

CONSIDERACIONES EN EL DISEÑO DE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE INFORMACIÓN

María Clemencia Arias Guevara, Productos Químicos Naturales
María Cristina Sánchez Romero, Instituto Tecnológico de Orizaba

RESUMEN

Esta investigación presenta el análisis de los requerimientos expuestos por los gerentes de las diferentes áreas de la empresa Productos Químicos Naturales para diseñar un sistema de información de las acciones correctivas y preventivas que surgen en los diferentes procesos. El sistema diseñado, validado e implementado, identifica: el total de desviaciones que se presentan en un periodo de tiempo definido y por área, el total de acciones correctivas y preventivas generadas en un periodo de tiempo, el costo de la implementación de las acciones correctivas y preventivas, el número de veces que se repite la acción correctiva, la eficacia, el estado de las actividades, concluidas, en tiempo o vencidas, entre otros requerimientos. Como resultado general, se valora el estado de las desviaciones lo que permite conocer de inmediato, que procesos de manufactura o administrativos requieren de atención y mejoras, y con ello, se fundamenta y disminuye el riesgo de las decisiones que habrán de tomarse.

PALABRAS CLAVE: sistema información, acciones correctivas, acciones preventivas

ABSTRACT

In this study, the implementation process of a Management Information System (MIS) for a chemical company is presented. Areas such as management assessment, data needed for financial decision making, costs analysis, and future training are analyzed. A route map is provided to assist other organizations seeking insights into management information system implementation

JEL: D24, M15

KEYWORDS: management information systems, financial decision, cost forecasting

INTRODUCCIÓN

La empresa Productos Químicos Naturales, S.A. de C.V. (PROQUINA), hasta el 2006 pertenecía al Grupo Schering A.G, actualmente, es una empresa de capital extranjero, perteneciente al recién integrado Grupo Bayer-Schering-Pharma, quien posee más de 80 plantas en el mundo, pero se ha determinado que sea la única planta farmoquímica del grupo que abastezca el mercado externo; la planta homóloga de Bergkamen abastecerá las sustancias activas que serán consumidas por las plantas farmacéuticas del grupo (consumo interno), con lo cual PROQUINA está en una posición de reto ya que competirá por el mercado con los chinos e hindúes, que son conocidos por ofrecer los precios más bajos en relación a sustancias activas.

En el 2006, la empresa inició el proceso de preparación para la implementación de las Normas ISO 9001 e ISO 14001, el plan es obtener la certificación para cinco procesos: la planeación y servicio al cliente, adquisición de insumos, proceso de manufactura, distribución y venta de los productos. Actualmente está vigente un sistema bastante robusto de CGMP (Current Good Manufacturing Practices, Buenas Prácticas de Manufactura), con el reconocimiento y certificación de instituciones como son la FDA

(Administración de drogas y Alimento) y la COFEPRIS (Comisión Federal de la Protección de Riesgos a la Salud), y ha estado certificada como industria limpia y segura durante los últimos ocho años.

PROQUINA ha recopilado en hojas de Excel datos correspondientes a las acciones correctivas y preventivas de los dos últimos años, sin embargo, la cantidad de registros (texto y valores) que se alimenta, con el tiempo se ha incrementado considerablemente, lo que dificulta localizar y hacer un análisis de la información en forma rápida y precisa. De esta manera, no se tiene el costo del incumplimiento a la calidad, cuando se necesita conocer el costo de la desviación que se presentó, ya sea para un producto específico o para un periodo de tiempo, se recurre a los diferentes departamentos que participaron, para determinar el costo de cada una de las actividades.

Por lo anterior, para PROQUINA es prioritario y determinante, poseer un sistema que no sólo tenga listados de información (almacenamiento de datos), sino que además facilite la localización y análisis de la misma, un sistema que genere indicadores de calidad, una representación gráfica de los mismos y los costos del no cumplimiento con la calidad, entre otras cosas.

Esta investigación inicia con la revisión de la información que se maneja en la empresa para los sistemas ya implementados, información que se encuentra impresa o en hojas en Excel, posteriormente se determinan los requerimientos de los usuarios y analizan las características del software comercial. La decisión es construir el propio sistema para ello, la metodología que Yourdon (1993) llama ciclo de vida del proyecto clásico y Sommerville (2002) modelo de cascada sirve de referencia: definición de requerimientos del sistema, diseño de sistema de software, implementación y pruebas de unidades, integración y pruebas del sistema, operación y mantenimiento.

REVISIÓN LITERARIA

La información para que sea utilizable y genere ventajas competitivas debe tener tres características básicas: completa, confiable y oportuna. Una información completa debe contar con los elementos necesarios para que la empresa la analice y procese; una información confiable, debe provenir de una fuente veraz y creíble; y finalmente una información oportuna, debe llegar a la organización a tiempo para su empleo. Además, debe utilizarse para establecer relaciones con clientes, colaboradores, distribuidores, realizar procesos en la organización, crear productos/servicios con un alto grado de valor que le proporcionen a la empresa una ventaja competitiva, y es en base a ello que la Gestión de Información (GI) debe llevarse a cabo, con el objetivo de que la información adecuada llegue a la persona indicada en el momento oportuno a través de los medios idóneos, de esta forma la organización estará en condiciones de enfrentar los cambios que se producen en el entorno y con ello adaptarse a los nuevos escenarios.

La correcta gestión de información conoce, incorpora y vincula todos los tipos de datos, de todas las áreas de la organización y se relaciona con todos los procesos, desde la generación de los datos internos, la selección y adquisición de documentos hasta la organización de su uso. Mezura (2003) menciona en su crestomatía que la GI tiene como principales funciones el determinar las necesidades internas de información, relativas a las funciones, actividades y procesos administrativos de la organización y a su satisfacción. Segundo, perfeccionar el flujo organizacional de la información y el nivel de comunicación. Tercero, manejar eficientemente los recursos organizacionales de información, mejorar las inversiones sucesivas en los mismos y mejorar su aprovechamiento. Cuarto, Entrenar a los miembros de la organización en el manejo o la utilización de los recursos informacionales. Quinto, contribuir a modernizar o perfeccionar las actividades organizativas y sus procesos administrativos. sexto, garantizar la calidad de los productos de la organización y asegurar su diseminación efectiva y por último, el determinar las necesidades de información externa de la organización y satisfacerlas.

Sistema de Información

Un sistema de información, refieren Whitten, Bentley y Barlow (2003), es aquél que permite recopilar, administrar y manipular un conjunto de datos que conforman la información necesaria para que los ejecutivos de una organización puedan realizar una toma de decisiones informadamente. En concreto, un Sistema de Información, es aquél conjunto ordenado de elementos (no necesariamente computacionales) que permiten manipular toda aquella información necesaria para implementar aspectos específicos de la toma de decisiones; todo sistema de información, surge de la necesidad de información que experimenta una organización para implementar un conjunto específico de toma de decisiones.

La característica esencial de un sistema de información es el uso de registro de datos para representar el movimiento, el estado o la existencia de objetos en algún otro sistema, los cuales pueden ser físicos o abstractos. El sistema de información es un modelo o representación de un sistema físico, con el cual también interactúa, y los dos pueden contemplarse como subsistemas de un sistema organizativo más amplio. Las entradas al sistema de información desde el sistema físico son observaciones, mientras que las salidas son reglas para actuar; aunque también conlleva entradas y salidas que son puramente información y no van acompañadas de movimiento alguno.

La materia prima de un sistema de información son los datos: nombres, números, descripciones y muchas otras cosas. Se debe ser selectivo al recopilar datos, meticulosos al seleccionarlos, y capaces de organizarlos de tal forma que sean comprensibles y útiles para que puedan usarse. Una información útil en el sistema puede obtenerse a partir de los datos: seleccionando datos relevantes de objetos o grupo de ellos, agregando datos, y transformando datos. Es útil distinguir entre datos actuales y datos históricos, con lo cual se puede decir que los datos se guardan en un sistema para dos propósitos: guardar un registro de lo que ha ocurrido, y como una base para tomar decisiones.

También existen distintos niveles de información necesarios: nivel operacional, que hace cosas, y un nivel de dirección, que supervisa y planifica. La información requerida en un nivel operacional necesita estar bien detallada y ser actual y válida minuto a minuto, mientras que la información de la dirección generalmente está resumida y puede ser antigua. Los requisitos de la información de una parte de la organización son que ésta sea: conveniente, precisa, relevante y, accesible, lo cual está implícito en un sistema de información.

Componentes de un Sistema de Información SI

Para Senn (2005) un sistema de información incluye como elementos de diseño a procesos, datos y personas.

Base de Datos: Es donde se almacena toda la información que se requiere para la toma de decisiones. La información se organiza en registros específicos e identificables.

Transacciones: Corresponde a todos los elementos de interfaz que permiten al usuario: consultar, agregar, modificar o eliminar un registro específico de información.

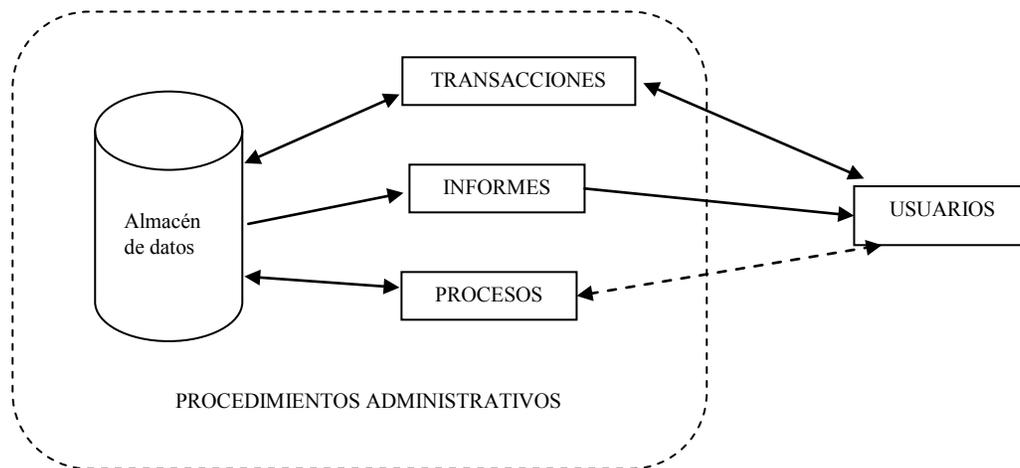
Informes: Corresponden a todos los elementos de interfaz mediante los cuales el usuario puede obtener uno o más registros y/o información de tipo estadístico (contar, sumar) de acuerdo a criterios de búsqueda y selección definidos.

Procesos: Corresponden a todos aquellos elementos que, de acuerdo a una lógica predefinida, obtienen información de la base de datos y generan nuevos registros de información. Los procesos sólo son controlados por el usuario (de ahí que aparezca en línea de puntos).

Usuario: Identifica a todas las personas que interactúan con el sistema, esto incluye desde el máximo nivel ejecutivo que recibe los informes de estadísticas procesadas, hasta el usuario operativo que se encarga de recolectar e ingresar la información al sistema.

Procedimientos Administrativos: Corresponde al conjunto de reglas y políticas de la organización, que rigen el comportamiento de los usuarios frente al sistema. Particularmente, debieran asegurar que nunca, bajo ninguna circunstancia, un usuario tenga acceso directo a la Bases de datos. Estos componentes se representan en la Figura 1.

Figura 1: Componentes de Sistema de Información



Un sistema de información incluye como elementos de diseño a procesos, datos y personas.

Calidad en Proquina

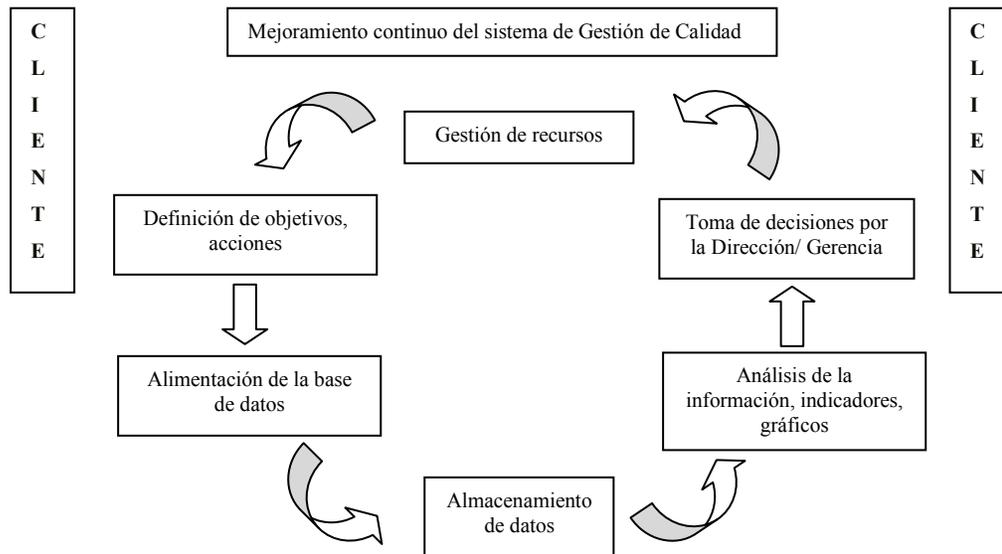
Como parte del sistema de calidad que se está implementando actualmente en Proquina son tres los organismos que solicitan el cumplimiento y seguimiento de las acciones correctivas y preventivas: La Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998 para las Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, que establece “cualquier desviación significativa en el proceso, en los requerimientos de control o en los rendimientos, dará lugar a una investigación realizada por el personal autorizado y la unidad de calidad, hasta donde sea necesario realizando un informe autorizado por la unidad de calidad que incluya las conclusiones y las acciones a tomar”.

Una segunda organización, bajo la cual se encuentra certificada Proquina es ISO (International Organization for Standardization), para ISO 9001: 2000 e ISO 14001: 2004, por ello, la organización tiene la obligación de planear e implementar los procesos de monitoreo, medición, análisis y mejora. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. En lo referente a la acción preventiva, la guía menciona al respecto que “La organización debe determinar las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales con el fin de prevenir su ocurrencia”.

Por otra parte, las autoridades extranjeras, especialmente la de Estados Unidos y Europea, tienen requerimientos con relación al manejo de las desviaciones, las acciones establecidas, el seguimiento y el sistema de calidad; un ejemplo es la FDA (Food and Drug Administration), y el ICH (International Committee of Harmonization), específicamente la guía Q7A (Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients), que aplica para la industria farmoquímica, establece que “las

responsabilidades de la unidad de calidad son: involucrarse en todos los temas relacionados a calidad, revisar y aprobar todos los documentos relacionados a la calidad y llevar a cabo revisiones de calidad de los productos”. La Figura 2 representa el proceso de manejo de información para dar cumplimiento a los diferentes sistemas mencionados anteriormente.

Figura 2: Proceso de Información



Esta figura representa el proceso de manejo de información

Sistemas Comerciales Específicos

Existen en el mercado sistemas comerciales para el manejo de las acciones correctivas y preventivas, los cuales ofrecen diferentes alternativas. Los analizados son:

COMBO PACKAGE: Special Edition Corrective and Preventive Action plus CD: A Risk Mitigating Quality System (CAPAC), el cual es una edición especial sobre las acciones correctivas y preventivas, Corrective and Preventive Action (SECPA).

ISOSYSTEM Acciones que es un sistema multiusuario y multi-departamental que asegura un control de no conformidades y acciones preventivas/correctivas con gran agilidad y confiabilidad. Los conceptos y recursos ofrecidos en ISOSYSTEM Acciones, garantizan total cumplimiento de los requisitos exigidos en las normas ISO9001, ISO14001 y QS9000 e incorpora herramientas de organización, clasificación e investigación que proporcionan un acceso simple e inmediato al conjunto de registros existentes.

Sparta System, es un sistema generado por la compañía Sparta System Inc., proveedor global de servicios de desarrollo externos para las industrias farmacéuticas, de biotecnología y dispositivos médicos, ha seleccionado TrackWise como su herramienta empresarial para los requerimientos de calidad de la gestión global, con una implementación inicial del sistema centrada en auditorías internas, externas y del proveedor, así como gestión de acciones correctivas y preventivas (CAPA). La herramienta TrackWise que ofrece el Sparta System cumple con la normatividad americana del 21 CFR (Código de Registro Federal), que establece los requerimientos a cumplir con relación a registros y formas electrónica.

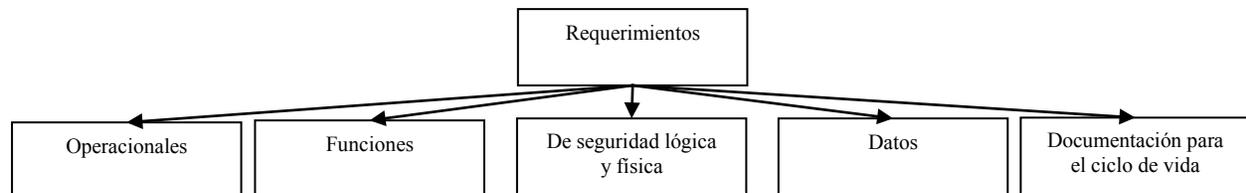
METODOLOGÍA

El análisis de los sistemas comerciales y de la información manejada hasta entonces para dar cumplimiento a los requerimientos de los organismos ya mencionados, llevó a la decisión de una estructura propia del sistema de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA). El trabajo se centró en tres puntos: la determinación de los requerimientos de los usuarios, la integración del sistema que responda a los requerimientos y la validación del sistema. Aquí, se describe lo básico de cada uno de ellos, refiriendo algunos aspectos sin que éstos sean necesariamente los más importantes o significativos.

Definición de los Requerimientos

Una de las ventajas de crear el sistema, es la posibilidad de atender las necesidades tal como las establecen los posibles usuarios. Para este trabajo, los gerentes de las diferentes áreas de la empresa y los usuarios directos del sistema, fueron las personas seleccionadas para determinar los requerimientos con los que debe cumplir el sistema de información y los indicadores clave a generar. Para facilitar la detección y su posterior atención, los requerimientos se clasificaron en la Figura 3.

Figura 3: Requerimientos para Facilitar y Detectar



Definición de requerimientos

Operacionales que atañen a funciones básicas tales como inicio de sesión, cierre de sesión, selección y administración de datos maestros.

Funcionales que corresponden a funciones específicas del sistema relacionadas con acciones automatizadas, tiempos de respuesta y desempeño o cálculos. Los requerimientos funcionales se verifican en la calificación de la operación del sistema.

De seguridad lógica y física que considera requerimientos sobre la integridad del sistema, integridad de los datos y programas, el acceso físico y lógico al sistema, y la recuperación de los registros en caso de falla. La definición de un plan de contingencia, es parte de los aspectos de seguridad del sistema, estos refieren a las acciones que se deben realizar en caso de fallo del sistema, tanto para continuar con la actividad como para la recuperación del sistema.

Datos Los requerimientos de datos corresponden a la definición del tipo de dato (numérico o alfanumérico, negativo, positivo), formato de los datos (fecha, hora, texto), longitud y rango; estos requerimientos se verifican durante la calificación del desempeño del sistema.

Documentación para el ciclo de vida La documentación que debe mantenerse durante el ciclo de vida, es un requerimiento del usuario porque es la referencia escrita del estado del sistema, el ciclo de vida incluye la planeación del proyecto, la creación del sistema, la validación, la implementación, operación, mantenimiento y retiro del sistema.

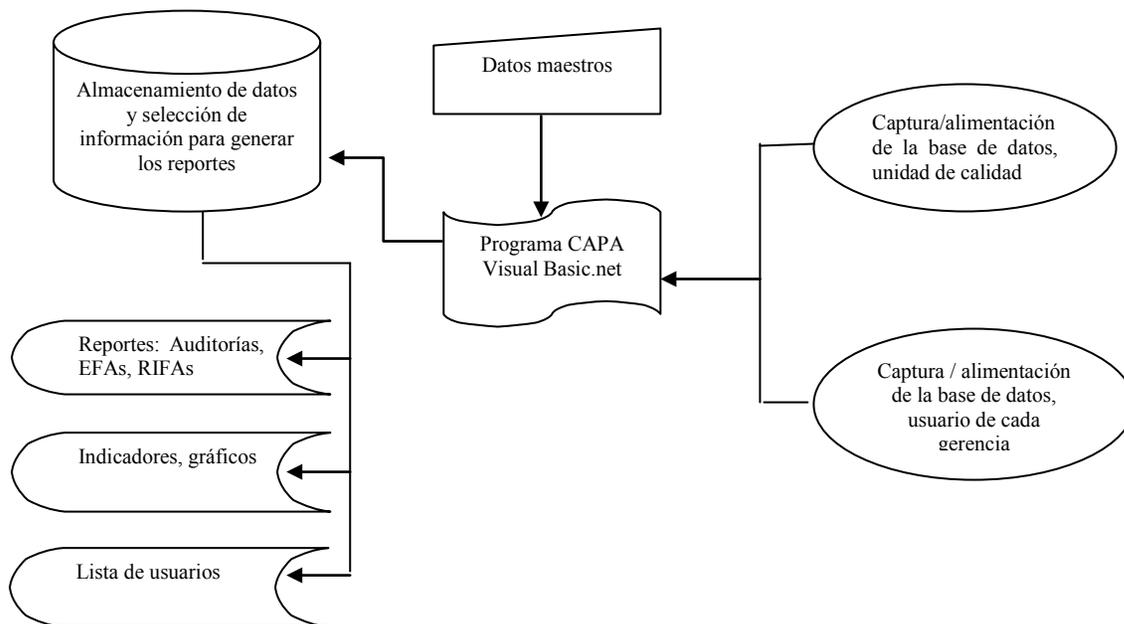
RESULTADOS ESTRUCTURA DEL CAPA - IMPLEMENTACION EN PROQUINA

Así, el sistema CAPA se constituyó con 4 operaciones fundamentales: la alimentación manual de la información, el procesamiento de la información, la generación de la base de datos (almacenamiento), generación de indicadores, reportes y gráficos, como lo muestra la figura 4.

Operación del Sistema

El sistema CAPA es alimentado en forma manual por los usuarios, la información a ingresar corresponde a los hallazgos provenientes de: auditorías internas, reclamos de cliente, desviaciones presentes y potenciales. Una vez capturada la información de los hallazgos, el usuario podrá generar el reporte de la investigación de la desviación. La atención a las actividades correspondientes a las acciones correctivas y preventivas es realizada por los usuarios de las diferentes áreas de la empresa. Corresponde a la unidad de calidad realizar la revisión de los indicadores generados por el sistema en forma periódica y generar un informe mensual disponible para todos los colaboradores, Gerentes y Directores de la compañía. Con base a la revisión de los indicadores, la unidad de calidad determina si las acciones implementadas han sido efectivas o no, en caso de no serlo, se realiza un análisis de riesgo y se establece un plan de acciones, el cual es alimentado al sistema nuevamente.

Figura 4: Estructura del sistema CAPA

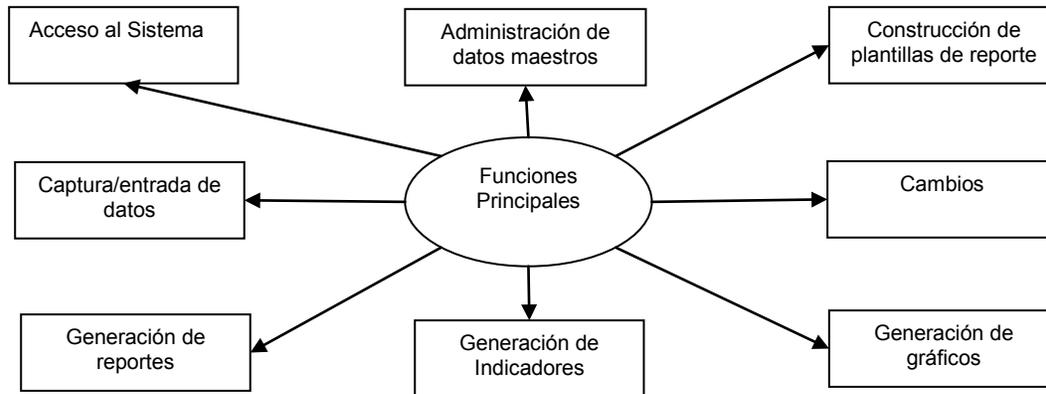


Diseño del Sistema

Tomando en consideración lo analizado y referido anteriormente, se procedió a diseñar un sistema que se ajustara a lo existente, pero principalmente, que satisficiera los requerimientos de los clientes. El lenguaje de programación elegido fue Visual Basic.net, y la base de datos se construyó bajo la plataforma SQL. De inicio, el sistema despliega una serie de vistas a través de las cuales se realizan las funciones principales indicadas en la figura 5.

Acceso al Sistema: Se tuvo cuidado para que el acceso al sistema fuese solo para usuarios autorizados, mediante el uso de dos componentes: la identificación del usuario y la contraseña. Al ingreso, la pantalla del menú principal muestra siete opciones diferentes: captura de información, consulta de información, consulta de reportes, cambio de contraseña, administración de usuarios, administración de datos maestros y seguimiento a acciones correctivas/preventivas. El usuario podrá elegir la opción deseada.

Figura 5 Funciones principales



Diseño de sistemas, funciones

Captura de Información: La captura de información puede hacerse en alguna de las cinco carpetas definidas principalmente por el tipo de reporte que se va a emitir: Reporte de Evaluación de Falla (EFA), Reporte de Reclamo, Reporte de Investigación de Falla (RIFA), Reporte de Desviación Planeada (DEPA) y Reporte de Auditoria.

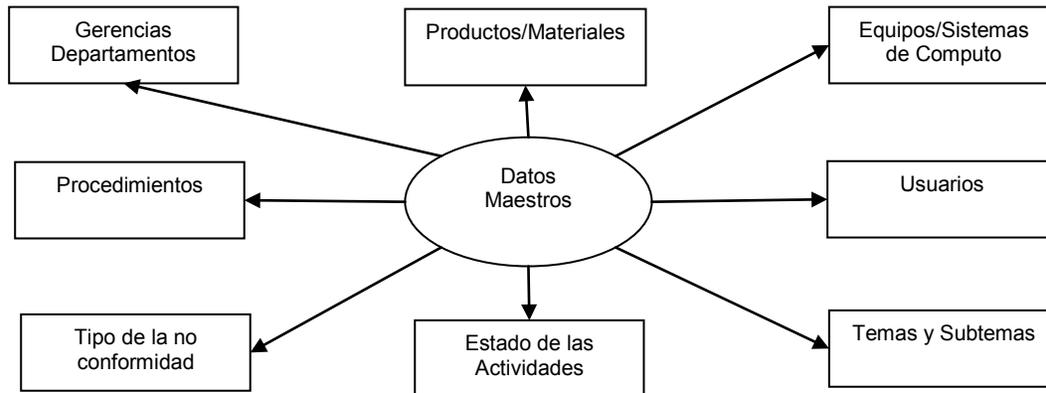
Reportes Individuales: La Unidad de Calidad tiene la responsabilidad de verificar el documento oficial (reporte impreso y firmado) contra la información de la base de datos del sistema CAPA, esto garantiza la confiabilidad de la información ya que una vez que el reporte ha sido cerrado, cualquiera de los usuarios autorizados del sistema podrán consultar e imprimir el reporte de interés.

Reportes Generales de Consulta: A través de los reportes de consulta, todos los usuarios autorizados del sistema CAPA, especialmente los Gerentes de área y los responsables de la Unidad de Calidad, podrán analizar la información correspondiente de las acciones correctivas y preventivas, por tipo de desviación (crítica/no crítica), por rango de fecha, por Gerencia y estado de la actividad.

Seguimiento a las Acciones Correctivas y Preventivas: Sólo usuarios de la Unidad de Calidad tendrán acceso a estas pantallas y podrán modificar el estado de las acciones (concluida/en proceso/vencida). Se ha establecido que los cambios a los registros requieren su justificación, y registra en automático la fecha, hora e identificación del usuario que realizó el cambio.

Administración de Datos Maestros: Los datos maestros son informaciones clave para el desarrollo del sistema CAPA, estas informaciones se encuentran descritas en PNOs (Procedimientos Estándar de Operación), y que por lo tanto son factibles de conocer y controlar. Para la generación de reportes, indicadores y representaciones gráficas, se realizó la alimentación de los datos maestros desde la etapa de diseño, con el objetivo de asegurar la estandarización de la información clave de la base. Bajo ésta opción el administrador del sistema podrá mantener la información maestra vigente y dará oportunidad a que el sistema sea flexible a los cambios. Los datos maestros que podrán ser administrados según la Figura 6.

Figura 6: Administración de datos maestros



Esta Figura muestra los el proceso a seguir para la administración de datos maestros

Validación del Sistema

Así como es significativo desarrollar un sistema que satisfaga los requerimientos de los usuarios, es importante validar si el diseño realmente los cumple, en este caso, la validación del sistema fue realizada para contar con la evidencia documentada de que el Sistema de Información de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) cumple con los criterios de aceptación establecidos para el diseño, instalación, operación y desempeño.

La validación se llevó a cabo bajo los lineamientos y pruebas definidas en el plan de validación, que incluye las etapas de: Calificación del Diseño, Calificación de la instalación, Calificación de la Operación, Calificación del Desempeño.

Calificación del Diseño: La Calificación del Diseño se comprobó mediante la verificación del cumplimiento a los requerimientos de usuario, de acuerdo a lo establecido en la lista de verificación “Calificación del Diseño”.

Calificación de la Instalación: Esta calificación se realizó con el objetivo de verificar la instalación del hardware, las especificaciones técnicas, la instalación del software para asegurar la completa y correcta inclusión de los componentes, así mismo, comprobar la existencia del respaldo del sistema completo (programas, archivos, bases de datos), desde luego la verificación de la ruta que lleva a la comunicación con los usuarios de la red; todo esto se refiere en manuales y procedimientos estándar de operación.

Calificación de la Operación: La Calificación de la Operación está dedicada a comprobar la correcta operación de las funciones que constituyen el Sistema CAPA y que hacen posible la emisión de los reportes correspondientes.

Calificación del Desempeño: La calificación del desempeño se efectuó de acuerdo a la ejecución del plan de pruebas descritas en “Calificación del Desempeño”, consiste básicamente en Generar un reporte de Investigación de Falla, de evaluación de falla y auditoría interna, así como la impresión de dichos reportes. Segundo, generación de los indicadores de incidencia y costos por mes para la Gerencia de Compliance y Generación de los gráficos de radar, Pareto y barras.

Concluido y validado el sistema, se verificó la operación del mismo en ambiente de prueba, las fallas detectadas se corrigieron en su momento. Aquí se describen algunos de los aciertos y fallas expuestos durante este proceso.

Acceso al Sistema: El acceso al sistema resultó satisfactorio, sólo se permitió el ingreso a usuarios autorizados bajo la identificación y contraseña correspondiente. La contraseña y administración de la misma es segura (encriptada) y confiable, sólo el usuario puede cambiar su propia contraseña y en caso de olvido, ésta se resetea y el sistema le asigna una contraseña general previamente definida.

Captura de Información: La captura de información no resultó del todo satisfactoria debido a que en las cinco carpetas de captura correspondientes a los diferentes tipos de reportes, se encontraron deficiencias, algunas de ellas en la sección de investigaciones, el sistema no permite pegar imágenes o gráficos y esta funcionalidad se requiere aunque no todas las investigaciones realizadas incluyan gráficos o imágenes, con una sola investigación que lo requiera se vuelve esencial, por lo anterior se requirió realizar cambios en la programación para que el sistema realice un enlace a una página Word y genere la funcionalidad y cumplir el requisito o el sistema no permitió guardar la información capturada si no se habían ingresados todos los datos del reporte, esta restricción no aplica ya que el usuario debe tener la oportunidad de guardar su reporte como preliminar y editarlo cuantas veces lo requiera hasta completar el informe. Fue necesario reprogramar las instrucciones del sistema sobre la verificación y obligatoriedad de registro de los datos para inhabilitar las instrucciones. La consulta de reportes individuales es satisfactoria, se pueden seleccionar los reportes y leer los registros sin acceso a modificación de los datos, lo cual cubre los requerimientos del usuario.

CONCLUSIONES

La participación de los usuarios fue determinante para establecer los requerimientos específicos y generales del sistema CAPA, que mediante un adecuado trabajo de administración y coordinación, se engranaron para su estructura, al término, se sometió a una rigurosa validación por lo que implica su posterior uso ya que servirá para el análisis de la información y toma de decisiones que de cumplimiento a los organismos evaluadores de calidad. Para ello, se definieron los procedimientos y lineamientos de cada una de las etapas: Calificación del Diseño, Calificación de la instalación, Calificación de la Operación y Calificación del Desempeño.

La validación del sistema y su operación en ambiente de prueba, permitió detectar y corregir las fallas hasta verificar que los requerimientos establecidos por los usuarios fueron atendidos, comprobando así que el sistema responde a las necesidades actuales y potenciales. Como se mencionó, los sistemas comerciales están diseñados para situaciones específicas pero difícilmente responden a varios contextos como el caso que se presenta, el reto fue incluir en uno solo los diferentes requerimientos

REFERENCIAS

Guías ICH (International Committee of Harmonization), Q7A, 2001

Whitten J. , Bentley L. y Barlow V. (2003). Análisis y diseño de sistemas de información. Mc Graw Hill-Interamericana. México D.F

Mezura C. (2003). Antología “Gestión de la información y la comunicación”. Maestría en Gestión de la Calidad. Universidad Veracruzana.

Normas ISO (International Organization for Standarization) 9001:2000 Sistema de Calidad

Normas ISO (International Organization for Standardization) 14001: 2000 Gestión Ambiental

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998 “Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos”

Senn J. (2005). Análisis y diseño de sistemas de información. Mc Graw Hill. México D.F.

Sommerville I. (2002). Ingeniería de software. Prentice Hall. México D.F

www.sparta-systems.com. Consultado enero 2008

www.iconclinical.com . Consultado enero 2008

Yourdon E. (1993). Análisis estructurado moderno. Prentice Hall. México D.F

BIOGRAFIA

Maria Clemencia Arias Guevara puede ser contactada en Productos Químicos Naturales
Centro Nogales Veracruz, 94720 México. Correo electrónico clemenciaarias@hotmail.com

La profesora María Cristina Sánchez Romero puede ser contactada en División de Estudios de Posgrado
e Investigación, Instituto Tecnológico de Orizaba, Orizaba, Veracruz 94390 México correo electrónico :
sancristy@yahoo.com.mx