



FACULTAD DE POSGRADOS

MODELO DE GOBIERNO Y GESTIÓN DE TI PARA INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS
ECUATORIANAS, TOMANDO COMO REFERENCIA LAS MEJORES PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA Y GOBIERNO DE TI. CASO DE ESTUDIO: LABORATORIOS
INDUSTRIALES FARMACÉUTICOS ECUATORIANOS (LIFE).

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos establecidos
para optar por el título de Magister en Gerencia de Sistemas y Tecnologías
de la Información.

Profesora Guía

Mgtr. Katalina del Rocío Coronel Hoyos

Autora

Jéssica Carolina López Serrano

Año

2017

DECLARACIÓN PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.”

Katalina del Rocío Coronel Hoyos

Magister en Gerencia de Tecnologías de la Información

CI. 1711000016

DECLARACIÓN PROFESOR CORRECTOR

“Declaro haber revisado este trabajo, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.”

Luis Patricio Moreno Buitrón

Magister en Gerencia de Sistemas y Tecnologías de la Información

CI. 1705511051

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.”

Jéssica Carolina López Serrano

CI. 1717930570

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios, por permitirme culminar con éxito este nuevo reto planteado

A mis padres, por ser el pilar fundamental de mi vida, por brindarme su amor, apoyo incondicional y su motivación inmutable en cada momento de mi vida.

A mi esposo, por acompañarme en este proceso de aprendizaje con amor y ser mi apoyo constante.

A mi tutora de tesis, por la guía, dedicación y motivación con la que me ha sabido orientar.

Un especial agradecimiento, a Laboratorios Industriales Farmacéuticos Industriales – LIFE y sus colaboradores, por las facilidades brindadas.

DEDICATORIA

Se lo dedico a Dios, que me dio la dicha de llegar hasta este momento y cumplir una meta más en mi vida.

A mis padres, que han estado a mi lado en todo momento brindándome su amor, apoyo y velando por mi bienestar.

A mi esposo, que me ha transmitido el ánimo y motivación para culminar esta etapa.

Y de manera especial, se lo dedico a mi querido y siempre recordado hermano, a pesar de que no esté físicamente con nosotros, sé que me acompaña en cada paso que doy y estaría contento por este logro. Y como no, a mi bella sobrina, que Dios siempre te bendiga y te cuide princesa. ¡Por siempre y para siempre los llevo en mi corazón!

RESUMEN

El presente trabajo de titulación propone un modelo de gobierno y gestión de TI con COBIT 5 apalancado en las buenas prácticas de manufactura automatizadas (GAMP) para la industria farmacéutica.

El propósito de este modelo es facilitar el cumplimiento de regulaciones y normas de la industria farmacéutica, constituye una guía clara para que los procesos relacionados con TI estén controlados y gestionados, a fin de generar valor para la industria y asegurar la calidad óptima de los productos para los clientes.

Con el resultado del modelo propuesto, se efectúa el análisis de la situación actual del caso de estudio, que permite establecer la noción del alineamiento estratégico referente a los procesos que deben ser implementados, con la finalidad de determinar la prioridad de ejecución de los mismos y efectuar el análisis respectivo de la capacidad actual y objetiva que permiten generar el plan de implementación.

ABSTRACT

The present thesis proposes a model of IT governance and management with COBIT 5 leveraged by the Good Automated Manufacturing Practices (GAMP) for pharmaceutical industry.

The purpose of this model is to facilitate the compliance of pharmaceutical regulation. It sets clear guidelines for IT-related processes to be controlled and managed in order to generate value for the industry and ensure optimal product quality for customers.

With the result of the proposed model, the analysis of the actual situation of the case study is carried out. It allows to establish the strategic alignment referring to the processes that must be implemented, in order to determinate the priority of processes execution and carry out the analysis of the current and objective capacity to generate the implementation plan.

ÍNDICE

1. CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Antecedentes	1
1.1.1. Industria Farmacéutica	3
1.1.2. Industria farmacéutica en el Ecuador	4
1.1.3. Buenas prácticas de manufactura	5
1.1.4. Buenas prácticas de manufactura referente a TI	8
1.2. Justificación	9
1.3. Objetivos	10
1.3.1. Objetivo General.....	10
1.3.2. Objetivos específicos.....	10
2. CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	12
2.1. Buenas prácticas de manufactura en empresas farmacéuticas referente a TI	12
2.1.1. Principios básicos	12
2.1.2. Ciclo de Vida	13
2.1.3. Marco de trabajo para validación de sistemas informáticos	15
2.1.4. Gobierno para lograr el cumplimiento de GAMP	16
2.2. Gobierno y gestión de TI	16
2.3. COBIT	18
2.3.1. Principios de COBIT 5	18
2.3.2. Modelo de Referencia de Procesos de COBIT 5	21
2.3.3. Caso de éxito de COBIT en industrias farmacéuticas	23
3. CAPÍTULO III. MODELO PROPUESTO	25
3.1. Análisis del modelo propuesto	25
3.1.1. Mapeo de los procesos de buenas prácticas de manufactura automatizadas con los procesos de COBIT	25
3.1.2. Mapeo de los procesos de COBIT con los procesos de buenas prácticas de manufactura automatizadas	28
3.1.3. Roles Sugeridos	37
3.2. Estructura del modelo propuesto	44

3.3. Descripción del modelo propuesto.....	45
3.3.1. Prácticas claves.....	45
4. CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE CASO DE ESTUDIO Y DISEÑO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN	59
4.1. Contexto del caso de estudio.....	59
4.1.1. Misión	59
4.1.2. Visión	59
4.1.3. Valores	59
4.1.4. Historia de Laboratorios LIFE	59
4.1.5. Estructura organizacional	61
4.1.6. Estructura de TI.....	62
4.1.7. Cadena de Valor.....	63
4.1.8. Principales líneas de servicios, productos y actividades	63
4.1.9. Objetivos estratégicos	64
4.2. Análisis de la situación actual	65
4.2.1. Mapeo entre las metas Corporativas de LIFE y las metas corporativas de COBIT 5.....	66
4.2.2. Mapeo entre las Metas Corporativas de COBIT 5 y las Metas Relacionadas con TI.....	70
4.2.3. Mapeo entre las Metas Relacionadas con TI y los procesos de TI.....	74
4.3. Plan de implementación	80
5. Conclusiones y Recomendaciones.....	105
5.1. Conclusiones.....	105
5.2. Recomendaciones	106
REFERENCIAS	108
ANEXOS	111

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Visión General de Cascada de Metas de COBIT 5	19
Figura 2 – Procesos para la gestión de TI Empresarial.....	22
Figura 3 – Procesos del ciclo de vida de GAMP	25
Figura 4 – Roles RACI sugeridos para el modelo propuesto.....	43
Figura 5 – Procesos sugeridos para el modelo Propuesto	44
Figura 6 – Hitos importantes de LIFE	60
Figura 7 – Diagrama de estructura organizacional de LIFE	61
Figura 8 – Diagrama de estructura de TI de LIFE	62
Figura 9 – Cadena de Valor de LIFE	63
Figura 10 – Cronograma de implementación Fase I	88
Figura 11 – Cronograma de implementación Fase II	89

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 – Mapeo de Procesos de GAMP con COBIT	26
Tabla 2 – Mapeo de Procesos de COBIT con GAMP	29
Tabla 3 – Resultados de Mapeo de Procesos de COBIT con GAMP.....	36
Tabla 4 – Roles GAMP homologados con roles COBIT	41
Tabla 5 – Prácticas clave de Dominio – Evaluar, Orientar y Supervisar	45
Tabla 6 – Prácticas clave de Dominio – Alinear, Planificar y Organizar	46
Tabla 7 – Prácticas clave de Dominio – Construir, Adquirir e Implementar.....	49
Tabla 8 – Prácticas clave de Dominio – Entregar, Dar Servicio y Soporte.....	54
Tabla 9 – Prácticas clave de Dominio – Supervisar, Evaluar y Valorar.....	57
Tabla 10 – Ponderación de la escala para cascada de metas	65
Tabla 11 – Mapeo entre metas Corporativas de LIFE y de COBIT 5	66
Tabla 12 – Mapeo entre metas Corporativas de LIFE y de COBIT 5 ponderado	68
Tabla 13 – Mapeo entre metas Corporativas de COBIT 5 y relacionadas con TI	70
Tabla 14 – Mapeo entre metas Corporativas de COBIT 5 y relacionadas con TI ponderado	72
Tabla 15 – Mapeo entre las Metas Relacionadas con TI y los procesos de TI.....	74
Tabla 16 – Mapeo entre las Metas Relacionadas con TI y los procesos de TI ponderado	77
Tabla 17 – Procesos de TI seleccionados y priorizados	80
Tabla 18 – Resumen evaluación de capacidades.....	82
Tabla 19 – Procesos con su respectiva prioridad, nivel de capacidad actual y objetivo.....	84
Tabla 20 – Procesos según fase de implementación.....	86
Tabla 21 – Plan de acción para cerrar las brechas de capacidad de la fase I	90

1. CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

La industria farmacéutica se dedica al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal, todas estas actividades están sometidas a leyes, reglamentos y políticas aplicables al desarrollo y aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas. (Tait, 2015, pág. 2).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen un factor primordial, ya que asegura que los productos sean fabricados de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. (OMS, 1992, pág. 15)

El sector farmacéutico cuenta con varias regulaciones que normaliza todo el ciclo de vida de los medicamentos, los organismos reguladores internacionales que marcan el camino a cumplir para la industria farmacéutica son la OMS (Organización Mundial de la Salud), FDA (Food and Drug Administration) y MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency). (The Market Realist, 2016).

La FDA es responsable de proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos. (FDA, 2016). Por otro lado, la OMS es la organización responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales (NACIONES UNIDAS, 2016), y MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) regula los medicamentos, dispositivos médicos y componentes de la sangre para transfusión en el Reino Unido. (Gobierno de Reino Unido, 2016).

Las instituciones públicas ecuatorianas encargadas de regular el correcto funcionamiento y desempeño de las empresas del sector farmacéutico es el Ministerio de Salud Pública, así como la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (ARCSA, 2016)

Actualmente las empresas farmacéuticas se enfrentan a nuevos retos de cumplimiento, debido a cambios en el panorama de la industria, como son implementaciones de sistemas informáticos en la empresa, tendencias en la interpretación de los requisitos reglamentarios, introducción de nuevas regulaciones, no solamente de la FDA para la producción de medicamentos, sino también para TI. Las múltiples regulaciones e inspecciones por diferentes organismos, así como interpretaciones coherentes de las normas y conjuntos consistentes de los controles de procedimiento y técnicos se han vuelto extremadamente difíciles. Las mejores prácticas de la industria están surgiendo en respuesta a los desafíos de la industria, por lo que nuevas prácticas de cumplimiento de TI, interpretaciones y métodos de validación están siendo exploradas e implementadas. (Gorban, 2011)

Especialmente las regulaciones se basan en los sistemas informáticos que almacenan o manipulan datos involucrados en los procesos principales de una empresa farmacéutica como son la investigación, desarrollo y producción de medicamentos, es decir toda la tecnología informática que se requiera y se vea envuelta en el ciclo de vida del proceso de producción de un medicamento.

Estas regulaciones fueron desarrolladas originalmente para controlar la documentación del desarrollo de fármacos, ensayos clínicos, y producción farmacéutica. Con el tiempo y el avance de la tecnología, se han ido cambiando las regulaciones, por lo que las áreas de TI clásicas en las empresas farmacéuticas están siendo afectadas por los reglamentos y deben cambiar su forma de hacer negocios para cumplir con las regulaciones. (SANS Institute, 2002)

Las tecnologías de la información en una empresa farmacéutica, además de apoyar en los procesos primarios y secundarios que posee una empresa, deben también gestionar los requisitos reglamentarios obligatorios de FDA, Code of Federal Regulations (CFR) 21 parte 11 y Computer System Validation (CSV), con lo cual proporciona un alto grado de garantía de la consistencia del rendimiento de los sistemas. (Kamal, 2007).

Estas necesidades y requerimientos impuestos a la industria farmacéutica, demandan la implementación de un modelo de gobierno y gestión de TI que apalanque la aplicación de buenas prácticas de manufactura referentes al entorno tecnológico con la finalidad de asegurar que los procesos de producción, así como la tecnología de la información relacionada sean gestionados adecuadamente y soporten los objetivos estratégicos de la industria.

1.1.1. Industria Farmacéutica

La Enciclopedia Internacional de Ciencias Sociales refiere que “la industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos”. (International Encyclopedia of the Social Sciences, 2016, pág. 2).

El objetivo primordial de la industria farmacéutica es de proveer fármacos que ayuden en la prevención y cura de enfermedades, por lo que están directamente relacionados con los seres vivos, tanto para la vida humana como animal, razón por la cual los organismos reguladores están en constante monitoreo de las actividades que ejercen las empresas.

La industria farmacéutica tiene dos distintas funciones, investigación y desarrollo (I+D) y fabricación de medicamentos, algunas empresas se dedican principalmente a investigación y desarrollo, mientras que otras se concentran en la fabricación, las más grandes y conocidas empresas farmacéuticas efectúan las dos actividades. Una característica notable de la industria farmacéutica es su alta tasa de inversión en investigación y desarrollo, correspondiente al rápido ritmo de innovación de productos. Las altas tasas de innovación que caracterizan a la industria farmacéutica resultan en altas tasas de retorno de la inversión, que generan los incentivos necesarios para llevar a cabo estas investigaciones. (Schweitzer, 2016)

Existen algunos factores que influyen en la industria farmacéutica, como es el aspecto científico, social y económico, dichos factores están sujetos a leyes y

reglamentos de asistencia sanitaria aplicables a los productos farmacéuticos, que son sensibles a intereses públicos, de grupos de defensa y privados para la salud humana y animal. La mayoría de países tienen sistemas específicos de protección de los fármacos y los procesos de fabricación en el marco del sistema general de protección de los derechos de propiedad intelectual, algunos otros países han adoptado reglamentos aplicables al desarrollo y la autorización de comercialización de los fármacos, que establecen requisitos estrictos de buenas prácticas de fabricación que garanticen la integridad y calidad de las operaciones industriales, así como la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. (International Encyclopedia of the Social Sciences, 2016, pág. 3).

1.1.2. Industria farmacéutica en el Ecuador

Mario Rafael Ayala, Gerente General de Farmayala, menciona que “la industria farmacéutica en Ecuador tiene más de cien años de existencia, empezó como pequeños emprendimientos familiares que pasaron de preparar fórmulas magistrales a convertirse en verdaderas industrias a finales de los años 60”. (Ayala, 2014, pág. 23)

Giovanni Stumpo y Sofía Rojo miembros de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe CEPA, presentaron un documento en el cual describen los inicios y evolución que ha tenido la industria farmacéutica, como es el caso del Laboratorio H.G. que es el primer laboratorio que se estableció en la década de los años treinta en Guayaquil, posteriormente se posicionó como el principal proveedor de medicinas demandadas por los sectores populares, del mismo modo laboratorios LIFE surgió en los años cuarenta y llegó a producir una gama significativa de medicamentos e incluso a exportarlos a los países vecinos. A partir de la década de los sesenta, un pequeño sector farmacéutico logró consolidarse con la Ley de Fomento Industrial, por lo que los laboratorios eran pequeños y se dedicaban a procesar localmente productos farmacéuticos importados sin realizar actividades de investigación y desarrollo. El mercado farmacéutico del Ecuador en esas épocas era reducido por las empresas transnacionales que tenía copado el mercado produciendo una gran limitación de desarrollo para las empresas. (Rojo & Stumpo, 2015, pág. 1)

Se puede decir que actualmente la producción farmacéutica nacional se caracteriza por la fabricación de medicamentos para uso humano y animal, tanto con marca registrada como genéricos. Por lo general la materia prima utilizada son ingredientes farmacéuticos activos, que se someten al proceso de fabricación para quedar apto para el expendio y utilización de los seres vivos, dicho proceso es sometido a estrictos controles para el aseguramiento de calidad. (ALFE, 2013, pág. 3)

1.1.3. Buenas prácticas de manufactura

El uso de medicinas ineficaces, de baja calidad, o nocivos pueden resultar en un fracaso terapéutico, exacerbación de la enfermedad, resistencia de medicamentos, y algunas veces la muerte, así como también puede ocasionar la pérdida de confianza en los sistemas de salud, profesionales de la salud, fabricantes de productos farmacéuticos y distribuidores. (Management Sciences for Health, 2016)

Razón por la cual, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen el factor esencial en el aseguramiento de que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad apropiadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. (OMS, 1992, pág. 25)

La primera versión de las BPM para la fabricación, elaboración, empaquetado o almacenamiento de productos farmacéuticos acabados, fue presentada por la FDA en 1963, posteriormente en 1967 fue preparada la versión de BPM de la OMS por un grupo de consultores a petición de la Vigésima Asamblea Mundial de la Salud. A partir de entonces, hubo varias modificaciones y ampliaciones de las directrices y muchos países han desarrollado sus propias normas BPM que se basan en las directrices de la OMS, a continuación, se describen algunas de ellas:

- BPM de la OMS: directrices que son utilizados principalmente por los organismos reguladores farmacéuticos en los países en desarrollo, estos son menos estrictos que las normas europeas o de Estados Unidos. Estas

directrices, sin embargo, también están incrustadas en las BPM de países desarrollados, en los que por lo general representan un subconjunto de sistemas más detallados de garantía y aseguramiento de la calidad. Incluso en los países en desarrollo, éstas directrices a menudo se ajustan a las condiciones locales de cada país, instalaciones de fabricación y licenciamiento. (ESRC - DFID, 2007, págs. 10-11)

- BPM de ICH (International Conference on Harmonization): ICH es un proyecto común de las autoridades reguladoras de las industrias farmacéuticas de la Unión Europea, Japón y EE.UU., cuyo objetivo principal es armonizar los requisitos reglamentarios relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos aplicables a los medicamentos de uso humano. (ESRC - DFID, 2007, págs. 11-12)
- BPM de EMEA (European Medicines Agency): sus principales responsabilidades se centran en la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización de los medicamentos y la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en la Unión Europea. A diferencia de la FDA de los EE.UU., la EMEA funciona como un organismo científico que se basa en los recursos de las autoridades reguladoras nacionales, no posee ningún poder ejecutivo. (ESRC - DFID, 2007, págs. 12-13)
- BPM de Reino Unido - MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency): MHRA es un organismo ejecutivo del Ministerio de Salud, que evalúa la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y los autoriza para su comercialización en el Reino Unido, también lleva a cabo la vigilancia posterior a la comercialización y regula los ensayos clínicos de medicamentos y productos sanitarios. (ESRC - DFID, 2007, pág. 14)
- BPM de la FDA: las actividades de la FDA son mucho más amplias que las actividades de la EMEA y MHRA que se centra en la protección de la salud en general y regulación de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, alimentos y medicamentos para animales, cosméticos y también los productos que emiten radiación, sin embargo, sus funciones son similares a la EMEA y MHRA. La FDA evalúa nuevos

productos, aprueba su comercialización y opera la vigilancia posterior a la comercialización. Además, tiene un poder ejecutivo y puede sancionar directamente el incumplimiento de las normas BPM o violación de otros tipos de regulación farmacéutica. FDA utiliza el término cGMP para hacer hincapié en que los fabricantes tienen que emplear las tecnologías y sistemas actualizados con el fin de cumplir con el reglamento. (ESRC - DFID, 2007, pág. 15)

Los lineamientos de las BPM comprenden típicamente fuertes recomendaciones sobre el control de la calidad, el personal, las instalaciones y equipos de producción, documentación y registros, controles de producción, etiquetado de envasado e identificación, almacenamiento y distribución, controles de laboratorio, validación, reclamaciones y retiradas, y los contratos con los fabricantes. (ESRC - DFID, 2007, pág. 8)

El control de la calidad se basa en el muestreo, especificaciones, y ensayo, de igual manera en los procedimientos de organización, documentación y autorización que aseguren que realmente se efectúen los ensayos necesarios y pertinentes, y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria. El control de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto. (OMS, 1992, pág. 26).

Los estudios de validación constituyen una parte esencial de las BPM y deben efectuarse conforme a protocolos definidos de antemano. Es fundamental que se prepare y archive un informe escrito que resuma los resultados y las conclusiones registradas, así como el establecimiento de procesos y procedimientos sobre la base de un estudio de validación, los cuales se sometan periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se puedan seguir obteniendo los resultados deseados. De igual modo, se debe prestar especial atención a la validación de los procedimientos de procesado, pruebas y limpieza. (OMS, 1992, pág. 28).

1.1.4. Buenas prácticas de manufactura referente a TI

En las empresas del sector farmacéutico, TI además de apoyar en los procesos primarios y secundarios que generalmente tienen las empresas también deben gestionar los requisitos de las regulaciones obligatorias, con la finalidad de que la tecnología de la información que posea la empresa se apalanque en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

Según la firma de investigación "Computer Economics" que proporciona métricas de evaluación comparativa para ayudar a la gestión de operaciones de TI, las organizaciones de ciencias de la vida tienen algunos atributos únicos, debido a que en un entorno típico de fabricación de medicinas el gasto puede ser proporcionalmente mayor que otras industrias para financiar sus necesidades de manipulación de datos de alta capacidad. Asimismo, "IT Metrics Data 2014" de Gartner Benchmark Analytics reveló que las empresas farmacéuticas y de ciencias de la vida gastan un 3,2% de sus ingresos en infraestructura tecnológica, mientras que las otras empresas un valor inferior. (Kuehn, 2014).

Razón por la cual, para los fabricantes farmacéuticos es fundamental que sus inversiones en TI produzcan valor a la empresa, teniendo en cuenta que invierten una gran cantidad de tiempo, recursos y esfuerzo para crear o mantener una infraestructura tecnológica integral de la información a fin de que apoyen en las operaciones de cumplimiento, calidad y eficiencia de los procesos.

Según Gera & Mayank, las compañías farmacéuticas están moviéndose cada vez más de los sistemas antiguos hacia la automatización de la gestión de procesos, para ayudar a reducir la complejidad y mejorar el cumplimiento de las normativas. Razón por la cual están buscando sistemas informáticos capaces de juntar los datos necesarios de forma automática y hacer cumplir las normas y valores de referencia, mientras se mantenga altos niveles de seguridad de los datos. (Gera & Mayank, 2015).

El enfoque tradicional de la industria de no imponer requisitos de buenas prácticas de manufactura en las áreas de TI ha cambiado significativamente en los últimos años. Áreas de TI están jugando un papel más notable en el

mejoramiento de la productividad del negocio y se están convirtiendo en el componente central de todas las funciones del mismo bajo el escrutinio regulatorio de las autoridades. Por lo tanto, los sistemas informáticos ahora son competencia de la autoridad reguladora, lo que conlleva un mayor enfoque en los procesos de TI, Procedimientos Operativos Estándar, gestión del cambio, gestión de riesgos, y validación de los sistemas. Por una parte, la industria farmacéutica está tratando de aprovechar la tecnología para optimizar la productividad en toda la cadena de valor, y por otro lado, se enfrenta a las demandas inherentes de inversión en los proyectos de TI. Para lograr un eficiente equilibrio entre estos requisitos en conflicto, existe la necesidad de transformar los procesos de TI en la industria, mediante utilización de procesos robustos alineados para garantizar la productividad de TI, el cumplimiento normativo y la reducción de costos. La tecnología de la información en la industria farmacéutica es diferente que en otras industrias. El único elemento diferenciador más grande es la complejidad normativa, los sistemas deben estar calificados formalmente para su uso. Las compañías farmacéuticas se enfrentan a desafíos en la segregación de los sistemas regulados y no regulados, los sistemas regulados deben cumplir con las regulaciones de la FDA, incluyendo reglas establecidas y la validación del sistema informático. (Kamal, 2007, pág. 2)

1.2. Justificación

Como se detalló anteriormente, en la industria farmacéutica es mandatorio cumplir normativas que rigen desde el proceso de elaboración hasta el almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos, todo esto con finalidad precautelar sus propiedades y mantener la calidad y características de los mismos.

Las regulaciones que buscan garantizar la calidad de los medicamentos también se enmarcan en el ámbito de las tecnologías de la información, con lo cual se dictaminan las buenas prácticas que debería tener toda empresa en el sector farmacéutico.

El caso de estudio, Laboratorios LIFE, lleva en la industria farmacéutica ecuatoriana aproximadamente 75 años, y cuenta con el Certificado de Buenas

Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos (Medicamentos y Gases Medicinales) que permite su funcionamiento en el territorio ecuatoriano, sin embargo, el aspecto tecnológico que apoya a los procesos core del negocio para la fabricación de medicamentos ha crecido desordenadamente y no ha sido diseñado ni efectuado para alcanzar los objetivos empresariales de gobierno y gestión de la información, así como cumplir totalmente con las regulaciones referentes al aspecto tecnológico de buenas prácticas de manufactura.

Mediante un marco integral de gobierno y la gestión de TI, se podrá ayudar en la consecución de sus objetivos, así como crear un valor óptimo de TI a través de un equilibrio entre la obtención de beneficios y la optimización de los niveles de riesgo y la utilización de sus recursos. De igual manera, permite la gobernanza y administración de TI de manera integral para toda la empresa, teniendo en cuenta el negocio de extremo a extremo. (ISACA, 2012, pág. 13)

Por lo expuesto, el propósito de este proyecto es formular un modelo para facilitar a la industria farmacéutica el cumplimiento de los estándares, regulaciones y normas de buenas prácticas de manufactura referente a los aspectos tecnológicos apalancándose con un marco de trabajo de gobierno y gestión de TI, a fin de proporcionar una dirección clara para asegurar que las inversiones de TI soporten las actividades core del negocio.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Desarrollar un modelo de gobierno y gestión de TI para industrias farmacéuticas ecuatorianas, tomando como referencia las mejores prácticas de manufactura y Gobierno de TI.

1.3.2. Objetivos específicos

1. Investigar los modelos de gobierno y gestión de TI, así como las buenas prácticas de manufactura de TI relacionados con la industria farmacéutica.
2. Proponer un modelo ajustado a la industria farmacéutica ecuatoriana que armonice los modelos de gobierno y gestión con las buenas prácticas de manufactura de TI del mencionado sector.

3. Identificar la situación actual de caso de estudio referente a las BPM, así como los modelos de gobierno y gestión de TI, con la finalidad de distinguir las necesidades del caso de estudio.
4. Formular un plan de implementación para el caso de estudio con el modelo propuesto.

2. CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Buenas prácticas de manufactura en empresas farmacéuticas referente a TI

GAMP (Good Automated Manufacturing Practice), o en sus siglas en español Buenas Prácticas de Manufactura Automatizadas, “proporciona una guía práctica que facilita la interpretación de los requisitos de la regulación, establece un lenguaje y terminología común, promueve un enfoque de ciclo de vida del sistema basado en las buenas prácticas y aclara roles y responsabilidades” (ISPE/GAMP, 2008, pág. 11)

Acorde a los comités de ISGE/GAMP que elaboraron el marco de trabajo, establecen que ha sido diseñado para que sea compatible con algunos esquemas y modelos de TI tales como: estándares de sistema de calidad como la familia de estándares de ISO 9000, esquemas de evaluación y mejora de la capacidad y madurez organizacional como CMMI (Capability Maturity Model Integration), de igual manera con los modelos de procesos y desarrollo de software, tales como los modelos de espiral, ISO 12207- Ingeniería de software y Sistemas, RAD (Rapid Application Development), RUP (Rational Unified Process), o XP (Extreme Programming), así mismo se enfoca en la gestión de servicios de TI como ITIL. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 11)

2.1.1. Principios básicos

- Centrar la atención en aquellos sistemas computarizados con mayor impacto en la seguridad del paciente, calidad del producto y la integridad de los datos
- Evitar la duplicación de actividades
- Aprovechar al máximo las actividades de los proveedores, al tiempo que se garantiza su idoneidad para el uso previsto.
- Escalar todas las actividades del ciclo de vida y la documentación asociada de acuerdo al riesgo, complejidad y la innovación.
- Reconocer que la mayoría de los sistemas computarizados se basan ahora en paquetes configurables, muchos de ellos en red.
- Reconocer que los modelos tradicionales de desarrollo lineal o cascada no son los más apropiados en todos los casos. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 12)

2.1.2. Ciclo de Vida

La adopción de un ciclo de vida completo para un sistema informático implica la definición de las actividades de una manera sistemática, desde la concepción del sistema hasta su retiro. Debe permitir mejoras en los procesos y sistemas continuos en base a la revisión y evaluación periódica, datos operativos y de rendimiento, y el análisis de las causas de los fracasos. Un ciclo de vida adecuado y correctamente aplicado, permite el aseguramiento de la calidad y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 20)

A continuación, se describe cada fase del ciclo de vida de un sistema informático validado.

- **Concepto**

“Las actividades en esta fase dependerán del enfoque que tengan las empresas sobre el inicio y justificación para efectuar el proyecto. Por lo general, estas actividades están fuera del alcance de GAMP.” (ISPE/GAMP, 2008, pág. 29)

- **Proyecto**

En esta fase se establece los procesos requeridos para cristalizar las necesidades que se han establecido en la fase de concepto, como son:

- **Planificación:** es una actividad esencial para cualquier desarrollo del sistema y debe abordar todos los aspectos incluyendo las actividades, responsabilidades y plazos requeridos. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 30)
- **Especificación, configuración y código:** el objetivo es establecer el nivel de detalle de las especificaciones, así como la configuración requerida con la finalidad de tener un proceso controlado y repetible, respecto al código debe mantenerse en conformidad con las normas definidas. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 31)
- **Verificación:** busca confirmar que las especificaciones se han cumplido y generalmente implica múltiples etapas de revisión y pruebas. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 31)

- **Informes y publicación:** al final del proyecto se debe elaborar un informe de la validación del sistema informático, en el que se genera un resumen de las actividades realizadas, cualquier desviación del plan, acciones correctivas y proporcionar una instrucción de idoneidad para el uso previsto del sistema. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 32)
- **Procesos de soporte:** se basa en el establecimiento de la gestión adecuada del riesgo, del cambio, de la configuración, de la documentación, revisión del diseño y trazabilidad.” (ISPE/GAMP, 2008, págs. 32 - 33)
- **Operación**

La fase operativa de un sistema puede durar muchos años y puede que existan cambios en software, hardware, procesos de negocio, requisitos de regulaciones, por lo que la integridad del sistema y sus datos deben mantenerse en todo momento verificados como parte de una revisión periódica, motivo por el mantener el cumplimiento del sistema implica varios procesos, tales como:

- Transferencia
- Gestión de Servicios
- Monitoreo del Desempeño
- Gestión de incidentes
- Gestión del cambio
- Gestión de la configuración
- Auditoria y revisión
- Gestión de la continuidad
- Gestión de registros
- Administración de la seguridad y sistema (ISPE/GAMP, 2008, págs. 39 - 41)
- **Retiro**

Esta actividad es la encargada de desplegar la retirada del sistema, su desmantelamiento, dispersión y migración de los datos requeridos. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 46)

2.1.3. Marco de trabajo para validación de sistemas informáticos

El objetivo principal de este marco de trabajo es validar los sistemas informáticos que intervienen en actividades críticas de la industria farmacéutica, y se basa en planes e informes de validación de sistemas informáticos, así como la aplicación de los controles operativos apropiados, estos planes e informes brindan la orientación necesaria con un enfoque disciplinado y coherente para cumplir con los requisitos de las regulaciones, teniendo como resultado la documentación apropiada en el nivel adecuado. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 27)

Los planes de validación de los sistemas describen en detalle como la validación se va a realizar para sistemas específicos, “este plan debe ser generado para cada sistema informático regulado por BPM, centrándose en los aspectos relacionados con la seguridad del paciente, la calidad del producto, y la integridad de los datos”. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 83)

Es importante precisar que la validación debe ser efectuada por cada sistema, sin embargo, dependerá del riesgo y complejidad que representa dicho sistema para la empresa, para los sistemas que no representen riesgo alguno o este sea mínimo no será necesario desarrollar un plan, y en el caso de sistemas similares se puede utilizar planes genéricos con el detalle de las características propias de cada sistema. Generalmente este documento y sus reportes asociados, son los primeros documentos solicitados en una auditoría para demostrar el cumplimiento de la regulación, y el responsable de planificar la validación de los sistemas es el dueño del proceso. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 84)

El contenido que debería poseer el plan se describe a continuación:

- “Introducción y alcance
- Descripción general del sistema
- Estructura organizacional
- Gestión de riesgos de calidad
- Estrategia de validación
- Entregables
- Criterio de aceptación

- Control de cambios
- Procedimientos operativos estándar
- Procesos de soporte” (ISPE/GAMP, 2008, págs. 85 - 87)

2.1.4. Gobierno para lograr el cumplimiento de GAMP

Para lograr un cumplimiento robusto y rentable, se requiere una gobernanza sólida, y para lograr una gobernanza exitosa y efectiva se debe integrar las siguientes actividades claves en la gestión de la organización:

- Establecimiento de políticas y procedimientos de cumplimiento de sistemas informatizados
- Identificar roles y responsabilidades claras
- Entrenamiento
- Gestión de relaciones con los proveedores
- Mantener un inventario del sistema
- Planificación de la validación
- Actividades de mejora continua (ISPE/GAMP, 2008, pág. 53)

2.2. Gobierno y gestión de TI

El gobierno y gestión de TI se enfocan en alinear las estrategias del negocio y las tecnologías de la información, con la finalidad de que las empresas puedan garantizar la eficiencia de sus procesos, reducir los costos que puedan ocasionar procesos inadecuados, normalizarlos para obtener mejores resultados, así como generar un adecuado control de las actividades y recursos que intervienen en dichos procesos. (Wessels & van Loggerenberg, 2006, pág. 2).

TI es esencial para el sector farmacéutico en la automatización de la fabricación, operaciones de laboratorio, procesos de reglamentación y administración del sistema de calidad, así como las aplicaciones empresariales más típicas como sistemas de ejecución de fabricación (Manufacturing Execution Systems - MES) y sistemas de planificación de recursos empresariales (Enterprise Resource Planning - ERP). Con el uso de TI existe el riesgo de que la información sea comprometida o no esté disponible cuando sea necesario, lo que puede causar daño al público, razón por la cual en 1983 en respuesta al creciente uso de

equipos informáticos en la fabricación de productos farmacéuticos, la FDA publicó una guía sobre el uso de sistemas computarizados, 21 CFR Parte 11, que incluye la gestión de la documentación, gestión de mantenimiento preventivo, sistemas ERP, ejecución del sistema de calidad, actividades y registros de ensayos clínicos, operaciones y registros de laboratorio, gestión del inventario y equipo computarizado de fabricación, así como requiere que el software, computadoras y los equipos usados en la elaboración o en el sistema de calidad sean validados. (Tarantino, 2008, págs. 476 - 477)

La validación es para verificar que el equipo, software y los sistemas funcionan como se pretende y que los procesos necesarios están en su lugar para mantener su estado operacional. Estos procesos incluyen políticas, procedimientos, programas de capacitación, auditoría, informes, gestión del cambio, controles de acceso y mantenimiento preventivo. La validación tal como se practica en la industria farmacéutica es aproximadamente equivalente a una combinación de acreditación y pruebas según lo prescrito por los controles de TI en el marco COBIT del Instituto de Gobernanza de la Tecnología de la Información (ITGI). (Tarantino, 2008, pág. 477)

GAMP es un método de validación de sistemas computarizados e infraestructura de TI ampliamente usado en Estados Unidos y Europa para la validación de sistemas de manufactura farmacéuticos, sin embargo los marcos de trabajo COBIT o ITIL proveen un modelo más robusto de gobierno y gestión que el enfoque que brinda GAMP. (Tarantino, 2008, pág. 479)

Muchas compañías están utilizando COBIT como el marco de trabajo para informar sobre el estado de los sistemas y controles de TI, el valor real de cualquier evaluación de control, especialmente cuando se basa en COBIT es la identificación de brechas de control y la implementación de un programa de mejoramiento sostenible. (The IMPACT Programme, 2005, pág. 44).

El cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios relacionados con la tecnología de la información y el uso efectivo de los contratos legales forman parte claramente del control y supervisión eficaz de las actividades de TI, para

un proceso de cumplimiento eficiente y efectivo, la documentación debería estar en un idioma que los auditores utilizarían, por lo que es mejor trabajar con la comunidad auditora y adoptar un lenguaje y enfoque común como COBIT. (The IMPACT Programme, 2005, pág. 57)

2.3. COBIT

COBIT versión 5 provee de un marco de trabajo integral que apoya a las empresas para alcanzar sus objetivos de gobierno y gestión de las TI corporativas. El objetivo del gobierno de TI busca alinear los proyectos tecnológicos con los objetivos estratégicos de la organización, asegurando el resultado requerido o deseado, con un resultado económico óptimo, así como la obtención de ventajas competitivas. (IEEE, 2011)

Contribuye positivamente en el desempeño de la organización mediante una implementación y explotación adecuada de los activos de la TI, que permita obtener la claridad de la responsabilidad para el uso como para la provisión de la TI que consolide el logro de los objetivos de la organización. Así mismo como una alineación efectiva de TI con las necesidades del negocio, asociada de la asignación eficiente de recursos, reducción de costos de una organización y la consecución real de los beneficios aprobados para cada inversión en TI. (AENOR, 2013, págs. 6-7)

La adecuada gobernanza corporativa de TI bien aplicada, podrá ayudar en el cumplimiento con obligaciones reglamentarias y legislativas relativas al uso aceptable la TI, mientras que sistemas inadecuados de TI exponen al riesgo de no cumplir con la legislación.

2.3.1. Principios de COBIT 5

Los principios expresan el comportamiento deseable para orientar la toma de decisiones, por lo que la definición de cada principio se refiere a lo que debería suceder, más no indica cómo, cuándo o por quién, estos aspectos dependen de la naturaleza de la organización que los implementa. (AENOR, 2013, pág. 10)

A continuación, se describe en lo que se basan los principios de COBIT 5:

Principio 1: Satisfacer las Necesidades de las Partes Interesadas

El sistema de gobierno debe considerar a todas las partes interesadas al tomar decisiones sobre beneficios, evaluación de riesgos y recursos. Toda empresa tiene aspectos o factores externos e internos que influyen, por lo que se plantea la cascada de metas para traducir las necesidades de las partes interesadas en metas corporativas, metas relacionadas con TI y metas catalizadoras específicas y a medida. (ISACA, 2012, pág. 17)

Como se aprecia en la siguiente figura, la cascada de metas consiste en:

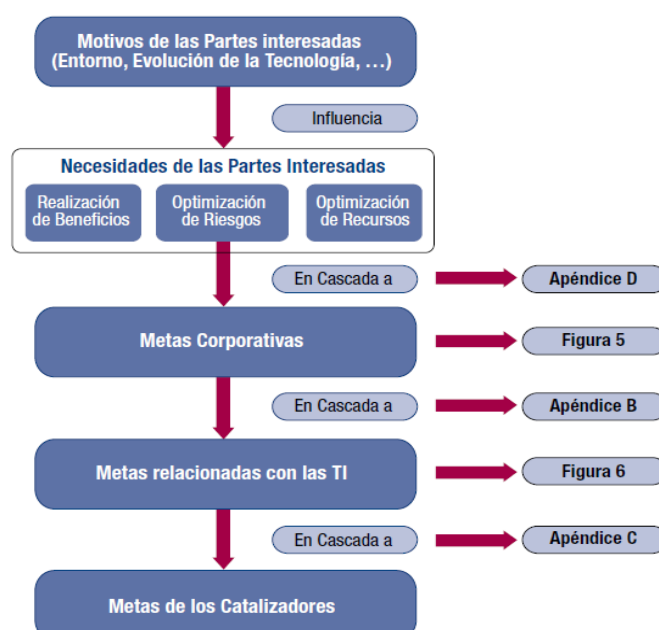


Figura 1. Visión General de Cascada de Metas de COBIT 5.

Tomado de (ISACA, 2012, pág. 18)

1. Identificar los motivos o necesidades de las partes interesadas, que están influenciadas por el entorno, cambios de estrategia, negocio y regulaciones, así como nuevas tecnologías.
2. Determinar las metas empresariales a través de las necesidades de las partes interesadas, para lo cual se ha definido 17 objetivos genéricos sobre la dimensión del CMI en la que encaja la meta corporativa valorada por la relación con los tres objetivos principales de gobierno (Realización de beneficios, optimización de riesgos y optimización de recursos).
3. Establecer la cascada de metas de empresa a metas relacionadas con TI, dichas metas relacionadas con TI se estructuran en dimensiones del CMI, de igual manera se define 17 metas.

4. Generar una cascada de metas relacionadas con TI hacia metas catalizadoras, es decir alcanzar las metas de TI mediante la aplicación satisfactoria y uso de varios catalizadores, que incluyen procesos, estructuras organizativas e información, y para cada catalizador puede definirse un conjunto de metas relevantes en apoyo de las metas relacionadas. (ISACA, 2012, págs. 17 - 18)

Principio 2: Cubrir la empresa de extremo a extremo

Abarca el gobierno y gestión de la información y tecnología de extremo a extremo y desde una perspectiva para toda la empresa, es decir proporciona una visión integral y sistémica basada en varios catalizadores que sean relevantes, incluyendo actividades y responsabilidades tanto de las funciones de TI como de negocio. (ISACA, 2012, pág. 23)

Principio 3: Aplicar un marco de referencia único integrado

Es un marco de referencia único e integrado debido a que se alinea con otros estándares y marcos de referencia, además proporciona una base para integrar de manera efectiva otros marcos y estándares, de igual forma provee una arquitectura simple para estructurar los materiales de guía y producir un entregable sólido. (ISACA, 2012, pág. 25)

Principio 4: Hacer posible un enfoque holístico

Los catalizadores son elementos que influyen sobre si algo funcionará o no y son guiados por la cascada de metas, es decir, objetivos de alto nivel relacionados con TI definen lo que los diferentes catalizadores deberían conseguir. A continuación, se describe los 7 catalizadores de COBIT:

- Principios, políticas y marcos de referencia, son el vehículo para traducir el comportamiento deseado en guías prácticas para la gestión del día a día.
- Los procesos describen un conjunto organizado de prácticas y actividades para alcanzar ciertos objetivos y producir un conjunto de resultados que soporten las metas generales relacionadas con TI.
- Las estructuras organizativas son las entidades de toma de decisiones clave en una organización.

- La Cultura, ética y comportamiento de los individuos y de la empresa son muy a menudo subestimados como factor de éxito en las actividades de gobierno y gestión.
- La información es necesaria para mantener la organización funcionando y bien gobernada, pero a nivel operativo, la información es muy a menudo el producto clave de la empresa en sí misma.
- Los servicios, infraestructura y aplicaciones que proporcionan a la empresa, servicios y tecnologías de procesamiento de la información.
- Las personas, habilidades y competencias están relacionadas con las personas y son necesarias para poder completar de manera satisfactoria todas las actividades y para la correcta toma de decisiones y de acciones correctivas. (ISACA, 2012, pág. 27)

Principio 5: Separar el Gobierno de la Gestión

Se realiza una clara distinción entre gobierno y gestión. Estas dos disciplinas engloban diferentes tipos de actividades, requieren estructuras organizativas diferentes y sirven para diferentes propósitos. “El Gobierno asegura que se evalúen las necesidades, condiciones y opciones de las partes interesadas para determinar que se alcanzan las metas corporativas equilibradas y acordadas, estableciendo la dirección a través de la priorización y la toma de decisiones y midiendo el rendimiento y el cumplimiento respecto a la dirección y metas acordadas mientras que la gestión planifica, construye, ejecuta y controla actividades alineadas con la dirección establecida por el cuerpo de gobierno para alcanzar las metas empresariales”. (ISACA, 2012, pág. 14)

2.3.2. Modelo de Referencia de Procesos de COBIT 5

COBIT 5 incluye un modelo de referencia de procesos que define y describe en detalle varios procesos de gobierno y de gestión, representa todos los procesos que normalmente encontramos en una empresa relacionados con las actividades de TI, proporciona un modelo de referencia común entendible para las operaciones de TI y los responsables de negocio. (ISACA, 2012, pág. 32)

El modelo de referencia de procesos de COBIT 5 divide los procesos de gobierno y de gestión de TI empresarial, como se describe a continuación:

- Gobierno posee cinco procesos de gobierno, y en cada uno se precisan facilidades de evaluación, orientación y supervisión (EDM). (ISACA, 2012, pág. 33)
- Gestión tiene cuatro dominios en armonía con las áreas encargadas de planificar, construir, ejecutar y supervisar con la finalidad de proporcionar una cobertura de extremo a extremo, los mismos que son:
 - Alinear, Planificar y Organizar (Align, Plan and Organise, APO)
 - Construir, Adquirir e Implementar (Build, Acquire and Implement, BAI)
 - Entregar, dar Servicio y Soporte (Deliver, Service and Support, DSS)
 - Supervisar, Evaluar y Valorar (Monitor, Evaluate and Assess, MEA) (ISACA, 2012, pág. 33)

En la siguiente figura se observa a detalle el conjunto completo de los 37 procesos de gobierno y gestión de COBIT 5.

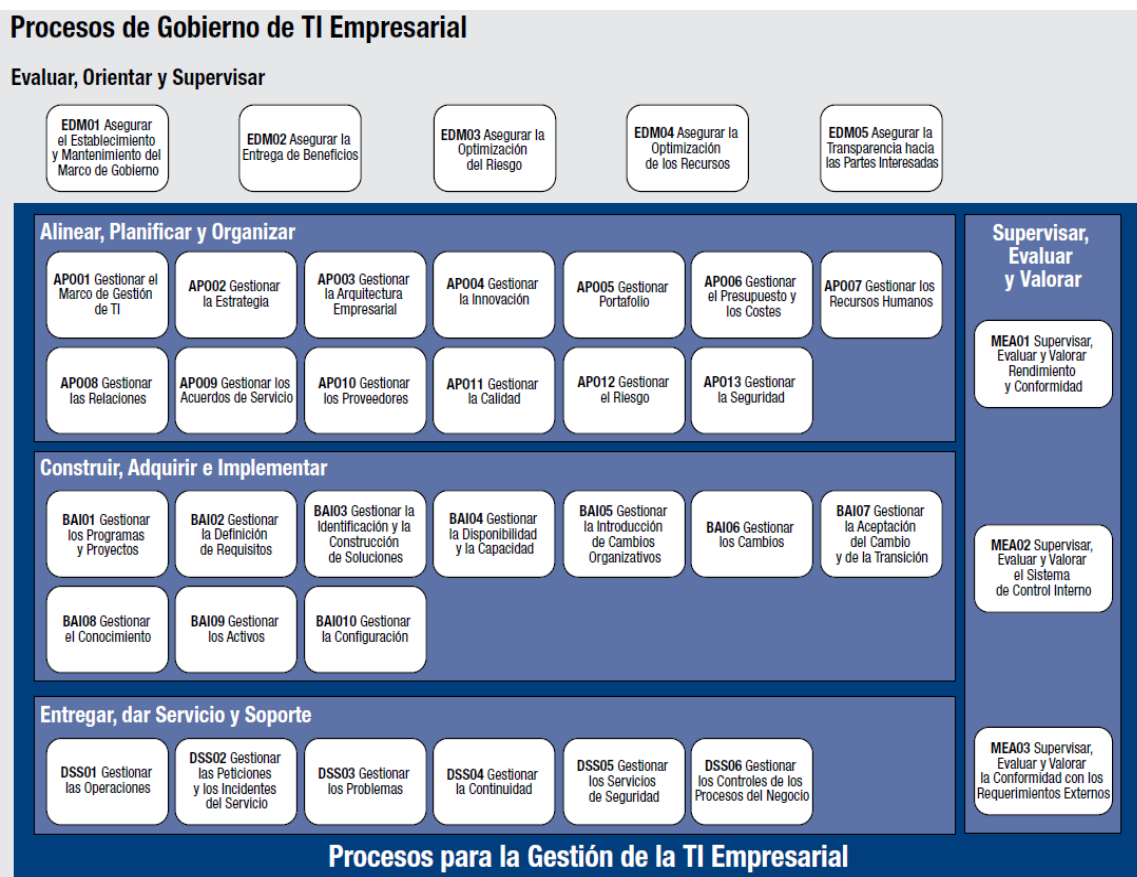


Figura 2. Procesos para la gestión de TI Empresarial.
Tomado de (ISACA, 2012, pág. 33)

2.3.3. Caso de éxito de COBIT en industrias farmacéuticas

La empresa GSK cuya misión es mejorar la calidad de la vida humana permitiendo a las personas hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo, por lo que desarrolla y fabrica productos farmacéuticos para tratar una variedad de afecciones, además investiga y fabrica vacunas contra enfermedades infecciosas y productos innovadores para el cuidado de la salud del consumidor, es una compañía internacional que opera en más de 115 países y cuenta con 100 000 empleados aproximadamente. (Williamson, 2016)

Se identificó la necesidad de evaluar los procesos de gobierno, en el que el objetivo era verificar que la organización recientemente conformada tuviera las estructuras, procesos y controles correctos para habilitar la ejecución exitosa de su estrategia y garantizar la alineación con la estrategia de la empresa, para lo cual el departamento de soporte de aplicaciones siguió los siguientes pasos para crear su marco de gobierno:

1. Identificar las áreas de procesos aplicables de COBIT
2. Identificar los objetivos de control aplicables dentro de cada área de proceso.
3. Realizar la evaluación de riesgos, es decir, determinar el impacto que tendrían las fallas de control de cada proceso en la organización.
4. Identificar qué procesos, procedimientos o prácticas de trabajo existentes abordan esta área de proceso, y evaluarlos teniendo en cuenta los objetivos de control.
5. Efectuar revisiones con expertos en la materia y la alta dirección, incluyendo los responsables de implementar los controles.
6. Documentar toda brecha o control débil, explicando el riesgo e introduciendo esta información en el flujo de trabajo relevante para la mejora del proceso. (Williamson, 2016)

Los objetivos de control se pueden cumplir con un procedimiento o a través de estructuras organizacionales eficaces, que demostraron claramente control y rendición de cuentas. Sin embargo, durante el análisis, el departamento de soporte de aplicaciones detectó que algunos objetivos de control se cumplían de

manera eficaz a través de métodos que no implicaban ningún procedimiento. Si bien es menos formal que un procedimiento aprobado por la dirección, muchos de estos métodos estaban documentados o implícitos como parte de descripciones de trabajos, demostrando rendición de cuentas. Es relativamente fácil determinar si un procedimiento aborda o no las necesidades del objetivo de control. Juzgar la eficacia general de un procedimiento en un departamento de TI recientemente consolidado es más difícil sin una auditoría o recopilación extensiva de datos. Para ocuparnos de este tema, se utilizaron actividades de monitoreo recientemente implementadas para evaluar la eficacia de las técnicas de mitigación, y fueron la fuente clave de información, haciendo posible la mejora continua. (Williamson, 2016)

3. CAPÍTULO III. MODELO PROPUESTO

3.1. Análisis del modelo propuesto

3.1.1. Mapeo de los procesos de buenas prácticas de manufactura automatizadas con los procesos de COBIT

Las buenas prácticas de manufactura automatizadas se basan en un ciclo de vida de 4 fases, cada fase del ciclo de vida de buenas prácticas conlleva la ejecución de algunos procesos descritos en la figura 3, dependiendo de la naturaleza de los sistemas que intervengan en la elaboración de medicamentos y el tipo de empresa se definirá los procesos que se aplicarán.

Para la generación del modelo propuesto se ha tomado en cuenta únicamente el enfoque para compañías reguladas, más no para proveedores de servicios y productos de compañías reguladas.



Figura 3. Procesos para la gestión de TI Empresarial Procesos del ciclo de vida de GAMP.

Adaptado de (ISPE/GAMP, 2008, pág. 41)

Para las compañías reguladas, GAMP ha desarrollado un mapeo de los procesos del ciclo de operación con COBIT 4.1 con la finalidad de revelar como las buenas prácticas están conscientes y alineadas con iniciativas tales como ITIL y COBIT, como se muestra en el anexo 1.

En base a la aproximación presentada se ha analizado la equivalencia de los procesos de COBIT 4.1 con COBIT 5 de acuerdo al apéndice A - Mapeo entre COBIT 5 y el legado de los marcos de trabajo de ISACA (ISACA, 2012, pág. 217), por lo que para cada proceso del ciclo de vida de la fase de vida de GAMP se ha establecido los procesos de COBIT 5 que se encuentran alineados y orientados a robustecer el cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas.

Tabla 1

Mapeo de Procesos de GAMP con COBIT

GAMP		COBIT	
Concepto		BAI01 Gestionar los Programas y Proyectos APO03 Gestionar la Arquitectura Empresarial APO05 Gestionar el portafolio	
Proyecto	Planificación (apéndice D1)	BAI02 Gestionar la Definición de Requisitos	
	Especificación, configuración y código (apéndice D2, D3 y D4)	BAI03 Gestionar la identificación y construcción de soluciones	
	Verificación (apéndice D5)	BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición	
	Descripciones del sistema (apéndice D6)	BAI08 Gestionar el conocimiento	
	Informes de validación (apéndice M7)	DSS06 Gestionar los Controles de los Procesos del Negocio	
	Procesos de soporte	Gestión de Riesgos (apéndice M3)	EDM03 Asegurar la optimización del riesgo APO12 Gestionar el Riesgo
		Gestión de cambio y configuración (apéndice M8)	BAI06 Gestionar los cambios BAI10 Gestionar la Configuración
		Revisión de diseño y Trazabilidad (apéndice M5)	BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición
Gestión de la documentación (apéndice M9)		BAI08 Gestionar el conocimiento	
Operación	Transferencia (apéndice O1)	BAI03 Gestionar la identificación y construcción de soluciones BAI07 Gestionar la aceptación del cambio y la transición BAI08 Gestionar el conocimiento	

	Establecimiento y gestión de servicios de apoyo (apéndice O2)	APO2 Gestionar la Estrategia APO12 Gestionar el Riesgo BAI03 Gestionar la Identificación y la Construcción de Soluciones BAI04 Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad BAI06 Gestionar los Cambios BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición BAI08 Gestionar el Conocimiento DSS4 Gestionar la Continuidad DSS05 Gestionar los Servicios de Seguridad MEA01 Supervisar, Evaluar y Valorar Rendimiento y Conformidad APO09 Gestionar los Acuerdos de Servicios APO10 Gestionar los Proveedores
	Monitoreo del Desempeño (apéndice O3)	BAI04 Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad MEA01 Supervisar, Evaluar y Valorar Rendimiento y Conformidad
	Gestión de incidentes (apéndice O4)	APO12 Gestionar el Riesgo DSS02 Gestionar las peticiones y los incidentes de servicio
	Acciones correctivas y preventivas (CAPA) (apéndice O5)	APO12 Gestionar el Riesgo DSS02 Gestionar las peticiones y los incidentes de servicio DSS03 Gestionar los problemas
	Gestión de Cambio Operacional y de la configuración (apéndice O6)	BAI06 Gestionar los cambios BAI05 Gestionar la Introducción de Cambios Organizativos BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición BAI10 Gestionar la configuración
	Actividad de reparación (apéndice O7)	BAI06 Gestionar los cambios BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición
	Revisión periódica (apéndice O8)	BAI04 Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad DSS04 Gestionar la Continuidad
	Copias Seguridad (apéndice O9)	DSS04 Gestionar la Continuidad
	Gestión de la continuidad (apéndice O10)	BAI04 Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad DSS04 Gestionar la Continuidad
	Administración de la seguridad (apéndice O11)	DSS05 Gestionar los servicios de seguridad
	Administración del sistema (apéndice O12)	EDM01 Asegurar el Establecimiento y Mantenimiento del Marco de Gobierno EDM02 Asegurar la Entrega de Beneficios EDM03 Asegurar la Optimización del Riesgo EDM04 Asegurar la Optimización de los Recursos BAI08 Gestionar el Conocimiento DSS01 Gestionar las Operaciones MEA02 Supervisar, Evaluar y Valorar el Sistema de Control Interno
	Archivado y Recuperación (apéndice O13)	DSS04 Gestionar la Continuidad
Retiro	Sistema de retiro (apéndice M10)	BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición
	Migración de datos (apéndice D7)	BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición

Adaptado de (ISPE/GAMP, 2010, págs. 195-199) y (ISACA, 2012, págs. 217 - 222)

3.1.2. Mapeo de los procesos de COBIT con los procesos de buenas prácticas de manufactura automatizadas

En base al mapeo de los procesos de GAMP con COBIT 5, como se presenta en la tabla 1, se ha establecido un mapeo inverso, es decir se ha efectuado el análisis de los procesos de COBIT 5 necesarios respecto a los procesos de GAMP, para establecer el modelo de gobierno y gestión de TI que se encuentre en armonía con las buenas prácticas de manufactura, con la finalidad de que las empresas de la industria farmacéutica sean capaces de mantener un adecuado gobierno de TI apalancado en el cumplimiento de las regulaciones que son de carácter obligatorio.

El análisis efectuado para determinar si el proceso de COBIT 5 debe ser aplicado o no, se realizó bajo los siguientes criterios:

- Criterio I.- Si el proceso de COBIT 5 se encuentra mapeado en la tabla 1, el proceso deberá ser aplicado debido a su directa relación con las buenas prácticas de manufactura automatizada y su obligatoriedad de acuerdo con las regulaciones para la industria farmacéutica.
- Criterio II.- Si el proceso de COBIT 5 apoya en el gobierno de cumplimiento de GAMP descrito en el marco teórico literal 2.1.4 deberá ser aplicado puesto a que dichos procesos se convierten en habilitadores para la consecución de los resultados requeridos por los procesos que se contemplan en el criterio 1.
- Criterio III.- Si el proceso de COBIT 5 fortalece el gobierno de TI en la fase de concepto de GAMP que no se encuentra cubierta en las buenas prácticas. Esta fase se basa en los enfoques para la iniciación y justificación de determinados proyectos, cuando una empresa regulada considera oportunidades para automatizar uno o más procesos de negocio basados en sus necesidades y beneficios.
- Criterio IV.- En el caso de que el proceso de COBIT no cumpla ninguno de los criterios anteriormente detallados no deberá ser aplicado debido a no ser considerado como fundamental.

A continuación, se describe los procesos de COBIT 5 por dominio con su respectiva justificación de si debe o no ser aplicado.

Tabla 2.

Mapeo de Procesos de COBIT con GAMP

Dominio	Proceso	Aplica	No aplica	Justificación
Evaluar, Orientar y Supervisar	EDM01 Asegurar el Establecimiento y Mantenimiento del Marco de Gobierno	X		Es necesario “analizar y articular los requisitos para la gobernanza de las TI empresariales y establecer y mantener estructuras, principios, procesos y prácticas habilitantes eficaces” (ISACA, 2012, pág. 31), con el objetivo de gestionar los sistemas de forma que funcionen de manera eficiente y eficaz (ISPE/GAMP, 2010, pág. 199).
	EDM02 Asegurar la Entrega de Beneficios	X		Optimizar la contribución de valor a la empresa desde los procesos de negocio, servicios y activos de TI resultantes de las inversiones realizadas por TI a costos aceptables (ISACA, 2012, pág. 35) debe ser considerado con el objetivo de gestionar los sistemas de forma que funcionen de manera eficiente y eficaz (ISPE/GAMP, 2010, pág. 199).
	EDM03 Asegurar la Optimización del Riesgo	X		Para aplicar con eficacia el proceso de gestión de riesgos de calidad de los sistemas informáticos, es importante tener un conocimiento profundo de los procesos de negocio que soportan los sistemas informáticos (ISPE/GAMP, 2008, pág. 86) y en la administración del sistema para gestionarlos de forma que funcionen de manera eficiente y eficaz (ISPE/GAMP, 2010, pág. 199) por lo cual es necesario apalancarse en EDM03 para “garantizar que los riesgos empresariales relacionados con TI no excedan el apetito y tolerancia de riesgo, así como el impacto de los riesgos de TI al valor de la empresa es identificado y manejado, y el potencial para la posibilidad de fallos de cumplimiento sea minimizado” (ISACA, 2012, pág. 39).
	EDM04 Asegurar la Optimización de los Recursos	X		El proceso EDM04 permite “asegurar que las capacidades adecuadas y relacionadas con TI (personas, procesos y tecnología) estén disponibles para apoyar los objetivos empresariales de manera eficaz a un costo óptimo” (ISACA, 2012, pág. 43), lo que es fundamental en la administración del sistema para gestionarlos de forma que funcionen de manera eficiente y eficaz (ISPE/GAMP, 2010, pág. 199).
	EDM05 Asegurar la Transparencia hacia las Partes Interesadas			X

Alinear, Planificar y Organizar	APO01	Gestionar el Marco de Gestión de TI	X		Cada empresa regulada debe tener una política definida para asegurar que los sistemas computarizados sean aptos para el uso previsto, en la cual se debe determinar el impacto de los sistemas de seguridad en los pacientes, calidad del producto, y la integridad de los datos, así como las funciones y responsabilidades definidas, el enfoque del ciclo de vida del sistema computarizado, entre otras (ISPE/GAMP, 2008, pág. 53). Por lo que se apoya en este proceso que proporciona un enfoque de gestión coherente, abarca los procesos de gestión, estructuras organizativas, funciones y responsabilidades, actividades fiables y repetibles, y las habilidades y competencias (ISACA, 2012).
	APO02	Gestionar la Estrategia		X	Este proceso permite una respuesta ágil, fiable y eficiente a los objetivos estratégicos. (ISACA, 2012, pág. 57), sin embargo al momento en GAMP no se incluye el entendimiento de la empresa.
	APO03	Gestionar la Arquitectura Empresarial	X		El objetivo de la gestión de arquitectura empresarial es “representar los diferentes bloques de construcción que conforman la empresa y sus interrelaciones así como los principios que guían su diseño y evolución a lo largo del tiempo, permitiendo una entrega estándar, receptiva y eficiente de los objetivos operativos y estratégicos” (ISACA, 2012, pág. 63), por lo cual APO03 se constituirá en un apoyo fundamental para incrementar la agilidad y alineamiento, mejorar la calidad de la información y generar ahorro potencial de costos a través de iniciativas tales como reúso de componentes en la fase de concepto de GAMP.
	APO04	Gestionar la Innovación		X	El proceso APO04 se fundamenta en lograr una ventaja competitiva, innovación empresarial y mejora en la eficacia y eficiencia operativa (ISACA, 2012), sin embargo al momento en GAMP no se incluye actividades relacionadas a un entorno de innovación.
	APO05	Gestionar Portafolio	X		Las actividades acerca de la iniciación, justificación y gestión de recursos adecuados para los proyectos están fuera del alcance de GAMP, sin embargo son actividades previas fundamentales (ISPE/GAMP, 2008, pág. 29), por lo cual este proceso apoyará en la fase de concepto de la empresa regulada mediante la optimización del rendimiento de la cartera general de los programas de acuerdo al cambio de prioridades y demandas empresariales (ISACA, 2012).
	APO06	Gestionar el Presupuesto y los Costes		X	“La gestión de las actividades financieras relacionadas con TI tanto en el negocio como en las funciones de TI que abarca el presupuesto, costo y administración de beneficios, priorización de gasto a través del uso de las prácticas formales de presupuesto y un sistema justo y equitativo de asignación de costes para la empresa” (ISACA, 2012), no se encuentra en las actividades del ciclo de vida de GAMP.

	APO07	Gestionar Recursos Humanos	los	X		Es necesario establecer procedimientos para la formación de las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas computarizados, para asegurar que tengan la instrucción y experiencia para llevar a cabo sus tareas (ISPE/GAMP, 2008, pág. 53). Por lo cual el proceso APO07 apoyará con la optimización de las capacidades de recursos humanos para alcanzar los objetivos de la empresa (ISACA, 2012).
	APO08	Gestionar Relaciones	las		X	El conductor principal de GAMP es centrarse en la seguridad del paciente, la calidad del producto, y la integridad de los datos (ISPE/GAMP, 2008), por lo que “gestionar la relación entre el negocio y TI de una manera formal y transparente” (ISACA, 2012) no es fundamental para alcanzar el cumplimiento de las regulaciones farmacéuticas.
	APO09	Gestionar Acuerdos de Servicio	los	X		El proceso de gestionar los servicios de soporte (O2) garantiza que los servicios de apoyo tanto internos como externos se especifiquen y manejen de forma adecuada, a menudo logrado mediante el uso de Acuerdos de Nivel de Servicio (ISPE/GAMP, 2008), por lo tanto, el proceso APO09 se requiere para asegurar que los servicios de TI y niveles de servicio satisfacen las necesidades empresariales actuales y futuras.
	APO10	Gestionar Proveedores	los	X		Las compañías reguladas deben garantizar que los proveedores estén al tanto de la necesidad de cumplimiento de la normativa, razón por la cual antes de establecer una relación contractual se debe efectuar una evaluación de los proveedores, que pueden incluir una auditoría en función del riesgo, la complejidad y novedad (ISPE/GAMP, 2008). Por lo tanto, este proceso apoya el manejo de proveedores para satisfacer las necesidades de la empresa, incluyendo la selección de proveedores, gestión de relaciones, gestión de contratos, y la revisión y seguimiento del rendimiento de los mismos (ISACA, 2012).
	APO11	Gestionar Calidad	la		X	GAMP proporciona un enfoque de ciclo de vida del sistema completo como parte de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), desde el concepto hasta el retiro del sistema (ISPE/GAMP, 2008, pág. 20), a pesar de que el proceso APO11 es esencial para “garantizar la entrega constante de soluciones y servicios para satisfacer las exigencias de calidad de la empresa” (ISACA, 2012), no será aplicado debido a que SGC está cubierto por las buenas prácticas de manufactura generales no automatizadas.
	APO12	Gestionar Riesgo	el	X		GAMP establece el proceso de gestión de riesgos de calidad, el cual es “sistemático para la evaluación, control, comunicación, y revisión de los riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida del sistema computarizado desde el concepto a su retiro”, y la gestión de servicios busca asegurar que los servicios de soporte internos y externos, sean adecuadamente especificados y administrados. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 231), por lo cual es importante el proceso APO12 para “identificar, evaluar y reducir los riesgos relacionados con TI dentro de los niveles de tolerancia establecidos por la dirección ejecutiva” (ISACA, 2012).

	APO13	Gestionar la Seguridad		X	GAMP establece el proceso de gestión de seguridad (O11) para “asegurar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los sistemas, registros y procesos regulados de una organización” (ISPE/GAMP, 2008), sin embargo no se requiere la generación de un SGSI, por lo que no se requiere aplicar el proceso APO13.
Construir, Adquirir e Implementar	BAI01	Gestionar los Programas y Proyectos	X		Las actividades acerca de la iniciación, justificación y gestión de recursos adecuados para los proyectos están fuera del alcance de GAMP, sin embargo son actividades previas fundamentales (ISPE/GAMP, 2008), por lo cual este proceso apoyará en la fase de concepto de la empresa regulada mediante la “administración de todos los programas y proyectos de la cartera de inversiones en alineación con la estrategia de la empresa y de una manera coordinada” (ISACA, 2012).
	BAI02	Gestionar la Definición de Requisitos	X		GAMP requiere del proceso de especificación de requerimientos (D1) para que la definición de requisitos sean efectuados con claridad y precisión, impulsado por las necesidades de procesos de negocio (ISPE/GAMP, 2008), por lo cual aplica BAI02 ya que permitirá “identificar y analizar las soluciones de requisitos antes de la adquisición o creación para asegurarse de que están en línea con las necesidades estratégicas de la empresa que cubren los procesos de negocio, aplicaciones, información / datos, infraestructura y servicios” (ISACA, 2012).
	BAI03	Gestionar la Identificación y la Construcción de Soluciones	X		El proceso BAI03 comprende las actividades necesarias para establecer y mantener las soluciones de TI abarca el diseño, desarrollo, adquisición o compra y asociación con proveedores, entre las actividades se encuentra la “gestión de configuración, preparación para las pruebas y su ejecución, requerimientos de gestión y mantenimiento de los procesos de negocio, aplicaciones, información, datos, infraestructura y los servicios de los requisitos” (ISACA, 2012), este proceso se apalanca con los procesos de especificación, configuración y código (D2, D3 y D4), verificación (D5), transferencia (O1) y gestión de servicios (O2) (ISPE/GAMP, 2008).
	BAI04	Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad	X		El proceso de gestión de servicios se apoya en este proceso para equilibrar las necesidades actuales y futuras de disponibilidad, desempeño y capacidad con una provisión de servicios rentable (ISACA, 2012, pág. 141).
	BAI05	Gestionar la Introducción de Cambios Organizativos	X		Con la finalidad de apoyar el proceso BAI06 y el proceso Gestión de cambio y configuración (M8) de GAMP cuyo objetivo es gestionar todos los cambios de una manera controlada, incluyendo los cambios normales y de emergencia en relación con los procesos de negocio. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 149), se ha definido aplica la gestión del cambio organizativo que permitirá maximizar la probabilidad de implementar con éxito el cambio organizativo en toda la empresa de forma rápida y con menor riesgo (ISACA, 2012, pág. 145).

	BAI06 Gestionar los Cambios	X		La gestión del cambio acorde al proceso BAI07 busca está planeada para “habilitar la entrega rápida y fiable del cambio en el negocio y la mitigación del riesgo de un impacto negativo en la estabilidad o integridad de los cambios del entorno” (ISACA, 2012, pág. 149). Con lo cual aportará al proceso de Gestión de cambio y configuración (M8) para gestionar todos los cambios de una manera controlada, incluyendo los cambios normales y de emergencia en relación con los procesos de aplicaciones e infraestructura. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 149), la actividad de reparación (O7) para la sustitución de un componente que ha fallado o está defectuoso y la gestión de servicios (O2) buscan asegurar que los servicios de soporte tanto internos como externos, sean adecuadamente especificados y administrados. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 231)
	BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición	X		Acorde a GAMP es necesario tener un proceso de verificación de los sistemas computarizados (D5) que aprovisione una estrategia adecuada de pruebas basado en el riesgo, la complejidad y novedad del sistema, Revisión de diseño y trazabilidad (M5) para asegurar que todos los requisitos se han abordado y la funcionalidad es adecuada y Gestión de cambio y configuración (M8) para gestionar todos los cambios de una manera controlada, incluyendo los cambios normales y de emergencia en relación con los procesos de negocio. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 149). Por lo cual se apoyará en el proceso BAI07, cuyo objetivo es “formalmente aceptar y crear nuevas soluciones operativas, incluida la planificación de la implementación, el sistema y la conversión de datos, pruebas de aceptación, la comunicación, la preparación de liberación, la promoción de la producción de los procesos de negocio nuevos o cambiados y servicios de TI, soporte a la producción temprana, y una revisión posterior a la ejecución” (ISACA, 2012, pág. 153).
	BAI08 Gestionar el Conocimiento	X		El proceso de gestión de la documentación (M9) de GAMP brinda la orientación para manejar los documentos durante la preparación, revisión, aprobación, emisión, modificación, retirada y el almacenamiento, de transferencia (O1) de responsabilidad de un sistema informatizado de un proyecto para la operación (ISPE/GAMP, 2008, pág. 153) y la gestión de servicios busca asegurar que los servicios de soporte tanto internos como externos, sean adecuadamente especificados y administrados. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 231). Para lo cual se apoyará en el proceso BAI08 para “mantener la disponibilidad de datos pertinentes, actuales, validados y fiables para apoyar todas las actividades del proceso y facilitar la toma de decisiones” (ISACA, 2012, pág. 159).
	BAI09 Gestionar los Activos		X	En GAMP no consta la gestión de activos, por lo que la “administración de los activos de TI a lo largo de su ciclo de vida para asegurarse de que su uso ofrece valor a un costo óptimo” (ISACA, 2012, pág. 163), no será incluido.

	BAI10	Gestionar la Configuración	X		Acorde a GAMP, el proceso de Gestión de la configuración (O6) comprende las “actividades necesarias para poder definir con precisión un sistema informático en cualquier momento durante su ciclo de vida, desde las etapas iniciales del desarrollo a hasta su retiro” (ISPE/GAMP, 2008, pág. 247), por lo cual es compatible con el proceso BAI10 ya que permite “definir y mantener las descripciones y las relaciones entre los recursos y capacidades clave requeridas para prestar servicios de TI” (ISACA, 2012, pág. 167).
Entregar, dar Servicio y Soporte	DSS01	Gestionar las Operaciones	X		GAMP posee algunos procesos que apoyan en el aspecto operacional con el mantenimiento de la conformidad e idoneidad para el uso previsto de los sistemas computarizados regulados a lo largo de su ciclo de vida, así como las interrelaciones de los procesos operacionales y la respectiva escalabilidad (ISPE/GAMP, 2008, pág. 223), y este proceso coordina y ejecuta las actividades y procedimientos operativos requeridos para entregar los servicios de TI (ISACA, 2012, pág. 173), motivo por el cual se encuentran relacionados.
	DSS02	Gestionar las Peticiones y los Incidentes del Servicio	X		El proceso DSS02 proporciona la gestión de dar una respuesta oportuna y eficaz a las solicitudes de los usuarios y resolución de todos los tipos de incidentes (ISACA, 2012, pág. 177), por lo cual guarda relación con la gestión de incidentes de GAMP (apéndice O4) cuyo objetivo principal de Gestión de Incidencias es “asegurar que todas las cuestiones no previstas que podrían afectar a la seguridad del paciente, la calidad del producto, y la integridad de los datos se tratan antes de que ocurra algún daño” (ISPE/GAMP, 2008, pág. 241).
	DSS03	Gestionar los Problemas	X		El proceso DSS03 permite “identificar y clasificar los problemas y sus causas fundamentales y proporcionar la solución oportuna para evitar incidentes recurrentes, así como proporcionar recomendaciones para mejoras” (ISACA, 2012, pág. 181). Mientras que GAMP cuenta con el proceso de acciones correctivas y preventivas o en ingles CAPA - Corrective and Preventive Action (apéndice O5), que es un “proceso para investigar, comprender y corregir las discrepancias al tratar de evitar su repetición, y para reconocer las discrepancias potenciales para prevenir su ocurrencia” (ISPE/GAMP, 2008, pág. 243).
	DSS04	Gestionar la Continuidad	X		El proceso de gestión de la continuidad de COBIT establece y mantiene un “plan para que el negocio y TI pueda responder a los incidentes e interrupciones con el fin de continuar con la operación de los procesos críticos de negocio” (ISACA, 2012, pág. 185). Mientras que GAMP tiene el proceso de gestión de la continuidad del negocio (apéndice O10) que abarca los pasos necesarios para restaurar los procesos de negocio después de una interrupción sin dejar de ofrecer productos o servicios al cliente, así como el proceso de copia de seguridad (apéndice O9) para proteger registros, datos y software contra la pérdida de la integridad o disponibilidad del original, gestión de registros (apéndice O13) que proporciona

				un plan de retención de los datos y archivado para ajustarse a las necesidades del negocio y los requisitos reglamentarios o de cumplimiento y el proceso de Auditoria y revisión (apéndice O8), se “utiliza en toda la vida operativa de un sistema computarizado para verificar que se mantenga en cumplimiento de los requisitos normativos” (ISPE/GAMP, 2008, pág. 255)
	DSS05 Gestionar los Servicios de Seguridad	X		El proceso de gestión de seguridad (apéndice O11) que asegura la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los sistemas regulados de una organización, registros y procesos (ISPE/GAMP, 2008, pág. 271), por lo que con el proceso DSS05 se apoya para “proteger que la información de la empresa mantenga el nivel de riesgo aceptable de acuerdo con la política de seguridad” (ISACA, 2012, pág. 191).
	DSS06 Gestionar los Controles de los Procesos del Negocio	X		Mediante el proceso DSS06 que busca definir y mantener controles de los procesos adecuadamente para garantizar que la información relacionada satisface todos los requisitos de control de la información (ISACA, 2012, pág. 197), se fortalecerá el proceso de informes de validación (M7) que presenta informes sobre los resultados de las actividades de validación relacionadas al cumplimiento de las regulaciones establecidas. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 145)
Supervisar, Evaluar y Valorar	MEA01 Supervisar, Evaluar y Valorar Rendimiento y Conformidad	X		El proceso de supervisión del rendimiento (apéndice O3) es la parte del “mantenimiento preventivo general que obtiene datos de rendimiento que es útil en el diagnóstico de problemas del sistema” (ISPE/GAMP, 2008, pág. 237), por lo que se relaciona con el proceso MEA01 que “recoge, valida y evalúa en el ámbito comercial, informático y objetivos del proceso y métricas” (ISACA, 2012, pág. 203).
	MEA02 Supervisar, Evaluar y Valorar el Sistema de Control Interno	X		Supervisar y evaluar continuamente el entorno de control, incluidas las autoevaluaciones y los exámenes de aseguramiento independientes (ISACA, 2012, pág. 207), apoyan en la gestión de los sistemas de forma que funcionen de manera eficiente y eficaz (ISPE/GAMP, 2010, pág. 199).
	MEA03 Supervisar, Evaluar y Valorar la Conformidad con los Requerimientos Externos		X	Para verificar el cumplimiento y obtener una mejora continua de GAMP utiliza el SGC, por lo que no se incluirá la evaluación de los procesos de TI y los procesos de negocio soportados por TI cumplen con las leyes, regulaciones y requisitos contractuales. (ISACA, 2012, pág. 213)

Adaptado de (ISPE/GAMP, 2010) y (ISACA, 2012)

De acuerdo a los criterios que se especifican anteriormente se ha establecido la necesidad de aplicar 28 procesos de COBIT, de los cuales 21 corresponden a procesos que están mapeados directamente con las buenas prácticas de manufactura automatizadas y su ejecución es obligatoria, 4 corresponden a procesos que ayudarán en el gobierno de cumplimiento de GAMP y finalmente 3 fortalecen el marco de gobierno de TI respecto a la fase de concepto no contemplada por GAMP.

A continuación, se detalla los resultados obtenidos.

Tabla 3.

Resultados de Mapeo de Procesos de COBIT con GAMP.

Dominio	Proceso	Criterio I	Criterio II	Criterio III
Evaluar, Orientar y Supervisar	EDM01 Asegurar el Establecimiento y Mantenimiento del Marco de Gobierno	X		
	EDM02 Asegurar la Entrega de Beneficios	X		
	EDM03 Asegurar la Optimización del Riesgo	X		
	EDM04 Asegurar la Optimización de los Recursos	X		
Alinear, Planificar y Organizar	APO01 Gestionar el Marco de Gestión de TI		X	
	APO03 Gestionar la Arquitectura Empresarial			X
	APO05 Gestionar Portafolio			X
	APO07 Gestionar los Recursos Humanos		X	
	APO09 Gestionar los Acuerdos de Servicio	X		
	APO10 Gestionar los Proveedores		X	
	APO12 Gestionar el Riesgo	X		
Construir, Adquirir e Implementar	BAI01 Gestionar los Programas y Proyectos			X
	BAI02 Gestionar la Definición de Requisitos	X		
	BAI03 Gestionar la Identificación y la Construcción de Soluciones	X		
	BAI04 Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad	X		
	BAI05 Gestionar la Introducción de Cambios Organizativos	X		
	BAI06 Gestionar los Cambios	X		
	BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición	X		

	BAI08 Gestionar el Conocimiento	X		
	BAI10 Gestionar la Configuración	X		
Entregar, dar Servicio y Soporte	DSS01 Gestionar las Operaciones	X		
	DSS02 Gestionar las Peticiones y los Incidentes del Servicio	X		
	DSS03 Gestionar los Problemas	X		
	DSS04 Gestionar la Continuidad	X		
	DSS05 Gestionar los Servicios de Seguridad	X		
	DSS06 Gestionar los Controles de los Procesos del Negocio			X
Supervisar, Evaluar y Valorar	MEA01 Supervisar, Evaluar y Valorar Rendimiento y Conformidad	X		
	MEA02 Supervisar, Evaluar y Valorar el Sistema de Control Interno	X		
TOTAL		21	4	3

3.1.3. Roles Sugeridos

COBIT propone los siguientes roles para habilitación y ejecución de los procesos:

- Consejo de Administración
- Director General Ejecutivo (CEO)
- Director General Financiero (CFO)
- Director de Operaciones (COO)
- Ejecutivos de negocios
- Propietarios de los Procesos de Negocio
- Comité Ejecutivo Estratégico
- Comité de Dirección de Programas / Proyectos
- Oficina de Gestión de Proyectos
- Oficina de Gestión del Valor
- Director de riesgos (CRO)
- Director de Seguridad de la Información (CISO)
- Consejo de Arquitectura de la Empresa
- Comité de Riesgos Corporativos
- Director de Recursos Humanos
- Cumplimiento Normativo

- Auditoría
- Director de Informática (CIO)
- Jefe de Arquitectura del Negocio
- Jefe de Desarrollo
- Jefe de Operaciones TI
- Jefe de Administración TI
- Gestor de Servicio
- Gestor de Seguridad de la Información
- Gestor de Continuidad de Negocios
- Director de Privacidad de la Información

(ISACA, 2012)

Por otro lado, GAMP propone los siguientes roles para la habilitación de los procesos:

- Propietario del Proceso
- Propietario del sistema (IT / Eng)
- Gerente de Proyectos
- Usuario final
- Unidad de calidad
- Soporte de Plataforma
- Soporte de Aplicación (Técnica / Reparaciones)
- Administrador del sistema
- Revisor / Auditor
- Proveedor

(ISPE/GAMP, 2010, pág. 192)

Con la finalidad de generar una matriz de roles sugerida que contenga tanto lo propuesto por COBIT como GAMP, se ha efectuado un análisis de los roles de GAMP que son absorbidos por la matriz propuesta de COBIT, así como los roles adicionales que deben agregarse para cumplir con los requerimientos de las regulaciones.

Los siguientes roles de GAMP han sido asimilados con los roles de COBIT en razón de que según los conceptos detallados cumplen funciones equivalentes:

- El rol de propietario del proceso de GAMP es “responsable de asegurar que el sistema computarizado y su funcionamiento cumplan y se ajusten al uso previsto de acuerdo con los Procedimientos Operativos Estándar” (ISPE/GAMP, 2008, pág. 23), de igual forma COBIT manifiesta que este rol es “responsable del rendimiento de un proceso en la realización de sus objetivos, realizando mejoras y aprobando cambios al proceso” (ISACA, 2012, pág. 76).
- El rol de Gerente de proyectos según GAMP es “responsable de gestionar las actividades de acuerdo con los planes definidos y aprobados” (ISPE/GAMP, 2008, pág. 23), mientras que COBIT plantea un comité que de igual forma está enfocado en los planes, sin embargo abarca todos los aspectos de la dirección de proyectos y programas, “incluyendo la gerencia y supervisión de planes, asignación de recursos, entrega de beneficios y valor y la gestión de los riesgos de programas y proyecto” (ISACA, 2012, pág. 76).
- El rol de Revisor / Auditor acorde a GAMP, “es considerado crítico, dependiendo de la política y la madurez del enfoque de la organización regulada, el desempeño de la revisión podría asignarse a un colega interno, como la Unidad de Calidad o a un recurso externo debidamente calificado y experimentado” (ISPE/GAMP, 2010, pág. 111), sin embargo COBIT tiene una visión más ligera ya que la considera como una “función en la empresa responsable de proveer auditorías internas” (ISACA, 2012, pág. 76), por lo que es sensato tomar en cuenta que para GAMP es fundamental contar con el rol de auditor.
- El rol de propietario del sistema según GAMP es el “responsable de la disponibilidad, soporte y mantenimiento de un sistema y de la seguridad de los datos que residen en ese sistema” (ISPE/GAMP, 2010, pág. 212), por lo que se ha emparejado con el rol de CIO quien es el “ejecutivo de mayor cargo responsable de alinear TI con las estrategias del negocio y que también es responsable de que se planifique, se consigan los

recursos necesarios y se gestione la entrega de servicios y soluciones de TI para los objetivos de la empresa” (ISACA, 2012, pág. 76).

- El rol de Soporte de Aplicación es “responsable de proporcionar soporte técnico para la aplicación del sistema informatizado” (ISPE/GAMP, 2010, pág. 193), está relacionado con el rol de Jefe de Desarrollo quien es el “responsable del proceso de desarrollo de soluciones relacionadas con TI” (ISACA, 2012, pág. 76).
- El rol de Soporte de Plataforma es “responsable de proporcionar apoyo técnico para todos los componentes de la infraestructura de TI en la que opera el sistema” (ISPE/GAMP, 2010, pág. 193), está relacionado con el rol de Jefe de Operaciones de TI quien es el “responsable de los entornos y la infraestructura para las operaciones de TI” (ISACA, 2012, pág. 76).
- El rol de Administrador del sistema es “responsable de proporcionar soporte de rutina para la aplicación del sistema incluyendo la administración de la cuenta” (ISPE/GAMP, 2010, pág. 193), está relacionado con el rol de Jefe de Administración de TI quien es el “responsable de los registros relacionados con TI y responsable de soportar las cuestiones administrativas de TI” (ISACA, 2012, pág. 76).
- La Unidad de calidad “tiene un papel clave que desempeñar en la planificación y gestión exitosamente el cumplimiento y aptitud para el uso previsto de sistemas y desempeña un papel independiente en la aprobación o auditoría de documentación clave como políticas, procedimientos, criterios de aceptación, planes e informes, centrarse en aspectos críticos de calidad, aprobación de cambios que potencialmente afectan la seguridad del paciente, la calidad del producto o la integridad de los datos y procesos de auditoría y evidencia documental de apoyo para verificar que las actividades de cumplimiento son efectivas” (ISPE/GAMP, 2010, pág. 193), por lo que es fundamental tomar en cuenta este rol para las compañías reguladas, podría ser asimilado en COBIT con el rol de Cumplimiento quien es “responsable de dirigir el cumplimiento legal, regulatorio y contractual”.

Para GAMP además de los roles anteriormente descritos, existen otros que deben ser considerados en compañías reguladas, como son:

- El rol de Proveedor, “incluye los proveedores internos como los de tecnología de la información o ingeniería, quienes deben desempeñar un importante papel de apoyo para lograr y mantener el cumplimiento del sistema y su adecuación al uso previsto, pueden incluir actividades específicas como suministro de la documentación existente, preparación y revisión de documentación, realizar y apoyar en pruebas, gestión de cambios y configuración y apoyar en procesos orientados a mantener el cumplimiento del sistema” (ISPE/GAMP, 2008, pág. 61)
- El rol de Usuario final, “además de utilizar el sistema de conformidad con los procedimientos aprobados, también puede participar en las siguientes actividades a lo largo del ciclo de vida del sistema, como es entrada a los requisitos y especificaciones del usuario, evaluación de prototipos, efectuar pruebas, aceptación del sistema, contribución al desarrollo de los Procedimientos operativos estándar para el uso del sistema, notificación de defectos e identificar oportunidades de mejora” (ISPE/GAMP, 2008, pág. 61)

En la siguiente tabla se sintetiza la homologación de los roles de GAMP con COBIT obtenida:

Tabla 4.

Roles GAMP homologados con roles COBIT.

ROLES GAMP	ROLES COBIT
Propietario del Proceso	Propietarios de los Procesos de Negocio
Propietario del sistema (IT / Eng)	Director de Informática (CIO)
Gerente de Proyectos	Comité de Dirección de Programas / Proyectos
Unidad de calidad	Cumplimiento Normativo
Soporte de Plataforma	Jefe de Operaciones TI

Soporte de Aplicación (Técnica / Reparaciones)	Jefe de Desarrollo
Administrador del sistema	Jefe de Administración TI
Revisor / Auditor	Auditoría
Usuario final	<i>No tiene rol de COBIT similar</i>
Proveedor	
<i>No tiene rol de GAMP similar</i>	Consejo de Administración
	Director General Ejecutivo (CEO)
	Director General Financiero (CFO)
	Director de Operaciones (COO)
	Ejecutivos de negocios
	Comité Ejecutivo Estratégico
	Oficina de Gestión de Proyectos
	Oficina de Gestión del Valor
	Director de riesgos (CRO)
	Director de Seguridad de la Información (CISO)
	Consejo de Arquitectura de la Empresa
	Comité de Riesgos Corporativos
	Director de Recursos Humanos
	Jefe de Arquitectura del Negocio
	Gestor de Servicio
	Gestor de Seguridad de la Información
Gestor de Continuidad de Negocios	
Director de Privacidad de la Información	

A continuación, se establece los roles sugeridos para el modelo propuesto:

Consejo de Administración
Director General Ejecutivo (CEO)
Director General Financiero (CFO)
Director de Operaciones (COO)
Ejecutivos de negocios
Propietarios de los Procesos de Negocio
Comité Ejecutivo Estratégico
Comité de Dirección de Programas / Proyectos
Oficina de Gestión de Proyectos
Oficina de Gestión del Valor
Director de riesgos (CRO)
Director de Seguridad de la Información (CISO)
Consejo de Arquitectura de la Empresa
Comité de Riesgos Corporativos
Director de Recursos Humanos
Unidad de calidad
Auditoría
Director de Informática (CIO)
Jefe de Arquitectura del Negocio
Jefe de Desarrollo
Jefe de Operaciones TI
Jefe de Administración TI
Gestor de Servicio
Gestor de Seguridad de la Información
Gestor de Continuidad de Negocios
Director de Privacidad de la Información
Usuario final
Proveedor

Figura 4 – Roles RACI sugeridos para el modelo propuesto

3.2. Estructura del modelo propuesto

La presente estructura se fundamenta en el análisis realizado en el numeral 3.1.

Evaluar, Orientar y Supervisar

- EDM01 Asegurar el Establecimiento y Mantenimiento del Marco de Gobierno
- EDM02 Asegurar la Entrega de Beneficios
- EDM03 Asegurar la Optimización del Riesgo
- EDM04 Asegurar la Optimización de los Recursos

Alinear, Planificar y Organizar

- APO01 Gestionar el Marco de Gestión de TI
- APO03 Gestionar la Arquitectura Empresarial
- APO05 Gestionar Portafolio
- APO07 Gestionar los Recursos Humanos
- APO09 Gestionar los Acuerdos de Servicio
- APO10 Gestionar los Proveedores
- APO12 Gestionar el Riesgo

Construir, Adquirir e Implementar

- BAI01 Gestionar los Programas y Proyectos
- BAI02 Gestionar la Definición de Requisitos
- BAI03 Gestionar la Identificación y la Construcción de Soluciones
- BAI04 Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad
- BAI05 Gestionar la Introducción de Cambios Organizativos
- BAI06 Gestionar los Cambios
- BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición
- BAI08 Gestionar el Conocimiento
- BAI10 Gestionar la Configuración

Entregar, dar Servicio y Soporte

- DSS01 Gestionar las Operaciones
- DSS02 Gestionar las Peticiones y los Incidentes del Servicio
- DSS03 Gestionar los Problemas
- DSS04 Gestionar la Continuidad
- DSS05 Gestionar los Servicios de Seguridad
- DSS06 Gestionar los Controles de los Procesos del Negocio

Supervisar, Evaluar y Valorar

- MEA01 Supervisar, Evaluar y Valorar Rendimiento y Conformidad
- MEA02 Supervisar, Evaluar y Valorar el Sistema de Control Interno

Figura 5 – Procesos sugeridos para el modelo Propuesto

3.3. Descripción del modelo propuesto

Una vez establecidos los procesos de COBIT a aplicar, se siguió la siguiente metodología para establecer las prácticas claves que se sugiere emplear tanto de COBIT como GAMP con la finalidad de alcanzar el objetivo de cada proceso de acuerdo a la estructura del modelo propuesto.

1. Se identificó las prácticas claves de cada proceso de COBIT seleccionado por dominio.
2. Se identificó las actividades de buenas prácticas de manufactura automatizadas que deben ser efectuadas de manera obligatoria por cada proceso de GAMP.
3. Cada práctica clave del proceso COBIT se cotejó con las actividades de los procesos GAMP relacionados de acuerdo a la tabla 1 de mapeo de procesos de GAMP con COBIT.
4. Se analizó las actividades de GAMP que cumplían con el mismo objetivo de determinada práctica clave, a fin de suprimirlas, y las que no se incorporaron para su desarrollo y cumplimiento.

A continuación, se detallan las prácticas claves sugeridas

3.3.1. Prácticas claves

Tabla 5.

Prácticas clave de Dominio – Evaluar, Orientar y Supervisar.

EDM01 Asegurar el Establecimiento y Mantenimiento del Marco de Gobierno
<ul style="list-style-type: none"> • EDM01.01 Evaluar el sistema de gobierno. • EDM01.02 Dirigir el sistema de gobierno, contiene las siguientes actividades de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O12.1 Establecer las necesidades y alcance de la administración de servicio (ISPE/GAMP, 2008, pág. 276) • EDM01.03 Monitorear el sistema de gobierno (ISACA, 2012, pág. 31)
EDM02 Asegurar la Entrega de Beneficios
<ul style="list-style-type: none"> • EDM02.01 Evaluar la optimización del valor • EDM02.02 Dirigir la optimización del valor, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O12.2 Establecer los controles necesarios para el desempeño de actividades de bajo riesgo, estándar y repetitivas

<ul style="list-style-type: none"> • EDM02.03 Monitorear la optimización del valor (ISACA, 2012, pág. 36)
EDM03 Asegurar la Optimización del Riesgo
<ul style="list-style-type: none"> • EDM03.01 Evaluar la gestión de riesgos. • EDM03.02 Dirigir la gestión de riesgos. • EDM03.03 Monitorear la gestión de riesgos, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • M3.5 Revisar los riesgos y monitorear los controles (ISPE/GAMP, 2008, pág. 107) (ISACA, 2012, pág. 39)
EDM04 Asegurar la Optimización de los Recursos
<ul style="list-style-type: none"> • EDM04.01 Evaluar la gestión de recursos, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O12.5. Evaluar los recursos necesarios para brindar las tareas de administración del sistema. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 276) • EDM04.02 Dirigir la gestión de recursos • EDM04.03 Monitorear la gestión de recursos. (ISACA, 2012, pág. 43)

Tabla 6.**Prácticas clave de Dominio – Alinear, Planificar y Organizar**

APO01 Gestionar el Marco de Gestión de TI
<ul style="list-style-type: none"> • APO01.01 Definir la estructura organizativa. • APO01.02 Establecer roles y responsabilidades, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • G.2 Identificar roles y responsabilidades claros (ISPE/GAMP, 2008, pág. 53) • APO01.03 Mantener los facilitadores del sistema de gestión, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • G.1 Establecer políticas y procedimientos de cumplimiento de sistemas (ISPE/GAMP, 2008, pág. 53) • APO01.04 Comunicar los objetivos y la dirección de la gestión. • APO01.05 Optimizar la colocación de la función de TI. • APO01.06 Definir información (datos) y propiedad del sistema. • APO01.07 Gestionar la mejora continua de los procesos, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • G.3 Actividades de mejora continua (ISPE/GAMP, 2008, pág. 53) • APO01.08 Mantener el cumplimiento de las políticas y procedimientos (ISACA, 2012, pág. 52)
APO03 Gestionar la Arquitectura Empresarial

<ul style="list-style-type: none"> • APO03.01 Desarrollar la visión de arquitectura empresarial. • APO03.02 Definir la arquitectura de referencia. • APO03.03 Seleccionar las oportunidades y soluciones. • APO03.04 Definir la implementación de la arquitectura. • APO03.05 Proporcionar servicios de arquitectura empresarial. <p>(ISACA, 2012, pág. 64)</p>
<p>APO05 Gestionar Portafolio</p>
<ul style="list-style-type: none"> • APO05.01 Establecer la combinación de inversiones destino • APO05.02 Determinar la disponibilidad y fuentes de fondos • APO05.03 Evaluar y seleccionar los programas para fondos • APO05.04 Monitorear, optimizar e informar sobre los resultados de la inversión del portafolio • APO05.05 Mantener el portafolio • APO05.06 Gestionar los beneficios logrados <p>(ISACA, 2012, pág. 74)</p>
<p>APO07 Gestionar los Recursos Humanos</p>
<ul style="list-style-type: none"> • APO07.01 Mantener el personal adecuado y apropiado • APO07.02 Identificar el personal clave de TI • APO07.03 Mantener las habilidades y competencias del personal, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • G.4 Establecer las necesidades de formación necesarias • G.5 Proporcionar capacitación para satisfacer estas necesidades • G.6 Mantener registros de capacitación apropiados y asegurar que la capacitación se mantenga actualizada <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 55)</p> <ul style="list-style-type: none"> • APO07.04 Evaluar el desempeño del empleado en el trabajo, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • G.7 Evaluar la eficacia de la capacitación • G.8 Asegurarse de que el personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 55)</p> <ul style="list-style-type: none"> • APO07.05 Planificar y realizar un seguimiento del uso de los recursos de TI y humanos de negocio • APO07.06 Manejo del personal, contiene la siguiente actividad de GAMP: <p>(ISACA, 2012, pág. 84)</p>
<p>APO09 Gestionar los Acuerdos de Servicio</p>
<ul style="list-style-type: none"> • APO09.01 Identificar los servicios de TI

<ul style="list-style-type: none"> • APO09.02 Catálogo de los servicios habilitadores de TI • APO09.03 Definir y preparar los acuerdos de servicios, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O2.4 Establecer el Contrato de Nivel de Servicio (SLA) y de soporte (ISPE/GAMP, 2008, pág. 231) • APO09.04 Monitorear y reportar los niveles de servicio, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O2.8 Monitorear las métricas de SLA (ISPE/GAMP, 2008, pág. 231) • APO09.05 Revisar los acuerdos y contratos de servicio (ISACA, 2012, pág. 93) <ul style="list-style-type: none"> • O2.1 Identificar las necesidades de soporte • O2.5 Definir capacitación requerida para usuarios y proveedores • O2.6 Desarrollar cualquier procedimiento operativo estándar requerido • O2.7 Entregar servicios de soporte programados de acuerdo a SLA (ISPE/GAMP, 2008, pág. 231)
APO10 Gestionar los Proveedores
<ul style="list-style-type: none"> • APO10.01 Identificar y evaluar las relaciones y contratos con proveedores • APO10.02 Seleccionar proveedores, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • G.9 Evaluación del proveedor, puede incluir una auditoría en función del riesgo, complejidad y novedad (ISPE/GAMP, 2008, pág. 55) • O2.2 Seleccionar el proveedor de soporte adecuado. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 231) • APO10.03 Manejo de relaciones y contratos con proveedores • APO10.04 Gestionar el riesgo con el proveedor • APO10.05 Monitorear el rendimiento y cumplimiento de los proveedores, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • G.10 Asegurar que el personal del proveedor esté adecuadamente capacitado (ISPE/GAMP, 2008, pág. 55) • O2.3 Informes de evaluación de proveedor (ISPE/GAMP, 2008, pág. 231) <p>(ISACA, 2012, pág. 97)</p>
APO12 Gestionar el Riesgo
<ul style="list-style-type: none"> • APO12.01 Recopilar datos • APO12.02 Analizar el riesgo, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • M3.1 Realizar la evaluación inicial del riesgo y determinar el impacto del sistema (ISPE/GAMP, 2008, pág. 107) • APO12.03 Mantener un perfil de riesgo • APO12.04 Articular el riesgo

- APO12.05 Definir un portafolio de las acciones para la gestión de riesgos
- APO12.06 Responder al riesgo, contiene las siguientes actividades de GAMP:
 - M3.4 Implementar y verificar los controles apropiados (ISPE/GAMP, 2008, pág. 107)
(ISPE/GAMP, 2008, pág. 241)
 - O5.3. Determinar la acción preventiva de CAPA
(ISPE/GAMP, 2008, pág. 244)
 - O2.10. Evaluar acciones correctivas
 - O2.11. Implementar acciones correctivas
(ISPE/GAMP, 2008, pág. 231)
 (ISACA, 2012, pág. 108)
- M3.2 Identificar las funciones con impacto en la seguridad del paciente, la calidad del producto y la integridad de los datos
- M3.3 Realizar Evaluación de Riesgo Funcional e Identificar Controles
(ISPE/GAMP, 2008, pág. 107)

Tabla 7.**Prácticas clave de Dominio – Construir, Adquirir e Implementar**

BAI01 Gestionar los Programas y Proyectos
<ul style="list-style-type: none"> • BAI01.01 Mantener un enfoque estándar para la gestión de programas y proyectos • BAI01.02 Iniciar un programa • BAI01.03 Gestionar el compromiso de las partes interesadas • BAI01.04 Desarrollar y mantener el plan del programa • BAI01.05 Lanzar y ejecutar el programa • BAI01.06 Monitorear, controlar e informar sobre los resultados del programa • BAI01.07 Puesta en marcha e iniciación de proyectos dentro de un programa • BAI01.08 Plan de proyectos • BAI01.09 Gestionar los programas y la calidad del proyecto • BAI01.10 Gestionar los programas y el riesgo del proyecto • BAI01.11 Monitorear y controlar los proyectos • BAI01.12 Administrar los recursos del proyecto y paquetes de trabajo • BAI01.13 Cerrar un proyecto o iteración • BAI01.14 Cerrar un programa (ISACA, 2012, pág. 120)
BAI02 Gestionar la Definición de Requisitos
<ul style="list-style-type: none"> • BAI02.01 Definir y mantener los requisitos funcionales y técnicos del negocio, contiene el proceso de planificación (D1) • BAI02.02 Realizar un estudio de factibilidad y formular soluciones alternativas

<ul style="list-style-type: none"> • BAI02.03 Gestionar los requisitos del riesgo • BAI02.04 Obtener la aprobación de los requisitos y soluciones <p>(ISACA, 2012, pág. 130)</p>
<p>BAI03 Gestionar la Identificación y Construcción de Soluciones</p>
<ul style="list-style-type: none"> • BAI03.01 Diseñar soluciones de alto nivel, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • D2.1 Descripción de alto nivel: desglose de los componentes primarios (por ejemplo, subsistemas, segmentos) <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 107)</p> • BAI03.02 Diseñar componentes detallados de una solución, contiene las siguientes actividades de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • D3.4 Dependencias e impactos en otros módulos o sistemas • D3.5 Elementos de infraestructura tales como sistemas operativos y software de capas • D3.6 Configuración de seguridad • D3.7 Diseño de Hardware y software <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 181)</p> • BAI03.03 Desarrollar los componentes de una solución • BAI03.04 Obtener los componentes de una solución • BAI03.05 Construir soluciones • BAI03.06 Realizar el aseguramiento de Calidad • BAI03.07 Preparar las pruebas de una solución • BAI03.08 Ejecutar las pruebas • BAI03.09 Manejo de cambios en los requisitos • BAI03.10 Mantener las soluciones • BAI03.11 Definir los servicios de TI y mantener el portafolio de servicios, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O2.1. Identificar las necesidades de soporte <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 231)</p> <p>(ISACA, 2012, pág. 134)</p> <ul style="list-style-type: none"> • D2.2 Principales interfaces entre el sistema y otros sistemas y/o el entorno (hacia y desde) • D2.3 Analizar cualquier suposición o restricción de diseño o implementación <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 176)</p> <ul style="list-style-type: none"> • D3.1 Configuración o parámetros necesarios • D3.2 Razón para la fijación, con referencia a la especificación de control • D3.3 Herramientas o métodos que se utilizarán para establecer las opciones requeridas • D4.1 Definir normas de codificación de programas, estándares de estructura de directorios y convenciones de nomenclatura de archivos • D4.2 Planificación de revisión de software

(ISPE/GAMP, 2008, pág. 188)

- O1.1 Definir el alcance (incluidos los elementos de configuración), período de transferencia y criterios de aceptación

(ISPE/GAMP, 2008, pág. 229)

BAI04 Gestionar la Disponibilidad y Capacidad

- BAI04.01 Evaluar la disponibilidad, rendimiento y capacidad actual y crear una línea de base, contiene las siguientes actividades de GAMP:
 - O3.2 Definir el plan de monitoreo (ISPE/GAMP, 2008, pág. 237)
 - O8.1 Definir política y proceso para la periodicidad de la revisión (ISPE/GAMP, 2008, pág. 255)
- BAI04.02 Evaluar el impacto en los negocios, contiene las siguientes actividades de GAMP:
 - O10.1 Evaluar el riesgo
 - O10.2 Definir las estrategias de la continuidad de negocio (ISPE/GAMP, 2008, pág. 268)
- BAI04.03 Planificar los requisitos de servicio nuevos o modificados.
- BAI04.04 Monitorear y revisar la disponibilidad y capacidad, contiene las siguientes actividades de GAMP:
 - O3.3 Ejecutar el monitoreo y revisar (ISPE/GAMP, 2008, pág. 237)
 - O8.2 Preparación y monitoreo de la revisión (ISPE/GAMP, 2008, pág. 255)
- BAI04.05 Investigar y abordar los problemas de disponibilidad, rendimiento y capacidad.

(ISACA, 2012, pág. 142)

- O2.9 Auditorías de Vigilancia

(ISPE/GAMP, 2008, pág. 231)

BAI05 Gestionar la Introducción de Cambios Organizativos

- BAI05.01 Establezca el deseo de cambiar.
- BAI05.02 Formar un equipo de implementación eficaz.
- BAI05.03 Comunique la visión deseada.
- BAI05.04 Empoderar a los jugadores e identificar victorias a corto plazo.
- BAI05.05 Habilitar el funcionamiento y uso, contiene el proceso de GAMP de Gestión de Cambio Operacional y de la configuración (O6)
- BAI05.06 Incorporar nuevos enfoques.
- BAI05.07 Sostener los cambios.

(ISACA, 2012, pág. 146)

BAI06 Gestionar los Cambios

- BAI06.01 Evaluar, priorizar y autorizar las solicitudes de cambio, contiene las siguientes actividades de GAMP:
 - O6.1 Describir el cambio propuesto

- O6.2 Documentar y justificar el cambio
- O6.3 Evaluar los riesgos y el impacto del cambio
- O6.4 Aceptar o rechazar la solicitud de cambio

(ISPE/GAMP, 2008, págs. 249-250)

- BAI06.02 Gestionar los cambios de emergencia
- BAI06.03 Seguir y reportar el cambio de estado
- BAI06.04 Cerrar y documentar los cambios

(ISACA, 2012, pág. 149)

- O2.10. Evaluar acciones correctivas
- O2.11. Implementar acciones correctivas

(ISPE/GAMP, 2008, pág. 231)

- O6.5 Desarrollar y verificar el cambio (ISPE/GAMP, 2008, págs. 249-250)
- O7.1 Identificar fallas
- O7.2 Evaluar el impacto, y determinar la acción de reparación o reemplazo que se debe efectuar

(ISPE/GAMP, 2008, pág. 253)

BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición

- BAI07.01 Establecer un plan de implementación
 - BAI07.02 Planificar los procesos de negocio, sistema y conversión de datos
 - BAI07.03 Planificar la aceptación de pruebas, contiene las siguientes actividades de GAMP:
 - D5.1 Establecer las Funciones y responsabilidades de pruebas
 - D5.2 Generar la estrategia de prueba.

(ISPE/GAMP, 2008, pág. 195)
 - BAI07.04 Establecer un entorno de pruebas
 - BAI07.05 Realizar pruebas de aceptación, contiene las siguientes actividades de GAMP:
 - D5.3 Ejecución de pruebas
 - D5.4 Efectuar informes de prueba

(ISPE/GAMP, 2008, pág. 195)
 - BAI07.06 Pasar a producción y gestionar las versiones, contiene las siguientes actividades de GAMP:
 - O6.6 Aprobar e implementar el cambio
 - O6.7 Cerrar el cambio

(ISPE/GAMP, 2008, págs. 249-250)
 - BAI07.07 Proporcionar apoyo temprano en producción
 - BAI07.08 Realizar una revisión después de la implementación
- (ISACA, 2012, pág. 154)
- D5.5 Definir actividades de prueba para el proveedor

<ul style="list-style-type: none"> • D5.6 Establecer pruebas automatizadas (ISPE/GAMP, 2008, pág. 195) • D7. Cada migración de datos debe ser gestionada dentro del marco de trabajo de un Plan e Informe de Migración de Datos (ISPE/GAMP, 2008, pág. 217) • M5.1 Definir el alcance y objetivos de la revisión de diseño y Trazabilidad • M5.2 Establecer el método o proceso que será seguido, quién estará involucrado y cuales deberán ser los resultados de la revisión de diseño y Trazabilidad • M5.3 Establecer y mantener un medio de vincular las especificaciones pertinentes con las pruebas. • M5.4 Rastrear desde la prueba de nuevo a las especificaciones pertinentes. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 133) • M10.1 Definir las funciones y responsabilidades de retiro • M10.2 Establecer la visión general e implicaciones, así como el enfoque de retiro • M10.3 Definir la estrategia de migración de datos y registros, archivado y destrucción • M10.4 Generar la finalización del mantenimiento y soporte del sistema • M10.5 Establecer la gestión del cambio, ejecución de la jubilación y la documentación del sistema (ISPE/GAMP, 2008, pág. 158) • O1.2 Establecer plan de transferencia • O1.3 Realizar actividades de transferencia (ISPE/GAMP, 2008, pág. 229) • O2.1. Identificar las necesidades de soporte (ISPE/GAMP, 2008, pág. 231) • O7.3. Verificar la reparación o reemplazo • O7.4. Regresar al uso normal (ISPE/GAMP, 2008, pág. 253)
<p>BAI08 Gestionar el Conocimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • BAI08.01 Facilitar una cultura de intercambio de conocimientos • BAI08.02 Identificar y clasificar las fuentes de información, contiene el proceso de GAMP de Gestión de la documentación (M9) • BAI08.03 Organizar y contextualizar información en conocimiento, contiene el proceso de GAMP de Gestión de la documentación (M9) • BAI08.04 Utilizar y compartir conocimientos, contiene el proceso de GAMP de Gestión de la documentación (M9) • BAI08.05 Evaluar y retirar información, contiene el proceso de GAMP de Gestión de la documentación (M9)

<p>(ISACA, 2012, pág. 159)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descripción del sistema (D6), debe cubrir solamente las características principales del sistema, como componentes, interfaces, entorno y controles de seguridad y acceso. (ISPE/GAMP, 2008, pág. 214) • O1.4 Producir informe de transferencia (ISPE/GAMP, 2008, pág. 229) • O2.2. Informes de evaluación de proveedor • O2.5. Desarrollar cualquier procedimiento operativo estándar requerido <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 231)</p> <ul style="list-style-type: none"> • O12.4. Establecer Procedimientos Operativos Estándar de administración del sistema <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 276)</p>
<p>BAI10 Gestionar la Configuración</p> <ul style="list-style-type: none"> • BAI10.01 Establecer y mantener un modelo de configuración • BAI10.02 Establecer y mantener un repositorio de configuración y línea base, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O6.8 Identificación de la configuración, es decir definir qué se debe mantener bajo control (ISPE/GAMP, 2008, págs. 249-250) • BAI10.03 Mantener y controlar los elementos de configuración, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O6.9 Definir la forma de realizar el control de la configuración (ISPE/GAMP, 2008, págs. 249-250) • BAI10.04 Producir informes de estado y configuración, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O6.10 Comprobación del estado de la configuración (ISPE/GAMP, 2008, págs. 249-250) • BAI10.05 Verificar y revisar la integridad del depósito de configuración, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O6.11 Evaluación y verificación de la configuración (ISPE/GAMP, 2008, págs. 249-250) <p>(ISACA, 2012, pág. 167)</p>

Tabla 8.

Prácticas clave de Dominio – Entregar, Dar Servicio y Soporte.

<p>DSS01 Gestionar las Operaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • DSS01.01 Realizar procedimientos operacionales, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O12.3 Establecer Procedimientos Operativos Estándar de administración del sistema (ISPE/GAMP, 2008, pág. 276) • DSS01.02 Administrar los servicios de TI externalizados • DSS01.03 Monitorear la infraestructura de TI
--

<ul style="list-style-type: none"> • DSS01.04 Gestionar el entorno • DSS01.05 Administrar las instalaciones <p>(ISACA, 2012, pág. 173)</p>
<p>DSS02 Gestionar las Peticiones y los Incidentes del Servicio</p> <ul style="list-style-type: none"> • DSS02.01 Definir esquemas de clasificación de incidentes y de solicitudes de servicios • DSS02.02 Registrar, clasificar y priorizar las peticiones e incidentes, contiene las siguientes actividades de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O4.1 Identificar y registrar el incidente • O4.2 Categorizar incidente • DSS02.03 Verificar, aprobar y cumplir con las solicitudes de servicio • DSS02.04 Investigar, diagnosticar y asignar los incidentes, contiene las siguientes actividades de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O4.3 Evaluar incidente • O4.4 Escalar a evaluación de especialista, de ser requerido. <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 241)</p> • DSS02.05 Resolver y recuperarse de incidentes, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O4.6 Resolver (ISPE/GAMP, 2008, pág. 241) • DSS02.06 Cerrar solicitudes de servicio e incidentes, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O4.7 Cerrar incidente (ISPE/GAMP, 2008, pág. 241) • DSS02.07 Rastrear el estado y desarrollar reportes <p>(ISACA, 2012, pág. 178)</p> <ul style="list-style-type: none"> • O4.5 Transferir la resolución a otros procesos (CAPA, Gestión del cambio y configuración, gestión de seguridad, Continuidad de negocio, respaldo y restauración) • O4.8 Revisión periódica de la resolución de incidentes <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 241)</p>
<p>DSS03 Gestionar los Problemas</p> <ul style="list-style-type: none"> • DSS03.01 Identificar y clasificar los problemas, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O5.1 Identificar y registrar el problema (ISPE/GAMP, 2008, pág. 244) • DSS03.02 Investigar y diagnosticar problemas de investigación • DSS03.03 Incrementar los errores conocidos • DSS03.04 Resolver y cerrar problemas • DSS03.05 Realizar la gestión proactiva de problemas. <p>(ISACA, 2012, pág. 182)</p> <ul style="list-style-type: none"> • O5.2 Determinar la acción correctiva • O5.3 Análisis de causa raíz • O5.4 Determinar la acción preventiva

<ul style="list-style-type: none"> • O5.5 Documentar el resultado • O5.6 Evaluar el éxito de la acción correctiva y/o preventiva <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 244)</p>
<p>DSS04 Gestionar la Continuidad</p>
<ul style="list-style-type: none"> • DSS04.01 Definir las políticas, objetivos y alcance de continuidad de negocio • DSS04.02 Mantener una estrategia de continuidad, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O10.2 Definir las estrategias de la continuidad de negocio (ISPE/GAMP, 2008, pág. 268) • DSS04.03 Desarrollar e implementar una respuesta de continuidad del negocio, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O10.3 Desarrollar e implementar el BCP (ISPE/GAMP, 2008, pág. 268) • DSS04.04 Probar y revisar el BCP • DSS04.05 Revisar, mantener y mejorar del plan de continuidad, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O10.4 Mantener y reforzar el BCP (ISPE/GAMP, 2008, pág. 268) • DSS04.06 Conducir un entrenamiento para el plan de continuidad • DSS04.07 Gestionar los procedimientos de copia de seguridad, contiene las siguientes actividades de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O9.1 Evaluar el riesgo de copias de seguridad • O9.2 Definir la estrategia y desarrollar el procedimiento de respaldo y recuperación • O9.3 Definir los planes y procedimientos pruebas • O9.4 Realizar las pruebas antes de ejecutar el procedimiento de respaldo • O9.5 Monitorear las copias de seguridad <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 260)</p> • DSS04.08 Realizar revisión posterior a la reanudación <p>(ISACA, 2012, pág. 186)</p> <ul style="list-style-type: none"> • O8.3. Documentación de resultados de revisión periódica • O8.4. Ejecutar acciones correctivas <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 255)</p> <ul style="list-style-type: none"> • O13.1 Identificar los registros y datos de buenas prácticas • O13.2 Definir la política de retención y estrategia de archivado • O13.3 Implementar la estrategia de archivado y verificar las actividades • O13.4 Monitorear el archivado y recuperación • O13.5 Registrar todo lo que se destruya de acuerdo a la política <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 278)</p>
<p>DSS05 Gestionar los Servicios de Seguridad</p>
<ul style="list-style-type: none"> • DSS05.01 Proteger contra el malware

<ul style="list-style-type: none"> • DSS05.02 Gestión de la seguridad de la red y conectividad • DSS05.03 Administrar la seguridad del punto final • DSS05.04 Manejo de identidad de usuario y el acceso lógico • DSS05.05 Administrar el acceso físico a los activos de TI • DSS05.06 Manejo de documentos confidenciales y los dispositivos de salida • DSS05.07 Supervisar la infraestructura para eventos relacionados con la seguridad <p>(ISACA, 2012, pág. 192)</p> <ul style="list-style-type: none"> • O11.1 Definir políticas y procedimientos de gestión de seguridad, autenticación y acceso de usuario • O11.2 Mecanismos de evaluación de seguridad del sistema • O11.3 Controles de seguridad de prueba • O11.4 Definir y verificar derechos de acceso <p>(ISPE/GAMP, 2008, pág. 272)</p>
<p>DSS06 Gestionar los Controles de los Procesos del Negocio</p>
<ul style="list-style-type: none"> • DSS06.01 Alinear las actividades de control integradas en los procesos empresariales con los objetivos empresariales, contiene el proceso de Informes de validación (M7) y G13. Planificación de la validación (ISPE/GAMP, 2008, pág. 56) • DSS06.02 Controlar el procesamiento de la información. • DSS06.03 Administrar roles, responsabilidades, privilegios de acceso y niveles de autoridad. • DSS06.04 Administrar errores y excepciones. • DSS06.05 Asegurar la trazabilidad de los eventos de información y responsabilidades. • DSS06.06 Activos de información seguros, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • G12. Mantener un inventario del sistema (ISPE/GAMP, 2008, pág. 56) <p>(ISACA, 2012, pág. 198)</p>

Tabla 9.

Prácticas clave de Dominio – Supervisar, Evaluar y Valorar.

<p>MEA01 Supervisar, Evaluar y Valorar Rendimiento y Conformidad</p>
<ul style="list-style-type: none"> • MEA01.01 Establecer un enfoque de supervisión, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O3.2 Definir el plan de monitoreo (ISPE/GAMP, 2008, pág. 237) • MEA01.02 Configurar los objetivos de rendimiento y conformidad • MEA01.03 Recoger y procesar datos de rendimiento y conformidad, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O3.3 Ejecutar el monitoreo y revisar (ISPE/GAMP, 2008, pág. 237) • MEA01.04 Analizar y reportar el rendimiento • MEA01.05 Asegurar la implementación de acciones correctivas

(ISACA, 2012, pág. 204)
MEA02 Supervisar, Evaluar y Valorar el Sistema de Control Interno
<ul style="list-style-type: none"> • MEA02.01 Monitorear controles internos, contiene la siguiente actividad de GAMP: • MEA02.02 Revisar la eficacia de los procesos de negocio. • MEA02.03 Realizar autoevaluaciones de control, contiene la siguiente actividad de GAMP: <ul style="list-style-type: none"> • O2.9 Auditorías de Vigilancia (ISPE/GAMP, 2008, pág. 231) • MEA02.04 Identificar y reportar deficiencias de control. • MEA02.05 Asegurar que los proveedores de seguros sean independientes y calificados. • MEA02.06 Planificar iniciativas de aseguramiento. • MEA02.07 Alcance Iniciativas de garantía • MEA02.08 Ejecutar iniciativas de aseguramiento • (ISACA, 2012, pág. 208)

A partir del análisis realizado con GAMP y COBIT 5 en el presente capítulo, se ha definido los procesos de TI, prácticas clave y roles, que deberían ser aplicados para que las compañías farmacéuticas puedan cumplir con las regulaciones que por la naturaleza de su negocio están obligadas a efectuar, es decir las buenas prácticas de manufactura, así como mantener una perspectiva adecuada que permita a la organización generar un gobierno de TI adecuado.

4. CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE CASO DE ESTUDIO Y DISEÑO DE PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

En el presente capítulo se va a efectuar un análisis de la situación actual del caso de estudio que permita identificar la realidad del gobierno de TI, así como las buenas prácticas automatizadas aplicadas, mediante la evaluación de capacidad de cada proceso del modelo propuesto, con lo cual se podrá establecer un plan de implementación priorizando los procesos determinados.

4.1. Contexto del caso de estudio

Para realizar el análisis de los procesos de TI del caso propuesto, primero es necesario delimitar su contexto, por lo que a continuación se detallan aspectos sustanciales de Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE.

4.1.1. Misión

“Contribuir, a través de nuestra experiencia, con la calidad de vida de los ecuatorianos” (Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos, 2015).

4.1.2. Visión

“Ser la Compañía Farmacéutica Ecuatoriana líder en el mercado; comprometida con un desarrollo sustentable” (Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos, 2015).

4.1.3. Valores

- “Integridad: Generamos confianza actuando con ética y firmeza para cumplir con los compromisos y responsabilizarnos por los resultados
- Respeto: Construimos relaciones basadas en el respeto; en un entorno que motive la participación proactiva” (Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos, 2015).

4.1.4. Historia de Laboratorios LIFE

Laboratorios LIFE es una empresa que a lo largo de toda su trayectoria ha alcanzado hitos importantes en la industria farmacéutica ecuatoriana, desde sus inicios en el año 1940 ha tenido que enfrentar grandes retos y lo sigue haciendo con el paso de los años, actualmente va a cumplir 77 años ayudando a las

personas a mejorar su calidad de vida y salud, en la siguiente figura se manifiesta los aspectos trascendentales que han marcado la vida de LIFE:

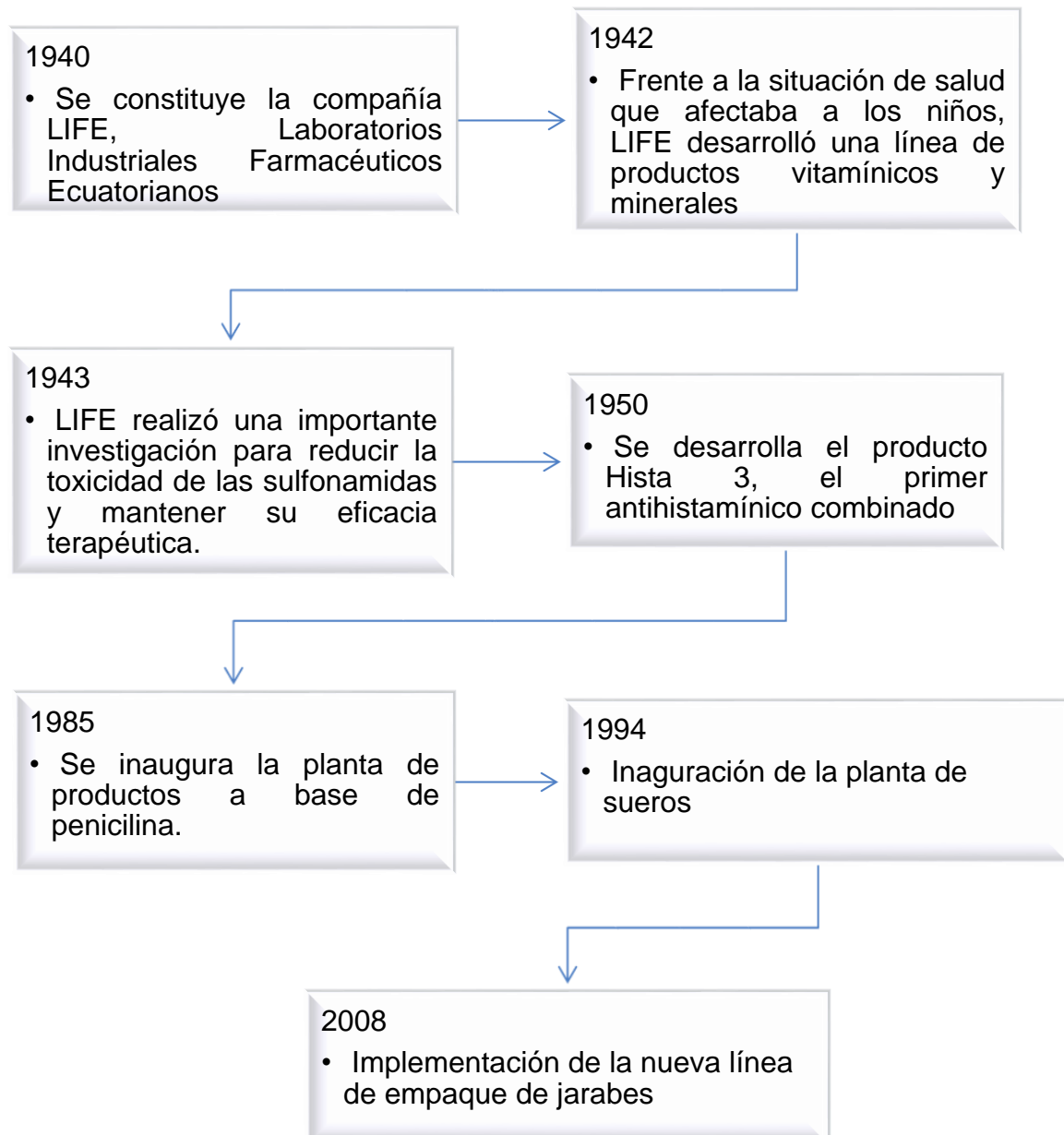


Figura 6. Hitos importantes de LIFE.

Tomado de (Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos, 2015)

4.1.5. Estructura organizacional

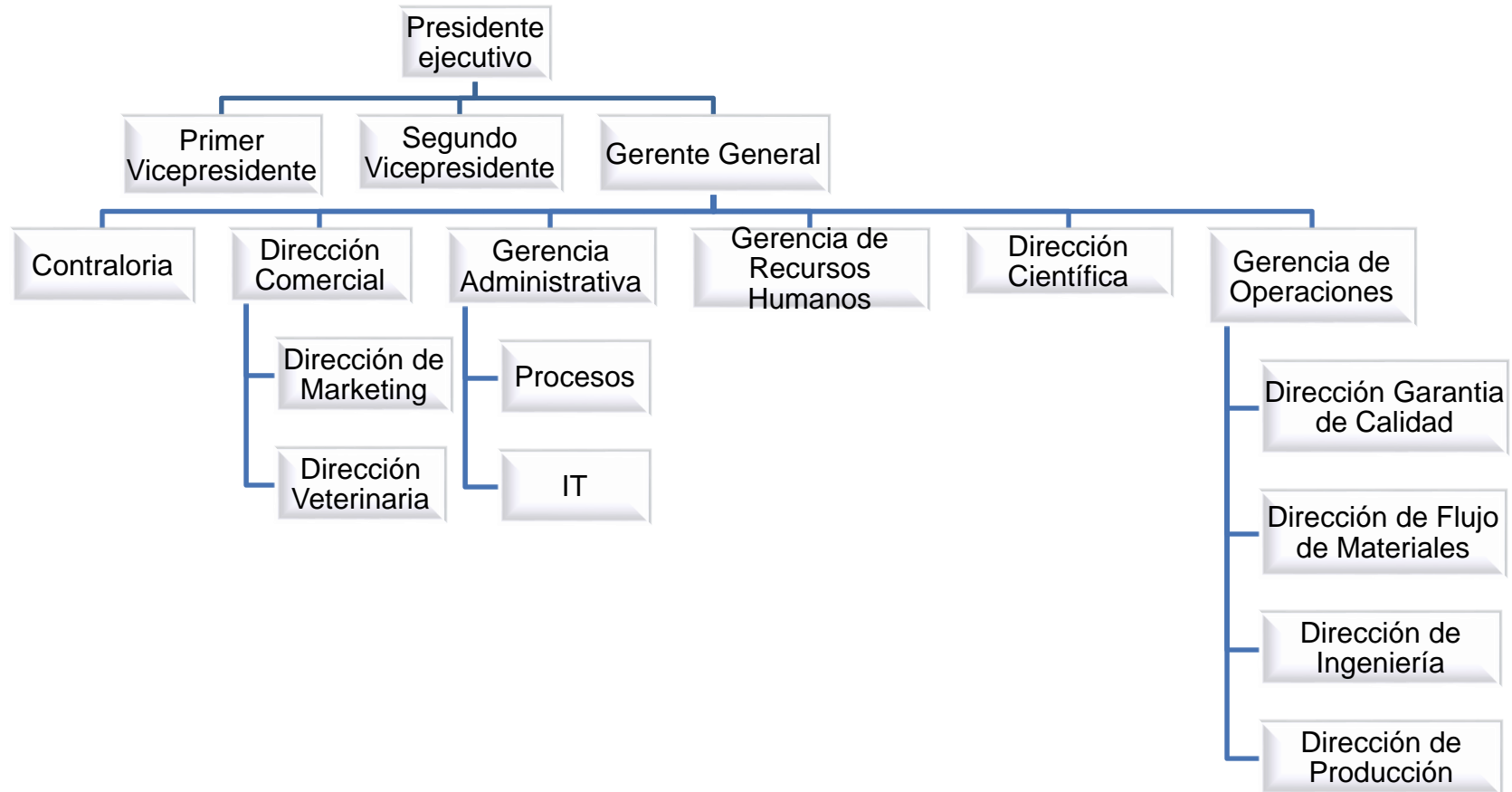


Figura 7. Diagrama de estructura organizacional de LIFE.

Tomado de (Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos, 2015)

4.1.6. Estructura de TI

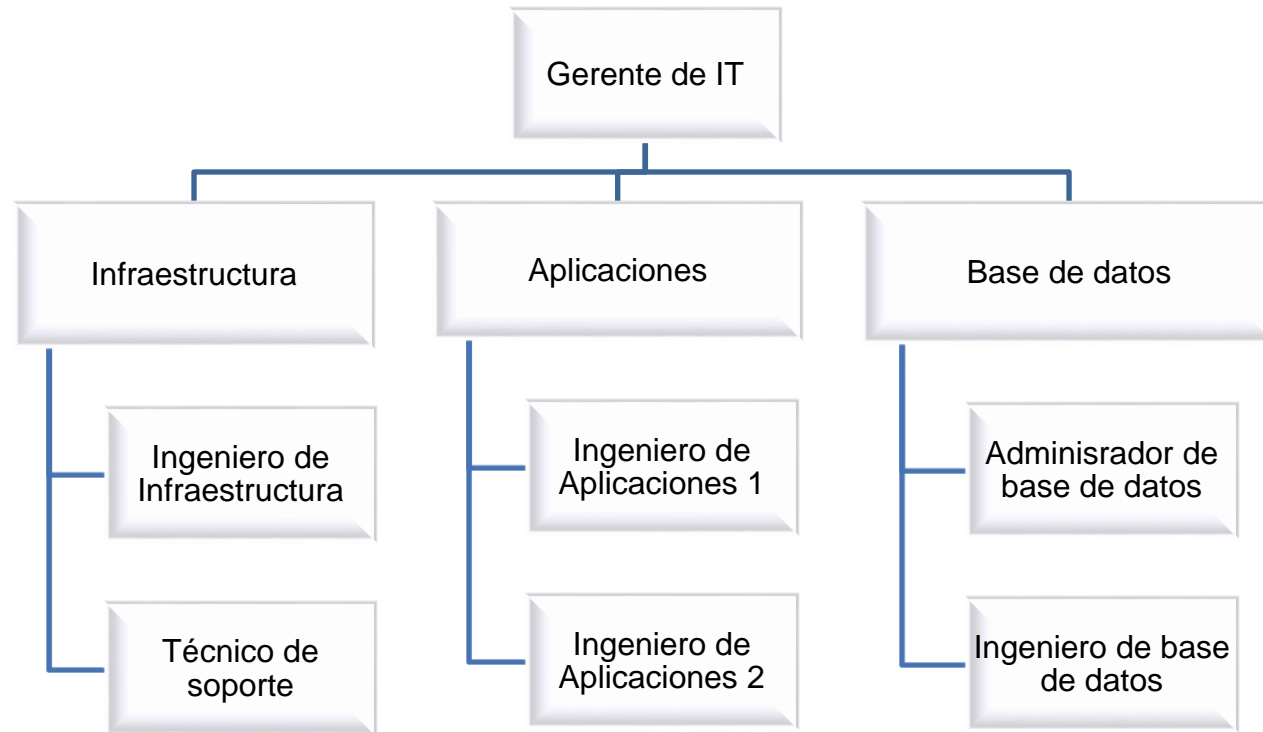


Figura 8. Diagrama de estructura de TI de LIFE.

4.1.7. Cadena de Valor

La cadena de valor de LIFE se describe en la siguiente figura, que establece los procesos primarios y secundarios que conforman las actividades de LIFE.

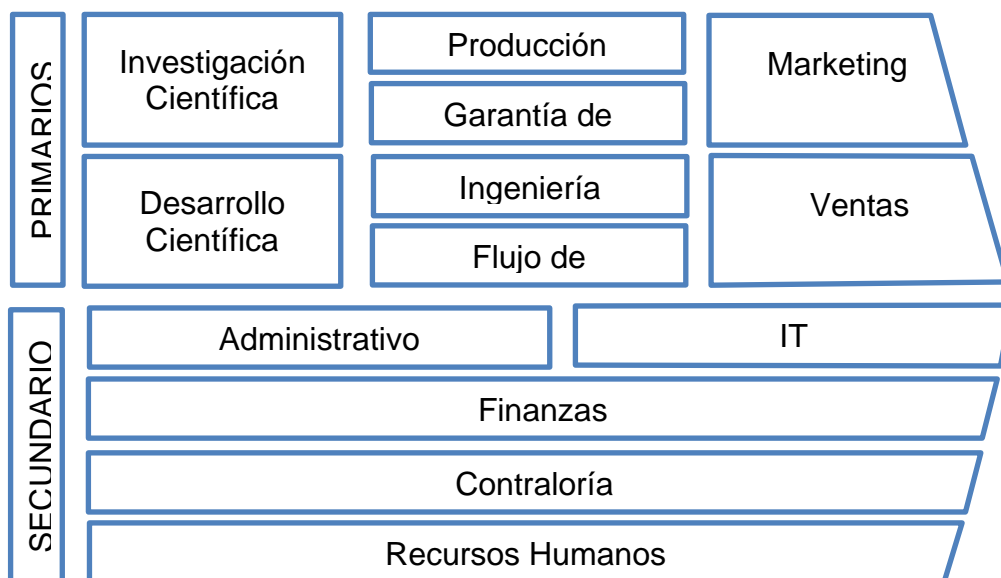


Figura 9. Cadena de Valor de LIFE.

4.1.8. Principales líneas de servicios, productos y actividades

Laboratorios LIFE, se ha orientado a ofrecer productos y servicios en el área de la salud procedentes de la industria química, químico farmacéutica, biológica, serológica y agraria, es decir para uso humano, veterinario y otros productos de consumo masivo.

LIFE posee las siguientes líneas de negocio:

- Salud Humana: tiene una amplia gama de productos en presentaciones inyectables, tabletas, cápsulas, polvos estériles, suspensiones extemporáneas, soluciones parenterales de alto volumen, jarabes entre otros de los siguientes medicamentos:
 - Vitaminas
 - Analgésicos
 - Oncológicos
 - Cardiovasculares
 - Antibióticos

- Inhibidores de bomba de protones
- Reguladores de calcio
- Anti-psicóticos
- Entre otros

Cada medicamento constituye una línea de producción de salud humana, como son:

- Línea Hospitalaria
- Línea OTC
- Línea Elite
- Línea Ginecológica
- Línea Dolor
- Línea Cardiometabólica
- Salud Animal: tiene una amplia gama de productos que constituyen los siguientes tipos de medicamentos:
 - Vacunas
 - Vitaminas
 - Antibióticos
 - Antiparasitarios
 - Remineralizantes
 - Desinfectantes
 - Bacterianas

(Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos, 2014, págs. 13 - 16)

4.1.9. Objetivos estratégicos

Los objetivos estratégicos se han obtenido de la novena emisión de Obligaciones de Laboratorios LIFE aprobado por la Superintendencia de Compañías en el mes de marzo de 2014.

- Aumentar la participación en el mercado farmacéutico de los productos que ofrece la compañía.
- Lanzar nuevos productos para segmentos de mercado en desarrollo.

- Mejorar la eficiencia de los procesos productivos de la compañía.
- Incorporar nuevas tecnologías en los procesos productivos de la compañía.
- Fomentar prácticas sustentables de desarrollo social, económico y ambiental en beneficio de la comunidad.
- Generar un ambiente de trabajo que favorezca la seguridad, salud laboral y el desarrollo humano y profesional de los colaboradores.

(Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos, 2014, págs. 18-21)

4.2. Análisis de la situación actual

Para el análisis de la situación actual se ha determinado utilizar la cascada de metas de COBIT para identificar el alineamiento estratégico de LIFE, con la finalidad de establecer la prioridad con la que se deberá implementar los procesos determinados en el capítulo 3. Para lo cual, se ha utilizado la escala recomendada de COBIT para efectuar los mapeos, en el que se asigna la letra P cuando la meta o proceso sea principal, es decir que existe una relación importante entre ambas, o la letra S cuando una meta o proceso sea secundario, es decir existe un vínculo fuerte pero no tan importante, y en el caso de que no exista relación alguna se dejó en blanco. (ISACA, 2012, pág. 49)

La definición de si es primario o secundario ha sido efectuada en base al criterio de los representantes de las áreas de negocio, gerencia de TI, así como de la persona que realizó este trabajo, obteniendo como resultado las siguientes tablas de mapeo.

Con el objeto de facilitar la definición de la prioridad, cada escala ha sido ponderada de la siguiente forma y las metas o procesos cuyo puntaje sea igual o mayor a la media serán priorizados:

Tabla 10.

Ponderación de la escala para cascada de metas.

Escala	Valor
P (Principal)	10
S (Secundario)	5
No aplica	0

4.2.1. Mapeo entre las metas Corporativas de LIFE y las metas corporativas de COBIT 5

En la siguiente tabla, se efectúa el mapeo de las metas corporativas de LIFE con las metas corporativas de COBIT 5 de acuerdo a la escala establecida.

Tabla 11.

Mapeo entre metas Corporativas de LIFE y de COBIT 5.

METAS CORPORATIVAS DE LIFE		METAS CORPORATIVAS DE COBIT 5																
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Valor para las partes interesadas de las Inversiones de Negocio																		
Cartera de productos y servicios competitivos																		
Riesgos de negocio gestionados (salvaguarda de activos)																		
Cumplimiento de leyes y regulaciones externas																		
Transparencia financiera																		
Cultura de servicio orientada al cliente																		
Continuidad y disponibilidad del servicio de negocio																		
Respuestas ágiles a un entorno de negocio cambiante																		
Toma estratégica de Decisiones basada en Información																		
Optimización de costes de entrega del servicio																		
Optimización de la funcionalidad de los procesos de negocio																		
Optimización de los costes de los procesos de negocio																		
Programas gestionados de cambio en el negocio																		
Productividad operacional y de los empleados																		
Cumplimiento con las políticas internas																		
Personas preparadas y motivadas																		
Cultura de innovación de producto y negocio																		

		Financiera					Cliente					Interna					Aprendizaje y Crecimiento	
1	Aumentar la participación en el mercado farmacéutico de los productos que ofrece la compañía.	P	P	S				S	P	S						S	P	
2	Lanzar nuevos productos para segmentos de mercado en desarrollo	P	P	S	P				P				S	P		S	P	
3	Mejorar la eficiencia de los procesos de la cadena de valor de la compañía	S	S		P		S	S	P	P	P	P	S	P	P	S	P	
4	Incorporar nuevas tecnologías en la cadena de valor de la compañía	S	S		P		S	S	S	S	S	S	S	S			P	
5	Fomentar prácticas sustentables de desarrollo social, económico y ambiental en beneficio de la comunidad			P	S	S	S		S	S	S	S		S	S	S	S	
6	Generar un ambiente de trabajo que favorezca la seguridad, salud laboral y el desarrollo humano y profesional de los colaboradores	S			S						S			P	S	P		
7	Administrar efectivamente el riesgo operativo de la compañía en concordancia con los lineamientos de los organismos de control y del directorio	P		P	P	P		S	S	P			S	P	S	S		

Una vez mapeadas las metas se utiliza la ponderación definida para determinar las metas corporativas de COBIT 5 que deben ser priorizadas.

Tabla 12.

Mapeo entre metas Corporativas de LIFE y de COBIT 5 ponderado.

METAS CORPORATIVAS DE LIFE		METAS CORPORATIVAS DE COBIT 5																
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Valor para las partes interesadas de las Inversiones de Negocio																		
Cartera de productos y servicios competitivos																		
Riesgos de negocio gestionados (salvaguarda de activos)																		
Cumplimiento de leyes y regulaciones externas																		
Transparencia financiera																		
Cultura de servicio orientada al cliente																		
Continuidad y disponibilidad del servicio de negocio																		
Respuestas ágiles a un entorno de negocio cambiante																		
Toma estratégica de Decisiones basada en Información																		
Optimización de costes de entrega del servicio																		
Optimización de la funcionalidad de los procesos de negocio																		
Optimización de los costes de los procesos de negocio																		
Programas gestionados de cambio en el negocio																		
Productividad operacional y de los empleados																		
Cumplimiento con las políticas internas																		
Personas preparadas y motivadas																		
Cultura de innovación de producto y negocio																		

		Financiera					Cliente					Interna					Aprendizaje y Crecimiento	
1	Aumentar la participación en el mercado farmacéutico de los productos que ofrece la compañía.	10	10	5	0	0	0	0	5	10	5	0	0	0	0	0	5	10
2	Lanzar nuevos productos para segmentos de mercado en desarrollo	10	10	5	10	0	0	0	0	10	0	0	0	5	5	0	5	10
3	Mejorar la eficiencia de los procesos de la cadena de valor de la compañía	5	5	0	10	0	0	5	5	10	10	10	10	5	10	10	5	10
4	Incorporar nuevas tecnologías en la cadena de valor de la compañía	5	5	0	10	0	0	5	5	5	5	5	5	5	5	0	0	10
5	Fomentar prácticas sustentables de desarrollo social, económico y ambiental en beneficio de la comunidad	0	0	10	5	5	5	0	0	5	5	5	5	0	5	5	5	5
6	Generar un ambiente de trabajo que favorezca la seguridad, salud laboral y el desarrollo humano y profesional de los colaboradores	5	0	0	5	0	0	0	0	0	0	5	0	0	10	5	10	0
7	Administrar efectivamente el riesgo operativo de la compañía en concordancia con los lineamientos de los organismos de control y del directorio	10	0	10	10	10	0	5	5	10	0	0	0	5	5	5	5	0
TOTAL		45	30	30	50	15	5	15	20	50	25	25	20	20	40	25	35	45

4.2.2. Mapeo entre las Metas Corporativas de COBIT 5 y las Metas Relacionadas con TI

Con las metas corporativas de COBIT 5 que se determinó que deben ser priorizadas, en la siguiente tabla se realizó el mapeo con las metas relacionadas con TI.

Tabla 13.

Mapeo entre metas Corporativas de COBIT 5 y relacionadas con TI

METAS RELACIONADAS CON TI			METAS CORPORATIVAS DE COBIT 5					
			Valor para las partes interesadas de las Inversiones de Negocio	Cumplimiento de leyes y regulaciones externas	Toma estratégica de Decisiones basada en Información	Productividad operacional y de los empleados	Personas preparadas y motivadas	Cultura de innovación de producto y negocio
			1	4	9	14	16	17
			Financiera	Cliente	Interna	Aprendizaje y Crecimiento		
Financiera	1	Alineamiento de TI y estrategia de negocio	S	S	P	S		
	2	Cumplimiento y soporte de la TI al cumplimiento del negocio de las leyes y regulaciones externas	S	P	S	P		
	3	Compromiso de la dirección ejecutiva para tomar decisiones relacionadas con TI	P	P		S		S
	4	Riesgos de negocio relacionados con las TI gestionados	S	P		S		

	5	Realización de beneficios del portafolio de Inversiones y Servicios relacionados con las TI	S	P	P	P		
	6	Transparencia de los costes, beneficios y riesgos de las TI	S		S	S		S
Cliente	7	Entrega de servicios de TI de acuerdo a los requisitos del negocio	S	P	S	P		
	8	Uso adecuado de aplicaciones, información y soluciones tecnológicas		P		P	S	
Interna	9	Agilidad de las TI	S	P	P	P	S	S
	10	Seguridad de la información, infraestructura de procesamiento y aplicaciones	S	P	S			
	11	Optimización de activos, recursos y capacidades de las TI	S	S	S	S		
	12	Capacitación y soporte de procesos de negocio integrando aplicaciones y tecnología en procesos de negocio	S	P	S	P	S	
	13	Entrega de Programas que proporcionen beneficios a tiempo, dentro del presupuesto y satisfaciendo los requisitos y normas de calidad.	P	P	S	P	S	
	14	Disponibilidad de información útil y fiable para la toma de decisiones	P		P	S		
	15	Cumplimiento de las políticas internas por parte de las TI		P				
Aprendizaje y Crecimiento	16	Personal del negocio y de las TI competente y motivado		S		S	P	
	17	Conocimiento, experiencia e iniciativas para la innovación de negocio			S			P

En la siguiente tabla, se utiliza la ponderación definida para determinar las metas relacionadas con TI que deben ser priorizadas.

Tabla 14.

Mapeo entre metas Corporativas de COBIT 5 y relacionadas con TI ponderado

METAS RELACIONADAS CON TI			METAS CORPORATIVAS DE COBIT 5						TOTAL
			Valor para las partes interesadas de las Inversiones de Negocio	Cumplimiento de leyes y regulaciones externas	Toma estratégica de Decisiones basada en Información	Productividad operacional y de los empleados	Personas preparadas y motivadas	Cultura de innovación de producto y negocio	
			1	4	9	14	16	17	
			Financiera		Cliente	Interna	Aprendizaje y Crecimiento		
Financiera	1	Alineamiento de TI y estrategia de negocio	5	5	10	5	0	0	25
	2	Cumplimiento y soporte de la TI al cumplimiento del negocio de las leyes y regulaciones externas	5	10	5	10	0	0	30
	3	Compromiso de la dirección ejecutiva para tomar decisiones relacionadas con TI	10	10	0	5	0	5	30
	4	Riesgos de negocio relacionados con las TI gestionados	5	10	0	5	0	0	20
	5	Realización de beneficios del portafolio de Inversiones y Servicios relacionados con las TI	5	10	10	10	0	0	35

	6	Transparencia de los costes, beneficios y riesgos de las TI	5	0	5	5	0	5	20
Cliente	7	Entrega de servicios de TI de acuerdo a los requisitos del negocio	5	10	5	10	0	0	30
	8	Uso adecuado de aplicaciones, información y soluciones tecnológicas	0	10	0	10	5	0	25
Interna	9	Agilidad de las TI	5	10	10	10	5	5	45
	10	Seguridad de la información, infraestructura de procesamiento y aplicaciones	5	10	5	0	0	0	20
	11	Optimización de activos, recursos y capacidades de las TI	5	5	5	5	0	0	20
	12	Capacitación y soporte de procesos de negocio integrando aplicaciones y tecnología en procesos de negocio	5	10	5	10	5	0	35
	13	Entrega de Programas que proporcionen beneficios a tiempo, dentro del presupuesto y satisfaciendo los requisitos y normas de calidad.	10	10	5	10	5	0	40
	14	Disponibilidad de información útil y fiable para la toma de decisiones	10	0	10	5	0	0	25
	15	Cumplimiento de las políticas internas por parte de las TI	0	10	0	0	0	0	10
Aprendizaje y Crecimiento	16	Personal del negocio y de las TI competente y motivado	0	5	0	5	10	0	20
	17	Conocimiento, experiencia e iniciativas para la innovación de negocio	0	0	5	0	0	10	15

4.2.3. Mapeo entre las Metas Relacionadas con TI y los procesos de TI

Con las metas de TI que se determinó que deben ser priorizadas, en la siguiente tabla se efectúa el mapeo con los procesos de TI.

Tabla 15.

Mapeo entre las Metas Relacionadas con TI y los procesos de TI.

PROCESOS DE COBIT 5		METAS RELACIONADAS CON TI						
		Cumplimiento y soporte de la TI al cumplimiento del negocio de las leyes y regulaciones externas	Compromiso de la dirección ejecutiva para tomar decisiones relacionadas con TI	Realización de beneficios del portafolio de Inversiones y Servicios relacionados con las TI	Entrega de servicios de TI de acuerdo a los requisitos del negocio	Agilidad de las TI	Capacitación y soporte de procesos de negocio integrando aplicaciones y tecnología en procesos de negocio	Entrega de Programas que proporcionen beneficios a tiempo, dentro del presupuesto y satisfaciendo los requisitos y normas de calidad.
		2	3	5	7	9	12	13
		Financiera			Cliente	Interna		
Evaluar, Orientar y Supervisar	EDM01 Asegurar el Establecimiento y Mantenimiento del Marco de Gobierno		P					
	EDM02 Asegurar la Entrega de Beneficios			P				
	EDM03 Asegurar la Optimización del Riesgo	P						

	EDM04 Asegurar la Optimización de los Recursos				P	P		
	EDM05 Asegurar la Transparencia hacia las Partes Interesadas					S		
Alinear, Planificar y Organizar	APO01 Gestionar el Marco de Gestión de TI	P		P	P	S		S
	APO02 Gestionar la Estrategia	S		P	S	S		S
	APO03 Gestionar la Arquitectura Empresarial		S	P	S	S		S
	APO04 Gestionar la Innovación					S		
	APO05 Gestionar Portafolio	P		P	S	S		S
	APO06 Gestionar el Presupuesto y los Costes			P				S
	APO07 Gestionar los Recursos Humanos	P					P	
	APO08 Gestionar las Relaciones	P			P	S		
	APO09 Gestionar los Acuerdos de Servicio	P			P	S		
	APO10 Gestionar los Proveedores	P		S	P	P		
	APO11 Gestionar la Calidad	P			S	S		
	APO12 Gestionar el Riesgo	P				S		
	APO13 Gestionar la Seguridad	P			S	S		
Construcción, Adquisición e Implementación	BAI01 Gestionar los Programas y Proyectos	P		S	S	S		P
	BAI02 Gestionar la Definición de Requisitos	P		S	P	S		P
	BAI03 Gestionar la Identificación y la Construcción de Soluciones	P		S				P

	BAI04 Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad	P		S	S	P		
	BAI05 Gestionar la Introducción de Cambios Organizativos	P			S	S		
	BAI06 Gestionar los Cambios	P			S	S		
	BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición	P			S	S		
	BAI08 Gestionar el Conocimiento	P		S	S		S	
	BAI09 Gestionar los Activos					S		
	BAI10 Gestionar la Configuración	P			S	P		
Entregar, dar Servicio y Soporte	DSS01 Gestionar las Operaciones	P			P	P		
	DSS02 Gestionar las Peticiones y los Incidentes del Servicio	P			P	P	S	
	DSS03 Gestionar los Problemas	P			P	P	S	
	DSS04 Gestionar la Continuidad	P			S	P		
	DSS05 Gestionar los Servicios de Seguridad	P			P	S		
	DSS06 Gestionar los Controles de los Procesos del Negocio				S	S		
Supervisión, Evaluación y Verificación	MEA01 Supervisar, Evaluar y Valorar Rendimiento y Conformidad		S					
	MEA02 Supervisar, Evaluar y Valorar el Sistema de Control Interno	P						
	MEA03 Supervisar, Evaluar y Valorar la Conformidad con los Requerimientos Externos	P						

En la siguiente tabla, se utiliza la ponderación definida para determinar los procesos de TI que deben ser priorizadas.

Tabla 16.

Mapeo entre las Metas Relacionadas con TI y los procesos de TI ponderado.

PROCESOS DE COBIT 5		METAS RELACIONADAS CON TI							TOTAL
		Cumplimiento y soporte de la TI al cumplimiento del negocio de las leyes y regulaciones externas	Compromiso de la dirección ejecutiva para tomar decisiones relacionadas con TI	Realización de beneficios del portafolio de Inversiones y Servicios relacionados con las TI	Entrega de servicios de TI de acuerdo a los requisitos del negocio	Agilidad de las TI	Capacitación y soporte de procesos de negocio integrando aplicaciones y tecnología en procesos de negocio	Entrega de Programas que proporcionen beneficios a tiempo, dentro del presupuesto y satisfaciendo los requisitos y normas de calidad.	
		2	3	5	7	9	12	13	
		Financiera			Cliente	Interna			
Evaluar, Orientar y Supervisar	EDM01 Asegurar el Establecimiento y Mantenimiento del Marco de Gobierno	0	10	0	0	0	0	0	10
	EDM02 Asegurar la Entrega de Beneficios	0	0	10	0	0	0	0	10
	EDM03 Asegurar la Optimización del Riesgo	10	0	0	0	0	0	0	10
	EDM04 Asegurar la Optimización de los Recursos	0	0	0	10	10	0	0	20
	EDM05 Asegurar la Transparencia hacia las Partes Interesadas	0	0	0	0	5	0	0	5

Alinear, Planificar y Organizar	APO01 Gestionar el Marco de Gestión de TI	10	0	10	10	5	0	5	40
	APO02 Gestionar la Estrategia	5	0	10	5	5	0	5	30
	APO03 Gestionar la Arquitectura Empresarial	0	5	10	5	5	0	5	30
	APO04 Gestionar la Innovación	0	0	0	0	5	0	0	5
	APO05 Gestionar Portafolio	10	0	10	5	5	0	5	35
	APO06 Gestionar el Presupuesto y los Costes	0	0	10	0	0	0	5	15
	APO07 Gestionar los Recursos Humanos	10	0	0	0	0	10	0	20
	APO08 Gestionar las Relaciones	10	0	0	10	5	0	0	25
	APO09 Gestionar los Acuerdos de Servicio	10	0	0	10	5	0	0	25
	APO10 Gestionar los Proveedores	10	0	5	10	10	0	0	35
	APO11 Gestionar la Calidad	10	0	0	5	5	0	0	20
	APO12 Gestionar el Riesgo	10	0	0	0	5	0	0	15
	APO13 Gestionar la Seguridad	10	0	0	5	5	0	0	20
Construcción, Adquisición e Implementación	BAI01 Gestionar los Programas y Proyectos	10	0	5	5	5	0	10	35
	BAI02 Gestionar la Definición de Requisitos	10	0	5	10	5	0	10	40
	BAI03 Gestionar la Identificación y la Construcción de Soluciones	10	0	5	0	0	0	10	25
	BAI04 Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad	10	0	5	5	10	0	0	30
	BAI05 Gestionar la Introducción de Cambios Organizativos	10	0	0	5	5	0	0	20
	BAI06 Gestionar los Cambios	10	0	0	5	5	0	0	20
	BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición	10	0	0	5	5	0	0	20
	BAI08 Gestionar el Conocimiento	10	0	5	5	0	5	0	25

	BAI09 Gestionar los Activos	0	0	0	0	5	0	0	5
	BAI10 Gestionar la Configuración	10	0	0	5	10	0	0	25
Entregar, dar Servicio y Soporte	DSS01 Gestionar las Operaciones	10	0	0	10	10	0	0	30
	DSS02 Gestionar las Peticiones y los Incidentes del Servicio	10	0	0	10	10	5	0	35
	DSS03 Gestionar los Problemas	10	0	0	10	10	5	0	35
	DSS04 Gestionar la Continuidad	10	0	0	5	10	0	0	25
	DSS05 Gestionar los Servicios de Seguridad	10	0	0	10	5	0	0	25
	DSS06 Gestionar los Controles de los Procesos del Negocio	0	0	0	5	5	0	0	10
Supervisión, Evaluación y Verificación	MEA01 Supervisar, Evaluar y Valorar Rendimiento y Conformidad	0	5	0	0	0	0	0	5
	MEA02 Supervisar, Evaluar y Valorar el Sistema de Control Interno	10	0	0	0	0	0	0	10
	MEA03 Supervisar, Evaluar y Valorar la Conformidad con los Requerimientos Externos	10	0	0	0	0	0	0	10

Se efectuó el análisis de cascada de metas para establecer la prioridad de aplicación de los 28 procesos de TI del modelo propuesto con respecto a su alineamiento estratégico. En dicho análisis se obtuvo como resultado que las metas corporativas están primordialmente basadas en el valor de las inversiones que existe para las partes interesadas, el cumplimiento de leyes y regulaciones, además es fundamental la toma estratégica de decisiones basada en información debido al mercado farmacéutico versátil existente, de igual manera para la compañía es esencial que la productividad operacional y de los empleados sea la adecuada, así como que el personal sea preparado y esté motivado, lo que impulsa a mantener una cultura de innovación de producto y negocio.

4.3. Plan de implementación

Para establecer el plan de implementación se generó la siguiente tabla con los procesos definidos en el capítulo 3 ordenados según el puntaje obtenido en la cascada de metas de COBIT y se asignó la prioridad, donde 1 significa que tiene una mayor prioridad y 8 que es menos prioritario.

Tabla 17.

Procesos de TI seleccionados y priorizados.

Proceso de TI	Puntaje	Prioridad
APO01 Gestionar el Marco de Gestión de TI	40	1
BAI02 Gestionar la Definición de Requisitos	40	1
APO05 Gestionar Portafolio	35	2
APO10 Gestionar los Proveedores	35	2
BAI01 Gestionar los Programas y Proyectos	35	2
DSS02 Gestionar las Peticiones y los Incidentes del Servicio	35	2
DSS03 Gestionar los Problemas	35	2
APO03 Gestionar la Arquitectura Empresarial	30	3
BAI04 Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad	30	3
DSS01 Gestionar las Operaciones	30	3
APO09 Gestionar los Acuerdos de Servicio	25	4
BAI03 Gestionar la Identificación y la Construcción de Soluciones	25	4
BAI08 Gestionar el Conocimiento	25	4
BAI10 Gestionar la Configuración	25	4
DSS04 Gestionar la Continuidad	25	4
DSS05 Gestionar los Servicios de Seguridad	25	4
EDM04 Asegurar la Optimización de los Recursos	20	5
APO07 Gestionar los Recursos Humanos	20	5
BAI05 Gestionar la Introducción de Cambios Organizativos	20	5
BAI06 Gestionar los Cambios	20	5
BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición	20	5

APO12 Gestionar el Riesgo	15	6
EDM01 Asegurar el Establecimiento y Mantenimiento del Marco de Gobierno	10	7
EDM02 Asegurar la Entrega de Beneficios	10	7
EDM03 Asegurar la Optimización del Riesgo	10	7
DSS06 Gestionar los Controles de los Procesos del Negocio	10	7
MEA02 Supervisar, Evaluar y Valorar el Sistema de Control Interno	10	7
MEA01 Supervisar, Evaluar y Valorar Rendimiento y Conformidad	5	8

La prioridad definida y asignada para cada proceso será utilizada posteriormente para determinar el orden en el que se efectuará la implementación de los mismos, en segundo lugar es necesario identificar el nivel de capacidad de cada proceso de TI, con el propósito de definir la mejor forma de implementar todos los procesos según su capacidad actual y deseada, así como su alineamiento estratégico. Por lo cual, se ha realizado el análisis de capacidades con la autoevaluación de COBIT 5 que propone un proceso de evaluación que “proporciona una comprensión clara y objetiva de las fortalezas y debilidades de los procesos de TI de una empresa respecto a sus necesidades de negocio” (ISACA, 2013, pág. 8).

La evaluación se efectuó en base a los siguientes niveles de capacidad de los procesos:

- Nivel 0 (Incompleto): Proceso no se encuentra implementado o falla en conseguir el objetivo del proceso
- Nivel 1 (Ejecutado): Proceso implementado consigue el propósito del proceso
- Nivel 2 (Gestionado): Proceso implementado de forma gestionada (planificada, monitorizada y ajustada)
- Nivel 3 (Establecido): Proceso definido que permite conseguir los resultados del proceso
- Nivel 4 (Predecible): Proceso establecido que opera en los límites definidos

En base a los resultados obtenidos del nivel de capacidad actual de cada proceso, en la siguiente tabla se coloca el nivel de capacidad al que se desea llegar en una primera instancia en la compañía; es importante tomar en cuenta que una vez alcanzado dicho nivel objetivo se continuará con la mejora continua para alcanzar el nivel de capacidad máximo.

Para establecer el nivel de capacidad objetivo se siguió los siguientes criterios determinados por la gerencia de TI, en relación a los niveles de capacidad obtenidos:

- Los procesos de TI que se encuentren en un nivel de capacidad 0 o “Incompleto”, deberán cerrar las brechas para lograr que el proceso sea “Gestionado”
- Los procesos de TI que se encuentren en el nivel 1 de “Ejecutado”, deberán cerrar las brechas para alcanzar un nivel de “Establecido”

Tabla 19.

Procesos con su respectiva prioridad, nivel de capacidad actual y objetivo.

Proceso de TI	Prioridad	Nivel de Capacidad Actual	Nivel de capacidad Objetivo
APO01 Gestionar el Marco de Gestión de TI	1	1	3
BAI02 Gestionar la Definición de Requisitos	1	1	3
APO05 Gestionar Portafolio	2	0	2
APO10 Gestionar los Proveedores	2	0	2
BAI01 Gestionar los Programas y Proyectos	2	1	3
DSS02 Gestionar las Peticiones y los Incidentes del Servicio	2	1	3
DSS03 Gestionar los Problemas	2	0	2
APO03 Gestionar la Arquitectura Empresarial	3	0	2
BAI04 Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad	3	0	2
DSS01 Gestionar las Operaciones	3	0	2
APO09 Gestionar los Acuerdos de Servicio	4	0	2
BAI03 Gestionar la Identificación y la Construcción de Soluciones	4	1	3
BAI08 Gestionar el Conocimiento	4	0	2

BAI10 Gestionar la Configuración	4	0	2
DSS04 Gestionar la Continuidad	4	0	2
DSS05 Gestionar los Servicios de Seguridad	4	1	3
EDM04 Asegurar la Optimización de los Recursos	5	1	2
APO07 Gestionar los Recursos Humanos	5	0	2
BAI05 Gestionar la Introducción de Cambios Organizativos	5	0	2
BAI06 Gestionar los Cambios	5	0	2
BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición	5	1	2
APO12 Gestionar el Riesgo	6	0	2
EDM01 Asegurar el Establecimiento y Mantenimiento del Marco de Gobierno	7	0	2
EDM02 Asegurar la Entrega de Beneficios	7	0	2
EDM03 Asegurar la Optimización del Riesgo	7	0	2
DSS06 Gestionar los Controles de los Procesos del Negocio	7	0	2
MEA02 Supervisar, Evaluar y Valorar el Sistema de Control Interno	7	0	2
MEA01 Supervisar, Evaluar y Valorar Rendimiento y Conformidad	8	0	2

Debido a que los procesos de TI determinados en el modelo son numerosos, se ha definido que la implementación sea realizada en dos fases basadas en la prioridad.

Los criterios utilizados para asignar los procesos a cada fase son los siguientes:

- Los procesos de TI cuyo valor de prioridad se encuentren en la media superior, es decir entre 1 y 4 serán considerados para ser implementados en la fase 1, debido a que se encuentran más alineados con el negocio lo que permitirá una ágil implementación.
- Los procesos de TI cuyo valor de prioridad se encuentre en la media inferior, es decir entre 5 y 8 serán considerados para ser implementados en la fase 2, debido a que una vez implementados los procesos que se encuentran más alineados con el negocio, constituirán una base para

desarrollar con mayor facilidad los demás procesos, es importante destacar que en esta fase se requerirá de mayor esfuerzo puesto que en su gran mayoría los procesos se encuentran en un nivel de capacidad 0.

Una vez identificada la fase donde se implementará cada proceso, el orden de su implementación en dicha fase será regida primero por los procesos de gobierno y luego por los de gestión, los procesos de gestión se aplicarán en el siguiente orden:

- Primero. Alinear, Planificar y Organizar
- Segundo. Construir, Adquirir e Implementar
- Tercero. Entregar, dar Servicio y Soporte
- Cuarto. Supervisar, Evaluar y Valorar

A continuación, se detallan los procesos según la fase y orden correspondiente.

Tabla 20.

Procesos según fase de implementación.

Procesos de TI
FASE I
APO01 Gestionar el Marco de Gestión de TI
APO03 Gestionar la Arquitectura Empresarial
APO05 Gestionar Portafolio
APO09 Gestionar los Acuerdos de Servicio
APO10 Gestionar los Proveedores
BAI01 Gestionar los Programas y Proyectos
BAI02 Gestionar la Definición de Requisitos
BAI03 Gestionar la Identificación y la Construcción de Soluciones
BAI04 Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad
BAI08 Gestionar el Conocimiento
BAI10 Gestionar la Configuración
DSS01 Gestionar las Operaciones

DSS02 Gestionar las Peticiones y los Incidentes del Servicio
DSS03 Gestionar los Problemas
DSS04 Gestionar la Continuidad
DSS05 Gestionar los Servicios de Seguridad
FASE II
EDM01 Asegurar el Establecimiento y Mantenimiento del Marco de Gobierno
EDM02 Asegurar la Entrega de Beneficios
EDM03 Asegurar la Optimización del Riesgo
EDM04 Asegurar la Optimización de los Recursos
APO07 Gestionar los Recursos Humanos
APO12 Gestionar el Riesgo
BAI05 Gestionar la Introducción de Cambios Organizativos
BAI06 Gestionar los Cambios
BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición
DSS06 Gestionar los Controles de los Procesos del Negocio
MEA01 Supervisar, Evaluar y Valorar Rendimiento y Conformidad
MEA02 Supervisar, Evaluar y Valorar el Sistema de Control Interno

Para la ejecución de los procesos de TI, tanto de la fase I como de la fase II, se ha establecido un cronograma con tiempo aproximado para cada uno, dicho tiempo se ha determinado de acuerdo a la capacidad existente en cada proceso, si el proceso se encuentra en un nivel 0 de capacidad, requerirá más tiempo para su implementación.

A continuación, se presenta los cronogramas de la fase I y II.

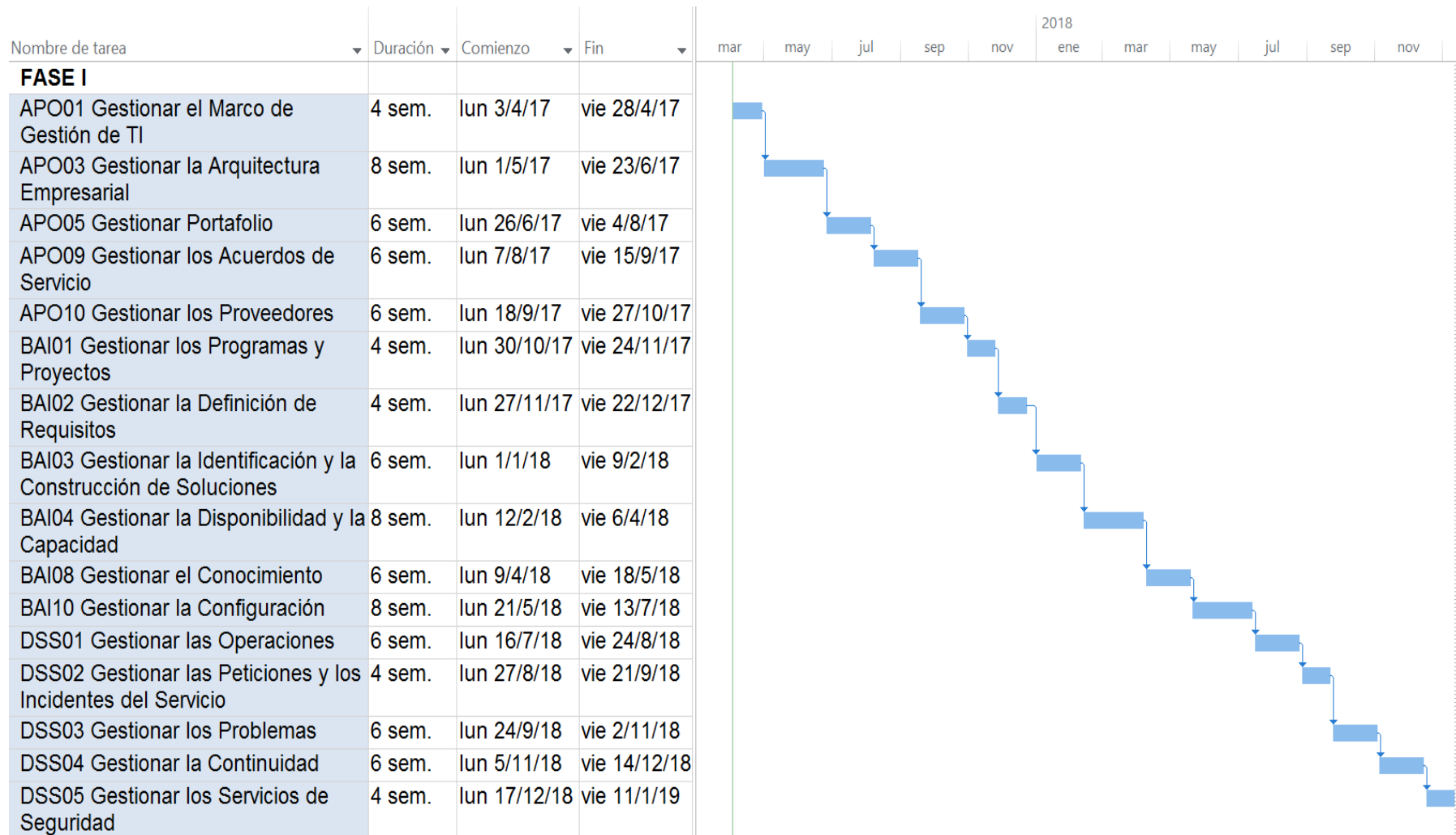


Figura 10. Cronograma de implementación Fase I.

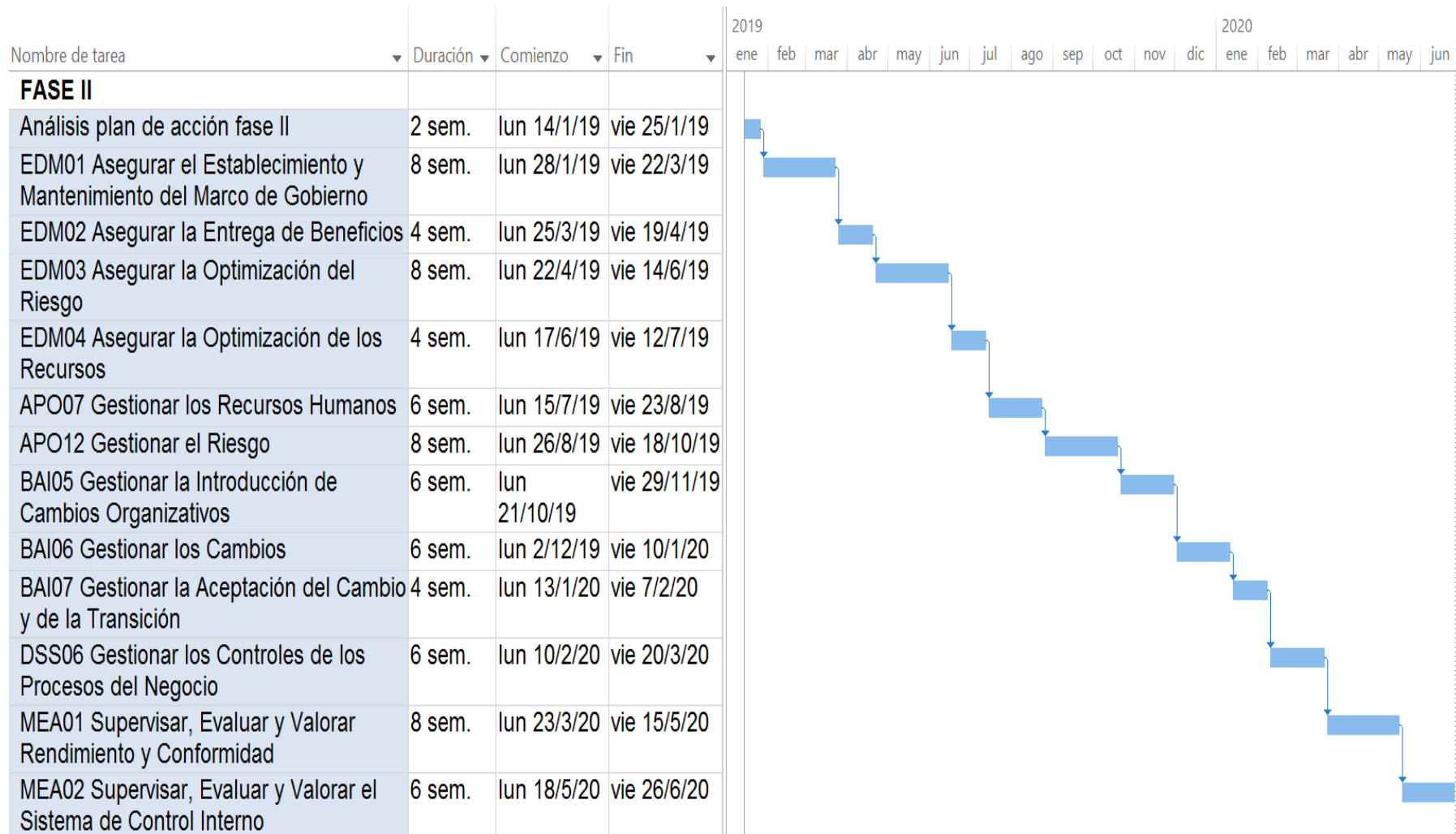


Figura 11. Cronograma de implementación Fase II.

Se ha efectuado un plan de acción para la fase I en base a las prácticas clave definidas del modelo propuesto en el capítulo 3 y las actividades que se deberán efectuar para cumplir los niveles de capacidad objetivo, para la fase II se plantea realizar el análisis del plan de acción después de culminada la fase I.

Tabla 21.

Plan de acción para cerrar las brechas de capacidad de la fase I.

Proceso de TI	Nivel de Capacidad Actual	Nivel de capacidad Objetivo
APO01 Gestionar el Marco de Gestión de TI	1	3
<p>Actividades para complementar el Nivel 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definir las prácticas de supervisión del cumplimiento de roles y responsabilidades de TI • Actualmente LIFE cuenta con gran parte de políticas creadas, sin embargo es necesario seguir documentando las políticas que faltan. • Documentar la forma en que se establecerá la mejora continua de los procesos, mediante la evaluación de la capacidad de dichos procesos y el rendimiento de las métricas y metas. <p>Actividades para alcanzar el Nivel 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definir cómo se realizará la gestión del desempeño del proceso del marco de gestión de TI, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios. • De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión. <p>Actividades para alcanzar el Nivel 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento del marco de gestión de TI debe contener la secuencia e interacción de otros procesos que puedan influir en su comportamiento como entradas o salidas. 		

- En la política se debe incluir una matriz RACI, en la que se indique los roles y responsabilidades, así como los recursos de infraestructura necesarios para que el proceso sea ejecutado.
- Seleccionar las personas adecuadas para cumplir los roles que requiere el proceso, y efectuar la respectiva capacitación para que puedan desempeñar sus actividades correctamente.
- Obtener y utilizar los recursos, información e infraestructura necesaria de acuerdo a lo definido en el nivel 2.
- Socializar la política y procedimiento.
- Colectar los datos para evaluar la eficacia del proceso y determinar la mejora continua, según lo establecido en el nivel 2.

APO03 Gestionar la Arquitectura Empresarial	0	2
--	---	---

Actividades para alcanzar Nivel 1

- Para realizar una buena gestión de arquitectura empresarial, se deberá definir la arquitectura y la línea de base de cada dominio con los que cuenta LIFE, además diseñar el modelo de arquitectura del proceso.
- De los proyectos que estén en fase de definición y estén relacionados con las Buenas Prácticas de manufactura se deberá definir el alcance de la arquitectura, principios, propuesta de valor y documentarlo. Así como establecer la estrategia de implementación y migración de alto nivel y las arquitecturas de transiciones, especificar los requerimientos de recursos, describir cada fase de implementación, así como los requerimientos de gobierno de la arquitectura y finalmente se generará una guía para el desarrollo de la solución, todas estas actividades deberán ser documentadas para su correcta aplicación.

Actividades para alcanzar Nivel 2

- Definir cómo se realizará la gestión del desempeño del proceso de arquitectura empresarial, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su

<p>planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión. 		
APO05 Gestionar Portafolio	0	2
<p><i>Actividades para alcanzar Nivel 1</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentar las expectativas de retorno de la inversión, así como las distintas fuentes para inversiones de TI tanto internas o externas • Evaluar y seleccionar programas cuyo retorno de la inversión produce mayores ganancias • Elaborar reportes del rendimiento de las inversiones del portafolio • Establecer la periodicidad y forma en que se realizará la actualización de los portafolios de programas, servicios y activos de TI. • Documentar los beneficios logrados y las acciones correctivas para mejorar la obtención de beneficios. <p><i>Actividades para alcanzar Nivel 2</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Definir cómo se realizará la gestión del desempeño del proceso de gestión del portafolio, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios. • De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión. 		
APO09 Gestionar los Acuerdos de Servicio	0	2
<p><i>Actividades para alcanzar Nivel 1</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Generar los SLA para cada servicio en base a los requerimientos de negocio 		

- Definir las medidas para monitorear y recolectar datos del nivel de servicio, con el fin de generar informes regulares y formales para evaluar el desempeño de los acuerdos de servicio, incluyendo desviaciones de los valores acordados.
- Efectuar planes de acción y correcciones para cualquier problema de desempeño o tendencias negativas.

Actividades para alcanzar Nivel 2

- Definir cómo se realizará la gestión del desempeño del proceso de los acuerdos de servicio, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios.
- De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión.

APO10 Gestionar los Proveedores	0	2
--	---	---

Actividades para alcanzar Nivel 1

- Generar un catálogo de proveedores.
- Documentar los criterios de evaluación de proveedores
- Obtener un RFI por cada proveedor, documentar y almacenar las evaluaciones de cada proveedor y el resultado del análisis.
- Identificar por cada proveedor el riesgo que se puede tener, documentar y almacenar.
- Solicitar evidencia que el personal del proveedor esté adecuadamente capacitado y almacenar
- Documentar los criterios para monitorear el rendimiento y cumplimiento del proveedor

Actividades para alcanzar Nivel 2

- Definir cómo se realizará la gestión del desempeño del proceso de gestión de proveedores, a través de un documento que podría ser una política

acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios.

- De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión.

BAI01 Gestionar los Programas y Proyectos	1	3
--	---	---

Actividades para complementar el Nivel 1

- Almacenar los registros de alcance de cada proyecto, así como las definiciones, y planes de proyecto, línea base, así como los reportes de cada uno, de los proyectos que no posean dicha documentación.
- Documentar la matriz de evaluación de los proyectos, así como establecer en cada plan del proyecto el riesgo relacionado, más aún si se trata de un proyecto que está relacionado con las salud del paciente, donde se deberá definir el impacto para analizar si es viable o no.

Actividades para alcanzar el Nivel 2

- Definir cómo se realizará la gestión del desempeño de programas y proyectos, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios.
- De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y como se llevará el control y revisión de los criterios de rendimiento y periodicidad.

Actividades para alcanzar el Nivel 3

- El procedimiento de gestión de programas y proyectos debe contener la secuencia e interacción de otros procesos que puedan influir en su comportamiento como entradas o salidas.
- En la política se debe incluir una matriz RACI, en la que se indique los roles y responsabilidades, así como los recursos de infraestructura necesarios para que el proceso sea ejecutado.

- Seleccionar las personas adecuadas para cumplir los roles que requiere el proceso, y efectuar la respectiva capacitación para que puedan desempeñar sus actividades correctamente.
- Obtener y utilizar los recursos, información e infraestructura necesaria de acuerdo a lo definido en el nivel 2.
- Socializar la política y procedimientos.
- Colectar los datos para evaluar la eficacia del proceso y determinar la mejora continua, según lo establecido en el nivel 2.

BAI02 Gestionar la Definición de Requisitos	1	3
--	---	---

Actividades para complementar el Nivel 1

- Generar una lista de requerimientos potenciales de calidad, funcional y técnico, así como los riesgos relacionados.
- Realizar un análisis para priorizar la probabilidad e impacto de los riesgos de los requerimientos e identificar las formas de controlar, evitar o mitigar dichos riesgos.

Actividades para alcanzar el Nivel 2

- Definir cómo se realizará la gestión de definición de requisitos, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios.
- De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión.

Actividades para alcanzar el Nivel 3

- El procedimiento de gestión de definición de requisitos debe contener la secuencia e interacción de otros procesos que puedan influir en su comportamiento como entradas o salidas.

- En la política se debe incluir una matriz RACI, en la que se indique los roles y responsabilidades, así como los recursos de infraestructura necesarios para que el proceso sea ejecutado.
- Seleccionar las personas adecuadas para cumplir los roles que requiere el proceso, y efectuar la respectiva capacitación para que puedan desempeñar sus actividades correctamente.
- Obtener y utilizar los recursos, información e infraestructura necesaria de acuerdo a lo definido en el nivel 2.
- Socializar la política y procedimiento.
- Colectar los datos para evaluar la eficacia del proceso y determinar la mejora continua, según lo establecido en el nivel 2.

BAI03 Gestionar la Identificación y la Construcción de Soluciones	1	3
--	---	---

Actividades para complementar el Nivel 1

- En los sistemas que se encuentren involucrados con las buenas prácticas de manufactura, debe diseñar todos los componentes de la solución detalladamente, como indicar las dependencias e impactos en otros módulos o sistemas, elementos de infraestructura tales como sistemas operativos y software de capas. configuraciones de seguridad y configuración o parámetros necesarios.
- Establecer el plan de pruebas, calidad y mantenimiento, la forma en que se realizará y como se documentará para asegurar que la construcción de la solución sea la idónea.

Actividades para alcanzar el Nivel 2

- Definir cómo se realizará la gestión de definición de requisitos, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios.

- De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión.
- Establecer las normas de codificación de programas, estándares de estructura de directorios y convenciones de nomenclatura de archivos.

Actividades para alcanzar el Nivel 3

- El procedimiento de gestión de definición de requisitos debe contener la secuencia e interacción de otros procesos que puedan influir en su comportamiento como entradas o salidas.
- En la política se debe incluir una matriz RACI, en la que se indique los roles y responsabilidades, así como los recursos de infraestructura necesarios para que el proceso sea ejecutado.
- Seleccionar las personas adecuadas para cumplir los roles que requiere el proceso, y efectuar la respectiva capacitación para que puedan desempeñar sus actividades correctamente.
- Obtener y utilizar los recursos, información e infraestructura necesaria de acuerdo a lo definido en el nivel 2.
- Socializar la política y procedimiento.
- Colectar los datos para evaluar la eficacia del proceso y determinar la mejora continua, según lo establecido en el nivel 2.

BAI04 Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad	0	2
---	---	---

Actividades para alcanzar Nivel 1

- Establecer y documentar las líneas base, escenarios y la evaluación del impacto de disponibilidad, rendimiento y capacidad de TI.
- Generar una matriz de priorización que dependerá del impacto establecido en la evaluación.
- Planificar la capacidad y rendimiento y documentarlo.
- Se deberá monitorear constantemente el rendimiento y capacidad, con el fin de definir las brechas encontradas de acuerdo a las líneas bases, para determinar las acciones correctivas

- Documentar el procedimiento de reacción frente a alguna emergencia de rendimiento y capacidad

Actividades para alcanzar Nivel 2

- Definir cómo se realizará la gestión del desempeño del proceso de disponibilidad y capacidad, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios.
- De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión.

BAI08 Gestionar el Conocimiento	0	2
--	---	---

Actividades para alcanzar Nivel 1

- Con la finalidad de fomentar un ambiente que facilite crear, usar y compartir el conocimiento se deberá definir las herramientas y artefactos que apoyen el intercambio y transferencia de conocimiento.
- Realizar un análisis sobre las brechas de necesidades de conocimiento que existe en la compañía, así como de las técnicas de aprendizaje y herramientas de acceso que son eficaces, con la finalidad de efectuar la transferencia de conocimientos a los usuarios
- Medir el uso y evaluar la utilidad, relevancia y valor de los elementos del conocimiento y documentarlo.
- Revisar continuamente e identificar la información relacionada que ya no es relevante para los requisitos de conocimiento de la empresa, y establecer las reglas para el retiro del conocimiento.
- Por cada sistema que pertenezca y deba ser validado por Buenas Prácticas de Manufactura Automatizadas deberá contar con la descripción del sistema que debe incluir solamente las características principales del sistema, como componentes, interfaces, entorno y controles de seguridad y acceso.

Actividades para alcanzar Nivel 2		
<ul style="list-style-type: none"> Definir cómo se realizará la gestión del desempeño del proceso de conocimiento, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios. De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión. 		
BAI10 Gestionar la Configuración	0	2
Actividades para alcanzar Nivel 1		
<ul style="list-style-type: none"> Documentar el modelo que se seguirá para mantener la configuración, así como el alcance y la línea base. Habilitar un repositorio para almacenar la información de los elementos de configuración Monitorear eventualmente por medio de reportes y verificación física el estado de los elementos de configuración. 		
Actividades para alcanzar Nivel 2		
<ul style="list-style-type: none"> Definir cómo se realizará la gestión del desempeño del proceso de configuración, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios. De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión. 		
DSS01 Gestionar las Operaciones	0	2
Actividades para alcanzar Nivel 1		
<ul style="list-style-type: none"> Documentar el horario de operaciones establecido 		

- Generar planes para garantizar la operación de los servicios críticos que intervenga en las buenas prácticas de manufactura.
- Establecer los lineamientos con los cuales se podrá detectar alguna irregularidad en el funcionamiento de las operaciones a fin de establecer una gestión de eventos que cree incidencias.
- Definir la protección que deberán tener los equipos frente a desastres naturales y como minimizar el riesgo, es decir los requerimientos con los que se debe contar para que las operaciones sigan trabajando normalmente.

Actividades para alcanzar Nivel 2

- Definir cómo se realizará la gestión del desempeño del proceso de conocimiento, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios.
- De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión.

DSS02 Gestionar las Peticiones y los Incidentes del Servicio	1	3
---	---	---

Actividades para complementar el Nivel 1

- Incluir en el procedimiento operativo estándar la periodicidad en la que se realizará los reportes acerca de los incidentes y la información que deberá tener, de igual forma de los requerimientos de servicio

Actividades para alcanzar el Nivel 2

- Definir cómo se realizará la gestión del desempeño del proceso de peticiones e Incidentes del Servicio, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios.

- De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión.

Actividades para alcanzar el Nivel 3

- El procedimiento de gestión de peticiones e Incidentes del Servicio debe contener la secuencia e interacción de otros procesos que puedan influir en su comportamiento como entradas o salidas.
- En la política se debe incluir una matriz RACI, en la que se indique los roles y responsabilidades, así como los recursos de infraestructura necesarios para que el proceso sea ejecutado.
- Seleccionar las personas adecuadas para cumplir los roles que requiere el proceso, y efectuar la respectiva capacitación para que puedan desempeñar sus actividades correctamente.
- Obtener y utilizar los recursos, información e infraestructura necesaria de acuerdo a lo definido en el nivel 2.
- Socializar la política y procedimiento.
- Colectar los datos para evaluar la eficacia del proceso y determinar la mejora continua, según lo establecido en el nivel 2.

DSS03 Gestionar los Problemas	0	2
--------------------------------------	---	---

Actividades para alcanzar Nivel 1

- Generar reportes para monitorear la resolución de los problemas y analizarlos con el objeto de evaluar si el proceso establecido está funcionando correctamente.
- Revisar periódicamente los resultados del proceso con la finalidad de asegurar que todas las acciones han progresado hasta llegar a una resolución del problema exitosa y documentarlo.

Actividades para alcanzar Nivel 2

- Definir cómo se realizará la gestión del desempeño del proceso de problemas, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para

el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios.

- De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión.

DSS04 Gestionar la Continuidad	0	2
---------------------------------------	---	---

Actividades para alcanzar Nivel 1

- Evaluar las brechas que existen entre las capacidades de continuidad actuales
- Documentar los requerimientos estratégicos y los mínimos requeridos de continuidad, así como definir que opciones han sido aprobadas por los directivos.
- Desarrollar el plan de continuidad de negocio
- Definir y documentar las pruebas que se deberán realizar para comprobar el funcionamiento del plan de continuidad de negocio, así como los resultados y recomendaciones de mejora, así como establecer las revisiones que se deberán realizar después de la reanudación
- Establecer los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que está implicado en el correcto funcionamiento del plan de continuidad de negocio y monitorear continuamente que las habilidades y competencias se mantengan.

Actividades para alcanzar Nivel 2

- Definir cómo se realizará la gestión del desempeño del proceso de continuidad, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios.
- De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión.

DSS05 Gestionar los Servicios de Seguridad	1	3
<p>Actividades para complementar el Nivel 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generar un inventario de los documentos y dispositivos que contiene información confidencial, e identificar los accesos privilegiados, así como su tiempo de retención y la forma de destrucción. • Además, se deberá establecer los mecanismos de evaluación de seguridad del sistema, los controles de seguridad de prueba y definir los tipos de derechos de acceso. • Analizar los registros de evento de seguridad de los sistemas que han sido definidos que manejan información confidencial a través de los mecanismos definidos, a fin de generar incidentes y establecer acciones correctivas y preventivas. <p>Actividades para alcanzar el Nivel 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definir cómo se realizará la gestión del desempeño del proceso de servicios de seguridad, a través de un documento que podría ser una política acompañada de un procedimiento, se deberá especificar los objetivos para el desempeño del proceso, personas responsables de su planificación y supervisión, así como la ejecución, recursos e información necesarios. • De igual forma, en la política se deberá detallar los resultados esperados en cada ejecución del proceso, así como su formato e identificación, y cómo se llevará su control y revisión, además deberá incluir la autenticación y accesos de usuario. <p>Actividades para alcanzar el Nivel 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento de gestión de servicios de seguridad debe contener la secuencia e interacción de otros procesos que puedan influir en su comportamiento como entradas o salidas. • En la política se debe incluir una matriz RACI, en la que se indique los roles y responsabilidades, así como los recursos de infraestructura necesarios para que el proceso sea ejecutado. 		

- Seleccionar las personas adecuadas para cumplir los roles que requiere el proceso, y efectuar la respectiva capacitación para que puedan desempeñar sus actividades correctamente.
- Obtener y utilizar los recursos, información e infraestructura necesaria de acuerdo a lo definido en el nivel 2.
- Socializar la política y procedimiento.
- Colectar los datos para evaluar la eficacia del proceso y determinar la mejora continua, según lo establecido en el nivel 2.

En el presente capítulo se efectuó un análisis del alineamiento estratégico del objeto de estudio, así como de las capacidades de sus procesos tomando el modelo propuesto del capítulo anterior, con lo cual se pudo establecer la prioridad de aplicación divididas en dos fases de implementación con un orden establecido en base a si son procesos de gobierno o gestión. Con todos estos insumos, se logró realizar un plan de acción para la fase I en base a las prácticas clave definidas en el modelo propuesto, así como las actividades que se deberán efectuar para cumplir los niveles de capacidad objetivo, y para la fase II se planteó realizar el análisis del plan de acción después de culminada la fase I, la implementación se estima concluir en 40 meses distribuidos en 22 meses para la fase I y 18 meses para la fase II.

5. Conclusiones y Recomendaciones

5.1. Conclusiones

El marco de trabajo GAMP (Good Automated Manufacturing Practice), facilita el cumplimiento de regulaciones referente a TI de la OMS, FDA, entre otros. Tomando en cuenta que la inclusión de tecnologías de información en los procesos productivos de las empresas farmacéuticas cada vez es más ineludible, este marco de trabajo requiere un modelo que fortalezca su aplicación mediante la evaluación de brechas incentivando a una mejora continua, razón por la cual, se seleccionó el modelo de gobierno y gestión COBIT 5 debido a la alineación que posee con los procesos que se deben cumplir de acuerdo a GAMP, evidenciando que el uso de marcos de trabajo especializados de distintas industrias deberían ir de la mano con modelos que faciliten la obtención de valor agregado para el negocio y TI.

En razón de que el modelo propuesto está conformado por 28 procesos de COBIT 5 de los 37 existentes, es pertinente indicar que el modelo es complejo y demanda un alto número de recursos, sin embargo es la labor que debe efectuar una empresa farmacéutica para establecer y mantener un adecuado gobierno de TI apalancado en las buenas prácticas de manufactura. Además, es importante destacar que, el marco de trabajo GAMP cumple con las regulaciones farmacéuticas ecuatorianas regidas por el Ministerio de Salud, ya que dicho ministerio adopta las normas de la OMS que se encuentran cubiertas por el marco de trabajo en mención.

Durante análisis de situación actual del caso de estudio, Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos – LIFE, se pudo determinar que la alineación estratégica que posee la compañía está principalmente basada en el valor de las inversiones de negocio para las partes interesadas, notoriamente en el cumplimiento de leyes y regulaciones, así como en la toma estratégica de decisiones basada en la información, en la productividad tanto operacional como del capital humano, en contar con personal preparado y motivado, lo que promueve una cultura de innovación de productos y negocio. Este insumo fue

fundamental y determinante al momento de realizar la definición de la implementación, puesto que establece las prioridades de los procesos facilitando la definición del orden de ejecución de los mismos.

El presente trabajo de titulación presenta un modelo que contiene prácticas claves para su desarrollo, por lo cual es fundamental articular todas las prácticas y actividades determinadas según las capacidades que tenga cada uno, así como la capacidad objetivo que se desea alcanzar en la empresa, razón por la cual la obtención de los resultados necesarios de cada proceso está directamente relacionada con la provisión de recursos humanos, económicos y de tiempo que la empresa provea para cumplir dichas actividades.

5.2. Recomendaciones

Para las empresas farmacéuticas, el modelo efectuado se ajusta apropiadamente a un aspecto fundamental de la industria, como es el cumplimiento de regulaciones farmacéuticas, razón por la cual se recomienda que las demás industrias opten por un modelo que se adapte a su realidad y sea el más conveniente para la naturaleza del negocio, con la finalidad que se aplique un modelo de gobierno y gestión de TI holístico que pueda aportar en el mejoramiento de los procesos de tecnología y que genere un verdadero valor agregado.

Para esta implementación se recomienda no perder el horizonte y el objetivo del modelo que es el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura automatizadas como se detalla en el capítulo 3, ya que debido al alto número de procesos y sus respectivas prácticas a implementar, es posible que a lo largo del proyecto se desencaminen los resultados que se desean obtener por lo que no se estaría cumpliendo la razón de ser del modelo y la empresa no estaría cumpliendo las regulaciones farmacéuticas.

Para establecer el análisis de situación actual se sugiere que la empresa tenga definida su planificación estratégica, con la respectiva documentación, con la finalidad de poder efectuar las evaluaciones y análisis del alineamiento

estratégico ágilmente. En el caso de que la empresa no cuente con esta documentación, es un aspecto a tomar en cuenta por el equipo implementador del modelo, puesto que se deberá realizar el estudio del planteamiento estratégico de la empresa para posteriormente efectuar el análisis de situación actual.

Es importante poner a consideración de las personas implementadoras del modelo propuesto, que se requiere un alto uso de recursos por los numerosos procesos que deben ser aplicados, por lo cual se recomienda efectuar una adecuada estimación de los recursos necesarios, como humanos, económicos y de tiempo, a fin de alcanzar los objetivos propuestos por cada proceso sin contratiempos, deficiencia en los procesos, entre otros aspectos que pueden afectar el cumplimiento de la empresa respecto a las regulaciones.

REFERENCIAS

- AENOR. (2013). *Gobernanza corporativa de la Tecnología de la Información (TI)*. Madrid: AENOR.
- ALFE. (2013). *Estudios. La Industria Farmacéutica en el Ecuador*. Recuperado el 21 de septiembre del 2016 de <http://alfe-ecuador.org/>
- ARCSA. (2016). *La Agencia*. Recuperado el 19 de septiembre del 2016 de <http://www.controlsanitario.gob.ec/la-agencia/>
- Ayala, M. (2014). *El Mercado Farmacéutico en el Ecuador: Diagnóstico y Perspectiva. (AÑO 4 - N° 1)*. Guayaquil, Guayas, Ecuador: E+E ESPAÑA Y EMPRESA.
- ESRC - DFID. (2007). *Good Manufacturing Practice in the Pharmaceutical Industry. Economic and Social Research Council (ESRC) - Department for International Development (DFID)*. Edinburgh.
- FDA. (2016). *FDA Basics*. Recuperado el 25 de agosto del 2016 de <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspanol/ucm196467.htm>
- Gera, J., & Mayank, T. (2015). *The Smart Cube. Regulatory Compliance in Pharmaceutical Industry*. Recuperado el 19 de octubre del 2016 de <http://www.thesmartcube.com/insights/sourcing/item/necessary-evil-regulatory-compliance-in-pharmaceutical-industry>
- Gobierno de Reino Unido. (2016). *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*. Recuperado el 5 de septiembre del 2016 de <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/about>
- Gorban, A. (2011). *Pharmaceutical Compliance Monitor*. Recuperado el 21 de julio del 2016 de <http://www.pharmacompliancemonitor.com/trends-compliance/737/>
- IEEE. (2011). *Metodologías y Normas para Gobierno de TI*. Recuperado el 4 de agosto del 2016 de <http://sites.ieee.org/spain-tmc/2011/07/30/metodologias-y-normas-para-gobierno-de-ti-2/>
- International Encyclopedia of the Social Sciences. (2016). *Pharmaceutical Industry - Encyclopedia.com*. Recuperado el 30 de septiembre del 2016 de: <http://www.encyclopedia.com/doc/1G2-3045301934.html>
- ISACA. (2012). *Un Marco de Negocio para el Gobierno y la Gestión de las TI de la Empresa*. Estados Unidos.

- ISACA. (2013). *Guía de Auto-Evaluación: Usando COBIT 5*. Illinois.
- ISPE/GAMP. (2008). *GAMP 5. A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*. GAMP Editorial Review Board.
- ISPE/GAMP. (2010). *GAMP Good Practice Guide - A Risk Based Approach to Operation of GxP Computerized Systems*.
- Kamal, B. (Julio de 2007). *Process transformation for better IT Service Delivery in the Pharmaceutical Industry*. USA: Advanstar.
- Kuehn, S. (2014). *Pharmaceutical Manufacturing - What's Trending in Pharma IT?.* Recuperado el 22 de noviembre del 2016 de <http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2014/whats-trending-in-pharma-it/>
- Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos. (2014). *Prospecto de Oferta Pública - Novena Emisión de Obligaciones Laboratorios LIFE*. Quito.
- Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos. (2015). *Compañía: Life en Ecuador*. Recuperado el 30 de septiembre del 2016 de <http://laboratorioslife.com/>
- Management Sciences for Health. (2016). *Pharmaceutical Legislation and Regulation*. Recuperado el 15 de agosto del 2016 de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19583en/s19583en.pdf>
- NACIONES UNIDAS. (2016). *OMS: Organización Mundial de la Salud*. Recuperado el 30 de septiembre del 2016 de <http://www.un.org/youthenvoy/es/2013/09/oms-organizacion-mundial-de-la-salud/>
- OMS. (1992). *Comité de expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas - Informe 32*. España: Organización Mundial de la Salud.
- Rojo, S., & Stumpo, G. (2015). *Diagnóstico de la Cadena de Productos Farmacéuticos en el Ecuador*. Quito: Secretaría Técnica del Comité Interinstitucional para el Cambio de la Matriz Productiva-Vicepresidencia del Ecuador.
- SANS Institute. (2002). *Designing Secure IT Environments for Pharmaceutical Clinical Trial Data Systems*. Recuperado el del 2016 de <https://www.sans.org/reading-room/whitepapers/casestudies/designing-secure-environments-pharmaceutical-clinical-trial-data-systems-708>
- Schweitzer, S. O. (2016). *Pharmaceutical Industry. Encyclopedia of Public Health*. Recuperado el 17 de septiembre de del 2016 de [Encyclopedia.com: http://www.encyclopedia.com/doc/1G2-3404000645.html](http://www.encyclopedia.com/doc/1G2-3404000645.html)

- Tait, K. (2015). *Industria Farmaceutica - Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo*. Recuperado el 11 de agosto del 2016 de <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo3/79.pdf>
- Tarantino, A. (2008). *Governance, Risk, and Compliance Handbook: Technology, Finance, Environmental, and International Guidance and Best Practices*. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
- The IMPACT Programme. (2005). *IT Governance Developing a Successful Governance Strategy*. Recuperado el 15 de agosto del 2016 de <https://www.isaca.org/Certification/CGEIT-Certified-in-the-Governance-of-Enterprise-IT/Prepare-for-the-Exam/Study-Materials/Documents/Developing-a-Successful-Governance-Strategy.pdf>
- The Market Realist. (2016). *Understanding the pharmaceutical industry*. Recuperado el 5 de octubre del 2016 de <http://marketrealist.com/2015/01/pharmaceutical-industry-regulations/>
- Wessels, E., & van Loggerenberg, J. (2006). *IT Governance: Theory and Practice*. Pretoria, South Africa.
- Williamson, S. (2016). *Desarrollo de un marco de gobierno para la organización de soporte mundial en GlaxoSmithKline, utilizando COBIT*. Recuperado el 15 de agosto del 2016 de <http://www.isaca.org/Knowledge-Center/cobit/cobit-focus/Pages/COBIT-Focus-Volumen-1-enero-de-2014.aspx#4>

ANEXOS

ANEXO 1. Mapeo de Procesos de Operación GAMP y COBIT

Tabla 22 – Mapeo de Procesos de Operación GAMP y COBIT 4.0

GAMP 5	COBIT 4.0
<p>O1 Transferencia</p> <p>El proceso de transferencia de responsabilidad de un sistema informatizado de un proyecto para la operación.</p>	<p>A12 - Adquirir y mantener software de la aplicación</p> <p>A14 - Habilitar el funcionamiento y el uso</p> <p>A17 - Instalar y acreditar soluciones y cambios</p>
<p>O2 Establecimiento y gestión de servicios de apoyo</p> <p>El proceso que garantiza que los servicios de soporte (internos o externos) se especifiquen y administren adecuadamente. Esto se maneja con frecuencia a través del uso de SLAs.</p>	<p>P01 - Definir un plan estratégico de TI</p> <p>P09 - Evaluar y gestionar los riesgos de TI</p> <p>A13 - Adquirir y mantener infraestructura tecnológica</p> <p>A14 - Habilitar el funcionamiento y el uso</p> <p>A16 - Gestionar cambios</p> <p>A17 - Instalar y acreditar soluciones y cambios</p> <p>DS1 - Definir y gestionar niveles de servicio</p> <p>DS3 - Administrar rendimiento y capacidad</p> <p>DS5 - Garantizar la seguridad de los sistemas</p> <p>DS11 - Administrar datos</p> <p>ME1 - Monitorear y evaluar el desempeño de TI</p>
<p>O3 Monitoreo del rendimiento</p> <p>Esa parte del mantenimiento preventivo general que obtiene datos de rendimiento que son útiles para diagnosticar problemas del sistema. Proporciona tendencias que pueden indicar problemas, puede ser utilizado como parte de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) para reducir el tiempo de inactividad del sistema o aplicación.</p>	<p>DS3 - Administrar rendimiento y capacidad</p> <p>ME1 - Monitorear y evaluar el desempeño de TI</p>
<p>O4 Gestión de Incidentes</p> <p>Asegurar que cualquier problema no planificado que pueda afectar la seguridad del</p>	<p>P09 - Evaluar y gestionar los riesgos de TI</p>

<p>paciente, la calidad del producto y la integridad de los datos se solucione antes de que se produzca cualquier daño.</p>	<p>DS8 - Gestionar la mesa de servicios y los incidentes</p>
<p>O5 Acción Preventiva y Correctiva</p> <p>Un proceso para investigar, comprender y corregir las discrepancias, al intentar prevenir su recurrencia y reconocer posibles discrepancias para prevenir su ocurrencia.</p>	<p>P09 - Evaluar y gestionar los riesgos de TI</p> <p>DS8 - Gestionar la mesa de servicios y los incidentes</p> <p>DS10 - Gestionar problemas</p>
<p>O6 Gestión de Cambio Operacional y de la configuración</p> <p>La Gestión del Cambio es el proceso de controlar el ciclo de vida de los cambios.</p> <p>La gestión de la configuración comprende las actividades necesarias para poder definir con precisión un sistema informatizado en cualquier momento durante su ciclo de vida, desde los pasos iniciales de desarrollo hasta retiro.</p>	<p>A16 - Gestionar cambios</p> <p>A17 - Instalar y acreditar soluciones y cambios</p> <p>DS9 - Administrar la configuración</p>
<p>O7 Actividad de reparación</p> <p>El proceso de administración de la reparación o sustitución de un componente defectuoso o fallido, que puede ser un elemento de configuración. Es una forma de Control de Cambio en la cual las especificaciones relevantes no cambian.</p>	<p>A16 - Gestionar cambios</p> <p>A17 - Instalar y acreditar soluciones y cambios</p>
<p>O8 Revisión periódica</p> <p>Las Revisiones Periódicas se utilizan a lo largo de la vida operativa de un sistema computarizado para verificar que sigue cumpliendo con los requisitos reglamentarios, aptos para el uso previsto y cumple con las políticas y procedimientos de la organización.</p>	<p>DS3 - Administrar rendimiento y capacidad</p> <p>DS4 - Garantizar un servicio continuo</p>
<p>O9 Copia de seguridad y restauración</p> <p>Copia de seguridad es el proceso de copiar registros, datos y software para proteger contra la pérdida de integridad o la disponibilidad del original.</p> <p>Restaurar es la restauración posterior de registros, datos o software cuando sea necesario.</p>	<p>DS4 - Garantizar un servicio continuo</p>

<p>O10 Gestión de la Continuidad del Negocio</p> <p>Business Continuity Management (BCM) abarca los pasos necesarios para restaurar los procesos de negocio después de una interrupción, mientras continúa proporcionando productos o servicios al cliente.</p>	<p>DS3 - Administrar rendimiento y capacidad</p> <p>DS4 - Garantizar un servicio continuo</p>
<p>O11 Gestión de seguridad</p> <p>El proceso que garantiza la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los sistemas, registros y procesos regulados de una organización</p>	<p>DS5 - Garantizar la seguridad de los sistemas</p>
<p>O12 Administración del sistema</p> <p>Gestión de rutina y apoyo a los sistemas para asegurar que funcionen de manera eficiente y eficaz.</p>	<p>A14 - Habilitar el funcionamiento y el uso</p> <p>DS13 - Gestionar operaciones</p> <p>ME2 - Monitorear y evaluar el control interno</p> <p>ME4 - Proporcionar gobierno de TI</p>
<p>O13 Archivado y Recuperación</p> <p>El proceso de llevar registros y datos fuera de línea moviéndolos a una ubicación o sistema diferente, a menudo protegiéndolos contra cambios adicionales.</p>	<p>DS4 - Garantizar un servicio continuo</p>

Fuente: (ISPE/GAMP, 2010, págs. 195 -199)

ANEXO 2. Evaluación del nivel de capacidades

Tabla 23 – Evaluación de nivel de capacidades detallada

PROCESO DE TI	Evaluar si los siguientes resultados son alcanzados	Criterios	¿Criterios alcanzados S/N?	Valor	N	P	L	F
APO01 Gestionar el Marco de Gestión de TI								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. Se ha definido y se mantiene un conjunto eficaz de políticas	S	85				X
		2. Todos tienen conocimiento de las políticas y de cómo deberían implementarse.	S					
Nivel 2 Gestionado	PA 2.1 Gestión del rendimiento	a. Se identifican los objetivos para el desempeño del proceso.	N	30		X		
		b. El desempeño del proceso está planificado y supervisado.	N					
		c. El desempeño del proceso se ajusta para cumplir con los planes.	N					
		d. Las responsabilidades y autoridades para realizar el proceso están definidas, asignadas y comunicadas.	S					
		e. Los recursos e información necesarios para realizar el proceso están identificados, disponibles, asignados y utilizados.	S					
		f. Las interfaces entre las partes involucradas están gestionadas para asegurar tanto una efectiva comunicación como una clara asignación de responsabilidad	N					

	PA 2.2 Gestión del Resultado del Trabajo	a. Los requisitos para los productos de trabajo del proceso son definidos.	S	20		X		
		b. Los requisitos para la documentación y el control de los productos de trabajo son definidos.	N					
		c. Los productos de trabajo están debidamente identificados, documentados y controlados.	N					
		d. Los productos de trabajo son revisados de acuerdo con las disposiciones planificadas y se ajustan si es necesario para cumplir con los requisitos.	N					
BAI02 Gestionar la Definición de Requisitos								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. Los requerimientos funcionales y técnicos del negocio reflejan las necesidades y expectativas de la organización.	S	85				X
		2. La solución propuesta satisface los requerimientos funcionales, técnicos y de cumplimiento del negocio.	S					
		3. El riesgo asociado con los requerimientos ha sido tomado en cuenta en la solución propuesta.	N					
		4. Los requerimientos y soluciones propuestas cumplen con los objetivos del caso de negocio (valor esperado y costes probables).	S					
Nivel 2 Gestionado	PA 2.1 Gestión del rendimiento	a. Se identifican los objetivos para el desempeño del proceso.	N	30		X		
		b. El desempeño del proceso está planificado y supervisado.	N					
		c. El desempeño del proceso se ajusta para cumplir con los planes.	N					

		d. Las responsabilidades y autoridades para realizar el proceso están definidas, asignadas y comunicadas.	S					
		e. Los recursos e información necesarios para realizar el proceso están identificados, disponibles, asignados y utilizados.	S					
		f. Las interfaces entre las partes involucradas están gestionadas para asegurar tanto una efectiva comunicación como una clara asignación de responsabilidad	N					
	PA 2.2 Gestión del Resultado del Trabajo	a. Los requisitos para los productos de trabajo del proceso son definidos.	S	20		X		
		b. Los requisitos para la documentación y el control de los productos de trabajo son definidos.	N					
		c. Los productos de trabajo están debidamente identificados, documentados y controlados.	N					
		d. Los productos de trabajo son revisados de acuerdo con las disposiciones planificadas y se ajustan si es necesario para cumplir con los requisitos.	N					
APO05 Gestionar Portafolio								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. Se ha definido una mezcla apropiada de inversión alineada con la estrategia corporativa.	S	30		X		
		2. Fuentes de fondos de inversión identificados y están disponibles.	S					
		3. Casos de negocio de programa evaluados y priorizados antes de que se asignen los fondos.	N					

		4. Existe una vista precisa y comprensiva del rendimiento de las inversiones del portafolio.	N					
		5. Los cambios en el programa de inversiones se reflejan en los portafolios relevantes de servicios, activos y recursos de TI.	N					
		6. Los beneficios han sido generados debido a los beneficios de la monitorización.	N					
APO10 Gestionar los Proveedores								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. Los proveedores rinden según lo acordado.	S	60			X	
		2. El riesgo de los proveedores se evalúa y trata adecuadamente.	N					
		3. Las relaciones con los proveedores son eficaces.	S					
Nivel 2 Gestionado	PA 2.1 Gestión del rendimiento	a. Se identifican los objetivos para el desempeño del proceso.	N	15	X			
		b. El desempeño del proceso está planificado y supervisado.	N					
		c. El desempeño del proceso se ajusta para cumplir con los planes.	N					
		d. Las responsabilidades y autoridades para realizar el proceso están definidas, asignadas y comunicadas.	S					
		e. Los recursos e información necesarios para realizar el proceso están identificados, disponibles, asignados y utilizados.	N					
		f. Las interfaces entre las partes involucradas están gestionadas para asegurar tanto una efectiva comunicación como una clara asignación de responsabilidad	N					

	PA 2.2 Gestión del Resultado del Trabajo	a. Los requisitos para los productos de trabajo del proceso son definidos.	N	0	X			
		b. Los requisitos para la documentación y el control de los productos de trabajo son definidos.	N					
		c. Los productos de trabajo están debidamente identificados, documentados y controlados.	N					
		d. Los productos de trabajo son revisados de acuerdo con las disposiciones planificadas y se ajustan si es necesario para cumplir con los requisitos.	N					
BAI01 Gestionar los Programas y Proyectos								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. Las partes interesadas relevantes están comprometidas con los programas y los proyectos.	S	85				X
		2. El alcance y los resultados de los programas y proyectos son viables y están alineados con los objetivos	S					
		3. Los planes de programas y proyectos tienen probabilidades de lograr los resultados esperados.	S					
		4. Las actividades de los programas y proyectos se ejecutan de acuerdo a los planes.	N					
		5. Existen suficientes recursos de los programas y proyectos para realizar las actividades de acuerdo a los planes.	S					
		6. Los beneficios esperados de los programas y proyectos son obtenidos y aceptados.	S					
Nivel 2 Gestionado		a. Se identifican los objetivos para el desempeño del proceso.	N	15	X			

	PA 2.1 Gestión del rendimiento	b. El desempeño del proceso está planificado y supervisado.	N					
		c. El desempeño del proceso se ajusta para cumplir con los planes.	N					
		d. Las responsabilidades y autoridades para realizar el proceso están definidas, asignadas y comunicadas.	S					
		e. Los recursos e información necesarios para realizar el proceso están identificados, disponibles, asignados y utilizados.	N					
		f. Las interfaces entre las partes involucradas están gestionadas para asegurar tanto una efectiva comunicación como una clara asignación de responsabilidad	N					
	PA 2.2 Gestión del Resultado del Trabajo	a. Los requisitos para los productos de trabajo del proceso son definidos.	N	0	X			
		b. Los requisitos para la documentación y el control de los productos de trabajo son definidos.	N					
		c. Los productos de trabajo están debidamente identificados, documentados y controlados.	N					
d. Los productos de trabajo son revisados de acuerdo con las disposiciones planificadas y se ajustan si es necesario para cumplir con los requisitos.		N						
DSS02 Gestionar las Peticiones y los Incidentes del Servicio								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado		1. Los servicios relacionados con TI están disponibles para ser utilizados.	S	90				X

	PA 1.1 Rendimiento de procesos	2. Los incidentes son resueltos según los niveles de servicio acordados.	S					
		3. Las peticiones de servicio son resueltas según los niveles de servicio acordados y la satisfacción del usuario.	S					
Nivel 2 Gestionado	PA 2.1 Gestión del rendimiento	a. Se identifican los objetivos para el desempeño del proceso.	S	70			X	
		b. El desempeño del proceso está planificado y supervisado.	N					
		c. El desempeño del proceso se ajusta para cumplir con los planes.	N					
		d. Las responsabilidades y autoridades para realizar el proceso están definidas, asignadas y comunicadas.	S					
		e. Los recursos e información necesarios para realizar el proceso están identificados, disponibles, asignados y utilizados.	S					
		f. Las interfaces entre las partes involucradas están gestionadas para asegurar tanto una efectiva comunicación como una clara asignación de responsabilidad	S					
	PA 2.2 Gestión del Resultado del Trabajo	a. Los requisitos para los productos de trabajo del proceso son definidos.	S	90				X
		b. Los requisitos para la documentación y el control de los productos de trabajo son definidos.	S					
c. Los productos de trabajo están debidamente identificados, documentados y controlados.		S						
d. Los productos de trabajo son revisados de acuerdo con las disposiciones planificadas y se ajustan si es necesario para cumplir con los requisitos.		S						
Nivel 3 Establecido		a. Se define un proceso estándar, incluyendo guías de adaptación adecuadas, que describe los elementos	S	80			X	

Nivel 4 Predecible	PA 4.1 Medición del proceso	a. Se establecen las necesidades de información del proceso como apoyo a los relevantes objetivos de negocio definidos.	S	50	X			
		b. Los objetivos de medición del proceso se derivan de las necesidades de información del proceso.	S					
		c. Se establecen los objetivos cuantitativos de desempeño del proceso como apoyo de los objetivos de negocio relevantes.	S					
		d. Se identifican y definen las medidas y frecuencia de medición de acuerdo con los objetivos de medición y los objetivos cuantitativos de desempeño del proceso.	N					
		e. Los resultados de medición se recogen, analizan y reportan para supervisar el grado en que se cumplen los objetivos cuantitativos de desempeño del proceso.	N					
		f. Los resultados de medición se utilizan para describir el desempeño del proceso	N					
	PA 4.2 Control del proceso	a. Se determinan y aplican técnicas de análisis y control cuando sea posible.	N	0	X			
		b. Se establecen límites de control de variación para el desempeño normal del proceso.	N					
		c. Los datos de medición se analizan para determinar causas especiales de variación.	N					
		d. Se toman acciones correctivas para hacer frente a causas especiales de variación.	N					
		e. Los límites de control se re-establecen después de una acción correctiva.	N					
DSS03 Gestionar los Problemas								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			

Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. Garantizar que los problemas relativos a TI son resueltos de forma que no vuelven a suceder.	S	50		X			
APO03 Gestionar la Arquitectura Empresarial									
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	S	0	X				
BAI04 Gestionar la Disponibilidad y la Capacidad									
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	S	0	X				
DSS01 Gestionar las Operaciones									
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X				
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. Las actividades operativas se realizan según lo requerido y programado.	S	50		X			
		2. Las operaciones son monitorizadas, medidas, reportadas y remediadas.	N						
APO09 Gestionar los Acuerdos de Servicio									
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X				

Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. La empresa puede usar de modo efectivo los servicios TI tal como se han definido en el catálogo.	S	30	X			
		2. Los acuerdos de servicio reflejan las capacidades y necesidades de la TI.	N					
		3. Los servicios TI rinden como está estipulado en los acuerdos de servicio.	N					
BAI03 Gestionar la Identificación y la Construcción de Soluciones								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. El diseño de la solución, incluyendo los componentes relevantes, debe cumplir con las necesidades de la empresa, alineándose con estándares y tratando todos los riesgos identificados.	S	85				X
		2. La solución conforme al diseño, es acorde a las normas organizativas y cuenta con controles, seguridad y 'auditabilidad' apropiadas.	N					
		3. La solución es de una calidad aceptable y ha sido probada convenientemente.	S					
		4. Los cambios aprobados de los requerimientos están correctamente incorporadas a la solución.	S					
		5. Las actividades de mantenimiento cumplen satisfactoriamente con las necesidades tecnológicas y de negocio.	S					
Nivel 2 Gestionado	PA 2.1 Gestión del rendimiento	a. Se identifican los objetivos para el desempeño del proceso.	N	15	X			
		b. El desempeño del proceso está planificado y supervisado.	N					

		c. El desempeño del proceso se ajusta para cumplir con los planes.	N						
		d. Las responsabilidades y autoridades para realizar el proceso están definidas, asignadas y comunicadas.	S						
		e. Los recursos e información necesarios para realizar el proceso están identificados, disponibles, asignados y utilizados.	N						
		f. Las interfaces entre las partes involucradas están gestionadas para asegurar tanto una efectiva comunicación como una clara asignación de responsabilidad	N						
	PA 2.2 Gestión del Resultado del Trabajo	a. Los requisitos para los productos de trabajo del proceso son definidos.	N	0	X				
		b. Los requisitos para la documentación y el control de los productos de trabajo son definidos.	N						
		c. Los productos de trabajo están debidamente identificados, documentados y controlados.	N						
		d. Los productos de trabajo son revisados de acuerdo con las disposiciones planificadas y se ajustan si es necesario para cumplir con los requisitos.	N						
BAI08 Gestionar el Conocimiento									
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X				
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. Las fuentes de información son identificadas y clasificadas.	S	50		X			
		2. El conocimiento es utilizado y compartido.	S						
		3. La compartición de conocimiento está integrada en la cultura de la empresa.	N						

		4. El conocimiento es actualizado y mejorado para dar soporte a los requisitos.	N					
BAI10 Gestionar la Configuración								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	S	0	X			
DSS04 Gestionar la Continuidad								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. La información crítica para el negocio está disponible para el negocio en línea con los niveles de servicio mínimos requeridos.	S	60			X	
		2. Los servicios críticos tienen suficiente resiliencia.	S					
		3. Las pruebas de continuidad del servicio han verificado la efectividad del plan.	S					
		4. Un plan de continuidad actualizado refleja los requisitos de negocio actuales.	N					
		5. Las partes interesadas internas y externas han sido formadas en el plan de continuidad.	N					
Nivel 2 Gestionado	PA 2.1 Gestión del rendimiento	a. Se identifican los objetivos para el desempeño del proceso.	N	30			X	
		b. El desempeño del proceso está planificado y supervisado.	N					
		c. El desempeño del proceso se ajusta para cumplir con los planes.	N					
		d. Las responsabilidades y autoridades para realizar el proceso están definidas, asignadas y comunicadas.	S					

		e. Los recursos e información necesarios para realizar el proceso están identificados, disponibles, asignados y utilizados.	S				
		f. Las interfaces entre las partes involucradas están gestionadas para asegurar tanto una efectiva comunicación como una clara asignación de responsabilidad	N				
	PA 2.2 Gestión del Resultado del Trabajo	a. Los requisitos para los productos de trabajo del proceso son definidos.	N	0	X		
		b. Los requisitos para la documentación y el control de los productos de trabajo son definidos.	N				
		c. Los productos de trabajo están debidamente identificados, documentados y controlados.	N				
d. Los productos de trabajo son revisados de acuerdo con las disposiciones planificadas y se ajustan si es necesario para cumplir con los requisitos.	N						
DSS05 Gestionar los Servicios de Seguridad							
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X		
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. La seguridad de las redes y las comunicaciones cumple con las necesidades del negocio.	S	85			X
		2. La información procesada, almacenada y transmitida en los dispositivos de usuario final está protegida.	S				
		3. Todos los usuarios están identificados de manera única y tienen derechos de acceso de acuerdo con sus roles en el negocio.	S				
		4. Se han implantado medidas físicas para proteger la información de accesos no autorizados, daños e interferencias mientras es procesada, almacenada o transmitida.	S				

		5. La información electrónica tiene las medidas de seguridad apropiadas mientras está almacenada, transmitida o destruida.	N					
Nivel 2 Gestionado	PA 2.1 Gestión del rendimiento	a. Se identifican los objetivos para el desempeño del proceso.	N	15	X			
		b. El desempeño del proceso está planificado y supervisado.	N					
		c. El desempeño del proceso se ajusta para cumplir con los planes.	N					
		d. Las responsabilidades y autoridades para realizar el proceso están definidas, asignadas y comunicadas.	S					
		e. Los recursos e información necesarios para realizar el proceso están identificados, disponibles, asignados y utilizados.	N					
		f. Las interfaces entre las partes involucradas están gestionadas para asegurar tanto una efectiva comunicación como una clara asignación de responsabilidad	N					
	PA 2.2 Gestión del Resultado del Trabajo	a. Los requisitos para los productos de trabajo del proceso son definidos.	N	0	X			
		b. Los requisitos para la documentación y el control de los productos de trabajo son definidos.	N					
		c. Los productos de trabajo están debidamente identificados, documentados y controlados.	N					
		d. Los productos de trabajo son revisados de acuerdo con las disposiciones planificadas y se ajustan si es necesario para cumplir con los requisitos.	N					
EDM04 Asegurar la Optimización de los Recursos								

Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. Las necesidades de recursos de la empresa son cubiertos con capacidades óptimas.	S	85				X
		2. Los recursos se asignan para satisfacer mejor las prioridades de la empresa dentro del presupuesto y restricciones.	S					
		3. El uso óptimo de los recursos se logra a lo largo de su completo ciclo de vida económico.	N					
Nivel 2 Gestionado	PA 2.1 Gestión del rendimiento	a. Se identifican los objetivos para el desempeño del proceso.	N	15	X			
		b. El desempeño del proceso está planificado y supervisado.	N					
		c. El desempeño del proceso se ajusta para cumplir con los planes.	N					
		d. Las responsabilidades y autoridades para realizar el proceso están definidas, asignadas y comunicadas.	S					
		e. Los recursos e información necesarios para realizar el proceso están identificados, disponibles, asignados y utilizados.	N					
		f. Las interfaces entre las partes involucradas están gestionadas para asegurar tanto una efectiva comunicación como una clara asignación de responsabilidad	N					
	PA 2.2 Gestión del Resultado del Trabajo	a. Los requisitos para los productos de trabajo del proceso son definidos.	N	0	X			
	b. Los requisitos para la documentación y el control de los productos de trabajo son definidos.	N						

		c. Los productos de trabajo están debidamente identificados, documentados y controlados.	N					
		d. Los productos de trabajo son revisados de acuerdo con las disposiciones planificadas y se ajustan si es necesario para cumplir con los requisitos.	N					
APO07 Gestionar los Recursos Humanos								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. La estructura organizacional y las relaciones de TI son flexibles y dan respuesta ágil.	N	50		X		
		2. Los recursos humanos son gestionados eficaz y eficientemente.	S					
BAI05 Gestionar la Introducción de Cambios Organizativos								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. El deseo de cambio de las partes interesadas ha sido entendido	S	50		X		
		2. El equipo de implementación es competente y está habilitado para conducir el cambio.	S					
		3. El cambio deseado es comprendido y aceptado por las partes interesadas.	S					
		4. Los que juegan algún papel están facultados para entregar el cambio.	N					

		5. Todos los que juegan algún papel están habilitados para operar, utilizar y mantener el cambio.	N					
		6. El cambio está integrado y sostenido.	N					
BAI06 Gestionar los Cambios								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. Los cambios autorizados son realizados de acuerdo a sus cronogramas respectivos y con errores mínimos.	S	50	X			
		2. Las evaluaciones de impacto revelan el efecto de los cambios sobre todos los componentes afectados.	N					
		3. Todos los cambios de emergencia son revisados y autorizados una vez hecho el cambio.	S					
		4. Las principales partes interesadas están informadas sobre todos los aspectos del cambio.	N					
BAI07 Gestionar la Aceptación del Cambio y de la Transición								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. Las pruebas de aceptación consiguen la aprobación de las partes interesadas y tienen en cuenta todos los aspectos de los planes de implementación y conversión.	S	85				X
		2. Los lanzamientos están listos para su paso a producción contando con la buena disposición y el soporte de las partes interesadas.	S					

		3. Los lanzamientos pasan a producción satisfactoriamente, son estables y cumplen con las expectativas.	S					
		4. Las lecciones aprendidas contribuyen a futuros lanzamientos.	N					
Nivel 2 Gestionado	PA 2.1 Gestión del rendimiento	a. Se identifican los objetivos para el desempeño del proceso.	N	15	X			
		b. El desempeño del proceso está planificado y supervisado.	N					
		c. El desempeño del proceso se ajusta para cumplir con los planes.	N					
		d. Las responsabilidades y autoridades para realizar el proceso están definidas, asignadas y comunicadas.	S					
		e. Los recursos e información necesarios para realizar el proceso están identificados, disponibles, asignados y utilizados.	N					
		f. Las interfaces entre las partes involucradas están gestionadas para asegurar tanto una efectiva comunicación como una clara asignación de responsabilidad	N					
	PA 2.2 Gestión del Resultado del Trabajo	a. Los requisitos para los productos de trabajo del proceso son definidos.	N	0	X			
		b. Los requisitos para la documentación y el control de los productos de trabajo son definidos.	N					
		c. Los productos de trabajo están debidamente identificados, documentados y controlados.	N					
		d. Los productos de trabajo son revisados de acuerdo con las disposiciones planificadas y se ajustan si es necesario para cumplir con los requisitos.	N					
APO12 Gestionar el Riesgo								

Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	S	0	X			
EDM01 Asegurar el Establecimiento y Mantenimiento del Marco de Gobierno								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	S	0	X			
EDM02 Asegurar la Entrega de Beneficios								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. La empresa está asegurando un valor óptimo de su portafolio de iniciativas TI, servicios y activos aprobados.	S	45	X			
		2. Se deriva un valor óptimo de la inversión TI mediante prácticas de gestión del valor en la empresa.	N					
		3. Las inversiones individuales en TI contribuyen a un valor óptimo.	N					
EDM03 Asegurar la Optimización del Riesgo								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	S	0	X			
DSS06 Gestionar los Controles de los Procesos del Negocio								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			

	consigue su propósito							
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. La cobertura y efectividad de los controles clave para cumplir con los requerimientos de negocio para el procesamiento de la información es completa.	N	45	X			
		2. El inventario de roles, responsabilidades y derechos de acceso está alineado con las necesidades autorizadas de negocio.	S					
		3. Las transacciones de negocio son retenidas completamente y según se requiera en registros	N					
MEA02 Supervisar, Evaluar y Valorar el Sistema de Control Interno								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	N	0	X			
Nivel 1 Ejecutado	PA 1.1 Rendimiento de procesos	1. Los procesos, recursos e información cumplen con los requisitos del sistema de control interno de la empresa	N	25	X			
		2. Todas las iniciativas de aseguramiento se planean y ejecutan de forma efectiva.	S					
		3. Se proporciona aseguramiento independiente de que el sistema de control interno es operativo y efectivo.	N					
		4. El control interno está establecido y las deficiencias son identificadas y comunicadas.	N					
MEA01 Supervisar, Evaluar y Valorar Rendimiento y Conformidad								
Nivel 0 Incompleto	El proceso no está implementado o no consigue su propósito	En este nivel, hay poca o ninguna evidencia de cualquier logro de la finalidad del proceso.	S	0	X			