



Implementación de software inteligente RPA, para la validación del sistema de planificación de recursos empresariales Dynamics AX utilizando GAMP5 – Caso de estudio: Industria ecuatoriana,

Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE

Acurio Pérez, Fernando Misael

Departamento de Ciencias de la Computación

Carrera de Ingeniería de Sistemas e Informática

Trabajo de titulación, previo a la obtención del título de Ingeniero en Sistemas e Informática

Msc. Páliz Osorio, Víctor Manuel

01 de septiembre del 2020

Document Information

Analyzed document Tesis Acurio Fernando 1 sept.docx (D78470199)
Submitted 9/1/2020 11:09:00 PM
Submitted by Paliz Osorio Víctor Manuel
Submitter email vmpaliz@espe.edu.ec
Similarity 0%
Analysis address vmpaliz1.espe@analysis.arkund.com

Sources included in the report

SA	Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE / Tesis_Carolina Yumbay.docx Document Tesis_Carolina Yumbay.docx (D54942868) Submitted by: COCAIZAGUANO@ESPE.EDU.EC Receiver: cocaizaguano.espe@analysis.arkund.com	 1
W	URL: https://www.bankwatchratings.com/noticias/187-sectorial-farmaceutico-enero-2019Bat ... Fetched: 9/1/2020 11:10:00 PM	 2



Páliz Osorio, Víctor Manuel
DIRECTOR



DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA COMPUTACIÓN
CARRERA DE INGENIERÍA DE SISTEMAS E INFORMÁTICA

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación, **“Implementación de software inteligente RPA, para la validación del sistema de planificación de recursos empresariales Dynamics AX utilizando GAMP5 – Caso de estudio: Industria ecuatoriana, Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE”** fue realizado por el señor **Acurio Pérez, Fernando Misael** el cual ha sido revisado y analizado en su totalidad por la herramienta de verificación de similitud de contenido; por lo tanto cumple con los requisitos legales, teóricos, científicos, técnicos y metodológicos establecidos por la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, razón por la cual me permito acreditar y autorizar para que lo sustente públicamente.

Sangolquí, 1 de septiembre de 2020

Páliz Osorio, Víctor Manuel

C. C. 1708034622



**DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA COMPUTACIÓN
CARRERA DE INGENIERÍA DE SISTEMAS E INFORMÁTICA**

RESPONSABILIDAD DE AUTORÍA

Yo, **Acurio Pérez, Fernando Misael**, con cédula de ciudadanía n° 1725750804, declaro que el contenido, ideas y criterios del trabajo de titulación: **“Implementación de software inteligente RPA, para la validación del sistema de planificación de recursos empresariales Dynamics AX utilizando GAMP5 – Caso de estudio: Industria ecuatoriana, Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE”** es de mi autoría y responsabilidad, cumpliendo con los requisitos legales, teóricos, científicos, técnicos, y metodológicos establecidos por la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, respetando los derechos intelectuales de terceros y referenciando las citas bibliográficas.

Sangolquí, 1 de septiembre de 2020

Firma

.....

Acurio Pérez, Fernando Misael

C.C.: 1725750804



DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA COMPUTACIÓN
CARRERA DE INGENIERÍA DE SISTEMAS E INFORMÁTICA

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN

Yo **Acurio Pérez, Fernando Misael**, con cédula de ciudadanía n° 1725750804, autorizo a la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE publicar el trabajo de titulación: **“Implementación de software inteligente RPA, para la validación del sistema de planificación de recursos empresariales Dynamics AX utilizando GAMP5 – Caso de estudio: Industria ecuatoriana, Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE”** en el Repositorio Institucional, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi responsabilidad.

Sangolquí, 1 de septiembre de 2020

Firma

.....
Acurio Pérez, Fernando Misael

C.C.: 1725750804

Dedicatoria

Dedico esta tesis a mis abuelos Piedad y Misael, por su gran ejemplo, apoyo y enseñanzas.

A mis padres, Patricia y Luis, por todo su esfuerzo y sacrificio.

A mi esposa y a mi hija, Belén y Hayley, por su amor, apoyo y por darme fuerza.

A mis tías y a mi hermosa familia, por todo su cariño y confianza.

Agradecimiento

Agradezco a Mamita Pía, por todo su amor, por su ejemplo y sus enseñanzas, siempre ha sido y será la mejor maestra del mundo.

Agradezco a mi madre, Patricia, por su valentía y fortaleza, por todo su amor incondicional, por estar conmigo en cada paso de mi vida, por levantarme cuando lo necesitaba, por enseñarme lo que es verdaderamente importante y guiarme a ser la persona que soy ahora. Gracias por ser una gran madre.

Agradezco a mi padre, Luis, por su amor, su esfuerzo, sus consejos y por todo lo que me ha enseñado.

Agradezco a mi esposa, Belén, por acompañarme en este largo camino, por su amor y apoyo incansable, por ser una gran esposa y mi mejor amiga.

Agradezco a mi hija Hayley, por llenar mi vida de felicidad y por la fuerza que me ha dado para ser mejor cada día.

Agradezco a mis tías, Mónica, Tatiana, Vanessa y Judith, por ser un gran ejemplo. A toda mi hermosa familia, gracias por creer en mí.

Agradezco al Msc. Víctor Páliz, por su paciencia, sus consejos y su ayuda, y a mis maestros de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, por su dedicación y por compartir sus conocimientos para que pueda crecer como profesional.

Agradezco a Santiago, a Vinicio y Laboratorios LIFE, por la oportunidad y por hacer este trabajo posible.

A todos, muchas gracias.

Índice de contenidos

Análisis Urkund	2
Certificado del director	3
Responsabilidad de autoría	4
Autorización de publicación'	5
Dedicatoria.....	6
Agradecimiento.....	7
Índice de contenidos.....	8
Índice de tablas	13
Índice de figuras.....	14
Resumen	16
Abstract.....	17
Capítulo I.....	18
Introducción.....	18
Antecedentes.....	18
Planteamiento del Problema	21
Justificación.....	22
Objetivos.....	23
Objetivo general	23
Objetivos Específicos	23

Alcance.....	23
Metodología de la Investigación.....	24
Definición metodología de investigación	24
5 Metodologías utilizadas en industria farmacéutica en Ecuador	25
Análisis de 5 metodologías para tecnologías	27
Investigación cualitativa basada en la teoría fundamentada.....	30
Etapas de la metodología cualitativa.....	30
Esquema con proceso y etapas de metodología seleccionada	31
Análisis de metodología.....	33
Capítulo II.....	34
Marco Teórico.....	34
Introducción.....	34
Estándares de la industria farmacéutica	34
Normativa Q8, Q9 y Q10 del Consejo Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH)	35
Implementación del ciclo de vida de calidad del producto (PQLI Product Quality Lifecycle Implementation).....	36
Buenas prácticas de manufactura (BPM)	36
Esquema de Cooperación de inspección farmacéutica - Pharmaceutical Inspection Cooperario Scheme (PIC/S)	37
GAMP®	37

	10
Propósito de GAMP5	38
Beneficios.....	38
Ciclo de vida propuesto por GAMP5	39
Especificación y verificación de GAMP5	40
GAMP5: Marco de referencia para la validación del sistema computarizado	41
Gestión del cambio y la configuración.....	41
Proceso de validación de sistemas computarizados de GAMP 5	45
Clasificación de las tareas de validación.....	46
Proceso de validación	46
Sistema de planificación de recursos empresariales.....	48
Software inteligente	48
Automatización robótica de procesos (RPA)	49
Estado actual de RPA	50
Soluciones RPA disponibles	51
Cuadrante Mágico de Gartner	52
Análisis y selección de una solución RPA.....	56
Capítulo III.....	59
Metodología de desarrollo	59
Propósito de la investigación.....	59
Fases de desarrollo	60

	11
Selección de la metodología	60
Capítulo IV.....	87
Extracción y análisis de resultados	87
Extracción de Resultados.....	87
Costo por procesos	87
Costo en material de oficina.....	90
Tiempo del proceso	90
Cumplimiento	91
Resultados de Estudios	91
Costo por procesos	91
Costo en material de oficina.....	95
Tiempo del proceso	96
Cumplimiento	96
Síntesis de Resultados	97
Costo por procesos	97
Costo en material de oficina.....	104
Tiempo del proceso	105
Cumplimiento	106
Capítulo V.....	108
Conclusiones y recomendaciones.....	108

Conclusiones	108
Recomendaciones.....	109
Bibliografía	111
Anexos.....	116

Índice de tablas

Tabla 1 <i>Cuadro comparativo de estudios seleccionados</i>	28
Tabla 2 <i>Cuadro comparativo para análisis y selección de plataforma RPA</i>	57
Tabla 3 <i>Descripción del protocolo de pruebas parte 1</i>	64
Tabla 4 <i>Descripción del protocolo de pruebas parte 2</i>	66
Tabla 5 <i>Descripción del protocolo de pruebas parte 3</i>	68
Tabla 6 <i>Descripción del protocolo de pruebas parte 4</i>	69
Tabla 7 <i>Pruebas de validación</i>	85
Tabla 8 <i>Factores y costos utilizando RPA</i>	87
Tabla 9 <i>Costos por categoría proceso RPA</i>	89
Tabla 10 <i>Cumplimiento por categoría proceso RPA</i>	91
Tabla 11 <i>Departamentos por categorías de validación</i>	93
Tabla 12 <i>Costos por categoría proceso Manual</i>	95
Tabla 13 <i>Cumplimiento por categoría proceso manual</i>	97
Tabla 14 <i>Comparación costos de categoría OQ</i>	98
Tabla 15 <i>Comparación costos de categoría OQ11</i>	99
Tabla 16 <i>Comparación costos de categoría PQ</i>	100
Tabla 17 <i>Comparación costos de categoría IQ</i>	101
Tabla 18 <i>Comparación costos de categoría COV</i>	102
Tabla 19 <i>Comparación de costo total del proceso</i>	103
Tabla 20 <i>Comparación de costo en material de oficina</i>	104
Tabla 21 <i>Comparación del tiempo de proceso</i>	105
Tabla 22 <i>Comparación de cumplimiento</i>	106

Índice de figuras

Figura 1 <i>Ventas de las principales empresas de fabricación de productos farmacéuticos</i>	19
Figura 2 <i>Proceso cualitativo</i>	30
Figura 3 <i>Diagrama del trabajo de investigación</i>	32
Figura 4 <i>Ciclo de vida de GAMP5</i>	39
Figura 5 <i>Modelo en V para alcanzar el cumplimiento del sistema</i>	41
Figura 6 <i>Clasificación de las tareas de validación</i>	46
Figura 7 <i>Estructura típica de un proceso de validación</i>	47
Figura 8 <i>Soluciones RPA</i>	52
Figura 9 <i>Cuadrante mágico de las tecnologías de automatización robótica de procesos</i>	53
Figura 10 <i>Características UiPath</i>	54
Figura 11 <i>Características Automation Anywhere</i>	55
Figura 12 <i>Características Blue Prism</i>	56
Figura 13 <i>Diagrama de Gantt</i>	63
Figura 14 <i>Protocolo de pruebas parte 1</i>	64
Figura 15 <i>Protocolo de pruebas parte 2</i>	65
Figura 16 <i>Protocolo de pruebas parte 3</i>	67
Figura 17 <i>Protocolo de pruebas parte 4</i>	68
Figura 18 <i>Arquitectura Automation Anywhere</i>	71
Figura 19 <i>Editor de Tareas de Automation Anywhere</i>	72
Figura 20 <i>Componente Object Cloning</i>	74
Figura 21 <i>Componente IQ Bot</i>	75
Figura 22 <i>Archivo de parámetros, configuración de usuario</i>	77
Figura 23 <i>Protocolo de pruebas parte 2 Archivo de parámetros, configuración de cabecera</i>	78

Figura 24 <i>Archivo de parámetros, configuración de detalle</i>	79
Figura 25 <i>Archivo de parámetros, configuración de perfiles</i>	80
Figura 26 <i>Archivo de parámetros, configuración de parámetros</i>	81
Figura 27 <i>Archivo de parámetros, configuración de rutas</i>	82
Figura 28 <i>Archivo de parámetros, configuración de ambiente</i>	83
Figura 29 <i>Archivo de parámetros, configuración de desviación</i>	84
Figura 30 <i>Tarea para ejecución de scripts</i>	86
Figura 31 <i>Comparación costos de categoría OQ</i>	98
Figura 32 <i>Comparación costos de categoría OQ11</i>	99
Figura 33 <i>Comparación costos de categoría PQ</i>	100
Figura 34 <i>Comparación costos de categoría IQ</i>	101
Figura 35 <i>Comparación costos de categoría COV</i>	102
Figura 36 <i>Comparación de costo total del proceso</i>	103
Figura 37 <i>Variaciones obtenidas en RPA</i>	104
Figura 38 <i>Comparación de costo en material de oficina</i>	105
Figura 39 <i>Comparación del tiempo de proceso</i>	106
Figura 40 <i>Comparación de cumplimiento</i>	107

Resumen

El software inteligente RPA provee la capacidad de reducir tareas repetitivas y cada vez es más común encontrarlo en ambientes empresariales, industriales, farmacéuticos, financieros, entre otros. El Ecuador no es una excepción, pues en la empresa Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE se ha propuesto la implementación del software RPA, para la automatización de procesos de validación utilizados para cumplir con controles y aspectos regulatorios de la industria. Este proceso además de consumir tiempo, utiliza una gran cantidad de recursos y genera un extenso volumen de documentación.

En este documento se presenta la implementación de la solución RPA, con un alcance basado en los objetivos del marco de referencia GAMP 5 para la validación de sistemas computarizados. Se detalla el fundamento teórico dónde se muestran los conceptos del procedimiento de validación, que incluye la definición de buenas prácticas de manufactura, aspectos regulatorios, guías de implementación de normativas y se describen las tareas que posteriormente serán automatizadas por el software RPA.

Se documenta el proceso de desarrollo de las tareas de validación en el lenguaje de la herramienta RPA seleccionada, su configuración y la documentación resultante de su ejecución. Finalmente, se contrasta los resultados obtenidos de la ejecución de la validación en su forma manual contra la ejecutada utilizando el software RPA

Palabras clave:

- **RPA**
- **INDUSTRIA FARMACÉUTICA**
- **GAMP 5**
- **BPM**

Abstract

RPA software provides the ability to reduce repetitive tasks and is increasingly being found in business, industrial, pharmaceutical, financial environments, among others. Ecuador is not an exception, the company Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE has proposed the implementation of RPA software, for the automation of validation processes used to comply with controls and regulatory aspects of the industry. This process, in addition to consuming time, uses a large amount of resources and generates an extensive volume of documentation.

This document presents the implementation of the RPA solution, with a scope based on the objectives of the GAMP 5 framework for the compliant of computerized systems. The theoretical foundation is detailed, which includes the concepts of the validation procedure, the definition of good manufacturing practices, regulatory aspects, regulations implementation guides and the tasks that will later be automated by the RPA software.

The development process of the validation tasks is also documented, and it includes the coding process in the language of the selected RPA tool, its configuration and the documentation obtained from its execution. Finally, the results obtained from the manual execution of the validation are contrasted against the one executed using the RPA software.

Key words:

- **RPA**
- **INDUSTRIA FARMACÉUTICA**
- **GAMP 5**
- **BPM**

Capítulo I

Introducción

Antecedentes

La industria farmacéutica a nivel mundial ha crecido considerablemente en la última década y en los últimos años ha mostrado cifras record en cuanto al lanzamiento de nuevos fármacos. En el 2018 la FDA aprobó 59 nuevos medicamentos (Albericio, 2019) superando con esta cifra el récord anterior de 53 fármacos que se alcanzó durante el año 1996.

Con este crecimiento también aumenta la necesidad de cumplir controles y estrictos marcos regulatorios específicos para la industria, entre los cuales se encuentran normativas de la EMA y de la FDA. (European Union agencies network, 2020)

Además, en este ambiente altamente regulado y competitivo es necesario dedicar recursos donde los riesgos son mayores, para minimizar riesgos a los consumidores mientras se maximiza el uso de los recursos y su eficiencia. (Martin & Pérez, 2008)

Según el estudio sectorial de (BankWatchRatings, 2019), la industria farmacéutica ecuatoriana no es ajena a esta realidad; el desafío del sector farmacéutico ecuatoriano se centra en el incremento de la capacidad instalada, la mejora en tecnología, buenas prácticas de manufactura y el desarrollo de productos de calidad que cumplan estándares nacionales e internacionales.

En el Ecuador, la industria farmacéutica conforma al grupo de empresas que se dedican al desarrollo y producción de medicinas enfocadas a la prevención y tratamiento de enfermedades. Este mercado genera ocho mil plazas de trabajo directas y veinte mil fuentes de trabajo de manera indirecta.

En el país, según la contabilidad nacional, esta rama industrial se condensa en una gran rama denominada fabricación de sustancias y productos químicos, donde se encuentran situadas las empresas de fabricación de productos farmacéuticos, y según cifras del Servicio de Rentas Internas, hasta el 2018 existían un poco más de 140 empresas cuya actividad sectorial corresponde a la fabricación de productos farmacéuticos como tal. Dentro de estas empresas, las 25 mayores concentran aproximadamente el 90% del mercado, esto según el nivel de ventas. (Ferrell, 2010)

Figura 1

Ventas de las principales empresas de fabricación de productos farmacéuticos

Ecuador: ventas de las principales empresas de fabricación de productos farmacéuticos (en millones de dólares)			
	2015	2016	2017
ROCHE ECUADOR S.A.	114	123	117
ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO SA	72	65	62
LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.	49	48	53
LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS ECUATORIANOS LIFE	45	45	46
TECNANDINA SA TENSA	37	43	33
NEFROCONTROL S.A.	21	25	32
INDEUREC S.A.	17	17	19
JAMES BROWN PHARMA C.A.	15	14	16
LABORATORIOS ROCNARF S.A.	12	11	14
LABORATORIO FARMACEUTICO LAMOSAN C.L.	13	13	13
ZOETISECUADOR CIA. LTDA.	11	11	13
LABORATORIOS DR A BJARNER CA	12	12	12
PROPHAR S.A	26	14	12
OXIALFARM CIA. LTDA.	4	6	9
FARBIOPHARMA S.A.	8	8	9
QUALIPHARM LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.	9	7	9
FARMACID S.A.	9	8	8
QUIMICA ARISTON ECUADOR COMPAÑIA LIMITADA	11	10	8
KRONOS LABORATORIOS C LTDA	13	10	8
GINSBERG ECUADOR S.A.	19	35	7
LABORATORIOS HG C.A.	17	14	7
LABORATORIOS GUGONZA S.A.	8	7	7
LABORATORIO VIDA (LABOVIDA) S.A.	3	4	6
INDUSTRIAS REUNIDAS CIA. LTDA. INDUNIDAS LABORATORIOS	5	5	5
EQUINSA EQUIPOS E INSUMOS S.A.	3	4	5
Otras 118 empresas	61	66	63
TOTAL	616	624	592

Nota. Tomado de (Andrade, Quinde, & Pisco, 2019)

En el cuarto puesto podemos encontrar a la empresa Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE, fundada en 1940 y con filial en la ciudad de Quito, LIFE es una

empresa que se dedica a la producción y comercialización de productos farmacéuticos. Una de las características fundamentales que ha distinguido a LIFE en su trayectoria empresarial, es su especial preocupación por cuidar la calidad de sus productos a través del cumplimiento de las normas de buena manufactura internacionales para la industria farmacéutica y en base a una evolución y tecnificación permanentes de equipos y procesos industriales. (Laboratorios Life, 2020)

Para alcanzar la gestión necesaria para cumplir con estos estándares de calidad y en cumplimiento de la normativa que exige la industria, LIFE ha implementado un sistema de planificación de recursos empresariales Microsoft Dynamics AX, que es una aplicación informática que permite gestionar todos los procesos de negocio de una compañía en forma integrada. A estos sistemas también se los conoce como ERP por sus siglas en inglés para Enterprise Resource Planning. (Chiesa, 2004)

Microsoft Dynamics AX es un sistema de planificación de recursos empresariales desarrollado por la empresa Microsoft y entre sus principales características se encuentra su capacidad de adaptarse a distintos modelos de gestión empresariales con gran flexibilidad, además, ofreciendo un modelo escalable capaz de alinearse a los diferentes procesos que conforman una empresa los que pueden ser financieros, productivos, de relaciones con el cliente, recursos humanos, de cadena de abastecimiento. Con respecto a la flexibilidad, la principal ventaja de usar Dynamics es su característica de ser “customizable” o personalizable, lo cual permite cambiar el código base del software para implementar los cambios necesarios para que el sistema pueda crecer a la par del negocio conforme este va generando nuevos requerimientos. (Gupta, 2008)

Para laboratorios LIFE, esta capacidad de cambio del sistema Microsoft Dynamics AX, hace que sea necesario, como en otros aspectos regulados de la industria, contar con un modelo de gestión el cual está fundamentado en el marco de referencia GAMP5. GAMP representan las siglas en inglés para Buenas prácticas de manufactura automatizadas y GAMP5 es el marco de referencia publicado por la sociedad internacional para ingeniería farmacéutica ISPE. La publicación “GAMP5: un enfoque basado en el riesgo para los sistemas computarizados GxP” proporciona un marco de referencia para el enfoque basado en el riesgo para la validación del sistema informático donde un sistema se evalúa y se asigna a una categoría predefinida en función de su uso y complejidad previstos. (Plagiannos, 2015)

Planteamiento del Problema

El modelo de GAMP5 puede ser resumido como la definición de un modelo en V, puesto que superpone las especificaciones producidas para el cambio en el sistema con el proceso de pruebas como parte del proceso de verificación.

El objetivo del proceso de verificación es demostrar que el sistema funciona como debería funcionar incluso después de integrar cambios o personalizaciones. Esto se logra usando los requisitos y las especificaciones para generar scripts de prueba, como estándar para realizar pruebas sobre el sistema. Una vez generado los cambios, se ejecutan los scripts de prueba y si cumplen con los resultados esperados de la prueba, estos documentos sirven como evidencia de que se satisface los requerimientos y las especificaciones del sistema. (Plagiannos, 2015)

Como se puede notar, el proceso de validación del sistema es exhaustivo, repetitivo y costoso puesto que se asignan una gran cantidad de recursos a la ejecución de las pruebas. La automatización robótica de procesos (RPA) surge como una solución, cimentada en forma de software, para automatizar procesos basados en reglas que involucran tareas rutinarias, datos

estructurados y resultados determinados. En diferentes contextos se han demostrado los beneficios de la aplicación de RPA en términos de productividad, costos, velocidad y reducción de errores. (Tejada, 2020)

Para laboratorios LIFE, este proceso de validación del sistema puede tomar meses y consume una gran cantidad de recursos, por lo que el presente trabajo plantea el uso de automatización robótica de procesos o RPA para la ejecución de scripts de prueba del modelo GAMP5 para la validación del sistema de planificación de recursos empresariales Dynamics AX.

Justificación

Como se planteó previamente, la industria farmacéutica está en constante desarrollo, por lo que se encuentra en un ambiente altamente competitivo y regulado. Entidades nacionales e internacionales exigen que la industria farmacéutica cumpla con estrictos estándares y regulaciones que hacen que exista la necesidad, por parte de la industria farmacéutica, de buscar un marco de referencia que le facilite la tarea de cumplir con estos controles.

En la industria ecuatoriana, Laboratorios LIFE destaca por la constante innovación científica y tecnológica en búsqueda de mejorar la calidad de sus productos constantemente. Es por esto que Laboratorios LIFE dedica también gran cantidad de recursos para el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales, buscando siempre mejorar sus procesos enfocándose en la investigación de nuevas tecnologías en beneficio del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Se considera que al aplicar la automatización robótica de procesos a los procesos de validación definidos por GAMP5 aplicados en laboratorios LIFE, se optimizara recursos destinados al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, a las estrictas regulaciones

de la industria y por consiguiente se mejorara el desempeño de los procesos de la empresa, beneficiando a los resultados técnicos y comerciales; y con beneficios sobre la calidad alcanzada por la empresa.

Objetivos

Objetivo general

Implementar software inteligente RPA para la automatización de la ejecución de scripts de prueba del modelo GAMP5 para la validación del sistema de planificación de recursos empresariales Dynamics AX

Objetivos Específicos

- Definir la aplicación del marco de referencia GAMP5 en el proceso de validación del sistema de planificación de recursos empresariales Dynamics AX en laboratorios LIFE a través de un estudio de literatura para definir el alcance de la automatización.
- Implementar la automatización de la ejecución de scripts de prueba para la validación del sistema de planificación de recursos empresariales Dynamics AX en laboratorios LIFE con el uso de una plataforma de software inteligente RPA.
- Contrastar las cifras de tiempo, recursos y datos de cumplimiento de los scripts de prueba a través de la recolección y estudio de datos obtenidos de la implementación de la automatización robótica de procesos.

Alcance

El presente proyecto de titulación plantea una solución a la problemática correspondiente al uso de los recursos que supone la ejecución del proceso de validación del sistema de planificación de recursos empresariales Dynamics AX en laboratorios LIFE. Por medio

de un estudio empírico con la implementación de la automatización de la ejecución de scripts de prueba con el uso de una plataforma de tecnología de automatización robótica de procesos, se desarrollarán las pruebas para implementarlas en la plataforma mencionada para su posterior ejecución, recolección y estudio de datos. Buscando con esto mejorar el proceso y sus resultados con la optimización de recursos, lo cual será comprobado contrastando los datos del presente estudio con datos de validaciones previas a la implementación de la automatización.

La pregunta que limitará el desarrollo del proyecto será la siguiente:

¿Qué resultados se obtienen con respecto a tiempo, recursos y datos de cumplimiento de los scripts de prueba con la aplicación de software inteligente RPA para la automatización del proceso de validación de GAMP5 aplicada en Laboratorios LIFE?

Metodología de la Investigación

Definición metodología de investigación

Para (Menoyo, 2003), un trabajo de investigación aplicado en un ambiente educativo, provee a los estudiantes una herramienta para ser libres, democráticos, reflexivos, críticos, informados, responsables. Para alcanzar esto las metodologías proporcionan una guía para que se puedan plantear los problemas a ser tratados, analizar los conocimientos con los que empiezan la investigación, ayudan a organizar y planificar, así como la capacidad de abandonar un plan si el mismo representa un obstáculo. Además, en algunos casos guía al estudiante a adaptarse a trabajar solo o en equipo y una vez que se cuenta con un resultado asiste al estudiante a analizar, entender e interpretar los datos para llegar a establecer unas conclusiones claras y a comunicar los resultados de la investigación.

Para (Hernández, Fernández, & Baptista, 2007), esta investigación es un conjunto de procesos que se aplican al estudio de un fenómeno y a lo largo de la historia han respondido a diferentes corrientes de pensamiento, sin embargo, desde el siglo pasado estas corrientes se han polarizado en dos principales derivaciones: el enfoque cuantitativo y el enfoque cualitativo. Sin embargo, ambos responden a un mismo objetivo que es el generar conocimiento y para ello las dos aproximaciones utilizan cinco fases: observación y evaluación, suposición, demostrar el fundamento de las suposiciones, revisar las suposiciones en base a pruebas y proponer nuevas observaciones o evaluaciones

El enfoque cuantitativo se caracteriza por ser secuencial y tener un orden riguroso, pues no permite eludir pasos. Empieza con una idea, la cual se delimita y se utiliza para derivar objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye una perspectiva teórica. De estas preguntas se establecen hipótesis, se determinan variables, se desarrolla un plan para probarlas, se miden y se analizan para establecer conclusiones.

El enfoque cualitativo no cuenta con un planteamiento específico y la pregunta de investigación no se define por completo desde el inicio, por lo que esta se puede desarrollar antes, durante o después de la recolección y análisis de datos. La investigación se mueve dinámicamente entre los hechos y su interpretación. Además, Aunque hay una revisión inicial de literatura, se complementa en etapas posteriores del estudio para apoyar el planteamiento del problema, hasta la elaboración del reporte de resultados. Finalmente, los resultados se basan en una lógica y proceso inductivo (explorar, describir y generar perspectivas teóricas).

5 Metodologías utilizadas en industria farmacéutica en Ecuador

En el artículo de (Montalván, 2016), encontramos la investigación sobre los niveles de aplicación de automatización en un ambiente de manufactura farmacéutica mediante la

aplicación de sistemas mecánicos, electrónicos y computarizados. Según el mismo autor, la metodología utilizada para realizar el análisis situacional de la Industria Farmacéutica Ecuatoriana, se basó en una investigación exploratoria y de tipo cualitativa.

El autor (Bayas, 2013), realiza un estudio de factibilidad enfocado a empresas farmacéuticas ecuatorianas para determinar la necesidad del mercado de contar con tecnología móvil en su contexto actual. El autor selecciona para su estudio un enfoque cuantitativo, mencionando que se conecta con los objetivos e hipótesis de su trabajo de investigación. Y aunque utiliza herramientas de tipo cualitativas para la toma de datos, como lo son las encuestas, utiliza preguntas cerradas para poder asignarles un valor numérico y utilizarlas como cuantitativas.

En la propuesta de (Palacios, 2017), se provee una guía metodológica para las pequeñas y medianas empresas del sector de fabricación de sustancias y productos químicos y farmacéuticos en Ecuador que requieran automatizar procesos mediante la implementación de un ERP. El estudio no presenta una metodología clara y muestra varios factores a ser evaluados, sin embargo, al final presenta sus resultados desde una perspectiva cualitativa.

En el estudio de (Díaz, 2016), se elabora una propuesta para la gestión de proyectos en los departamentos de diseño y desarrollo de una empresa farmacéutica utilizando como herramienta un sistema ERP. El estudio muestra dos aproximaciones tanto cuantitativa como cualitativa, sin embargo, los resultados son mostrados en base a factores cualitativos centrados en ideas obtenidas del estudio.

En la tesis de (Pisco, 2015), se estudia la implementación de un sistema de seguimiento y control de procesos de fabricación en la industria farmacéutica ecuatoriana. El autor no define

una metodología de investigación específica, sin embargo, los resultados de la implementación son descritos cualitativamente.

Análisis de 5 metodologías para tecnologías

En el artículo GAMP 5 Quality Risk Management Approach de (Martin & Pérez, 2008), encontramos una base sobre como la aplicación del marco de referencia GAMP5 puede ser una guía esencial para las industrias de ciencias de la vida, donde encontramos la industria farmacéutica o de alimentos, para establecer una estrategia sobre cómo gestionar el cambio sobre sistemas computarizados en un ambiente de buenas prácticas de manufactura. No se define la metodología y los resultados se muestran con un enfoque cualitativo.

En el artículo Applying GAMP 5 to Validate an ERP System de (Ferrell, 2010) se muestra como la gestión basada en el riesgo de GAMP5 puede ser efectivamente aplicada en el proceso de validación de un sistema de planificación de recursos empresariales. El autor identifica que GAMP5 es altamente recomendado para la implementación y validación de un sistema ERP y presenta los resultados de forma cualitativa.

En el libro de (Nof, 2009) Automation: What It Means to Us Around the World, se muestran casos de automatización donde se puede notar cómo la aplicación de la automatización se ha propagado a diferentes ramas y expone el uso y el alcance de la automatización para diferentes dominios, el documento no sigue una metodología concreta.

En el artículo de (Aguirre & Rodriguez, 2017), Automation of a Business Process Using Robotic Process Automation (RPA): A Case Study, encontramos los beneficios de aplicar RPA en procesos empresariales que pueden ser rutinarios, estructurados y con resultados determinados. Estos beneficios son representativos en términos de incremento en

productividad y estos resultados aunque se muestran en porcentajes, se evalúan cualitativamente.

En el reciente estudio de (Bhatnagar, 2020), se puede notar el apogeo en el que se encuentra la tecnología RPA, Role of Robotic Process Automation in Pharmaceutical Industries, donde se identifica la utilidad de usar RPA en procesos del dominio de la industria farmacéutica y de salud. Aunque con algunos desafíos el autor concluye que la aplicación de RPA es beneficiosa para la industria y en combinación con otras tecnologías puede ayudar a tomar mejores decisiones y mejorar la productividad, estos resultados se muestran de forma cualitativa.

Comparación.

Tabla 1

Cuadro comparativo de estudios seleccionados

Autor de Publicación	Uso de RPA	Uso de ERP	Aplicación GAMP5	Aplicación en industria farmacéutica	Estudio local (Ecuador)	Total
(Montalván, 2016)	2	2	1	5	5	15
(Bayas, 2013)	1	1	1	5	5	13
(Palacios, 2017)	1	5	1	5	5	17
(Díaz, 2016)	1	5	1	5	5	17

Autor de Publicación	Uso de RPA	Uso de ERP	Aplicación GAMP5	Aplicación en industria farmacéutica	Estudio local (Ecuador)	Total
(Pisco, 2015)	1	1	1	5	5	13
(Martin & Pérez, 2008)	1	1	5	5	1	13
(Ferrell, 2010)	1	5	5	3	1	15
(Nof, 2009)	3	1	1	5	1	11
(Aguirre & Rodriguez, 2017)	5	2	1	1	1	10
(Bhatnagar, 2020)	5	1	1	5	1	13

En base a los resultados obtenidos del cuadro comparativo, los estudios que se tomaran como caso de éxito para este estudio son los siguientes (Palacios, 2017) y (Díaz, 2016) considerando que sus resultados, en ambos casos, fueron positivos y que según las características evaluadas en el cuadro anterior, son las más cercanas al tema de investigación del presente estudio.

Investigación cualitativa basada en la teoría fundamentada

El diseño de teoría fundamentada utiliza un procedimiento sistemático cualitativo para generar una teoría que explique en un nivel conceptual una acción, una interacción o un área específica. Esta teoría es denominada sustantiva o de rango medio y se aplica a un contexto más concreto. (Glasser & Strauss, 1967) La distinguen de la “teoría formal”, cuya perspectiva es mayor.

Etapas de la metodología cualitativa

Figura 2

Proceso cualitativo



En los estudios de (Palacios, 2017) y (Díaz, 2016), se puede encontrar una estructura consistente con el enfoque cualitativo, aunque con ligeras diferencias, en ambos casos, se

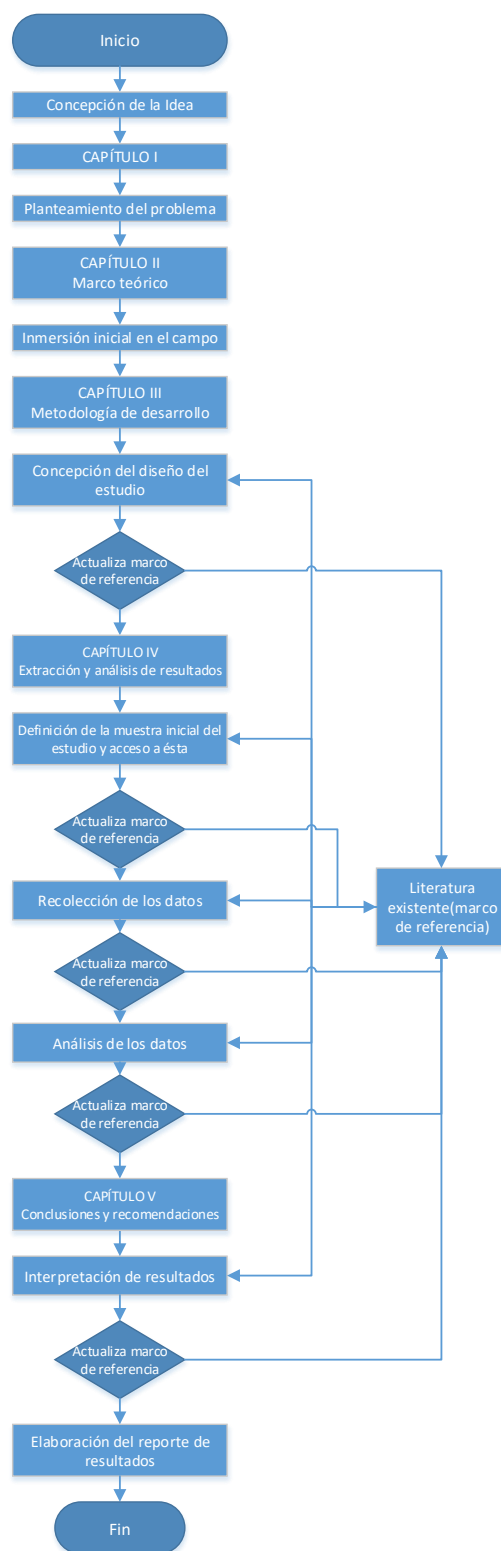
identifican las etapas divididas en los capítulos propuestos por los estudios. Se han tomado ambas referencias por ser las que tienen una mayor similitud con este trabajo de investigación.

Esquema con proceso y etapas de metodología seleccionada

El diagrama que se muestra a continuación se ha elaborado en base al temario propuesto por este trabajo de investigación y se ha basado en los estudios descritos en el apartado anterior.

Figura 3

Diagrama del trabajo de investigación



Análisis de metodología

En la empresa Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE, no se ha establecido el uso de una metodología específica para el desarrollo de estudios, por lo que se propone utilizar la metodología cualitativa, la cual se ajusta al objetivo de este estudio y se ha revisado que en estudios similares como los presentados por los autores (Palacios, 2017) y (Díaz, 2016), se han alcanzado resultados positivos, tomándolos como casos de éxito, por lo cual se adoptara su metodología para la presente investigación.

Capítulo II

Marco Teórico

Introducción

Según (Bhatnagar, 2020), la industria farmacéutica requiere que sus trabajadores inviertan horas en pruebas de laboratorio para el desarrollo de nuevos medicamentos. Y es en este proceso donde nace la necesidad de la industria por encontrar una solución que automatice estos procesos.

En este capítulo se presentarán las principales regulaciones y con ello las guías y marco de referencia que permiten su cumplimiento. Con esto también se define el uso de la tecnología RPA y cómo se aplica en la actualidad en la industria.

Estándares de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica es vista como un área donde es de vital importancia establecer regulaciones, orientadas al control de calidad de sus productos y cómo afectan al consumidor final. En conjunto con la industria alimenticia, la industria farmacéutica establece un enfoque de cumplimiento a dichas regulaciones.

Estas políticas regulatorias pueden venir de diferentes entidades, países, organizaciones o instituciones y no son necesariamente las mismas para cada país del mundo.

A continuación, se detalla este enfoque de la industria tanto en el marco internacional y local.

Para lo cual se toma como referencia el texto de la organización mundial de la salud de

(Ratanawijitrasin, 2002) llamado regulación efectiva de fármacos: un estudio multinacional.

Para empezar, la regulación de fármacos se define como los requisitos, establecidos por las diferentes entidades, organizaciones, países o instituciones, a los que se deben regir las

actividades de la industria para asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los productos disponibles para el consumidor. Para esto cada país establece agencias responsables de ejercer el control de varios aspectos, con diferentes medios. Y como se explicó en el párrafo anterior no necesariamente existen las mismas funciones regulatorias para todos los países. Así, para cada país pueden existir funciones regulatorias sobre el licenciamiento, inspección, evaluación y registro de producto, control de calidad, control de precios, monitoreo de la promoción y publicidad, etc. (Ratanawijitrasin, 2002)

Un factor por considerar es la implicación que tienen entre sí, pues las funciones tienen una estrecha relación entre ellas, por ejemplo, las actividades de licenciamiento están relacionadas con el control de buenas prácticas de manufactura o el control de la calidad del producto, de los cuales puede depender la prohibición o concesión de su operación. Otro ejemplo es la aplicación de sustitución de genéricos para la función de control de precios, pues se introduce competencia en el mercado. (Ratanawijitrasin, 2002)

Estas regulaciones generan la necesidad de contar con estándares que permitan tener un punto de referencia para su cumplimiento de esta forma a continuación presentaremos cinco, no solo por ser referentes a la industria, también porque son aplicadas como fundamento teórico del marco de referencia GAMP5 que será presentado en el próximo capítulo.

Normativa Q8, Q9 y Q10 del Consejo Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH)

El ICH es una entidad que reúne a autoridades regulatorias y a la industria farmacéutica para discutir sobre aspectos técnicos y científicos de fármacos con el fin de desarrollar lineamientos.

En términos generales, según (Galí, 2015), las normativas Q8, Q9 y Q10 del ICH establecen el control de buenas prácticas de manufactura basada en los lineamientos de la FDA

orientados a evaluar y mejorar la calidad de un fármaco, estableciendo un control desde el diseño de este y no sobre el producto terminado a modo de prueba y error.

La aplicación de las tres normativas facilita la innovación y mejora continua, permitiendo optimizar la relación entre el desarrollo farmacéutico y la operación de manufactura; para lo cual establece la importancia de promover el uso la gestión de riesgos en todo el ciclo de vida de un producto con el uso de manuales de calidad, políticas de calidad, objetivos del sistema de calidad, identificación de procesos del sistema de calidad y la gestión de responsabilidades. (ISPE, 2008)

Además, como parte de la mejora continua esta normativa propone la revisión del sistema de calidad de forma periódica que incluye medir los alcances de los objetivos del sistema de calidad y la evaluación de indicadores, la monitorización de factores internos y externos que tienen impacto sobre el sistema de calidad y el análisis de resultados de la revisión del sistema y monitorización de factores internos y externos

Implementación del ciclo de vida de calidad del producto (PQLI Product Quality Lifecycle Implementation)

Es una iniciativa de la Sociedad Internacional de Farmacoepidemiología (ISPE), para proporcionar a los representantes de la industria farmacéutica un marco de referencia para la aplicación de las normativas Q8, Q9 y Q10. Este manual de aplicación de la normativa se enfoca en la manufactura y desarrollo de procesos y provee también las consideraciones, documentos explicativos, ejemplos y casos de estudio para la normativa. (ISPE, 2008)

Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Son elaborados por la FDA (siglas en inglés para la Administración de Alimentos y Medicamentos) institución del gobierno de los Estados Unidos y según (FDA, 2018), son la

agencia responsable de resguardar la seguridad, eficacia y protección de productos de consumo y salud humana y animal relacionada con fármacos, cosméticos, alimentos, entre otros.

Para lograr este objetivo la FDA entrega una serie de guías que, como las define (Flores, 2010), son un conjunto de regulaciones federales que se aplican en todos los procesadores, distribuidores, y almacenes de alimentos u otros. Son la base legal para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manejar o almacenar productos, son inocuos y si las condiciones en las instalaciones son sanitarias.

Esquema de Cooperación de inspección farmacéutica - Pharmaceutical Inspection Cooperario Scheme (PIC/S)

Según el marco de referencia de (ISPE, 2008). El esquema PIC (PIC/S), es un convenio cooperativo informal entre autoridades regulatorias, que provee, entre otras cosas, un modelo de reporte para la inspección de buenas prácticas de manufactura y sus certificados.

El objetivo de PIC/S es guiar a nivel internacional el desarrollo. Implementación y mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura centrándose en los sistemas de estándares y de calidad relacionados con productos medicinales.

Dentro de sus funciones se encuentra el facilitar el intercambio de información entre autoridades, desarrollo de documentos guías para BPM, promover la armonización e interpretación uniforme de las BPM y el desarrollo de sistemas BPM. (ISPE, 2008)

GAMP®

El marco de referencia de (ISPE, 2010), con la ayuda de guías, provee una herramienta para que los sistemas computarizados de la industria farmacéutica se encuentren en cumplimiento de los requisitos regulatorios, basándose en la aplicación de las buenas prácticas de la industria de una forma eficiente y efectiva.

Las guías de GAMP (ISPE, 2010), proveen un modelo práctico que facilita la interpretación de los requisitos regulatorios que forman parte del estándar de la industria y como otros marcos de referencia establece un lenguaje y terminología comunes que además promueven la aplicación de un ciclo de vida para el sistema basado en buenas prácticas; todo esto con un entendimiento claro de roles y responsabilidades.

El objeto de estudio de este trabajo será la versión GAMP5, la cual ha sido actualizada para alinearse con los conceptos y terminología de los desarrollos regulatorios e industriales más recientes en los que se incluyen los estándares, guías y marcos de referencia expuestos en el segmento anterior.

Propósito de GAMP5

El propósito de la guía GAMP5 es proveer un marco de referencia de buenas prácticas que resulte rentable y que sirva para asegurar el cumplimiento de los sistemas computarizados de la industria con las regulaciones necesarias y con el fin de salvaguardar la integridad de los datos, la calidad del producto y la seguridad del consumidor que se ve afectada por la integridad de información crítica y la toma de decisiones que afectan al producto farmacéutico. (ISPE, 2008)

El marco de referencia no alude únicamente al software, sino también al hardware, equipos, sistemas de integración de servicios, servicios de soporte y demás componentes de TI, tanto de provisión internos como externos a la compañía; por lo que GAMP5 también cuenta con principios para ser aplicados por proveedores y entes reguladores con un amplio rango de disciplinas y responsabilidades que incluyen gerencia, calidad, investigación, desarrollo, manufactura, laboratorio, ingeniería, IT, mesa de servicio y proveedores. (Plagiannos, 2015)

Beneficios

Para asegurar el cumplimiento del sistema, el marco de referencia propone definir los procesos que se espera que sean provistos por el sistema y los resultados esperados de estos procesos que deben ser suministrados a tiempo y dentro del presupuesto.

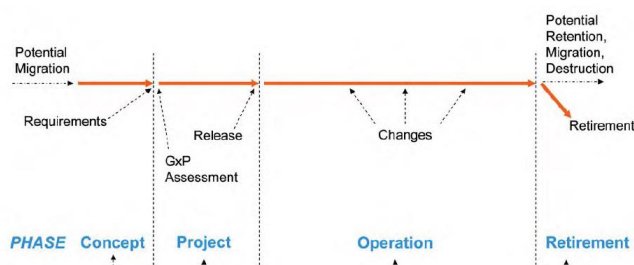
De acuerdo con GAMP5, “los sistemas que están bien definidos y especificados son más fáciles de mantener y dar soporte, lo que resulta en un menor tiempo de inactividad de los sistemas y una menor inversión en mantenimiento”. (ISPE, 2008)

Ciclo de vida propuesto por GAMP5

GAMP5 propone un esquema que clasifica las actividades de forma sistemática desde su concepción, entendimiento de los requerimientos, el desarrollo, despliegue, uso operacional y hasta el desmantelamiento, como se muestra en la figura.

Figura 4

Ciclo de vida de GAMP5



Nota. Tomado de (ISPE, 2008)

En la fase de concepción se consideran las oportunidades de automatizar uno o varios procesos del negocio basado en necesidades y beneficios, por lo que en esta fase se determinaran los requerimientos iniciales y se consideran las soluciones potenciales. Y es aquí donde se determina si se continúa hacia la fase de proyecto utilizando medidores como el alcance, costo y beneficios. (ISPE, 2008)

En la fase de proyecto se realiza la planificación, estudio y selección de proveedores, se definen niveles de especificación, la configuración o desarrollo del código si se necesita una aplicación customizada, y la verificación que lleva a la aceptación y despliegue a la fase de operación.

La fase de operación es la más larga de todas y está fundamentada en la aplicación de procedimientos operacionales por el personal entrenado, educado y con experiencia sobre cada proceso. En esta fase lo importante es mantener el control y cumplimiento de las actividades propias de la operación, por lo que se propone manejar el concepto de gestión de cambios clasificando su impacto, alcance y complejidad. (ISPE, 2008)

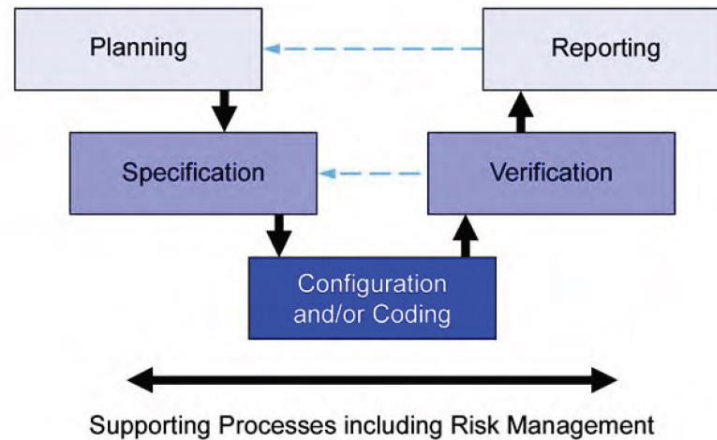
Finalmente, la fase de desmantelamiento es donde se determina que el sistema ya no formara parte de la operación y se determina que información será necesaria conservar, migrar o destruir y como se gestionaran estos procesos. (ISPE, 2008)

Especificación y verificación de GAMP5

GAMP propone un modelo en V, donde las actividades de especificación están directamente enlazadas a los procesos de verificación para determinar si se han cumplido las especificaciones. El modelo puede cambiar dependiendo de las definiciones de riesgo del sistema y su complejidad, pero puede ser adaptado a la escala que sea requerida agregando o simplificando el proceso, siempre que se cumpla el principio de que cada actividad de especificación debe contar con su equivalente de validación. (ISPE, 2008)

Figura 5

Modelo en V para alcanzar el cumplimiento del sistema



Nota. Tomado de (ISPE, 2008)

GAMP5: Marco de referencia para la validación del sistema computarizado

Esta es una de las guías que provee GAMP y está basado en planes y reportes específicos de validación y la aplicación de controles para la operación. Esta documentación es útil tanto para la preparación y la ejecución de inspecciones regulatorias, y proveen la evidencia necesaria acerca de las actividades de ingeniería o actividades de proyecto y sus procesos de validación y verificación continua de su calidad. (Martin & Pérez, 2008)

Gestión del cambio y la configuración

A lo largo de la fase de operación, que forma parte del ciclo de vida, un sistema debe adaptarse al cambio del entorno sobre el cual es regulado, a los nuevos requerimientos que surgen a causa de la mejora continua y a los cambios que surgen con la actualización y nuevas versiones del sistema.

La gestión de cambio y configuración del marco de referencia GAMP provee una herramienta útil para mantener el control de estos procesos de cambio mientras el sistema evoluciona, asegurando que los cambios del sistema y sus componentes se encuentran registrados, evaluados, autorizados y gestionados. Con el fin de contar con una descripción del sistema y su estado en cualquier punto de su fase de operación y el segundo es proveer con información y documentación importante al personal clave que forma parte del sistema. (ISPE, 2008)

Flujo de la gestión del cambio.

Análisis del flujo de gestión del cambio

Para empezar, se debe asegurar que el sistema está apropiadamente documentado y que sus componentes han sido gestionados hasta y durante la fase de operación. El proceso inicia cuando se identifica la necesidad de realizar un cambio en el sistema, a partir del cual se genera una solicitud de cambio, su registro con una identificación única y se ingresa en un registro o log de cambio que puede ser gestionado manualmente o con el uso de un sistema de gestión. (ISPE, 2010)

La solicitud de cambio es asignada al personal competente para la revisión de la solicitud en aspecto técnico. Se avalúa también la urgencia y la prioridad y si es oportuno el impacto del cambio, con esto los involucrados valoran el cambio en varios aspectos como el beneficio, necesidades, utilidad, ventajas, etc.

Se mide el impacto potencial del cambio y se define si está relacionado con las buenas prácticas de manufactura, con esto se establecen los flujos y aprobaciones que serán necesarios y los responsables de las aprobaciones identificados, proceden a aprobar o rechazar el cambio.

Con la consideración del impacto de los cambios, se genera la documentación detallada de las acciones necesarias para implementarlos. Con la revisión de los reportes con la evaluación de riesgos e impacto, se toma la decisión de continuar con el cambio en base a un análisis de factibilidad técnica.

Si se continua con el cambio, este debe ser desarrollado toda la información previa, además debe incluir una investigación a profundidad de las modificaciones necesarias para generar el cambio solicitado. Esta actividad conjuga la gestión de cambio con la gestión de la configuración.

Después del desarrollo es necesario elaborar la documentación necesaria para registrar los cambios con el fin de contar con una herramienta que nos permita regresar a un estado previo del sistema en caso de ser necesario. (ISPE, 2010)

Protocolo de pruebas

Una vez terminada la etapa de desarrollo y documentación se generan los scripts de prueba, también llamados test script, que son documentos con un conjunto de instrucciones detalladas para probar el cambio realizado en el sistema.

Los protocolos de prueba son documentos con un conjunto de instrucciones para que los involucrados puedan validar que el cambio realizado cumple con los requerimientos definidos. Además, se valida que el cambio se ha adaptado a los demás componentes del sistema y su impacto ha sido gestionado. (Ferrell, 2010)

Los protocolos son ejecutados y se recolectan los resultados. Estos pueden ser de dos tipos, en el caso de que el cambio cumpla con los resultados esperados de los scripts de pruebas

se marcara como cumplimiento y en caso de un resultado negativo se marcara como un no cumplimiento para generar las actividades correctivas correspondientes. (ISPE, 2010)

Con el resultado de la ejecución se elaboran los reportes con el registro de los resultados de las pruebas, positivas o negativas.

Finalización del flujo

Una vez que se han generado los reportes y la documentación necesaria se actualizan el registro de componentes del sistema y se actualiza el estado de ciclo de vida del sistema, estableciendo si este y sus componentes se encuentran calificados y validados en base a los resultados de las pruebas.

Cuando el cambio se registra como completo, los encargados de administrar el sistema son los encargados de revisarlo por última vez, en el caso de que el cambio no sea aprobado, se podrá regresar a una actividad previa o abandonarlo; si el cambio es aprobado, ahora puede ser implementado e instalado en el ambiente de producción. (ISPE, 2008)

Se debe actualizar su estado y se debe comunicar al originador del cambio sobre el resultado, en caso de que se hayan cumplido y cerrado las actividades, se debe actualizar el log con los resultados obtenidos y marcar el cambio como cerrado. (ISPE, 2010)

Después del proceso de gestión del cambio, se pueden establecer actividades para la revisión del estado del sistema, los procesos de gestión de cambio que se han realizado en su fase de operación y el estado de estos cambios.

Importancia de los protocolos de pruebas.

Es importante para este estudio entender la utilidad de los scripts de prueba que se generan en esta gestión del cambio, pues en el caso de realizar una revisión completa de los

procesos para la validación del sistema, los scripts de prueba son utilizados como una guía para la ejecución de esta validación. Es decir, para garantizar el estado de calificación y validación del sistema, estas pruebas deben ser ejecutadas y se verifica que todas cumplan con el resultado esperado con lo que se asegura que los elementos del sistema están en cumplimiento de sus requisitos. (Plagiannos, 2015)

Proceso de validación de sistemas computarizados de GAMP 5

Según el manual las buenas prácticas de manufactura de la unión europea para productos medicinales de consumo humano y animal (European Commission, 2017) , enfocado en la validación de sistemas computarizados de la industria farmacéutica, estipula que se debe establecer una validación dentro del ciclo de vida del sistema computarizado con el fin de contar con una descripción actualizada del sistema que describa los principios, objetivos, medidas de seguridad, características principales, y alcance del sistema para conocer cómo interactúa con otros sistemas y procedimientos.

Esta necesidad está cubierta por las especificaciones que se encuentran en la documentación relacionada con la gestión del cambio.

Según (ISPE, 2008) la validación nos permite cumplir con los siguientes objetivos:

- Alcanzar el cumplimiento de aspectos regulatorios claves para la operación
- Identificar defectos para que puedan ser corregidos o removidos.
- Prevenir fallas que puedan afectar la seguridad del consumidor, la calidad del producto o la integridad de los datos.
- Proveer evidencia documental de que el sistema funciona tal como se encuentra especificado.
- Demuestra que el sistema cumple con sus requerimientos.

- Brindar confianza en que el sistema es apto para su uso previsto.
- Proporciona una base para la aceptación del usuario.

Clasificación de las tareas de validación

El marco de referencia (ISPE, 2010), provee una guía para la elaboración de la estrategia de validación donde agrupa a los procedimientos de la compañía en los siguientes grupos:

Figura 6

Clasificación de las tareas de validación

Calificación de instalación (IQ)

- Verificación de que el sistema ha sido instalado y configurado con las especificaciones pre aprobadas.

Calificación de operación (OQ)

- Verificación de que el sistema opera de acuerdo con especificaciones en diferentes rangos operativos
- Demuestra la correcta operación y funcionalidad para dar soporte a procesos de negocio específicos en diferentes áreas.

Calificación de desempeño (PQ)

- Verifica que el sistema es capaz de realizar las actividades de procesos dentro del alcance de procesos comerciales y entorno operativo.

Transición (COV)

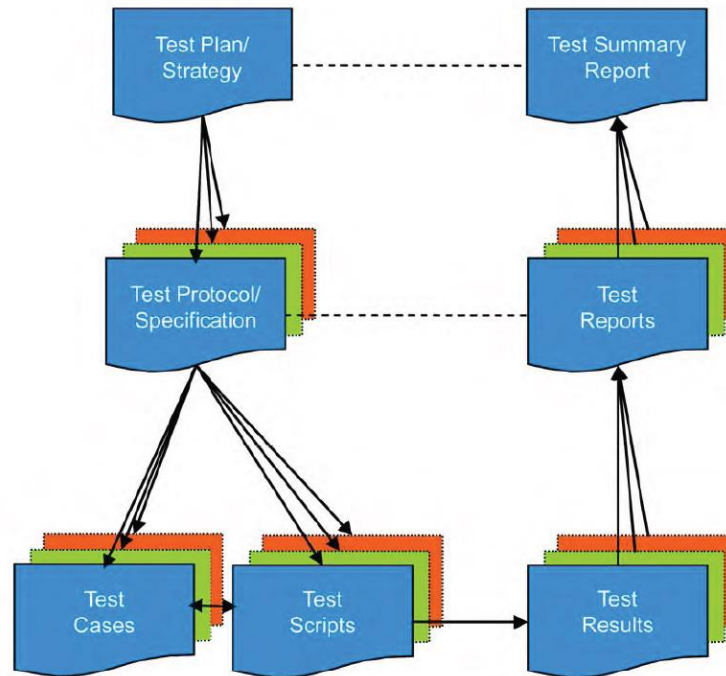
- Define los procedimientos para la validación y transformación de datos del sistema.

Proceso de validación

En la Figura 7 provisto por (ISPE, 2008) encontramos la estructura típica de un proceso de validación.

Figura 7

Estructura típica de un proceso de validación



Nota. Tomado de (ISPE, 2008)

El proceso de validación empieza con la estrategia o plan de validación que define el acercamiento apropiado para la ejecución del proceso de validación. A continuación, se encuentra la especificación de la validación que son el conjunto de protocolos de pruebas adecuados para un propósito específico en una fase puntual de un proyecto.

Estos protocolos contienen información referente a las pruebas y deben ser descritos con un alto nivel de detalle de tal forma que permitan obtener resultados consistentes en cada repetición de ejecución. (ISPE, 2010)

Los casos de prueba son el conjunto de condiciones y variables que pueden incluir las entradas, conjuntos de datos, métodos de prueba, configuración del ambiente de pruebas y resultados esperados.

Finalmente, se obtienen los resultados de la ejecución de las pruebas con respecto al cumplimiento, no cumplimiento, número de ejecuciones y evidencia de la ejecución y a partir de estos datos se elaboran los reportes que muestran información sobre las condiciones, los resultados y la tabulación de los errores generados en la ejecución de la prueba. (ISPE, 2010)

El resumen de la validación es el conjunto de estos datos que permite visualizar a nivel general el resultado de todo el proceso de validación y permite generar conclusiones con respecto al proceso.

Sistema de planificación de recursos empresariales

También denominado ERP por sus siglas en inglés de Enterprise Resource Planning. Según (Chiesa, 2004) un sistema ERP es una aplicación informática que permite gestionar todos los procesos propios de una empresa de forma integrada. Este tipo de software generalmente cuenta con una base donde se pueden encontrar módulos de ventas, compras, recursos humanos, contabilidad, producción, etc. A partir de esto, el sistema se configura y adapta para responder a las necesidades de diferentes tipos de negocio de acuerdo con la naturaleza de su operación.

En la empresa Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE, se cuenta con la herramienta ERP Microsoft Dynamics Ax, la cual cuenta con las funcionalidades respectivas a la instalación estándar, y además cuenta con la configuración e instalación de cambios para orientar el sistema ERP a las necesidades de la industria farmacéutica.

Software inteligente

Según (Partridge, 2012) definir el término inteligente para el campo de los sistemas software es algo problemático, puesto que aplicar este término y clasificar un software como

inteligente y no inteligente no es una tarea que sea clara. Pese a esto el autor nos muestra que es posible entender el término inteligencia artificial, que en un concepto corto es el campo de la computación que intenta construir mecanismos computacionales que emulen actividades que requieren de capacidades cognitivas cuando son ejecutadas por humanos.

Con esto como punto de partida podemos decir que un software inteligente es aquel que utiliza estos mecanismos computacionales, a través de algoritmos basados en estrategias que emulan las capacidades cognitivas de los humanos para el análisis de posibilidades, el procesamiento de conceptos abstractos y la toma de decisiones.

Para entender sus aplicaciones (Nilsson, 2014) nos muestra un conjunto de temáticas comunes donde es empleada esta tecnología. Empezando por el procesamiento del lenguaje natural donde los modelos de inteligencia incluyen la aplicación de disciplinas como la lingüística y la filosofía; nos menciona también su uso en sistemas expertos dedicados a la medicina, geología y electrónica. Otras aplicaciones de la inteligencia están relacionadas con las matemáticas para la comprobación de teoremas; los problemas de percepción en el análisis de imágenes y se aplica también en el área de la robótica para la automatización de procesos.

Automatización robótica de procesos (RPA)

La automatización robótica de procesos define a un conjunto de herramientas basadas en inteligencia artificial que realizan operaciones en la interfaz de usuario de otros sistemas software de la misma forma en la que lo haría un humano. Esta tecnología aparece a principios de los dos mil, y aunque suena como el uso de un robot físico que ejecuta operaciones humanas, en realidad se trata de un sistema software que se encarga de reemplazar a un humano en una tarea. (Willcocks, Lacity, & Craig, 2015)

En un sentido más técnico, según (US Patente nº 9.555.544, 2017) se lo puede definir como el método, sistema y herramientas que incluyen software para automatizar procesos manuales. En este proceso se identifican tareas manuales ejecutadas por usuarios que interactúan con computadoras y se automatizan configurando un robot de software que ejecute estas tareas interactuando con otras computadoras.

Estado actual de RPA

Según (Carrera & Castillo, 2019), existe la necesidad por parte de las empresa de optimizar recursos tanto humanos, como tecnológicos y logísticos, para mejorar los tiempos de ejecución de procesos de producción; para alcanzar esta optimización, menciona que esto se puede alcanzar utilizando tecnología RPA que interactúa sobre la capa de usuario y es considerado no invasivo. Sin embargo, esta tecnología es utilizada usualmente en empresas de servicios, banca, finanzas y en menor escala en industria, por lo que existe una falta de conocimiento sobre usabilidad y aplicabilidad de esta tecnología en el ámbito industrial.

Este manifiesto es fácilmente evidenciable cuando se contrasta el número de estudios que muestran la aplicación de tecnología RPA en empresas relacionadas con atención al cliente, consultoría, finanzas y procesos tributarios, en comparación con el volumen de artículos centrados en la aplicación en el ámbito industrial. Sin embargo, se puede encontrar estudios recientes que proponen este tipo de implementación, uno de ellos es el estudio de (Gomez & Delgado, 2019) que utiliza la tecnología RPA para reducir errores manuales y mejorar el proceso de administración de descuentos de nómina por alimentación de la compañía Alpina Productos Alimenticios S.A, incrementando la productividad y calidad de servicio. Otro caso notable es el del estudio de (Becerra, Gómez, Rodríguez, & Santiago, 2019) que muestra la implementación de RPA en los procesos logísticos para órdenes de compra para importaciones en una

organización de servicios petroleros, con resultados favorables en rentabilidad, tiempos de procesos y reducción de errores.

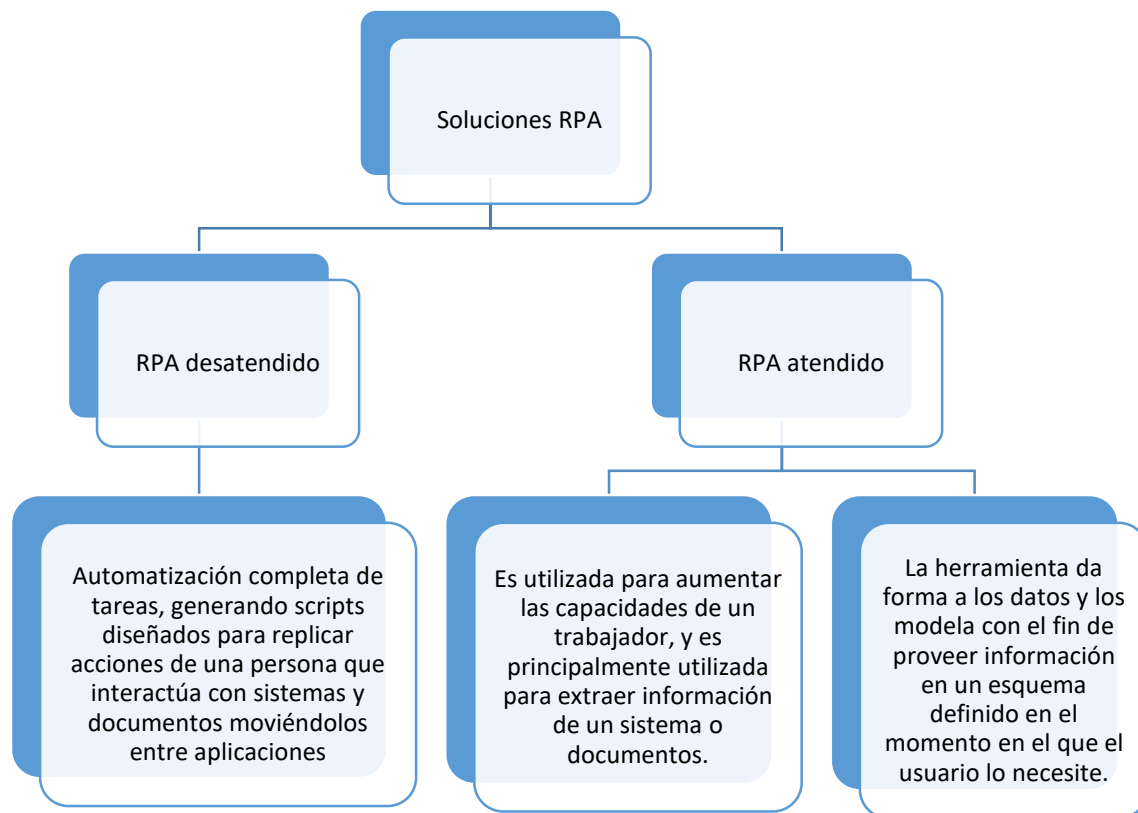
Soluciones RPA disponibles

Gartner define a la automatización robótica de procesos como una herramienta que ejecuta sentencias condicionales con el uso de datos estructurales, usualmente utilizando una combinación de interacciones con la interfaz de usuario, conexión de APIs y el análisis de código html. Una herramienta RPA mapea un proceso en el lenguaje de la herramienta para que este pueda ser seguido paso a paso por el robot de software en un compilador controlado y administrado con un dashboard o tablero de control.

Según el reporte de (Gartner, 2019), las herramientas RPA eliminan errores de digitación, aceleran procesos y reducen costos. Y aunque su participación en el mercado es relativamente pequeña, es un segmento del mercado de software que ha tenido un rápido crecimiento anual, llegando a una cifra del crecimiento del 63% en el 2018.

Este crecimiento no se refleja únicamente en su participación en el mercado; también se puede ver en la evolución de la tecnología, que ha pasado de ser visto como un simple software de “scraping”, o analizador de objetos de interfaz de usuario o código html, a ser una tecnología que es capaz de interactuar con metadatos, aplicaciones modernas a través del análisis de la interfaz de usuario utilizando tecnologías de software inteligente. (Rennie, 2019)

Según (Gartner, 2019) el software RPA, de acuerdo con su aplicación, puede ser dividido en dos ramas.

Figura 8*Soluciones RPA****Cuadrante Mágico de Gartner***

El cuadrante mágico de Gartner provee una herramienta para que las empresas puedan identificar y diferenciar proveedores de servicios en el sector de tecnología. (Soto, 2005)

Según (Gartner, 2019), en el modelo se identifican cuatro cuadrantes, los cuales son presentados a continuación.

- **Líderes:** tienen una buena ejecución de su visión actual, y están bien posicionados para el mañana

- **Visionarios:** tienen buen entendimiento de a donde se está dirigiendo el mercado o tienen una visión que puede cambiar las reglas del mercado, pero aún no las han ejecutado por completo.
- **Jugadores de nicho:** se identifican por centrarse en un segmento pequeño, no tener un enfoque o no innovar sobre otros.
- **Retadores:** ejecutan bien en el momento y pueden dominar un segmento grande, sin embargo, no han entendido la dirección del mercado.

Este análisis de forma gráfica puede ser utilizado, como se mencionó antes, para entender el mercado actual con respecto al avance de una solución tecnológica, los proveedores, las fortalezas y los desafíos relacionados.

Para este trabajo se utiliza el estudio del 2019 del cuadrante mágico de las tecnologías de automatización robótica de procesos de (Gartner, 2019).

Figura 9

Cuadrante mágico de las tecnologías de automatización robótica de procesos



Los tres principales productos que son aquellos que se encuentran en el cuadrante de líderes: UiPath, Automation Anywhere y Blue Prism, los cuales se analizan a continuación.

UiPath.

Según (Gartner, 2019), UiPath cuenta con un gran catálogo de socios, apoyo de inversionistas, una centrada construcción de la marca y una base de clientes leales.

Figura 10

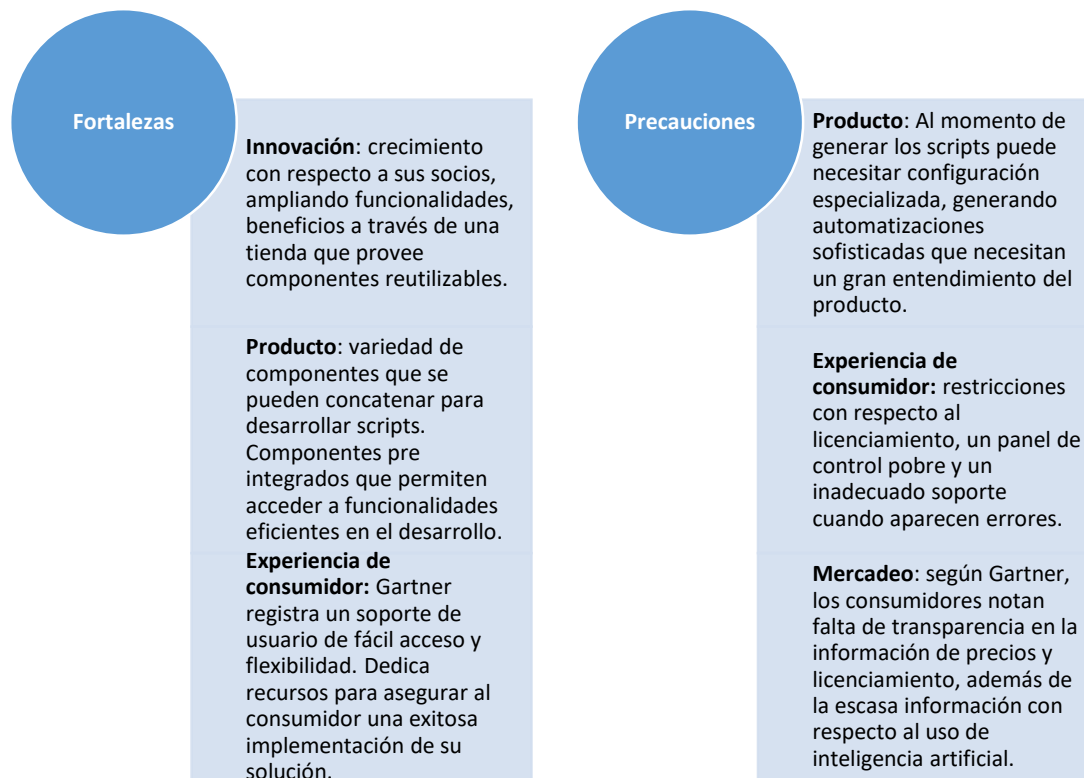
Características UiPath



Automation Anywhere (AA).

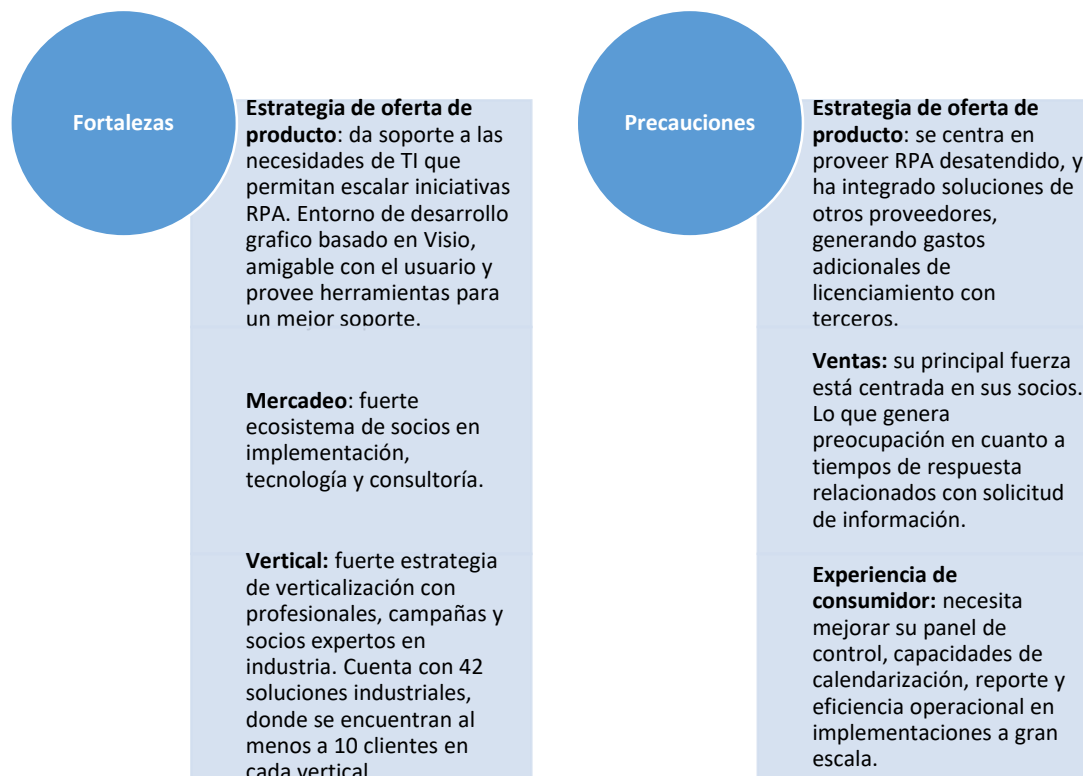
La empresa, con el mismo nombre que el producto, está enfocada exclusivamente en el mercado de RPA y tiene un buen catálogo de socios y fuertes inversionistas, a continuación se muestran sus características de acuerdo con (Gartner, 2019).

Figura 11

Características Automation Anywhere**Blue Prism.**

Fue el primer proveedor en describir al RPA como un mercado, y mostrar el potencial de la automatización de tareas a nivel de interfaz de usuario. (Gartner, 2019)

Figura 12

Características Blue Prism***Análisis y selección de una solución RPA***

Para la implementación de la solución para la automatización robótica de procesos en el entorno productivo de la empresa ecuatoriana Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE, se han analizado las siguientes opciones: UiPath y Automation Anywhere.

A continuación, se muestra un cuadro comparativo, donde podemos valorar las características de ambos productos y los beneficios analizados por la empresa Laboratorios LIFE.

Tabla 2

Cuadro comparativo para análisis y selección de plataforma RPA

Características	UiPath	Automation Anywhere.
Desarrollo	Entorno de desarrollo más sencillo basado en desarrollo por bloques	Lenguaje basado en pseudo código que permite una mayor versatilidad y escalabilidad
Componentes	Cuenta con un mayor catálogo de componentes que pueden ser adquiridos para complementar el producto	Número considerable de componentes
Licencia	El modelo de licenciamiento de UiPath incluye una amplia lista de licencias	Pocos tipos de licencia, donde se identifica claramente los componentes que se obtienen
Integración con otras tecnologías de LIFE	No provee capacidad de integración nativa con tecnologías como Business Automation Workflow de IBM	Integración nativa con Business Automation Workflow de IBM
Precio	Localmente los precios son altos	Costo menor con mayores beneficios
Soporte	No cuenta con soporte local	Soporte local

Aunque en aspectos tecnológicos, UiPath cuente con una ventaja sobre el producto RPA de Automation Anywhere, el factor decisivo para la selección de la plataforma fue su precio y el tipo de soporte.

Es por esto que, en la empresa Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE, se ha seleccionado el producto de Automation Anywhere ya que su principal ventaja además del precio competitivo en el mercado, es el soporte local que brinda el proveedor.

Capítulo III

Metodología de desarrollo

Propósito de la investigación.

El presente proyecto de investigación plantea una solución a la problemática correspondiente al uso de recursos que supone la ejecución del proceso de validación del sistema de planificación de recursos empresariales Dynamics AX en laboratorios LIFE, esta validación se basada en los procesos provistos por el marco de referencia GAMP 5 y son expuestos en el capítulo anterior.

Esto se realiza por medio de un estudio empírico con la implementación de automatización utilizando una solución de automatización robótica de procesos para la ejecución de la validación. Esta validación se realizará ejecutando 173 protocolos de prueba que han sido generados en la gestión del cambio en la etapa de operación del marco de referencia GAMP 5 aplicados en la empresa Laboratorios LIFE.

Se desarrollan los scripts en el lenguaje de la plataforma RPA previamente seleccionada, y estos corresponderán a las instrucciones provistas en los protocolos de pruebas para la validación de los componentes del sistema ERP.

Una vez terminado el desarrollo, se ejecutan las pruebas en su totalidad y se recolectan y estudian los datos obtenidos en base a cinco indicadores que serán cantidad de pruebas cumplidas, material de oficina, tiempo, costo por proceso de validación, costo total del proceso.

El fin de la aplicación de la automatización robótica de procesos en el proceso de validación es obtener una mejora en los indicadores mencionados, lo cual será comprobado

contrastando los datos del presente estudio con datos de validaciones previas a la implementación de la automatización, las que se realizan de forma manual.

Fases de desarrollo

Selección de la metodología

Según (Maida & Pacienza, 2015), una metodología para el desarrollo de software es un modo sistemático de realizar, gestionar y administrar un proyecto para llevarlo a cabo con altas posibilidades de éxito.

Para (Pressman, 2013), cada metodología se puede definir como un modelo de proceso que describe un flujo de trabajo que incluye actividades estructurales. Pressman muestra varios tipos de metodologías o modelos, cuya aplicación está diferenciada por varias características que incluyen el tiempo del proyecto, el alcance, el costo, el entendimiento de los requerimientos, la participación de los interesados, etc.

En base a los objetivos del estudio, se ha definido que al contar con los protocolos de pruebas donde se encuentran definidos claramente los procesos, entradas y resultados de los scripts de validación que serán transformados a lenguaje de RPA, además, considerando que los requerimientos iniciales del software están razonablemente bien definidos se puede utilizar un modelo incremental, que según (Pressman, 2013), aplica secuencias del proceso lineal en forma escalonada a medida que avanza el calendario de actividades. En cada secuencia se producen incrementos de software, que pueden ser tratados como prototipos, entregando en cada iteración un producto funcional y adicionalmente se puede elaborar el plan sujeto a cambios, donde se considera la entrega de características adicionales de los productos previos para cumplir mejor con las necesidades del proyecto.

Etapas de comunicación.

Como se propone en el modelo incremental, el proyecto estará basado en un calendario de entregas continuas, liberando en cada iteración el código correspondiente a cada una de las pruebas. Cada entrega inicia con la definición de los requisitos de la etapa de comunicación. En una fase temprana del proyecto, ha sido revisada la propuesta en conjunto con el departamento de validaciones.

Como lo vimos en el capítulo anterior, es importante entender la aplicación de la gestión del cambio del marco de referencia GAMP 5 en la empresa Laboratorios LIFE. Se ha mostrado el proceso completo para la gestión del cambio y la documentación generada como entregable en cada etapa. Dentro de esta documentación se encuentran los scripts de prueba que son ejecutados para la validación de cada elemento de este proceso.

Para definir los requisitos que serán cumplidos dentro del proyecto de RPA aplicado para la validación del sistema utilizaremos estos documentos, por lo que se identifican los siguientes requerimientos.

Requisitos funcionales

- El código deberá ejecutar las pruebas de validación, paso a paso, en lenguaje RPA
- El código se debe generar para las 173 pruebas de validación que se registran en el sistema de gestión del cambio en laboratorios LIFE
- El código deberá poder ejecutarse en la solución RPA del proveedor Automation Anywhere
- El código deberá pasar por todas las etapas de la metodología de desarrollo y quedará aceptado cuando su ejecución retorne el resultado esperado de la prueba de validación.

Requisitos no funcionales

- El código deberá generar los registros de sus resultados escribiéndolos en una base de datos basada en Microsoft SQL; modelada y provista por la empresa.
- El código debe ser parametrizable para cada una de las pruebas
- El código generado debe ser escalable, de tal forma que después de la culminación del proyecto se puedan seguir añadiendo pruebas de validación que se generen durante la fase de operación del sistema.
- La parametrización y documentación para cada una de las pruebas escritas en lenguaje RPA deberá estar alojada en el servidor de almacenamiento basado en Microsoft OneDrive provisto por la empresa.

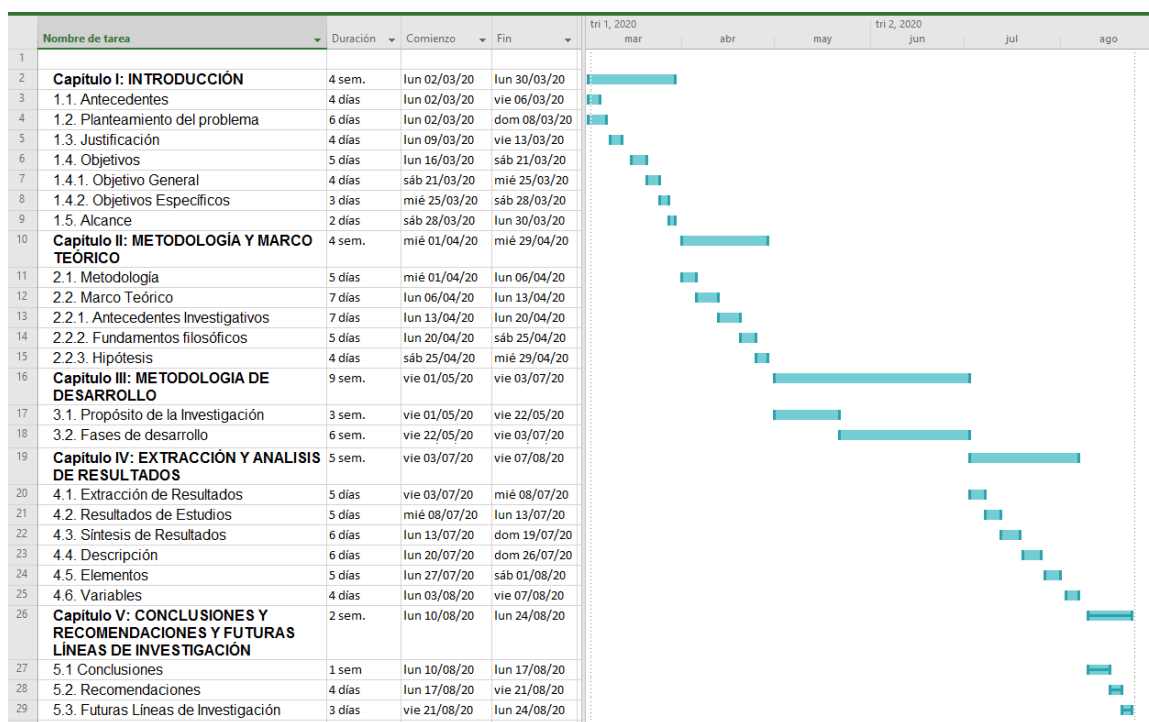
Etapa de planificación.

Una vez establecidos los requerimientos, basándonos en la mecánica de la metodología de desarrollo incremental, se establece un calendario donde se clasifican las pruebas por el grupo al que pertenecen y se ha determinado bajo la guía de los interesados del proyecto que se empezara por las pruebas con la menor cantidad de instrucciones.

La planificación se ha determinado en base al siguiente calendario.

Figura 13

Diagrama de Gantt

**Etapa de Modelado.**

En esta etapa haremos énfasis principalmente en el planteamiento de elaboración de cada prueba. En términos generales el código ha sido generado en base a cada uno de los protocolos de prueba que se encuentran en la documentación de la gestión del cambio.

Para este apartado tomaremos como ejemplo uno de los documentos de protocolo de pruebas de la gestión de cambios de Laboratorios LIFE para su evaluación. A continuación, se presentarán imágenes del documento, dividido en elementos para evaluar sus partes; el documento original se encuentra adjunto en el **ANEXO 1**.

Figura 14

Protocolo de pruebas parte 1


		PROTOCOLO DE PRUEBAS TECNICAS	CÓDIGO DEL DOCUMENTO: CR-104525-IAT-V1 PÁGINA 1 DE 156
INSTRUCCIONES PARA REALIZAR LA/S PRUEBAS:			
<ul style="list-style-type: none"> El usuario debe completar todas las pruebas, incluso si una de ellas no cumple con lo solicitado a menos que la prueba en la que falle impida que se continúe con el resto de pruebas. Si una prueba no cumple con lo solicitado debe ser marcada en la columna "No cumple" y debe llenarse la columna "Comentarios / ID de Anexo" con las observaciones encontradas. 			
1	Solicitud de Cambio #	CR-104525	
2	Título del Cambio	Cambio en la obtención del 2FA para Firma Electrónica	
3	Objetivo/Descripción de Prueba	Verificar que la validación de los métodos de doble factor de autenticación permite la aprobación de órdenes de calidad, grupos de prueba, rutas y fórmulas.	
4	Criterio de Aceptación	Todas las pruebas	
5	Especificaciones de Referencia		
6	Casos de Uso de Referencia	CDU GDC-014: "Parametrización de creación de grupo de pruebas y versiones de grupos de prueba" CDU GDC-021: "Evaluación y validación de resultados de órdenes de calidad" CDU PRD 001: "Creación, actualización, aprobación y activación de fórmulas" CDU PRD 003: "Creación, modificación y actualización de rutas de producción"	

Tabla 3

Descripción del protocolo de pruebas parte 1

Número de Ítem	Nombre	Descripción
1	Solicitud de cambio	Es el identificador del registro del cambio en el sistema de identificación del cambio.
2	Título del cambio	Es el nombre asignado en el sistema de gestión del cambio
3	Descripción de la prueba	Es una descripción general del objetivo de la prueba
4	Criterio de aceptación	Es el nivel de tolerancia sobre la totalidad de las pruebas cumplidas
5	Especificaciones de referencia	Se define la documentación relacionada con el cambio
6	Casos de uso de referencia	Se define la documentación relacionada con las operaciones que afecta el cambio

Figura 15

Protocolo de pruebas parte 2

	7	Datos: N/A
Pre-requisitos de Prueba	8	Transacción: N/A
	9	Áreas: Garantía de calidad
Datos de Prueba	10	N/A
Rol	11	Supervisor Aseguramiento de Calidad Supervisor Control Químico Gerente de Garantía de Calidad Gerente de Producción Analista de Aseguramiento de Calidad Analista de Control Químico - Validador
Variables	12	N/A
Procesos	13	Proceso 1: Validar que el método de autenticación por correo electrónico permite la aprobación de órdenes de calidad Proceso 2: Validar que el método de autenticación con la aplicación Microsoft Authenticator permite la aprobación de órdenes de calidad

Tabla 4*Descripción del protocolo de pruebas parte 2*

Número de Ítem	Nombre	Descripción
7	Datos	Establece, en caso de ser necesario, datos de entrada generados en los prerrequisitos para la prueba
8	Transacción	Establece, si es necesario, transacciones relacionadas con procesos previos
9	Áreas	Los departamentos que participan en el proceso que es objeto de cambio
10	Datos de prueba	Son los datos que serán utilizados para la ejecución de la prueba
11	Rol	Roles de los usuarios que participan en la ejecución de la prueba. Cabe aclarar que un rol define las funcionalidades y características con las que cuenta un usuario en el sistema.
12	Variables	Datos de entrada que deben considerarse para la ejecución de la prueba y que pueden cambiar entre cada ejecución.
13	Proceso	Listado de los procesos que deben validarse en la prueba

Figura 16

Protocolo de pruebas parte 3

14		15	16		17
No	Acción de Prueba	Resultado Esperado	Resultado Actual		Comentarios / ID de Anexo
			CUMPLE	NO CUMPLE	
	<ul style="list-style-type: none"> - Ruta: Gestión de inventario y almacenes -> Periódico -> Administración de calidad -> Órdenes de calidad. - Seleccionar Orden de calidad - Hacer clic en el botón Validar - En el formulario Firmar documento, llenar los campos para la validación y seleccionar Aceptar - Ingresar la contraseña de la firma electrónica y seleccionar Aceptar - En el formulario Segundo factor de autenticación cambiar Método Autenticación a 'Correo'. - Hacer clic en el botón Generar Código - Escribir el código generado que se recibe en el correo y dar clic en Aceptar. - Verificar el estado de la orden de calidad 	Verificar que las ordenes de calidad se encuentren validadas correctamente.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PROCESO 1: Validar que el método de autenticación por correo electrónico permite la aprobación de órdenes de calidad					

Tabla 5*Descripción del protocolo de pruebas parte 3*

Número de Ítem	Nombre	Descripción
14	Acción de prueba	Son los pasos por seguir para la ejecución de la prueba
15	Resultado esperado	Es la salida esperada al completar la ejecución de los pasos de la acción de prueba
16	Resultado actual	Define si el resultado obtenido es igual al esperado (cumple) o si el resultado es diferente o no se puede completar el proceso (no cumple)
17	Comentarios	En esta columna se ingresan los comentarios relacionados con la ejecución de las acciones de prueba y si es necesario se adjuntan los identificadores de la documentación generada

Figura 17*Protocolo de pruebas parte 4*

18	Resultados de la prueba:	
19	Conclusiones:	

CR-107631			
N° de Ejecución	RESULTADO DE EJECUCIÓN DE PRUEBA		
	CUMPLE	NO CUMPLE	
20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Fecha	Nombre	Función
21	Ejecutor		
	Aprobador		

Tabla 6*Descripción del protocolo de pruebas parte 4*

Número de Ítem	Nombre	Descripción
18	Resultados de la prueba	Se describen los resultados de la ejecución de las acciones de la prueba y si es necesario se adjuntan las evidencias graficas de la ejecución de la ejecución de cada paso
19	Conclusiones	Se describen las conclusiones obtenidas con la ejecución de las acciones de prueba
20	Resultados de ejecución de la prueba	Se ingresa la cantidad de veces que fue necesario ejecutar las acciones de prueba para llegar a una conclusión y se especifica si el resultado fue el esperado (cumple) o si el resultado no es el esperado o no se pudo completar la prueba (no cumple)
21	Usuarios involucrados	Son los datos del usuario involucrado en la ejecución de la validación y su supervisor.

Etapas de diseño.

Uno de los requisitos es que el código generado debe ser escalable y que posterior a la implementación de la plataforma RPA de Automation Anywhere, el conjunto de pruebas pueda ser extendido las veces que sea necesario, añadiendo los nuevos componentes del sistema que pueden generarse a lo largo de la fase de operación del sistema computarizado.

Para cumplir con esto se ha decidido elaborar cada una de las pruebas por separado, divididas en grupos relacionados a su clasificación según su tipo de procedimiento definido por GAMP 5.

De esta forma se definen 5 grupos de pruebas: calificación de la instalación (IQ), calificación operacional (OQ), calificación operacional 11 (OQ11), calificación de desempeño (PQ), transición (COV).

Al igual que la documentación de los protocolos de pruebas, el código en lenguaje RPA generado para cada protocolo será separado y archivado según estas cinco categorías.

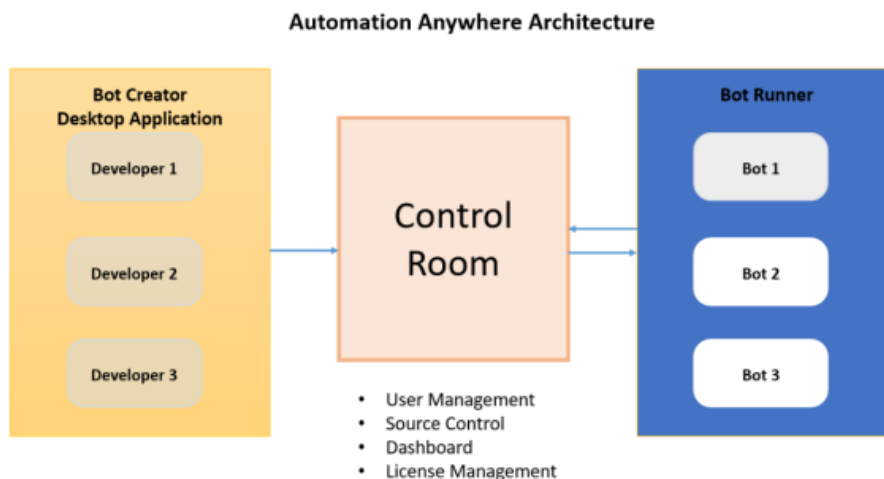
Etapas de construcción.

Como se ha mencionado, la herramienta utilizada para generar el código que servirá para ejecutar cada una de las pruebas será elaborado en la plataforma Automation Anywhere; para lo cual se ha utilizado la arquitectura que se muestra a continuación.

Arquitectura de Automation Anywhere

Como podemos encontrar en el estudio de (Kosi, 2019) la arquitectura de la herramienta RPA de Automation Anywhere consta de tres elementos principales el cuarto de control (Control Room), Creador de bots (Bot Creator), Ejecutor de Bots (Bot Runner).

Figura 18

Arquitectura Automation Anywhere

Nota. Tomado de (Kosi, 2019)

- **Cuarto de control:** Es la herramienta web, instalada a nivel de servidor, que proporciona la gestión de la configuración de la plataforma, los ejecutores de bots, las licencias y los registros con los resultados de la ejecución de las tareas, además, provee un repositorio de código y permite controlar todo lo relacionado con cada tarea de automatización, los recursos o aplicaciones adicionales y la documentación necesaria para las tareas. (Kosi, 2019)

Cuando el creador de bots genera el código para una tarea de automatización, el desarrollador puede cargar la prueba al repositorio del cuarto de control para que luego se encuentre disponible para el ejecutor de bots

- **Creador de Bots:** es la aplicación, a nivel de cliente, que permite escribir el código de tareas de automatización en lenguaje RPA. La herramienta cuenta con un gran

catálogo de comandos complejos para la automatización; estos serán vistos posteriormente con más detenimiento. (Kosi, 2019)

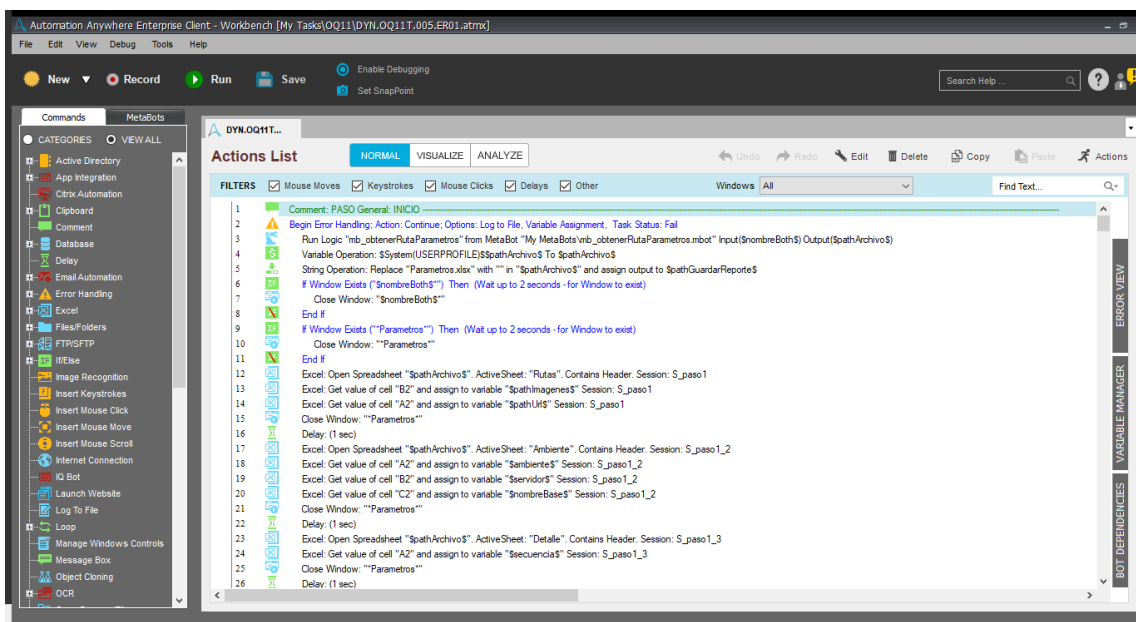
- **Bot runner:** el ejecutor de bots es el componente software, instalado en un servidor independiente, que se encarga de ejecutar las tareas de automatización desde el repositorio; según la licencia se puede contar con varios ejecutores, corriendo en paralelo. Además, tienen la capacidad de generar logs de la ejecución y auditoría, que provee a los usuarios contar con la información sobre el estado de los bots, las tareas y uso de la herramienta. (Kosi, 2019)

Etapas de desarrollo.

Para la tarea de desarrollo, se ha utilizado la herramienta de creador de bots que se muestra a continuación.

Figura 19

Editor de Tareas de Automation Anywhere



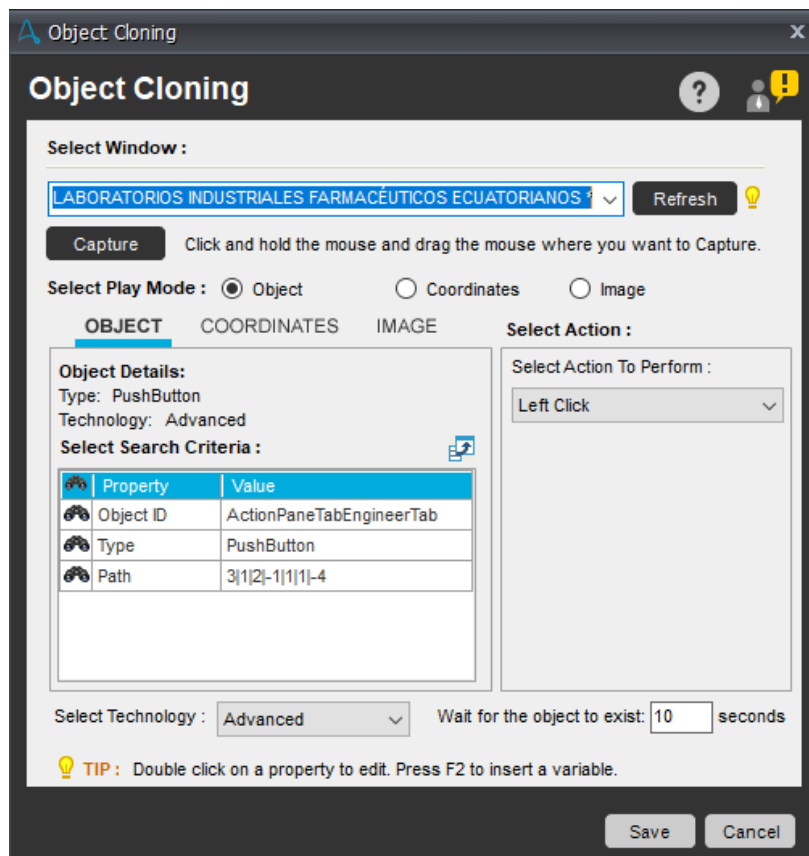
En el centro podemos ver el editor de tareas, es donde se escriben todas las instrucciones de la tarea. Del lado izquierdo está el panel de comandos donde encontramos el catálogo de todos los comandos que se puede utilizar en el proceso de automatización, además en este panel en una segunda pestaña encontramos los Metabots que son tareas de automatización agrupadas y que son utilizadas como bloques con conjuntos de tareas que se repiten en múltiples tareas de automatización y que agrupadas de esta forma pueden ser reutilizadas sin la necesidad de escribir todo el código nuevamente.

En la parte superior encontramos los botones de acción que nos permiten crear una nueva tarea, grabar una tarea grabando las acciones del usuario para que el editor genere el código automáticamente, también permite ejecutar la tarea actual, guardarla o colocar puntos de interrupción para depurar el código durante la ejecución.

Los comandos utilizados varían de acuerdo con la necesidad de cada una de las tareas desarrolladas para la implementación de las pruebas de validación, sin embargo, uno de los puntos fuertes de la plataforma de Automation Anywhere es el uso de los componentes relacionados con software inteligente que son la clonación (object cloning), IQ bots y el reconocimiento óptico de caracteres.

El comando de clonación ha sido de gran utilidad para desarrollar el código de este trabajo. El comando tiene tres utilidades, la primera, capturar objetos de un sitio o aplicación, capturando las coordenadas de un sitio o aplicación o reconociendo imágenes; la última basada en algoritmos de procesamiento y análisis de imágenes para interacciones complejas que no pueden ser capturados o encontrados en base a coordenadas.

Figura 20

Componente Object Cloning

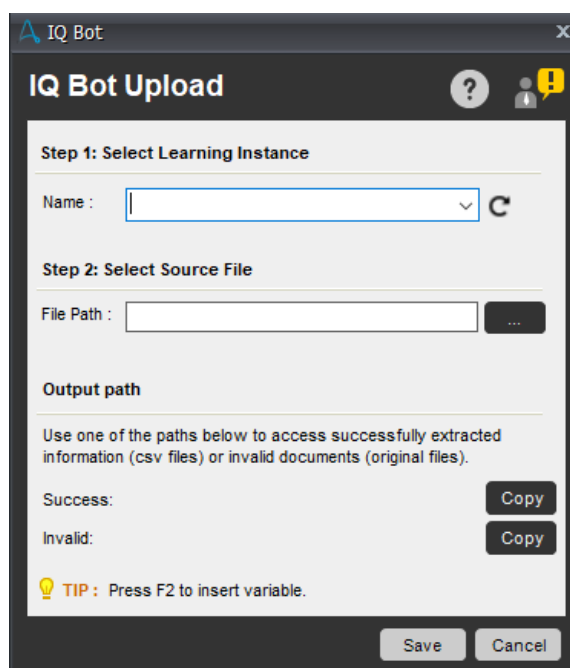
Los IQ bots procesan datos semiestructurados y sin estructura para convertirlos en datos estructurados utilizados por los bots RPA. Los IQ bots pasan por un proceso de entrenamiento en base a documentos donde el usuario puede descargar los datos procesados, corregirlos y cargarlos nuevamente. De esta forma el bot, con las correcciones humanas, se hace más inteligente y preciso.

En este estudio no han sido utilizadas las habilidades del IQ bot, en primer lugar, debido a su licencia y por otro lado no se ha definido como un elemento necesario por la naturaleza del proceso que se está automatizando.

Las entradas son datos definidos y que producen resultados específicos. La principal ventaja de utilizar los IQ bots es liberar carga administrativa en el análisis de documentación, donde la ejecución de la tarea es de tipo asistida y de ser necesario, es primordial que el usuario alimente al bot con las correcciones.

Figura 21

Componente IQ Bot



Por último, el comando de reconocimiento óptico de caracteres (u OCR del inglés Optical Character Recognition) según la documentación de Automation Anywhere puede usarse para capturar la ventana, un área específica de una aplicación o imágenes almacenadas.

Es extensible y se puede configurar un motor OCR a elección, el predeterminado en la plataforma de Automation Anywhere y el utilizado para este estudio es el motor de Abby.

El motor para OCR de Abby según el sitio de su fabricante (Abby, 2020), “está basado en inteligencia artificial, aprendizaje automático y otras tecnologías avanzadas que proporcionan una excelente precisión de reconocimiento para documentos multilingües”.

Además de estos componentes basados en software inteligente la plataforma de Automation Anywhere cuenta con comandos, no menos importantes, como la lectura de archivos CVS o de texto que permiten obtener datos de archivos planos y usualmente se utilizan con un lazo de repetición para leer el archivo línea a línea.

El comando de base de datos es usado para interactuar con las bases de datos permitiendo abrir conexiones a una base de datos SQL y ejecutar consultas y manipular datos utilizando comandos de inserción, actualización y eliminación.

Comando para abrir sitios web, utilizado para abrir sitios web utilizando un valor fijo o una variable que defina el sitio que deberá ser cargado.

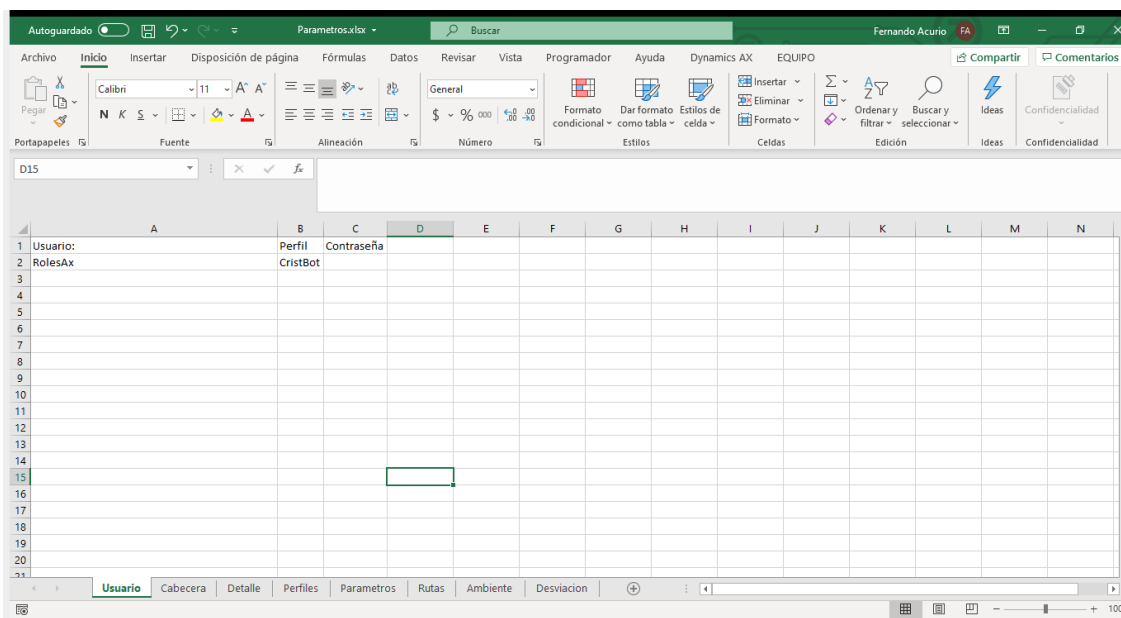
Comando para manejo de errores, tal como se utiliza en la lógica de programación de otros lenguajes convencionales, el lenguaje RPA de Automation Anywhere permite gestionar los errores generados en tiempo de ejecución con los comandos de manejo de errores, donde se puede establecer acciones específicas en caso de que aparezca un error en la ejecución de la tarea. En este estudio ha sido de utilidad para identificar si una tarea donde se ejecuta una prueba de validación no ha sido completada. Si esto ocurre, tal como se realiza con el procedimiento de validación que establece GAMP 5, se registra en la base datos de registro de ejecución para generar el informe con la desviación, que debe ser revisado por los usuarios de validaciones.

El comando de Excel también es uno de los más utilizados en este estudio, pues la parametrización para cada una de las tareas que ejecutaran las pruebas de validación se ha

escrito en hojas de cálculo de Microsoft Excel con extensión .xlsx. A continuación, se muestra una captura de uno de los documentos utilizados donde podemos identificar la distribución del documento.

Figura 22

Archivo de parámetros, configuración de usuario



The screenshot shows a Microsoft Excel spreadsheet titled 'Parametros.xlsx'. The spreadsheet has a grid with columns A through N and rows 1 through 21. The data is organized as follows:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1	Usuario:	Perfil	Contraseña											
2	RolesAx	CristBot												
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														
21														

The spreadsheet is displayed in the 'Usuario' worksheet, with other worksheets like 'Cabecera', 'Detalle', 'Perfiles', 'Parametros', 'Rutas', 'Ambiente', and 'Desviacion' visible in the bottom tab bar.

En la primera parte se han definido los datos correspondientes al usuario que ejecuta la prueba, su perfil y contraseña de acceso al sistema.

Figura 23

Protocolo de pruebas parte 2 Archivo de parámetros, configuración de cabecera

1	A	B	C	D	E	F	G	H
	ID de Script de Prueba	Título de Prueba	Objetivo/Descripción de Prueba	Criterio de Aceptación	Pruebas Negativas	Especificaciones de Referencia		
	DYN.OQT.010	Gestión de Almacén.	El objetivo de esta prueba es comprobar que las funcionalidades utilizadas para la gestión del almacén funcionan correctamente.	El sistema permite realizar movimientos de almacén correctamente.	0	ERP.URP.MOV.IMO.030, ERP.URP.MOV.IMO.040, ERP.URP.MOV.IMO.050, ERP.URP.MOV.WRE.020, ERP.URP.MOV.WRE.030.		
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								

En una segunda hoja se ingresa el identificador único de la prueba, con el que se ingresara el registro de ejecución en la base de datos dedicada para el registro de ejecución de las pruebas. Además, se registrarán los datos de la prueba como el objetivo, el criterio de aceptación, las pruebas negativas aceptadas y las especificaciones de referencia que sirven específicamente para la elaboración del informe de ejecución.

Figura 24

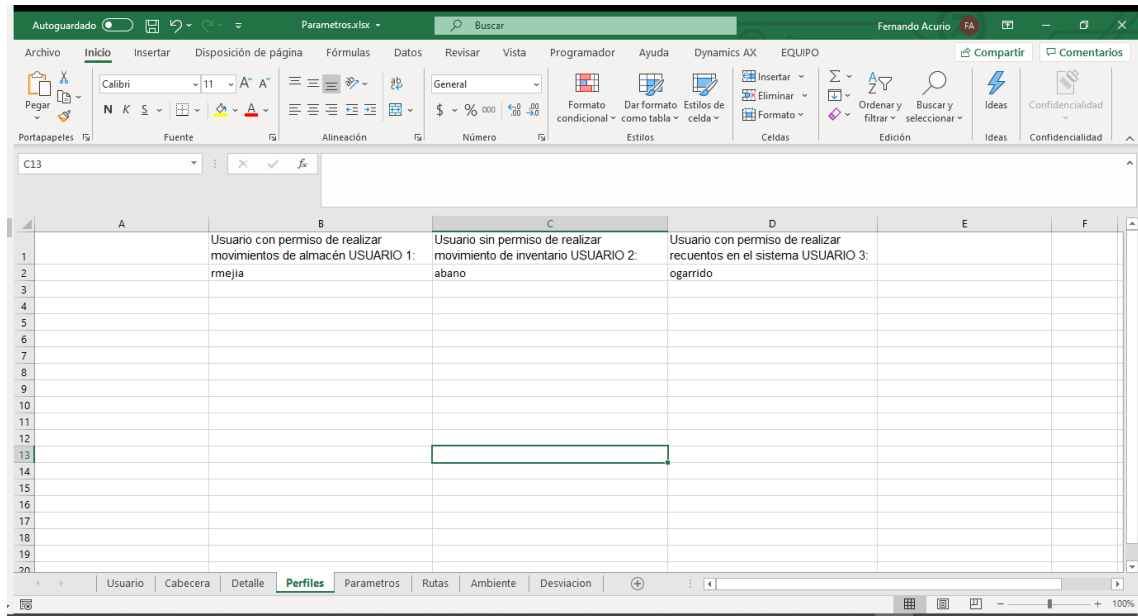
Archivo de parámetros, configuración de detalle

Secuencia	ACCION DE PRUEBA	RESULTADO ESPERADO	ID
1	Asignar los roles del USUARIO1: rmeja a RolesAx.	El sistema permite asignar roles a al USUARIO 1.	IN-0020191
2	Buscar los materiales MAT1 y toda la información del producto aleatoriamente	El sistema permite seleccionar los materiales	
3	Ingresar a "Gestión de inventario y almacenes/Diarios/Transacciones de artículo/Transferir" y asignar el almacén al que se va a transferir MAT 1.	El sistema permite asignar el almacén correctamente.	
4	Registrar y confirmar el registro del diario de transferencia.	El sistema permite el registro y la confirmación del diario de transferencia.	
5	Verificar la actualización del inventario	El sistema permite verificar la actualización del inventario.	
6	Asignar los roles del USUARIO3: ogarrido a RolesAx.	El sistema permite asignar roles a al USUARIO 1.	
7	Ingresar a "Gestión de inventario y almacenes/Diarios/Recuento de artículos/Recuento" y comenzar la tarea de recuento de inventario.	El sistema congela los movimientos del material al iniciar la tarea de recuento de inventario.	
8	Ingresar el conteo de MAT 2.	El sistema permite ingresar la cantidad encontrada.	
9	Como USUARIO 3 intentar autorizar la aprobación del diario de recuentos.	El sistema permite la aprobación exitosa del diario de recuentos.	
10	Verificar el inventario del material.	El sistema actualiza de manera automática el inventario una vez registrado el diario de recuentos.	
11	Asignar los roles del USUARIO3: abano a RolesAx.	El sistema permite asignar roles a al USUARIO 1.	
12	Ingresar a la ruta "Gestión de inventario y almacenes/Diarios/Recuento de artículos/Recuento" e intentar realizar la aprobación del diario de recuentos.	El sistema no permite realizar la aprobación.	

En la hoja detalle se ingresan los pasos a seguir para realizar la validación y son las instrucciones que se han traducido a lenguaje RPA de la plataforma de Automation Anywhere. Se ingresan de esta forma con el fin de contar con información para la elaboración de la parte de instrucciones para el informe de la ejecución de la prueba.

Figura 25

Archivo de parámetros, configuración de perfiles



En la hoja de perfiles se ingresan los usuarios que se encargan de ejecutar la prueba, el robot usa esta información para cambiar su rol en cada iteración, asignando automáticamente a su usuario los permisos con los que cuentan los usuarios ingresados en la hoja.

Figura 27

Archivo de parámetros, configuración de rutas

1	Rutas AX	Rutas Archivos	Rutas Metabot	Ruta Desviacion
2	LI/Gestión de inventario y almacenes/Diarios/Transacciones de artículo	\\Lisviolap\soluciones	LI/Administración del sistema/Común/Usuarios/Usuarios	LI/Gestión de inventario y almacenes/Periódico/Administración de calidad
3	LI/Gestión de inventario y almacenes/Diarios/Recuento de artículos			
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

En la hoja de rutas se ingresan las rutas relacionadas con los componentes del ERP Dynamics Ax que serán utilizados durante la prueba, la ruta donde se almacenara la información relacionada con la ejecución de la prueba como capturas de pantalla, las rutas utilizadas en subprocesos (Metabots) de la prueba y la ruta donde se registrarán las desviaciones generadas en la prueba en caso de que alguno de los pasos no cumpla correctamente con sus especificaciones.

Figura 28

Archivo de parámetros, configuración de ambiente

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	Ambiente	ServidorBaseAX	BaseAX	Servidor/Validaciones	BaseValidaciones	UsuarioAX	PasswordAX				
2	LISVDUATU	ERP/ERP	ERP_UATU_Data	lisiolap/Uife_bi	OPER_VALIDACIONES	facurio	xxx				
3	LISVDUATU		ERP_UATU_Data								
4	LISVDPAAAL		ERP_PAAL_Data								
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											

En la hoja de ambiente se especifica la información de los servidores que intervienen en el proceso y sus rutas, además para el proceso alguno de los datos se leen directamente de la base de datos del ERP, por lo que también se ingresa dónde está alojada esta base de datos. El campo de servidor de validaciones y base validaciones, sirve para identificar la base de datos dedicada a registrar la información de la ejecución del proceso de validación ejecutada por el RPA, los campos Usuario Ax y Password Ax se utilizan para definir las credenciales de usuario que utilizara el software RPA para iniciar sesión en el ERP Dynamics Ax.

Figura 29

Archivo de parámetros, configuración de desviación

The screenshot shows an Excel spreadsheet with the following data:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1		Identificación		Información									
2	Tipo de evento	DCIT-001	Código de artículo	0000002									
3	Notificado por(Cedula)		Trabajador responsable	1713555660									
4			Tipo de problema	TA-AX									
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													

La hoja de desviación se utiliza para leer y escribir información sobre una desviación de calidad en caso de que alguno de los pasos no cumpla con el resultado esperado durante la ejecución de la tarea. En caso de que esto ocurra el robot RPA registra la información temporalmente en esta hoja y posteriormente ingresa el registro en el ERP Dynamics Ax en el módulo de desviaciones de calidad y en la base de datos de registros de ejecución.

Estos son algunos de los comandos más importantes que se ha utilizado para el desarrollo de las tareas que implementan las pruebas de validación. Una vez que se ha ejecutado la prueba, según el resultado se elabora un reporte que se extrae juntando la información almacenada en la base de datos, las capturas almacenadas y en caso de ser necesario, los documentos generados.

El resultado del desarrollo, son las pruebas de validación escritas en lenguaje RPA y segmentadas por su categoría de calificación. En la siguiente tabla se muestra la totalidad de pruebas generadas en lenguaje RPA para cada categoría.

Tabla 7

Pruebas de validación

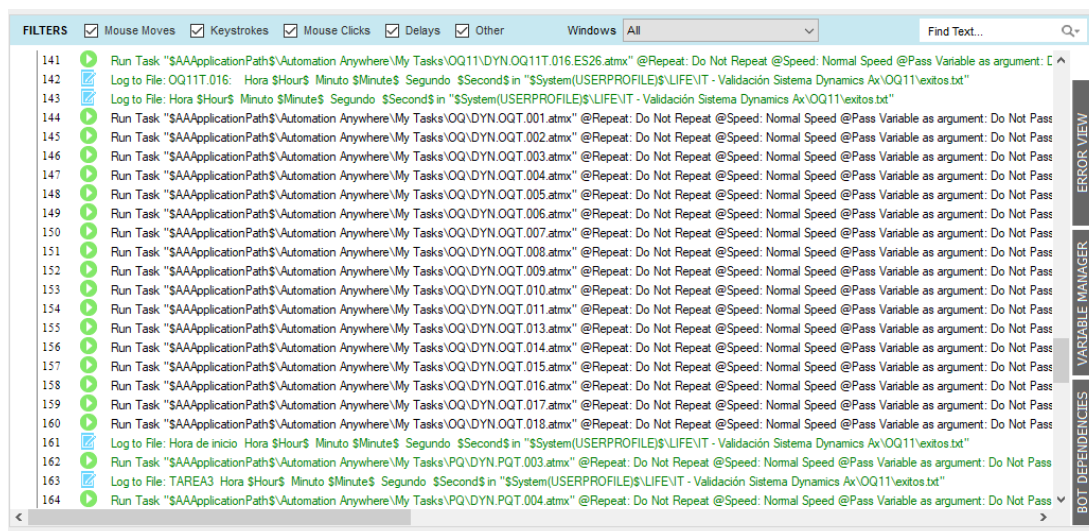
Categoría	Número de documentos de pruebas por categoría	Número de pruebas de validación escritas en lenguaje RPA por categoría
OQ	18	18
OQ11	115	115
PQ	28	28
IQ	8	8
COV	4	4

Etapas de despliegue.

Una vez que se han generado los scripts para las pruebas y se han elaborado los documentos con los parámetros de ejecución para cada prueba, se han armado scripts específicamente para segmentar la ejecución de todos los scripts.

Figura 30

Tarea para ejecución de scripts



La ejecución de los scripts se ha segmentado por categoría para tener un mayor control y simplicidad al obtener los resultados. Como se menciona en los apartados anteriores, el resultado que será evaluado con la ejecución de las pruebas es el reporte que ha sido diseñado en base a las capturas que se obtienen con el código de los scripts, los resultados de ejecución de cada paso de las pruebas y la configuración usada, todo esto se registra en la base de datos y se obtiene para ser impreso en un reporte.

El modelo de reporte es mostrado en el **ANEXO 2**, y es el principal documento que registra el cumplimiento del componente o funcionalidad del sistema de acuerdo con el marco de referencia.

Capítulo IV

Extracción y análisis de resultados

Extracción de Resultados

Costo por procesos

Para el presente estudio, se han dividido las tareas o scripts en cada uno de los grupos de calificación: de instalación (IQ), calificación operacional (OQ), calificación operacional 11 (OQ11), calificación de desempeño (PQ), transición (COV).

Se realiza esto para definir con mayor claridad los recursos asignados para cada tarea de validación. A partir de esto, para el cálculo de costos de cada tarea se utilizan los siguientes factores:

Tabla 8

Factores y costos utilizando RPA

Factor	Valor	Dimensión
Costo anual de la licencia de software RPA – Automation Anywhere	26.382,00	USD (Moneda)
Tiempo total de ejecución de todas las tareas	40	Horas
Número de tareas por cada prueba	Número de pruebas por cada categoría de calificación	N/A
Total de todas las pruebas	173	N/A

Factor	Valor	Dimensión
Tiempo estimado de horas hábiles (RPA Asistido)	176	Horas

Con esto se modela la siguiente ecuación para el cálculo del valor de la ejecución de cada categoría. Empezando por el costo mensual de la herramienta software RPA

$$\text{Costo mensual de RPA} = \left(\frac{\text{Costo licencia anual}}{\text{Meses}} \right)$$

Después, se obtiene el costo total por hora de ejecución. Para este cálculo se ha considerado que la implementación del software RPA es de tipo asistida y el tiempo estimable está en función a la disponibilidad de los usuarios de validaciones, el cual se plantea como un horario de ocho horas en un periodo promedio mensual de veintidós días hábiles, con un total de ciento setenta y seis horas hábiles estimadas. El costo total por hora de ejecución se obtiene con la siguiente ecuación.

$$\text{Total por hora de ejecución} = \left(\frac{\text{Costo mensual de RPA}}{\text{Tiempo estimado de horas hábiles}} \right)$$

Se calcula también el porcentaje que representa cada tarea con relación a la totalidad de las pruebas:

$$\text{Relación por tarea o categoría} = \left(\frac{\text{Número de pruebas por tarea}}{\text{Total de las tareas}} \right)$$

Finalmente, para obtener el costo total por tarea de validación se multiplican las fórmulas por el tiempo total de la ejecución.

Costo Total por tarea

$$= \left(\frac{\text{Número de pruebas por tarea}}{\text{Total de las tareas}} \right) * \left(\frac{\left(\frac{\text{Costo de licencia anual}}{\text{Meses}} \right)}{\text{Tiempo estimado de horas hábiles}} \right) * \text{tiempo total del ejecución}$$

Se reemplaza con los valores que se muestran en la tabla, y se obtiene la fórmula en función del número de pruebas por tarea de validación.

$$\text{Costo Total por tarea} = \left(\frac{\text{Número de pruebas por tarea}}{173} \right) * \left(\frac{\left(\frac{26382}{12} \right)}{176} \right) * 40$$

$$\text{Costo Total por tarea} = \text{Número de pruebas por tarea} * \left(\frac{21985}{7612} \right)$$

Con esto elaboramos la siguiente tabla, en base a los valores obtenidos con la relación de las pruebas por tarea y la ecuación obtenida.

Tabla 9

Costos por categoría proceso RPA

Categoría	Número de pruebas por categoría	Costo Total por categoría (USD)
OQ	18	\$ 51,99
OQ11	115	\$ 332,14
PQ	28	\$ 80,87
IQ	8	\$ 23,11
COV	4	\$ 11,55

Se calcula un costo total por la ejecución de todas las tareas de todas las categorías de \$499,66 USD (Moneda).

Costo en material de oficina

El principal elemento para tomar en cuenta en el cálculo de este costo es el valor que genera la impresión de la documentación para que sea llenada manualmente durante la ejecución de la validación. En el caso de la ejecución utilizando software RPA, toda la documentación se llena automáticamente y en registros digitales que no deben ser impresos a excepción de documentos que deben ser gestionados de forma manual por los usuarios y deben ser firmados y almacenados como registro regulatorio de la ejecución.

Con esta consideración, en el nuevo proceso se toma en cuenta:

$$\text{Costo en material de oficina} = 210 \text{ Hojas}$$

Además, al momento de este estudio, se considera el valor por hoja impresa (a escala de grises o a color) de 0,25 USD. Con lo que se obtiene el siguiente costo en material de oficina por la totalidad del proceso.

$$\text{Costo en material de oficina} = 210 \text{ Hojas} * 0,25 \text{ USD}$$

$$\text{Costo en material de oficina} = 52,5 \text{ USD}$$

Tiempo del proceso

Como se mostró en el capítulo anterior, se ha utilizado un tipo de software RPA atendido, por lo cual para considerar el tiempo que toma realizar la validación se han tomado el tiempo, como horas hábiles, es decir, una jornada de ocho horas para su ejecución. Con esto, el tiempo total final de la validación es de 40 horas.

$$\text{Tiempo total final} = 40 \text{ Horas}$$

Cumplimiento

Para medir el cumplimiento se considera el número de iteraciones y el número de pruebas positivas generadas con la ejecución de las pruebas. Se ha elaborado una tabla para la presentación de esta información.

Tabla 10

Cumplimiento por categoría proceso RPA

Categoría	Número de pruebas por categoría	Número de iteraciones ejecutadas para todas las pruebas	Número de pruebas positivas (Cumplimiento)
OQ	18	18	18
OQ11	115	115	115
PQ	28	28	28
IQ	8	8	8
COV	4	4	4

Resultados de Estudios

Para contrastar los resultados se muestran cifras del proceso de validación que se realiza de forma manual.

Costo por procesos

Para la comparación primero se calcularán los valores del proceso manual que tal como lo dicta el marco de referencia se ejecuta con la participación de los usuarios de validaciones, y

los usuarios a los cuales pertenece el componente o característica del sistema, por lo cual primero se obtiene el número de participantes en todo el proceso de validación y los costos promedios por participante.

A continuación, se muestra un cuadro con los departamentos que intervienen en cada una de las categorías de validación.

Tabla 11

Departamentos por categorías de validación

	Categorías				
	OQ	OQ11	PQ	IQ	COV
Departamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Informática • Validación • Aseg de calidad • Análisis químico y farmc • Investig.y desarrollo general • Producción y empaques sueros • Bod materiales • Programación producción • Cadena de abastecimiento • Mant planta • Contraloría • Gerencia producción 	<ul style="list-style-type: none"> • Informática • Validación • Aseg de calidad • Ing de procesos • Análisis químico y farmc 	<ul style="list-style-type: none"> • Producción y empaques sueros • Bod materiales • Cadena de abastecimiento • Programación producción • Mant planta • Gerencia producción • Análisis químico y farmc • Validación • Informática • Servicio al cliente • Investig.y desarrollo general • Contraloría • Aseg de calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Informática • Validación • Aseg de calidad • Análisis químico y farmc 	<ul style="list-style-type: none"> • Validación

Una vez que se han definido los departamentos que participan en cada una de las categorías de validación, se puede definir un presupuesto anual general por tarea que equivale a la sumatoria de costos de todos los departamentos que participan en las categorías.

$$\text{Presupuesto anual} = \sum \text{Costos por de departamentos que participa en cada categoría}$$

Ahora, se elabora la fórmula que servirá para calcular el costo de cada participante por hora en base al departamento al que pertenece.

$$\text{Costo por persona por hora} = \left(\frac{\left(\frac{\frac{\text{Presupuesto anual}}{\text{meses al año}}}{\text{Total de personas por departamento}} \right)}{\text{Constante de horas hábiles al mes}} \right)$$

Finalmente, el factor que genere esta ecuación se debe multiplicar por las personas que participan en el proceso y por el tiempo que se emplea en terminar la tarea.

Costo Total por categoría

= Costo por persona por hora

* *Tiempo empleado en la tarea* * *Personas que participan en la tarea*

Reemplazando el valor constante de horas hábiles al mes y el valor de doce meses al año, se deja la ecuación en función del presupuesto anual y el total de personas por departamento.

Costo Total por categoría

$$= \left(\frac{\left(\frac{\frac{\text{Presupuesto anual}}{12}}{\text{Total de personas por departamento}} \right)}{176} \right) * \text{Tiempo empleado en la tarea} * \text{Personas que participan en la tarea}$$

En base a esta ecuación generamos los valores que se muestran en la Tabla 12.

Tabla 12*Costos por categoría proceso Manual*

Tarea	Presupuesto Anual / 12	Total, personas por departamento	Tiempo empleado en la tarea	Personas que participan en la tarea	Costo Total por tarea
OQ	\$220.803,36	75	32,5	6	\$3.261,87
OQ11	\$106.709,77	44	142	8	\$15.653,71
PQ	\$234.427,20	71	40,5	12	\$9.117,45
IQ	\$103.872,40	43	70	4	\$3.843,06
COV	\$ 16.398,70	10	24	2	\$ 447,24

Costo en material de oficina

Como se muestra previamente, el factor más representativo a ser considerado como material de oficina es la cantidad de documentación impresa que se genera durante el proceso de validación. Para el análisis de la validación manual se han contado las hojas que pertenecen a

los documentos ya mencionados, con un total final de cinco mil doscientos cincuenta hojas. Cabe mencionar nuevamente que, al momento de este estudio, se considera el valor por hoja impresa (a escala de grises o a color) de 0,25 USD. Con lo que se obtiene el siguiente costo en material de oficina por la totalidad del proceso.

$$\text{Costo en material de oficina} = 5250 \text{ Hojas} * 0,25 \text{ USD}$$

$$\text{Costo en material de oficina} = 1312,5 \text{ USD}$$

Tiempo del proceso

Se ha tomado como referencia el último proceso de validación manual el cual ha sido verificado con el departamento de validaciones y se calcula que ha tomado alrededor de 309 horas para su culminación.

$$\text{Tiempo total final}_{\text{proceso manual}} = 309 \text{ Horas}$$

Cumplimiento

Al igual que con el proceso basado en RPA, en el proceso manual se mide el cumplimiento considerando el número de iteraciones y el número de pruebas positivas generadas con la ejecución de las pruebas. Se ha elaborado una tabla para la presentación de esta información.

Tabla 13*Cumplimiento por categoría proceso manual*

Categoría	Número de pruebas por categoría	Número de iteraciones ejecutadas para todas las pruebas	Número de pruebas positivas (Cumplimiento)
OQ	18	21	18
OQ11	115	122	115
PQ	28	32	28
IQ	8	10	8
COV	4	4	4

Síntesis de Resultados***Costo por procesos***

Ahora, se contrasta las cifras obtenidas de los dos procesos, empezando por los costos que representa la ejecución de todas las tareas en función del tiempo y el personal que participa en las pruebas. En esta sección se divide la presentación de resultados por tarea de validación y al final se muestra una comparativa de todo el proceso de validación.

OQ (Operational Qualification)

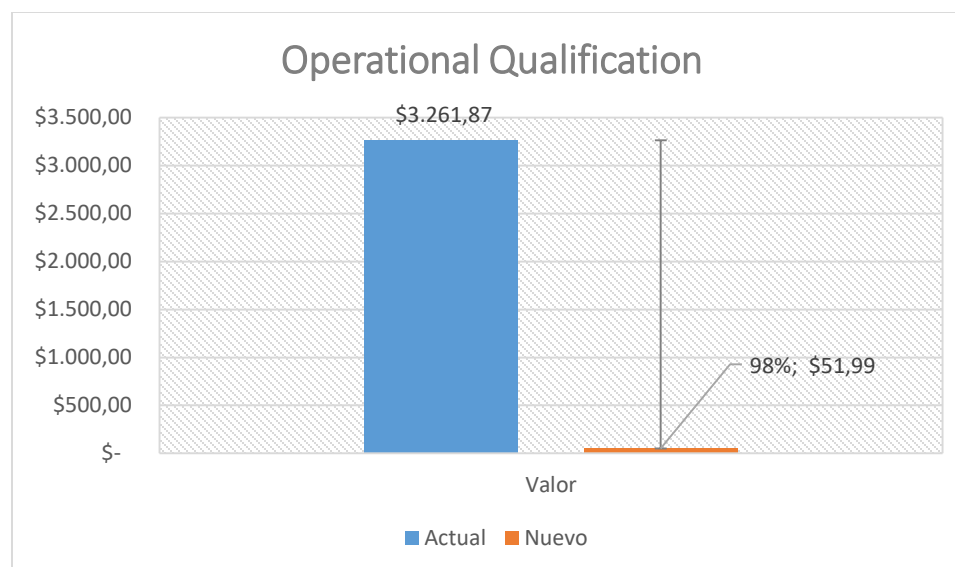
Tabla 14

Comparación costos de categoría OQ

Proceso	Valor (\$)
Manual	\$3.261,87
Con RPA	\$51,99
Variación	\$-3.209,88

Figura 31

Comparación costos de categoría OQ



Con la implementación de RPA, se obtiene una variación de costos de 3.209,88 que representa el 98% con respecto al proceso manual

OQ11 (Operational Qualification).

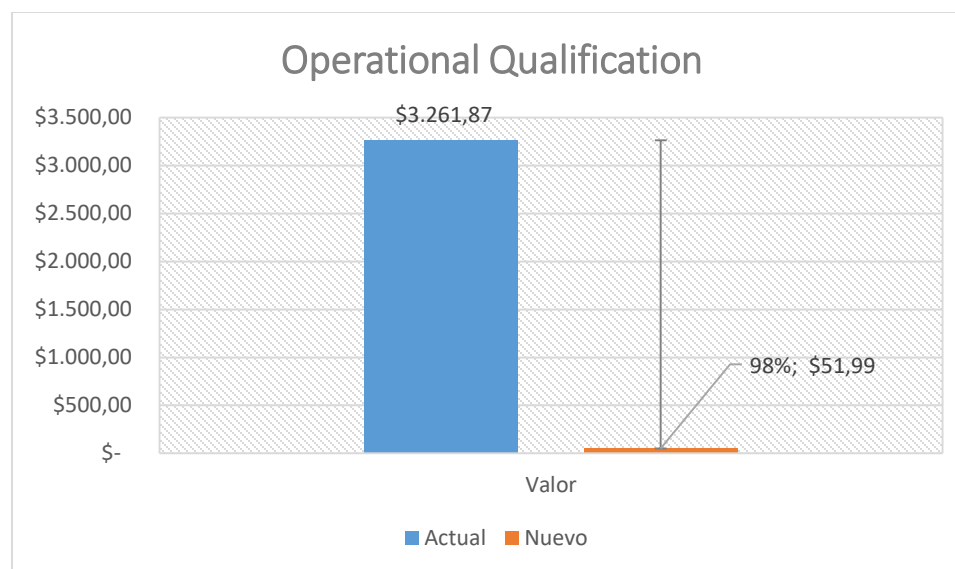
Tabla 15

Comparación costos de categoría OQ11

Proceso	Valor (\$)
Manual	\$15.653,71
Con RPA	\$332,14
Variación	\$15.321,56

Figura 32

Comparación costos de categoría OQ11



Con la implementación de RPA, se obtiene una variación de costos de 15.321,56 que representa el 98% con respecto al proceso manual.

PQ (Performance Qualification).

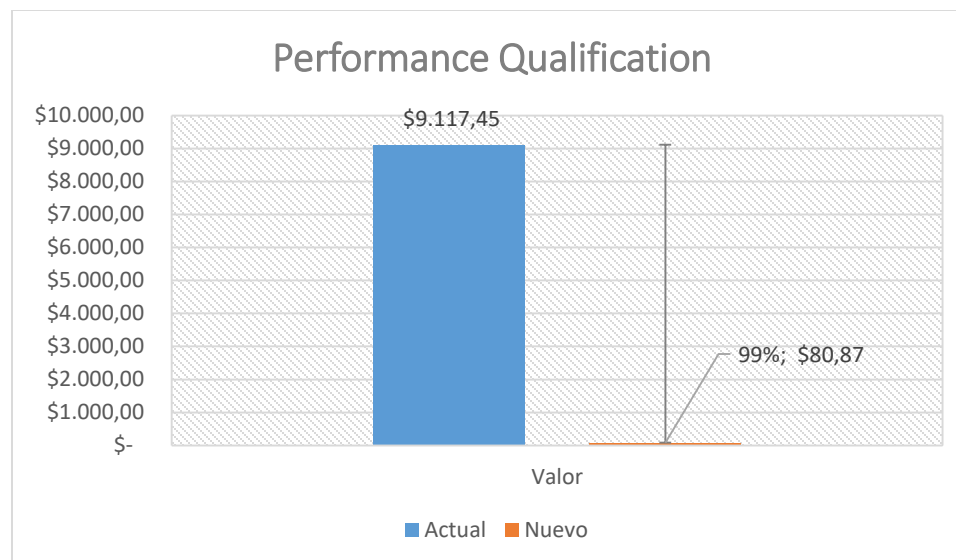
Tabla 16

Comparación costos de categoría PQ

Proceso	Valor (\$)
Manual	\$9.117,45
Con RPA	\$80,87
Variación	\$9.036,58

Figura 33

Comparación costos de categoría PQ



Con la implementación de RPA, se obtiene una variación de costos de 9.036,58 que representa el 99% con respecto al proceso manual.

IQ (Infraestructure Qualification).

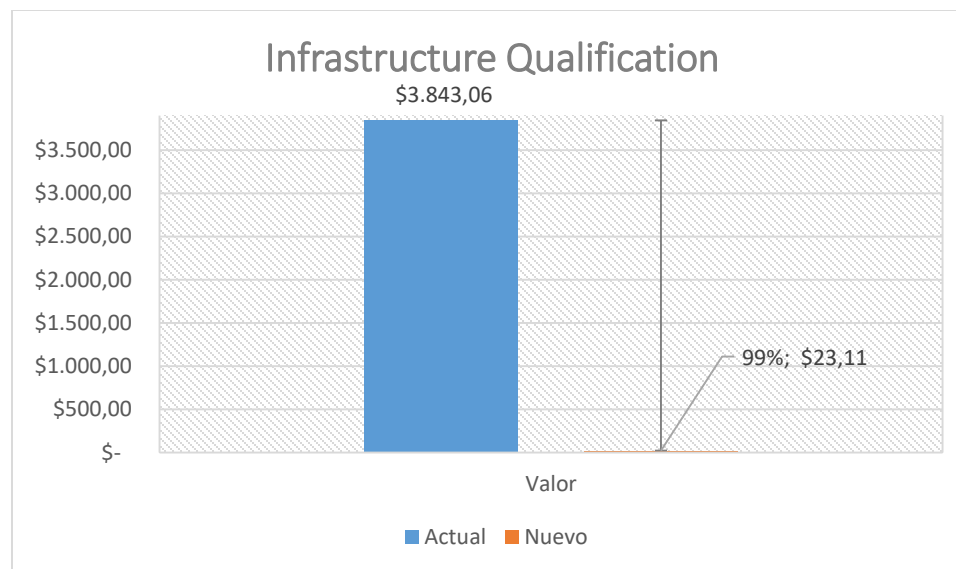
Tabla 17

Comparación costos de categoría IQ

Proceso	Valor (\$)
Manual	\$3.843,06
Con RPA	\$23,11
Variación	\$3.819,95

Figura 34

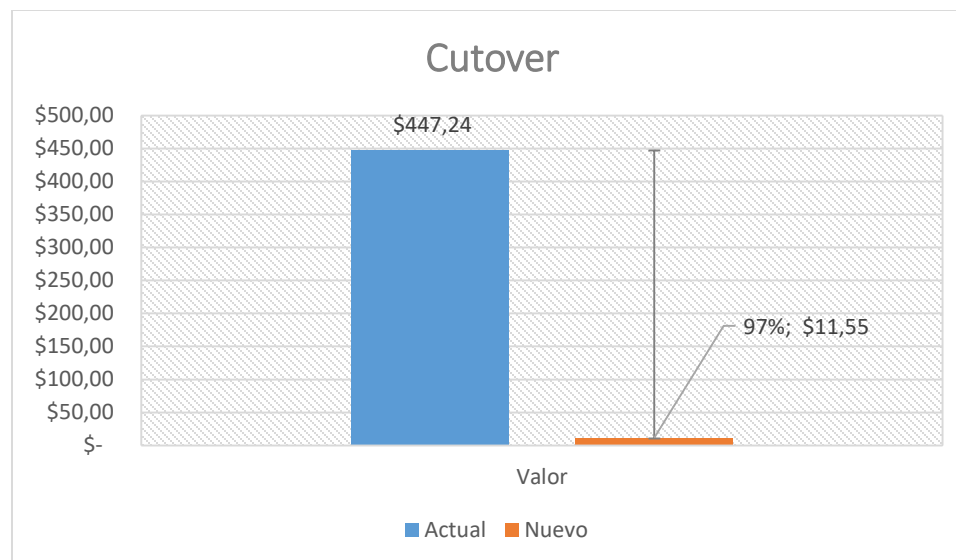
Comparación costos de categoría IQ



Con la implementación de RPA, se obtiene una variación de costos de 3.819,95 que representa el 99% con respecto al proceso manual.

COV (Cutover).**Tabla 18***Comparación costos de categoría COV*

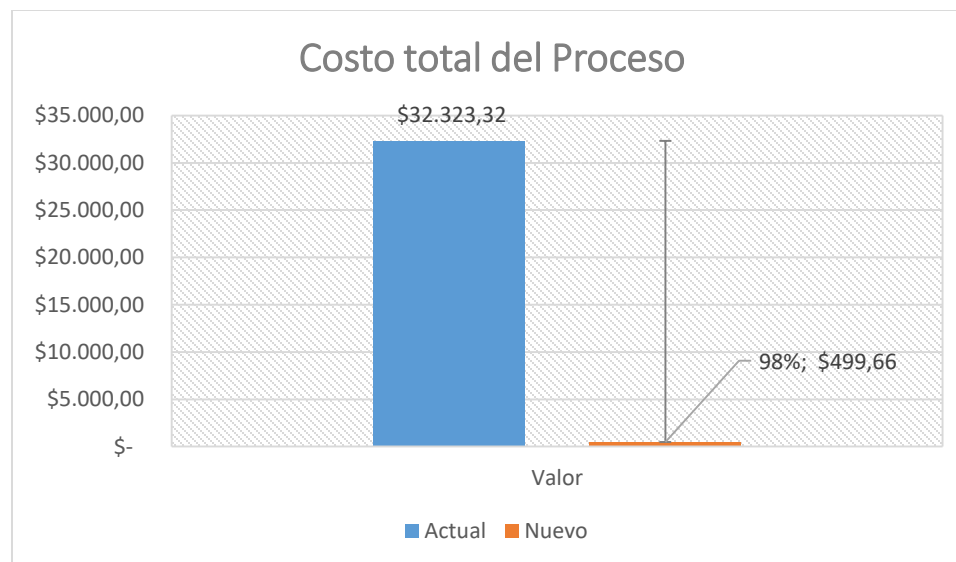
Proceso	Valor (\$)
Manual	\$447,24
Con RPA	\$11,55
Variación	\$435,68

Figura 35*Comparación costos de categoría COV*

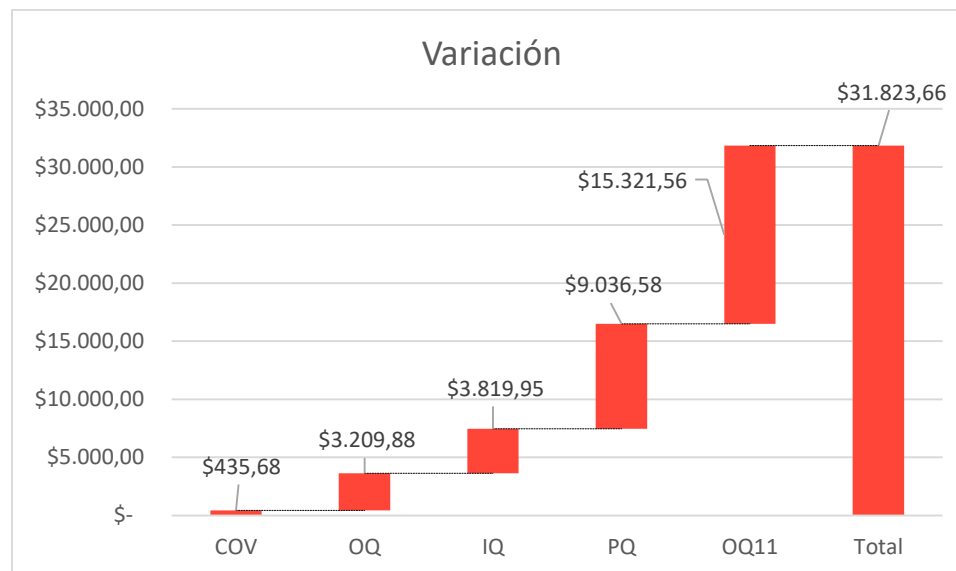
Con la implementación de RPA, se obtiene una variación de costos de 435,68 que representa el 97% con respecto al proceso manual.

Costo total.**Tabla 19***Comparación de costo total del proceso*

Proceso	Valor (\$)
Manual	\$32.323,32
Con RPA	\$499,66
Variación	\$31.823,66

Figura 36*Comparación de costo total del proceso*

A continuación, se muestra consolidado las variaciones obtenidas con el proceso en base a RPA.

Figura 37*Variaciones obtenidas en RPA*

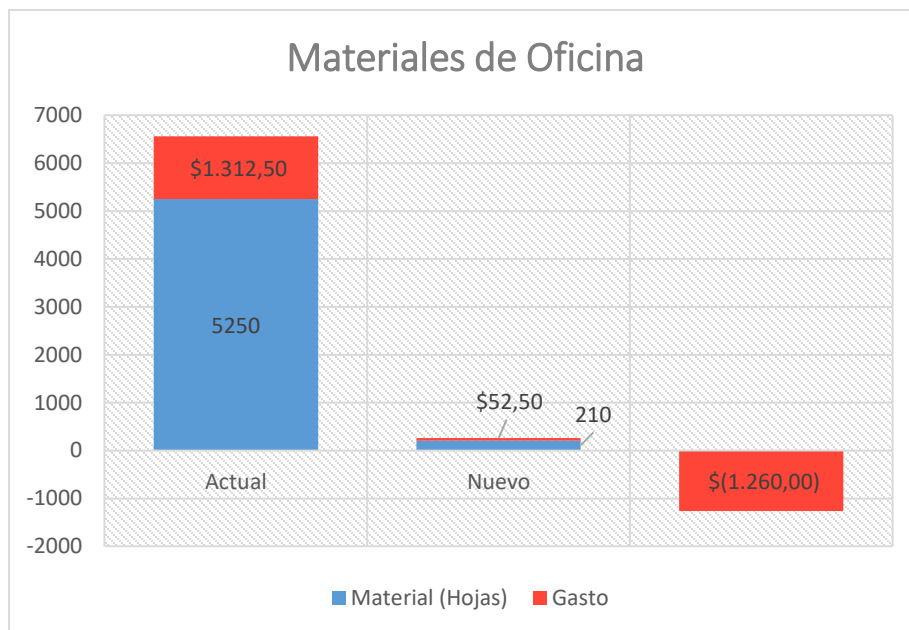
Con la implementación de RPA, se obtiene una variación de costos de 31.823,66 que representa el 98% con respecto al proceso manual

Costo en material de oficina**Tabla 20***Comparación de costo en material de oficina*

Proceso	Material (Hojas)	Gasto
Manual	5250	\$1.312,50
Con RPA	210	\$52,50
Variación	-	\$-1.260,00

Figura 38

Comparación de costo en material de oficina



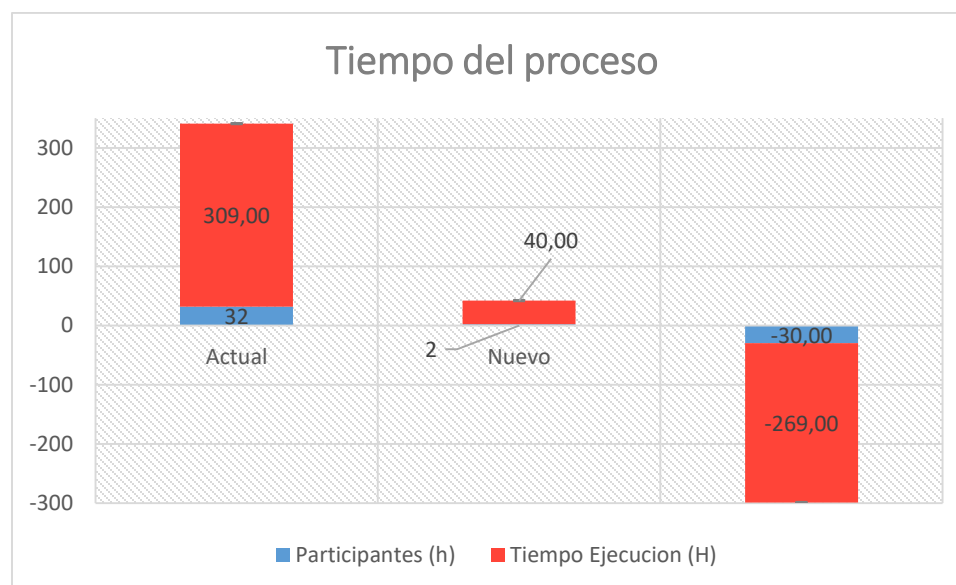
Con el proceso RPA se obtiene una variación de 5040 hojas con un costo de \$1260,00

Tiempo del proceso

Tabla 21

Comparación del tiempo de proceso

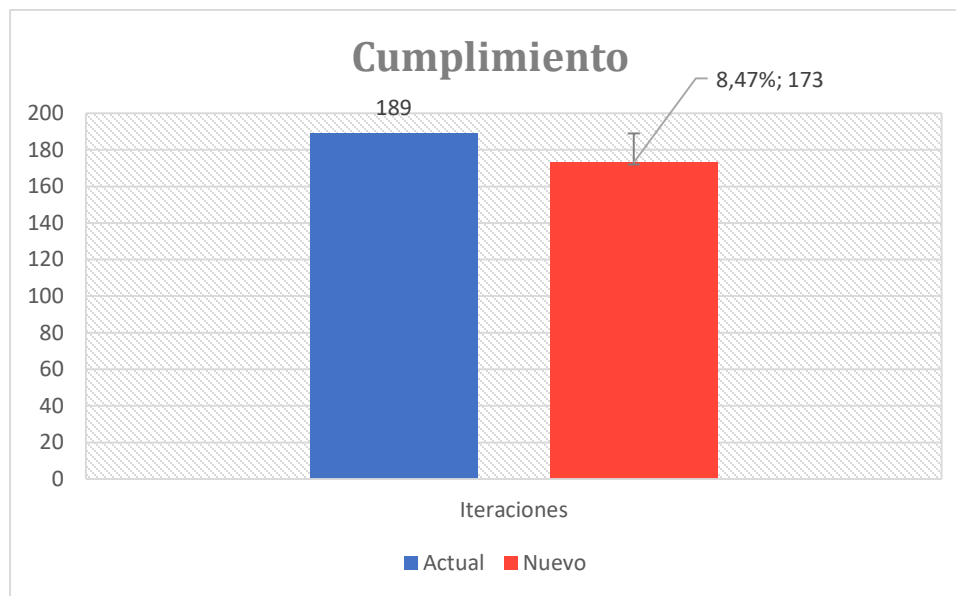
	Participantes (h)	Tiempo Ejecución (H)
Manual	32	309,00
Con RPA	2	40,00
Variación	-30,00	-269,00

Figura 39*Comparación del tiempo de proceso*

Con el proceso RPA, se obtiene una variación en tiempo de ejecución del proceso de validación de 269 horas, con lo que se libera un 87% del tiempo del proceso y se considera una variación en recursos humanos de 30 personas, lo que supone una liberación del 97% en recurso horas-hombre.

Cumplimiento**Tabla 22***Comparación de cumplimiento*

	Iteraciones	Pruebas
Manual	189	173
Con RPA	173	173
Variación	16	-

Figura 40*Comparación de cumplimiento*

Pese a no ser un porcentaje considerable, se puede ver que en se obtiene una mejora del 8,47% con respecto a la ejecución manual de las pruebas. Se considera un cumplimiento del 100% en la ejecución de las pruebas con RPA ya que al momento del desarrollo solo se generan en base a pruebas positivas, es decir, el desarrollo se termina cuando la ejecución del script devuelve un resultado positivo o de cumplimiento.

Capítulo V

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

- La implementación de software inteligente RPA permite automatizar la ejecución de scripts de prueba utilizados en el proceso de validación propuesto por GAMP 5 para determinar el cumplimiento del sistema de planificación de recursos empresariales Dynamics Ax.
- El estudio de la literatura de GAMP 5 que incluye estándares, guías y marcos de referencia permite definir el alcance de la automatización, que está determinado por el desarrollo, implementación y ejecución de 173 scripts de pruebas necesarios para la validación del sistema de planificación de recursos empresariales Dynamics Ax en Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE.
- Por medio del análisis del cuadrante de Gartner y características del mercado local del software RPA, se ha optado por la solución Automation Anywhere, la cual permite la automatización de los scripts de prueba necesarios para el proceso de validación.
- El software RPA implementado ha generado una reducción en los costos del proceso en un 98%, en el número de iteraciones en un 8.47% y en el tiempo de ejecución en un 87% comparado con el procedimiento manual, lo que ha permitido la disminución del presupuesto asignado y la liberación de recursos humanos.
- Con la implementación se optimizó el uso de material de oficina en un 96%, disminuyendo el uso de hojas y el espacio dedicado para el almacenamiento de la documentación, además, para contribuir con la política “cero papeles” que se emplea en la empresa

- El software RPA Automation Anywhere, incluye una herramienta basada en inteligencia artificial llamada IQ Bot, sin embargo, en esta implementación no es utilizado y no es un factor que haya causado problemas con el desarrollo, puesto que con los componentes nativos se logró el procesamiento exitoso de datos para completar los scripts.

Recomendaciones

De acuerdo con el apartado 2 del manual de política de calidad de laboratorios LIFE que indica.

“Un sistema de calidad con enfoque en los procesos, con la finalidad de medir, evaluar y mejorar el desempeño de cada proceso, logrando resultados técnicos y comerciales que nos permitan competir dentro del campo farmacéutico”. (LIFE, 2015)

Se recomienda:

- Realizar el análisis de costos, beneficios y utilidad que tiene la implementación de un sistema RPA para justificar la inversión realizada, tal como se muestra en este estudio.
- Se recomienda que los bots de la plataforma RPA ejecuten tareas a tiempo completo (24/7) para obtener un mayor retorno de la inversión.

En concordancia con las políticas de análisis, innovación y creatividad de laboratorios LIFE que promueve al colaborador. (LIFE, 2019)

“Presentar contribuciones y respuestas originales para la solución de problemas, concibiendo soluciones simples, creativas e innovadoras orientadas a la mejora continua de las actividades de trabajo, procesos, procedimientos, productos y toda la actividad que agregue valor a los clientes externos e internos.”

- Aplicar las funcionalidades del software RPA para la reducción de tareas que no generan valor en su repetición, con el fin de liberar el tiempo de los recursos humanos.
- Se recomienda además trabajar con todas las áreas de la empresa en la identificación de estas tareas repetitivas que pueden ser reemplazadas con la aplicación de la automatización robótica de procesos.

Bibliografía

- Abby. (2020). *SDK de OCR para Windows, Linux y Mac OS - ABBYY FineReader Engine*. Obtenido de <https://www.abbyy.com/es-es/ocr-sdk/>
- Aguirre, S., & Rodriguez, A. (2017). Automation of a business process using robotic process automation (RPA): A case study. (págs. 65–71). Springer.
- Albericio, F. (2019). *The Pharmaceutical Industry in 2018. An Analysis of FDA Drug Approvals from the Perspective of Molecules*. Obtenido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6412490/>
- Andrade, X., Quinde, L., & Pisco, I. (2019). *Estudio sectorial: La industria farmacéutica ecuatoriana*. Obtenido de https://issuu.com/industrias/docs/cig-estudiosectorial_farmaceutico
- BankWatchRatings. (2019). *Sectorial Farmacéutico, enero 2019*. Obtenido de <https://www.bankwatchratings.com/noticias/187-sectorial-farmaceutico-enero-2019>
- Bataller, C., Jacquot, A., & Torres, S. (2017). *US Patente nº 9.555.544*.
- Bayas, A. (2013). Estudio de factibilidad para la implementación in-house de soluciones de movilidad basadas en tecnología android y elaboración de prototipo.
- Becerra, J., Gómez, P., Rodríguez, F., & Santiago, D. (2019). *Implementación de tecnología robótica (RPA) en procesos logísticos. Caso de estudio : organización de servicios petroleros*. Obtenido de <http://repository.javeriana.edu.co/handle/10554/45210>

- Bhatnagar, N. (2020). Role of Robotic Process Automation in Pharmaceutical Industries. *The International Conference on Advanced Machine Learning Technologies and Applications (AMLTA2019)*, 497-504.
- Carrera, J., & Castillo, O. (2019). Modelo de RPA utilizando Winium para la obtención de registros en medidores de energía, caso: equipos ION y NEXUS. *Carrera*.
- Chiesa, F. (2004). METODOLOGÍA PARA SELECCIÓN DE SISTEMAS ERP. 21.
- European Commission. (2017). *Public Health*. Obtenido de https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en
- European Union agencies network. (2020). *Quality by design*. Obtenido de <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/quality-design>
- FDA. (2018). *U.S FOOD & DRUG*. Obtenido de <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>
- Ferrell, S. (2010). Applying GAMP 5 to Validate an ERP System. *Pharmaceutical Engineering*.
- Flores, C. (2010). Buenas prácticas de manufactura (BPM). *Revista Electrónica Ingeniería Primero-ISSN*.
- Galí, A. (2015). *Optimización en la fabricación de medicamentos según ICH Q8, Q9 y Q10*. Obtenido de <http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/96035>
- Gartner. (2019). *Gartner Magic Quadrant for Robotic Process Automation Software*. Obtenido de <https://www.gartner.com/en/documents/3947184/magic-quadrant-for-robotic-process-automation-software>
- Glasser, & Strauss. (1967). *The development of grounded theory*. Chicago.

- Gomez, J., & Delgado, M. (2019). Proyecto de automatización RPA. Alpina productos alimenticios S. A.
- Gupta, A. K. (2008). *Quality Assurance for Dynamics AX-Based ERP Solutions*. Packt Publishing Ltd.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2007). *Fundamentos de metodología de la investigación*.
- ISPE. (2008). *ISPE GAMP 5 - A Risk Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*.
- ISPE. (2010). Good Practice Guide: A Risk-Based Approach to Operation of GxP Computerized Systems.
- Kosi, F. (2019). *Robotic Process Automation (RPA) and Security*. Obtenido de cysecure.org/600/fatjetKosi-MP2019spring.pdf
- Laboratorios Life. (2020). *Política de Calidad – Laboratorios Life*. Obtenido de <https://www.life.com.ec/compania/politica-de-calidad/>
- LIFE. (2015). *POLITICA DE CALIDAD*. Obtenido de https://www.laboratorioslife.com/wp-content/uploads/2019/03/Life_Politica_Calidad.pdf
- LIFE. (2019). *Laboratorios LIFE*. Obtenido de <https://www.life.com.ec/compania/nosotros/>
- Maida, E., & Pacienza, J. (2015). *Metodologías de desarrollo de software*. Obtenido de <https://repositorio.uca.edu.ar/bitstream/123456789/522/1/metodologias-desarrollo-software.pdf>
- Martin, K., & Pérez, A. (2008). GAMP 5 quality risk management approach. *Pharmaceutical Engineering*, 28(3), 24.

- Menoyo, M. (2003). *La realización de trabajos de investigación*. Ediciones Octaedro, S.L.
- Montalván, A. (2016). Diagnóstico del nivel de automatización de los procesos de fabricación para el seguimiento y control en la industria farmacéutica de Guayaquil. *International Journal of Innovation and Applied Studies*, 101.
- Nilsson, N. (2014). *Principles of Artificial Intelligence*. Morgan Kaufmann.
- Nof, S. (2009). *Automation: What it means to us around the world*. Springer.
- Palacios, O. (2017). *Sistema integrado tipo ERP Open Source como pilar tecnológico de las PyME del sector de fabricación de sustancias y productos químicos y farmacéuticos en Ecuador*.
Obtenido de <http://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/5566>
- Partridge, D. (2012). *Engineering Artificial Intelligence Software*. Intellect Books.
- Pisco, E. (2015). *IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE SEGUIMIENTO Y CONTROL (NIVEL 1) DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ECUATORIANA*.
Obtenido de <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/13750>
- Plagiannos, C. (2015). *What is GAMP®5 and how do I use it effectively?* Obtenido de <https://blog.montrium.com/experts/what-is-gamp5-and-how-do-i-use-it-effectively>
- Pressman, R. (2013). *Ingeniería del software: un enfoque práctico*.
- Ratanawijitrasin, S. (2002). *Effective drug regulation: A multicountry study*. World Health Organization.
- Rennie, R. (04 de 01 de 2019). *RPA is not Screen Scraping*. Obtenido de <https://medium.com/@robert.rennie/rpa-is-not-screen-scraping-7596b3c5a975>
- Soto, J. (2005). BUSINESS INTELLIGENCE: CONCEPTOS Y ACTUALIDAD.

Strauss, A., & Corbin, J. (2016). *Bases de la investigación cualitativa: técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada*.

Tejada, D. M. (2020). Lineamientos para la Automatización de Robótica de Procesos. *Revista CIES Escolme*, 143-158.

Willcocks, L., Lacity, M., & Craig, A. (2015). *The IT function and robotic process automation*.

Obtenido de http://eprints.lse.ac.uk/64519/1/OUWRPS_15_05_published.pdf

Anexos