados a la implantación de dichos sistemas en entornos regulados. Su experiencia minimizará las diferencias de opinión entre los propios auditores del sistema y los implantadores del mismo.

3. El entorno de la gestión documental en *Farma*: un ejemplo de entorno regulado.

Una de las industrias donde mayormente se aplica la situación mencionada anteriormente es la farmacéutica, entendida desde una perspectiva global, es decir, desde la investigación hasta la venta de los productos (figura 2).

Este enfoque se amplía con aspectos geográficos que imponen sus restricciones regulatorias. Actualmente, dada la globalización geográfica de las empresas de este sector, si bien no es exclusiva de esta industria, y por ello sirve en este caso de ejemplo, existen regulaciones que restringen cada vez más

la gestión documental y, por tanto, convierten la auditoría documental en un análisis más estricto. La industria farmacéutica se rige en cada país por sus propias normas y regulaciones. No obstante, ya que estas empresas desempeñan su labor de manera global en cualquier país del mundo, se tiende a regir su gestión por la normas establecidas por el organismo estadounidense *Food and Drug Administration (FDA)*, y específicamente por la norma *21 CFR* en su parte 11. La regulación, en el caso de esta industria, es de aplicación en toda la cadena de valor de la compañía.

Podríamos identificar multitud de documentos donde la gestión documental en este sector juega un papel importante y, por tanto, donde la colaboración de la gestión documental con la auditoría se imbrica de manera absoluta. Comentamos a modo de ejemplo algunos de los aspectos clave donde en el sector farmacéutico la gestión documental aporta una ayuda definitiva a la auditoría documental:

—Los procesos de higienización de los materiales que permitirán certificar ante una auditoría que se llevan a cabo por la persona adecuada y en su momento oportuno. En este caso, la implantación de un flujo de ejecución adecuado tendrá como resultado un documento o certificado de esta tarea.

—El calibrado de los instrumentos de medida es un punto clave que cualquier auditoría exigirá tener al día. El almacenamiento automatizado de estos documentos, de manera que queden a disposición de la autoridad auditora, facilita este proceso.

—Obviamente el etiquetado de los productos y su codificación debe ser conforme a las regulaciones establecidas. La gestión documental, mediante la integración con sistemas de impresión apropiados, ayuda a llevar a cabo este trabajo

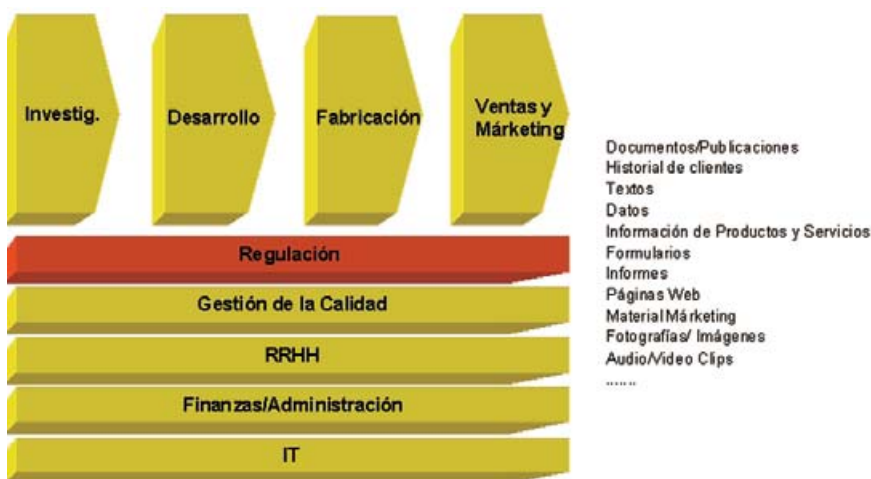


Figura 2

Consultoría sobre la gestión de la información y el conocimiento



Custodia externa de archivos y soportes informáticos

Digitalización de documentos

Grabación de datos

Tareas auxiliares de archivo



Soluciones para la gestión electrónica de documentos

de una manera adecuada y fácilmente auditable. Este aspecto, gracias a la integración de los sistemas de gestión documental con los sistemas de reconocimiento óptico de la información, garantiza evitar errores, como por ejemplo la duplicidad de etiquetados de productos, y simplifica su utilización mediante, por ejemplo, la lectura de códigos de barras; y todo ello de una forma automatizada y eficiente.

—Sin lugar a dudas, las normas de calidad (tipo *ISO 9000*) tienen un volumen alto de exigencias en cuanto a gestión de calidad, incluso de la propia gestión del material documental asociado a las auditorías (expedientes, resultados, no conformidades, acciones correctoras, etc.). Los sistemas de gestión documental posibilitan gestionar todos estos documentos

de forma unificada como si se tratase de un “solo documento”, es decir, lo que tradicionalmente incluiríamos en una carpeta con el epígrafe de “Expediente núm.” se gestionaría en formato electrónico de manera unificada.

—Es común que las regulaciones hagan referencia a aspectos como las ubicaciones físicas de los productos, los servicios prestados, su interrelación con el resto de mercancías de la compañía y los equipamientos disponibles. Toda esta información se puede gestionar y mantener en un sistema de gestión documental.

—Un aspecto fundamental es la organización de la empresa y toda la gestión del personal (recursos humanos). La posibilidad de implementar ciclos de ejecución para gestionar desde la solicitud de ma-

terial hasta su compra, pasando por el reporte de gastos de viajes y su integración con el plan financiero de la empresa, facilita cumplir los requerimientos que una auditoría pueda tener en cuanto a temas financieros y de recursos humanos de la empresa.

—En el sector farmacéutico es crítico llevar un control exhaustivo de las reacciones adversas que puede provocar un fármaco. De hecho, es requerimiento de las autoridades sanitarias locales disponer de un registro exhaustivo de las mismas. En el caso de una auditoría de las autoridades sanitarias, éstas exigirían disponer de la documentación pertinente donde se recopilara toda la información relacionada con esta cuestión, junto con las medidas tomadas para su reducción o eliminación.



Figura 3

—Quizás el punto crítico en el sector farmacéutico es el proceso en el que se llevan a cabo los ensayos clínicos que tendrán como resultado, tras la revisión y valoración del pertinente dossier, la validación del fármaco en desarrollo por parte de las entidades sanitarias. La institución responsable deberá contar con la posibilidad de certificar que los ensayos se han realizado, así como de comprobar que la documentación elaborada y almacenada a lo largo de las diferentes fases de preparación del producto se encuentra disponible. Posteriormente, y una vez validado el dossier, será igualmente de utilidad para la compañía contar con el correspondiente informe elaborado por la entidad sanitaria para, en caso de “falta de conformidad”, implantar las acciones correctoras sugeridas que conduzcan a su aprobación final.

—Finalmente, de igual forma que en cualquier sector y actividad, existen aspectos en los que los organismos oficiales requieren de un control exhaustivo de cierta documentación que constituye ocasionalmente motivo de auditorías que requieren la revisión de volúmenes importantes de información; es el caso de la revisión de los contratos, la satisfacción por parte del cliente, la gestión administrativa de la empresa, etc. Obviamente, poder disponer de un lugar donde, tras la implantación efectiva de un siste-

ma de gestión documental, figure categorizada eficientemente toda la documentación referente a estos aspectos facilita enormemente su revisión, lo que redundará finalmente en una reducción del tiempo y de los costes asociados a ella.

«Muchas de las reglamentaciones y regulaciones vigentes están sujetas a interpretación»

Los puntos comentados anteriormente no pretenden ser una recopilación exhaustiva de la totalidad de los procesos en los cuales la gestión documental colabora con la auditoría, sino un mínimo ejemplo de la misma. Obviamente, el análisis de los procesos es una tarea que puede suponer un proyecto en sí mismo, debiéndose enfocar, una vez más, con una perspectiva de gestión integrada de proyecto y, por tanto, fuera de los objetivos de este artículo. De hecho, recientes estudios realizados por empresas con amplia experiencia en el sector farmacéutico reflejan la influencia que los últimos avances en el conocimiento del genoma humano tendrán en los procesos de la cadena de valor del sector, especialmente en cuestiones de administración de la información así como su reutilización en la definición ajustada de los tratamientos a aplicar sobre los pacientes. La nueva si-

tuación revelará, aún más si cabe, la relevancia de llevar a cabo una eficiente gestión documental, ya que los nuevos procesos requerirán por parte de las entidades sanitarias un seguimiento y auditorías documentales aún más exhaustivas.

Herramientas

Vaya por delante que en el mercado existen varias alternativas a la hora de elegir un sistema de gestión documental que nos proporcione una ayuda definitiva ante una auditoría, todas ellas igualmente válidas y satisfactorias. Inicialmente podríamos orientarlas según dos opciones:

—Herramientas comercializadas con una funcionalidad predefinida y adaptable a nuestras necesidades.

—Aplicaciones desarrolladas “ad hoc” según nuestras exigencias de gestión específicas.

La selección entre ambas se basa principalmente en criterios de: disponibilidad de personal especializado para el desarrollo y mantenimiento de las aplicaciones, conocimiento exhaustivo de las normativas y de su implementación en entornos técnicos, tiempo con el que se cuenta y las personas necesarias para llevar a cabo una especificación adecuada de la funcionalidad de la herramienta, presupuesto disponible para su puesta en marcha, etc.

En función del entorno de la compañía que consideremos encontraremos alguna, todas o ninguna de las condiciones propicias. No es objetivo de este artículo analizar la conveniencia de cualquiera de las dos alternativas tecnológicas mencionadas, ya que cada caso constituye un escenario propio y requiere un estudio en profundidad.

No obstante, sí puede resultar de utilidad para el lector conocer que en el mercado existe una oferta variada de programas de gestión

documental que puede cubrir, en todo o en parte, sus necesidades de cara a una auditoría documental y que se pueden ajustar a las posibilidades de nuestra empresa. Es importante saber que cualquiera de las actualmente existentes en el mercado exigirán, en mayor o menor medida, acciones como:

—Configuración de la aplicación según nuestras necesidades. Será preciso la creación de los usuarios en el sistema, identificar sus roles, atribuciones y responsabilidades dentro de la compañía, adaptación a los estándares de la organización (logotipos, colores), etc.

—Adaptar su funcionalidad al modelo operativo de la compañía. Es decir, deberá reproducir fielmente los procesos normales de trabajo (PNTs) sobre los que se fundamenta la empresa, lo que supone implementar mediante la herramienta los flujos de ejecución que le son propios, los niveles de acceso a la documentación en función del documento a tratar, las acciones necesarias a lo largo del propio ciclo de ejecución, etc.

—Integrarla bien con desarrollos adicionales que proporcionan una funcionalidad específica de la empresa, o bien con otras aplica-

ciones existentes que nutren a la gestión documental de contenido necesario (aplicaciones de recursos humanos, informes de atención al cliente, análisis financieros, etc.) llevándonos todo ello al concepto de la gestión integrada de contenidos, en la cual participa de manera importante la gestión documental, pero cuya discusión no es objetivo de este artículo (figura 3). Todo ello significa un tiempo importante a invertir antes de poder disponer de la utilidad que nos permita llevar a cabo tanto la gestión documental propia como la auditoría documental posterior.

No obstante, los proveedores de soluciones de gestión documental han dispuesto en el mercado un conjunto de aplicaciones que proporcionan una funcionalidad documental básica que cubre en gran medida las necesidades documentales (figura 4):

—Posibilidad de creación de documentos mediante herramientas de edición comunes en el mercado.

—Control de histórico de versiones y accesibilidad a otras no actuales.

—Control de la elaboración colaborativa y coherente de los do-

cumentos evitando la duplicidad de versiones.

—Categorización de los documentos mediante taxonomías.

—Definición de ciclos de vida de los materiales.

—Control de la vigencia y de la obsolescencia de la información.

—Seguridad y control del acceso a los documentos según el rol del usuario en la empresa.

—Posibilidad de incorporar flujos de ejecución.

—Integración con correo electrónico para notificación de acciones a tomar sobre los documentos.

Adicionalmente varios de los paquetes existentes incorporan tareas específicas de auditoría, conocidas como *audit trail*, y que permiten en todo momento conocer “qué usuario del sistema ha hecho qué y en qué momento”.

El grado de cobertura de las necesidades en cuanto a gestión documental se refiere, entre las que se encuentran las mencionadas anteriormente, es muy variado. Concretamente, lo específico del sector farmacéutico y los altos requerimientos regulatorios que rigen su gestión documental, llevaron a algunas empresas a desarrollar soluciones específicas para esta industria conformes, en gran medida, con las regulaciones establecidas por la FDA, con un mínimo esfuerzo de configuración y desarrollo. Así pues, incorporan funciones como: control por firma digital, registro de copias impresas, plantillas para la elaboración de documentos según las directrices de la administración, ciclos de ejecución adaptados al proceso de elaboración del dossier de producto farmacéutico, seguridad y control de acceso, etc.

No obstante, la oferta de sistemas de gestión documental es amplia y cada caso cuenta con su so-



Figura 4

lución (o soluciones) según los objetivos, el alcance, la operativa propia de la empresa y el presupuesto disponible. Es interesante, pues, llevar a cabo un análisis previo a la implantación de un sistema de gestión documental que conduzca a la selección de la herramienta adecuada.

Conclusiones

Como se ve, es importante analizar a priori los motivos que conducen a poner en práctica una auditoría documental en una compañía, teniendo presentes los objeti-

vos que se persiguen. En función del sector al que se pertenezca, las regulaciones dictarán en gran medida la forma de proceder.

Se ha visto, a modo de ejemplo, cómo un sector profundamente regulado, tal cual es el farmacéutico, requiere una eficiente gestión documental que minimice los riesgos ante las auditorías a las que se ve sometido por ordenanza gubernamental.

Finalmente, se han revisado algunos puntos donde la gestión documental mediante la utilización de herramientas existentes en el

mercado representa una gran ayuda ante una posible auditoría documental, externa o interna.

No obstante, somos conscientes, a la luz del presente artículo, que tanto la propia auditoría como la gestión documental forman, por su impacto en la empresa actual, un papel fundamental y que deben ser consideradas bajo una perspectiva integral de la empresa que garantice y maximice los beneficios.

*Juan Ramón Gutiérrez Villar, IBM
Business Consulting Services.
juan.ramon.gutierrez.villar@es.ibm.com*