



CÓMO REALIZAR UN BUEN ANÁLISIS DE REQUERIMIENTOS DE USUARIO EN ENTORNOS GXP

Mayte Garrote, CTO Oqotech
28 de noviembre de 2018



Requerimientos de Usuario, URS

Marcar pasos, responsables y objetivos. **PLAN**



¿URS?



¿Qué características tienen?



¿Cómo los obtengo?



¿URS?

- Definen, de forma clara y precisa, lo que la compañía regulada requiere del sistema. **Uso previsto.**
- Deben ir **asociados al proceso de negocio** (si aplica).
- Son **independientes de la solución informatizada** a implantar / utilizar.
- Pueden ser **utilizados en el proceso de selección** de soluciones informatizadas y sus proveedores de servicios.
- Fundamentales en la **validación de sistemas informatizados.**



¿Qué características tienen?



- **Propiedades**

Específicos, medibles, realizables, realistas y testeables.



- **Prioridad**

Imprescindibles, recomendables y prescindibles.

- **Alcance**

Sistemas Informatizados y proveedores de servicio tecnológicos.



- **Tipología**

Tecnológicos, informáticos, funcionales, regulatorios, integridad de datos, de servicio y estratégicos.



¿Cómo los obtengo?

- Desde el **análisis de los procesos** de negocio.
- **Contando con las personas** de la organización.

Con un equipo de trabajo multidisciplinar con representantes del área de calidad, IT (software e infraestructuras) y procesos (tanto los responsables como el personal operativo).



Ejecución de **talleres VSM**

(Value Stream Mapping, mapas de flujo de valor)



*Ejemplo práctico: elaboración de los requerimientos de usuario
de un sistema de gestión de almacén, SGA.*

¿Qué necesito saber para la definición de la estrategia?

- Identificación de los **procesos** de negocio que se verán afectados por el SGA.
- Organización de la empresa. Análisis del organigrama e identificación de las **personas** clave para el proyecto.

¿Qué se debe definir en la estrategia?

- Los **talleres** VSM a realizar: contenido a tratar y los asistentes necesarios por cada taller.
- **Responsabilidades** del personal que participa en el proyecto.

1. Entrada de mercancía

2. Fabricación

3. Calidad

4. Logística interna

5. Expediciones

Desde:
homologación de
proveedores /
planificación
compras
Hasta: materia
almacenada apta o
no apta / devolución
a proveedor

Desde: definición
escandallo /
planificación
producción /
creación de órdenes
de producción
Hasta: Producto
fabricado
almacenado apto o
no apto.

- Gestión de control de calidad
- Liberación de materias y productos
- Trazabilidad

- Mapa de almacén
- Áreas dedicadas
- Algoritmos de ubicación
- Inventarios
- Rutas y optimización de recorridos
- Tránsitos

Desde: creación de
pedidos de venta
Hasta: Producto
servido / devolución
de cliente

- Garantía de calidad
- Compras
- Control de calidad
- Logística interna

- Garantía de calidad
- Producción
- Control de calidad
- Logística interna

- Garantía de calidad
- Control de calidad

- Garantía de calidad
- Logística interna

- Garantía de calidad
- Logística interna
- Expediciones

Organización del personal del proyecto y definición de responsabilidades.

- **Asistentes talleres VSM.** Son responsables y operarios de los procesos afectados por el SGA. Permiten descubrir y analizar los procesos: fortalezas y debilidades de los procesos existentes y expectativas para el SGA.
- **Flujo de aprobación** de la documentación asociada a los talleres:
 - Generación: se puede realizar por personal interno o externo.
 - Revisión: todos los responsables de los procesos afectados por el estudio.
 - Aprobación: dirección técnica y responsable del proceso afectado por el estudio.

La documentación es responsabilidad de la compañía.

Ejemplo práctico

Sistema Informatizado de Gestión de Almacén (SGA)

Taller VSM: Entrada de Mercancía

Asistentes:

- *Responsable de Calidad*
- *Responsable de Compras*
- *Técnico de Compras*
- *Responsable de Almacén*
- *Operario de Almacén*
- *Técnico de Control de Calidad*

ENTRADA DE MERCANCÍA
CALIDAD > COMPRAS > CONTROL > LOGÍSTICA INTERNA

Desde: homologación de proveedores
Hasta: materia ubicada apta o no apta

1: definir alcance del taller, estableciendo título y límites.

¿Qué procesos se van a analizar en el taller?

- Los asistentes al taller deben tener muy claro el alcance del estudio y enfocar todo el análisis, detección de incidencias y planes de mejora a los procesos que se van a analizar.

Piloto: Responsable de compras

ENTRADA DE MERCANCÍA
CALIDAD > COMPRAS > CONTROL > LOGÍSTICA INTERNA

Desde: homologación de proveedores
Hasta: materia ubicada apta o no apta

2: definir piloto.

¿Quién es el coordinador principal?

- Todos los asistentes participarán de forma activa en el análisis.
- Estarán representados los departamentos que están implicados directamente en los procesos analizados y los responsables de los departamentos que den soporte al proceso de forma puntual.
- Por cada departamento debe quedar representado un perfil de supervisión o dirección y el perfil de ejecutor del proceso.
- Todos los departamentos tendrán responsabilidades. El piloto es el principal coordinador del proceso analizado.

Piloto: Responsable de compras

ENTRADA DE MERCANCÍA
CALIDAD > COMPRAS > CONTROL > LOGÍSTICA INTERNA

Desde: homologación de proveedores
Hasta: materia ubicada apta o no apta

Director
Técnico

Responsable
Compras

Responsable
Logística

Operario
Almacén

Técnico
Control

3: definir roles.

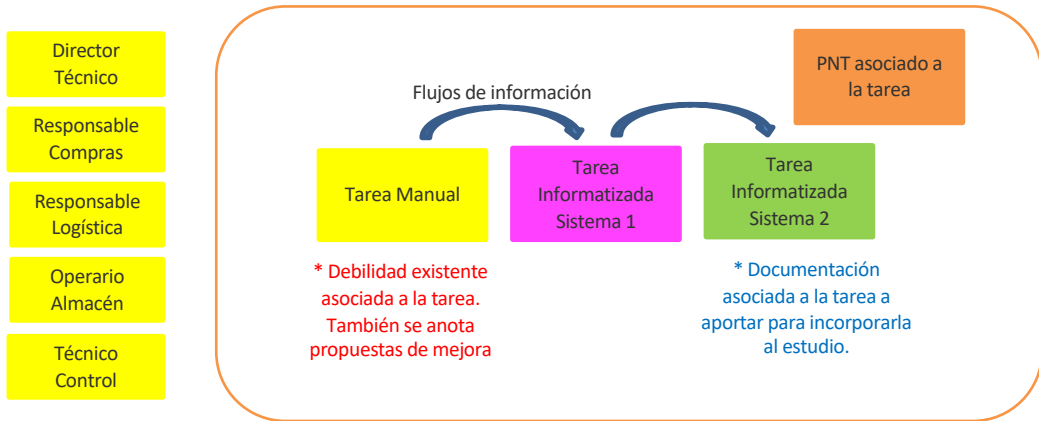
¿Qué puestos de trabajo intervienen?

- Listado inicial de puestos de trabajo (acordes con el organigrama de la organización) que intervienen activamente en el proceso analizado.
- La declaración debe hacerse por puesto de trabajo. Huyendo de identificar personas concretas de la organización.
- Posibilidad de representación de figuras externas a la organización: como proveedores, clientes, etc.
- Es posible que durante el análisis se añadan más puestos.

Piloto: Responsable de compras

ENTRADA DE MERCANCÍA
CALIDAD > COMPRAS > CONTROL > LOGÍSTICA INTERNA

Desde: homologación de proveedores
Hasta: materia ubicada apta o no apta



4: representación del proceso.

Piloto: Responsable de compras

ENTRADA DE MERCANCÍA
CALIDAD > COMPRAS > CONTROL > LOGÍSTICA INTERNA

Desde: homologación de proveedores
Hasta: materia ubicada apta o no apta

Leyenda:

Tarea
manual

ERP

SGA

* Debilidad existente
asociada a la tarea.

* Documentación
a aportar.

Director
Técnico

Homologación
proveedor

* El director técnico
informa al responsable
vía correo electrónico.

* Captura de la pantalla completa de la ficha de
artículos y la ficha de proveedores. O un listado
completo de cada una de las entidades.

Responsable
Compras

* Los criterios de
homologación se encuentran
en un procedimiento y la
evaluación del proveedor se
registra en Excel.

Informa de la
homologación
proveedor

Genera proveedor y
lo asocia con artículo

Responsable
Logística

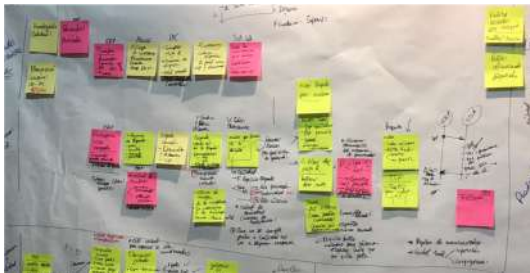
* Muestra de un registro de
homologación.

* Generar proveedor en el sistema cuando se inicia
el proceso de homologación, si es conforme, el
director técnico deberá confirmarlo así en el
sistema y asociarlo con el artículo correspondiente.
Esta acción debe mandar una notificación vía correo
electrónico a compras. Compras podrá visualizar
esta información, pero no cambiarla.

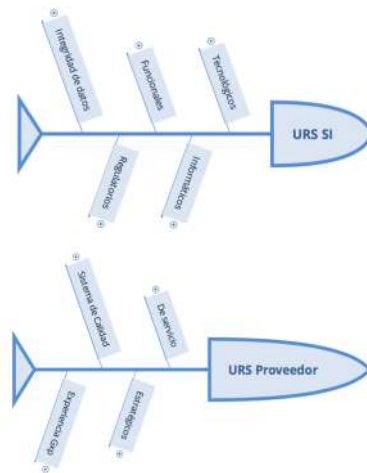
Operario
Almacén

Técnico
Control





Identificar requisitos:



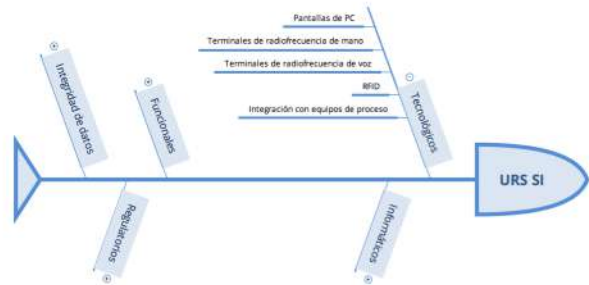
Conocida la situación actual concreta es posible identificar **desperdicios** (todo aquello que no aporte valor) y reunir las **propuestas de mejoras** del personal de la organización.

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| Pérdidas de información | ✓ Acciones correctoras |
| Duplicidades y reprocesos | ✓ Propuestas de mejora |
| Incidencias | ✓ Visión de futuro |

TECNOLÓGICOS

Según procesos a cubrir, teniendo en cuenta:

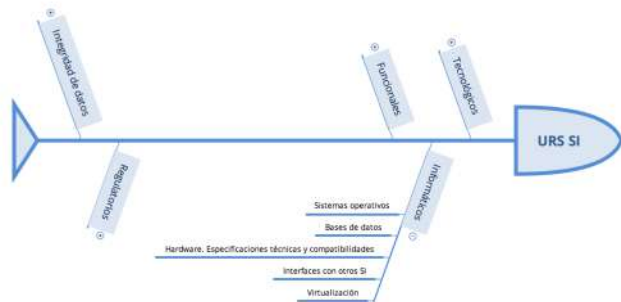
- Movilidad necesaria
- Variabilidad de tareas
- Repetitividad de tareas
- Automatismos ya existentes



INFORMÁTICOS

Según la infraestructura informática actual:

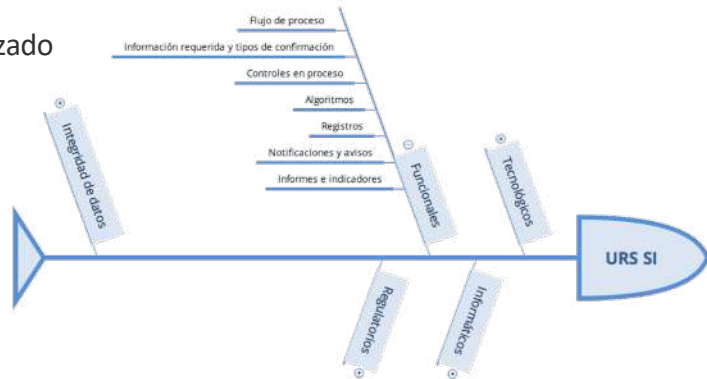
- Compatibilidad con la infraestructura actual (hardware y software)
- Sistemas informatizados ya existentes



FUNCIONALES

Según el alcance del sistema informatizado esperado:

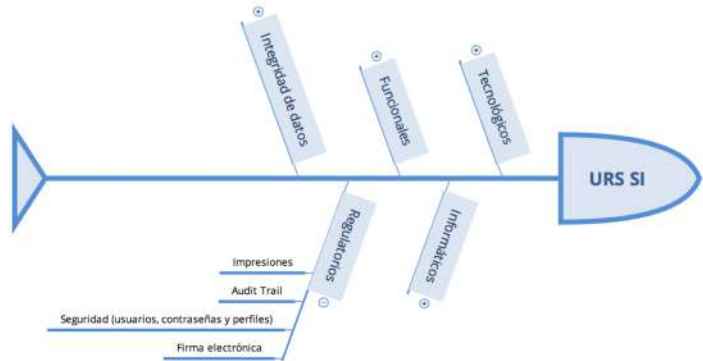
- Áreas de proceso
- Tareas



REGULATORIOS

Según el sector de actividad:

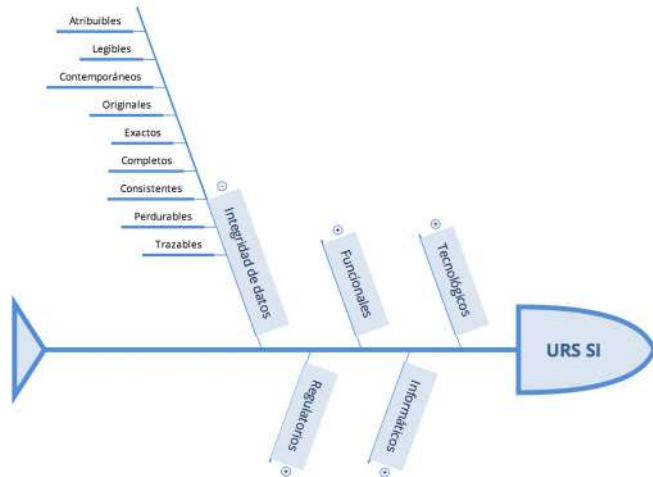
- Normativa a cumplir
- Sistema de calidad de la empresa



INTEGRIDAD DE DATOS

Para actividades reguladas:

- Cumplimiento de la regla ALCOA+



DE SERVICIO

Nivel de servicios a requerir:

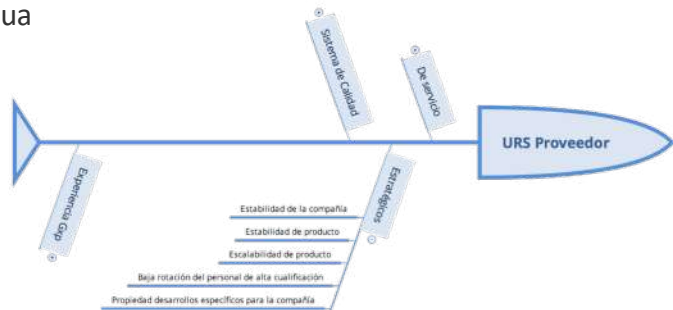
- Instalaciones físicas a controlar
- Número de usuarios
- Tipo de servicio requerido: desarrollo, implantación, formación y/o mantenimiento.
- Nivel de servicio requerido: horarios, fines de semana y festivos.
- Grados de urgencia determinados: escalado de prioridades.



ESTRATÉGICOS

Para asegurar la continuidad, mejora continua y estabilidad:

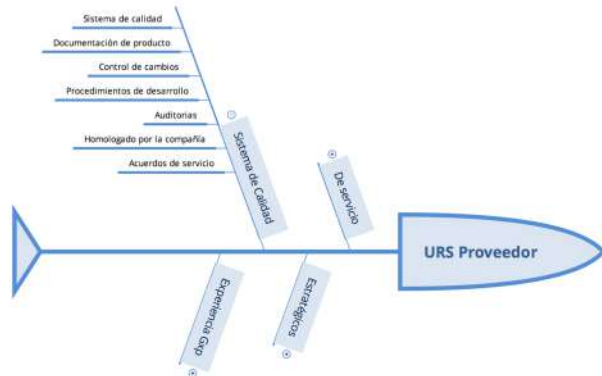
- Sistema informatizado
- Proveedor de servicios



SISTEMA DE CALIDAD

Para la validación de sistemas informatizados:

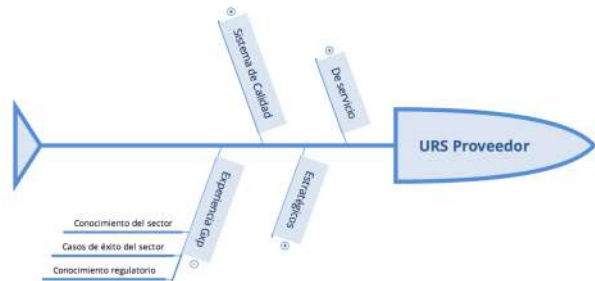
- Para asegurar la situación de control durante todo su ciclo de vida



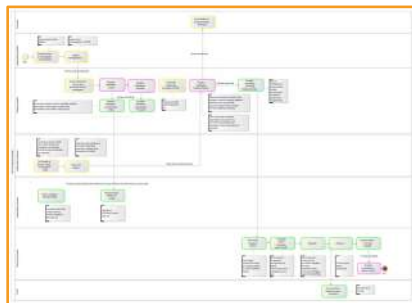
EXPERIENCIA GXP

Para la validación de sistemas informatizados:

- Para asegurar la situación de control durante todo su ciclo de vida



- Diagramas **de proceso requerido**.
- **Listado de requerimientos cuantificable** fruto del trabajo y colaboración del equipo formado. Priorizado mediante consenso y valoración del equipo.
- **Informe detallado por requerimiento** que define, de forma clara y precisa, lo que la compañía regulada requiere del sistema.



Requerimiento	Descripción	Impacto	Consecuencia	Medida
REQ-001	El sistema debe ser capaz de procesar datos de entrada en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de procesamiento en tiempo real.
REQ-002	El sistema debe ser capaz de generar informes de producción en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de generación de informes en tiempo real.
REQ-003	El sistema debe ser capaz de controlar la calidad de la producción en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de control de calidad en tiempo real.
REQ-004	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de materias primas en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-005	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos terminados en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-006	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en proceso en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-007	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en stock en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-008	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en tránsito en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-009	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en entrega en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-010	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en recepción en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.

Requerimiento	Descripción	Impacto	Consecuencia	Medida
REQ-011	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en stock en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-012	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en tránsito en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-013	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en entrega en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-014	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en recepción en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-015	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en stock en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-016	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en tránsito en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-017	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en entrega en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-018	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en recepción en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-019	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en stock en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.
REQ-020	El sistema debe ser capaz de gestionar el inventario de productos en tránsito en tiempo real.	Alto	Interrupción del proceso de producción.	Implementación de un sistema de gestión de inventario en tiempo real.

¡Gracias por su atención!

OQOTECH SL

902 995 129

info@oqotech.com

Centro de Desarrollo



Calle Capellà Belloch, 11
03801 Alcoy – Alicante

Delegación Valencia



Plaza Conde de Carlet, 3
46003 Valencia

Delegación Madrid



Calle Príncipe de Vergara, 55
28006 Madrid