

Ciencias Biológicas de SGS: Transformación global con TrackWise Digital®



¿Cómo una reconocida marca de inspección y ensayos con más de 2600 oficinas en todo el mundo promueve una transformación global de su división de Ciencias Biológicas? Al centrarse en la colaboración integral, construida sobre la sólida plataforma del Sistema de Gestión de Calidad (Quality Management System, QMS) TrackWise Digital de Sparta.

Durante casi 150 años, SGS Group, con sede en Ginebra, Suiza, ha brindado servicios de inspección, verificación, ensayos y certificación para diversas industrias. Con más de 94 000 empleados e ingresos anuales superiores a 6500 millones de CHF (6800 millones de USD), la cultura centrada en el cliente y la dedicación a la calidad de la empresa son fundamentales para su éxito y reputación.

Casi un tercio de los ingresos de la empresa proviene de su división de Ciencias Biológicas. La división de Ciencias Biológicas de SGS proporciona servicios de laboratorio analítico y de investigación clínica para las industrias agrícola, farmacéutica y biotecnológica, de alimentos y bebidas, y otras industrias vinculadas a la nutrición y la salud. Estos servicios abarcan las etapas de fabricación desde la fase preclínica hasta la distribución y el comercio.



DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

NOMBRE:

SGS Group

INDUSTRIA:

Inspección, verificación,
ensayos y certificación

DISTRIBUCIÓN:

Global

EMPLEADOS:

94 000

SOLUCIÓN:

TrackWise Digital

Eventos de calidad

CAPA

Control de cambio

Gestión de auditoría

Gestión de documentos

Gestión de la formación

“Nos referimos a nosotros mismos como un proveedor de servicios integrales de laboratorio, desde la molécula hasta la comercialización”.

*Gary Chambers,
director global de Ciencias Biológicas de SGS.*

EL PROBLEMA: Los sistemas centrados en documentos no pudieron satisfacer las demandas actuales

Al igual que muchas otras organizaciones del área, el entorno relacionado con la calidad de la división de Ciencias Biológicas de SGS se basaba, en gran medida, en papel y estaba centrado en documentos. Entre los procedimientos operativos estándar (standard operating procedure, SOP), los formularios e informes generados para procesos de control de cambios, gestión de desviaciones, requisitos de cumplimiento, etc., los equipos de calidad y operaciones de la división estaban creando, gestionando y almacenando más de 25 000 elementos únicos.

Una carga creciente

El alto volumen de papel en los 17 laboratorios de ensayos globales de Ciencias Biológicas se había convertido en una carga para las iniciativas de calidad de la división:

- Transcribir y verificar datos tomaba una cantidad de tiempo desmesurada.
- La posibilidad de errores de transcripción presentaba un riesgo real.
- El alto volumen de papel contradecía el compromiso de SGS con la sostenibilidad medioambiental.
- Tanto los clientes como las autoridades reguladoras cuestionaban cada vez más los sistemas en papel por considerarlos menos eficaces que el mantenimiento de registros digitales.

Una visión de crecimiento

La iniciativa OneVision tenía como objetivo mitigar estos problemas. Con la transición a una red totalmente digital, SGS esperaba interconectar personas, sistemas y laboratorios con un enfoque en la excelencia empresarial. El éxito de la iniciativa dependía de la implementación de una plataforma digital de vanguardia que permitiera a la división de Ciencias Biológicas alcanzar varios objetivos ambiciosos:

- Optimizar y agilizar los procesos y flujos de trabajo con el fin de mejorar la eficiencia, la capacidad, los tiempos de respuesta y el servicio al cliente.
- Disminuir el impacto medioambiental de la división al reducir radicalmente la necesidad de uso y almacenamiento de papel.
- Centralizar y digitalizar las plataformas de conocimiento y comunicaciones de la red para mejorar las comunicaciones, tanto internas como a través de las redes de clientes, proveedores y socios.

Chambers, quien dirige la estrategia de desarrollo empresarial y el plan de crecimiento de Ciencias Biológicas de SGS para laboratorios de pruebas analíticas en América del Norte, Europa y Asia, tuvo la tarea de lanzar la iniciativa OneVision.

- Parte de este esfuerzo implicó la interconexión de los instrumentos de los laboratorios de Ciencias Biológicas con el Sistema de gestión de la información en laboratorios (Laboratory Information Management System, LIMS) de SGS.
- La división también necesitaba evolucionar hacia la recopilación de datos electrónica y automatizada mediante la implementación de cuadernos electrónicos de laboratorio (Electronic Lab Notebook, ELN) y sistemas de ejecución de laboratorio (Laboratory Execution System, LES).
- Ciencias Biológicas necesitaba transformar los sistemas de gestión de calidad (Quality Management System, QMS), de gestión de documentos (Document Management System, DMS) y de gestión de capacitación (Training Management System, TMS) centrados en documentos de la división en flujos de trabajo y registros digitales automatizados.

Comienza la búsqueda

Chambers y un equipo de unos 30 expertos, profesionales en materia de calidad y líderes empresariales en Ciencias Biológicas, comenzaron por revisar demostraciones de productos y participar en talleres intensivos de soluciones y evaluaciones funcionales de una breve lista de posibles proveedores de QMS.

"Queríamos eliminar nuestros registros de calidad basados en papel. Pero lograr trazabilidad y visibilidad plenas de todos los eventos de calidad, tanto a nivel local como global, también fue un desafío para nosotros", afirma.

"Necesitábamos un QMS digital que pudiera incorporar flujos de trabajo electrónicos eficientes para gestionar eventos de calidad, auditorías, SOP, documentos de calidad y registros de capacitación de los empleados. Sabía que el producto adecuado podría ayudarnos a impulsar la estandarización y armonización en toda la red de Ciencias Biológicas".

LA SOLUCIÓN: Una visión integral, respaldada por TrackWise Digital

La amplia experiencia de Sparta Systems en el sector de las ciencias biológicas, combinada con la poderosa plataforma Salesforce de TrackWise Digital, impresionó a Chambers y al equipo de Ciencias Biológicas de SGS. Chambers señala que la decisión de utilizar TrackWise Digital se basó en diversos factores:

- Una interfaz de usuario intuitiva y paneles de fácil navegación que simplificaron la búsqueda de documentos a nivel local, regional y global.
- Mejor servicio de asistencia al cliente que soluciones similares, incluida la ayuda para crear paneles con las métricas que SGS deseaba.
- Procesos claramente definidos; un factor importante para poder realizar una implementación de un sistema global en 17 centros.
- Opciones de generación de informes sólidos, incluidos informes de tendencias.
- Una serie integral de módulos que permite la gestión de calidad, reclamaciones, documentos, capacitación, calidad de proveedores y acciones correctivas y preventivas (Corrective and Preventive Action, CAPA).
- Funciones integrales de gestión de auditorías que permiten la presentación directa de respuestas de auditoría, lo que facilita los procesos de empresas como SGS, que recibe alrededor de 400 auditorías de clientes e importantes inspecciones de autoridades sanitarias cada año.
- Una reputación sobresaliente y uso extenso en el sector de las ciencias biológicas, incluidos organismos reguladores y muchos de los socios de SGS.
- Una plataforma sólida que podría sentar las bases para los sistemas LIMS, ELN y LES de OneVision.

TrackWise Digital QuickStart

Debido a que SGS tenía plazos ambiciosos para la implementación de OneVision, Chambers indicó a Sparta que no quería más del 10 % de personalización del QMS.

“La personalización de cualquier producto de software puede ocasionar importantes costos y demoras, lo cual quería evitar. Sin duda, TrackWise Digital ofreció la mejor opción lista para usar de su clase”, señala.

Para acelerar la implementación, Chambers eligió Quality Management QuickStart de Sparta, una oferta de implementación conjunta con un plazo y una metodología predeterminados. SGS también implementó los aceleradores de procesos de calidad (Quality Process Accelerators) de Sparta —plantillas y flujos de trabajo preconfigurados basados en las mejores prácticas identificadas a través de décadas de experiencia en la industria de Sparta— para garantizar el rápido cumplimiento de las normas y directrices de la Conferencia Internacional sobre Armonización (International Conference on Harmonisation, ICH), de las Buenas Prácticas de Fabricación (Good Manufacturing Practices, GMP) y de las Buenas Prácticas de Laboratorio (Good Laboratory Practices, GLP).

Plan de trabajo ambicioso

Sparta trabajó con Chambers y el equipo de Ciencias Biológicas de SGS para cumplir con un plan de trabajo intenso.

“Estamos muy orgullosos de lo que hemos logrado gracias a nuestra colaboración con Sparta, trabajando juntos con expectativas claras”, expresó Chambers.

Las pruebas y la implementación de TrackWise Digital comenzaron en marzo de 2019, y el QMS se puso en marcha en el laboratorio de SGS en Chicago en 3 meses. El QMS TrackWise Digital se implementó rápidamente en 11 centros más en siete países a fines de 2019, con más sedes programadas para su implementación a lo largo de 2020.

Tras la implementación completa del QMS, SGS planea finalizar su prueba piloto de los módulos DMS y TMS de TrackWise Digital. La compañía realizará una carga masiva de documentos relacionados y una implementación global de estos módulos a principios de 2021. Para entonces, afirma Chambers, “habremos eliminado más de 25 000 formularios y SOP en papel. Eso es significativo y, con suerte, contribuirá en gran medida a reducir la replicación, así como los errores de transcripción y de otro tipo generados por el hombre. Este cambio realmente nos está ayudando a adoptar una cultura de ‘hacer lo correcto desde el principio’.

“Estos plazos solo son posibles con una solución de software como servicio (SaaS) basada en la nube, como TrackWise Digital”, agrega. “Este tipo de sistema digital se convierte, cada vez más, en una mejor práctica empresarial”.



Los resultados: Alineación rápida y "beneficios instantáneos"

Con la ayuda de TrackWise Digital, la iniciativa OneVision de SGS ofrece beneficios instantáneos a los empleados y clientes de Ciencias Biológicas. El sistema funciona bien y recibe comentarios positivos tanto de los laboratorios como de los clientes de la división de Ciencias Biológicas.

"Nuestros laboratorios pudieron utilizar TrackWise Digital para administrar nuestros sistemas de calidad de forma remota con eficacia. Esperamos poder agregar módulos que ofrecerán a nuestros laboratorios más capacidades remotas en torno a la gestión de documentación, revisión de datos y capacitación del personal en el futuro", indica Chambers.

SGS también está recibiendo comentarios positivos de los clientes. "Las auditorías en las instalaciones durante el último año han sido positivas en cuanto al aprovechamiento de TrackWise Digital, y las auditorías virtuales internas y externas son fáciles de realizar mediante la revisión de los datos del Software de Gestión de la Calidad de la Empresa (Enterprise Quality Management Software, eQMS) y los documentos escaneados. Además, las capacidades de la solución, disponibles en todo momento y lugar, nos han posicionado mejor para continuar operando con el máximo grado de calidad e integridad durante la crisis de la COVID-19".

Chambers indica que el mapeo del flujo de valor realizado a mediados de 2019, solo unas semanas después de la implementación, ya mostró una mejora significativa en la duración del ciclo para eventos de calidad.

"Realizamos un análisis de los mapas de flujo de valor en nuestro sitio de Lincolnshire poco después de la puesta en funcionamiento y recibimos signos claros de mejoras en la duración del ciclo con respecto al proceso anterior basado en papel", señala. "Actualmente, estamos considerando realizar una segunda evaluación en otro centro.

"¡La solución ciertamente brindó la rápida mejora empresarial que deseaba!", exclama.

Al optimizar los procesos de entrada y reducir el papeleo y la replicación innecesarios, la solución ha mejorado la eficiencia. Además, el ecosistema integrado y centralizado y el soporte de Sparta facilitan el acceso de las filiales a la asistencia de parte de expertos de la industria global. Lo mejor de todo es que la introducción de TrackWise Digital casi no presentó inconvenientes para la división de Ciencias Biológicas, que tuvo que operar como de costumbre y mantener los indicadores clave de desempeño (Key Performance Indicator, KPI) anuales durante el lanzamiento.

"TrackWise Digital me permitió ofrecer resultados más rápidos y sostenibles dentro de nuestro complejo entorno de trabajo", explica Chambers. "Logramos utilizar la solución para impulsar un cambio cultural dentro de nuestra organización. Nuestro proyecto OneVision incluye TrackWise Digital como base para ese cambio de cultura dentro de nuestra unidad de negocios estratégica".

Ahora, los paneles de TrackWise Digital brindan acceso en directo a los KPI relacionados con la calidad, lo que elimina la necesidad de generar informes manuales de KPI todos los meses. Según afirma Chambers, la división puede, por primera vez, visualizar y trabajar de forma interactiva y de manera global con todas las instalaciones a diario. Un nuevo nivel de visibilidad de ciertos eventos de calidad, revisión de tendencias e informes hace posible conocimientos más precisos para las múltiples partes interesadas, independientemente de su ubicación. Como resultado, el equipo de Calidad de Ciencias Biológicas puede colaborar con mayor facilidad en las decisiones importantes sobre las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), análisis de causa raíz y mitigación de riesgos.

Las capacidades de generación de informes personalizados permiten que el equipo identifique procesos específicos y áreas problemáticas. Como resultado, la división puede tomar medidas rápidamente sobre procesos CAPA efectivos, en beneficio de los clientes de SGS.

Además, TrackWise Digital ofrece un beneficio especialmente importante en la era de la COVID-19, ya que facilita la realización de auditorías virtuales internas y externas a través del acceso basado en la nube en todo momento y lugar a los datos del QMS de la división.

Chambers espera completar la implementación de los módulos DMS y TMS de Sparta, que constituye el siguiente paso en la evolución de OneVision de la división.

"TrackWise Digital es la base de la visión que impulsamos en SGS", asegura Chambers. "La solución sustenta todos los demás cambios que estamos haciendo. Si, tenemos una solución de Gestión de Relaciones con los Clientes (Client Relationship Management, CRM), dos sistemas LIMS y una herramienta de cotización global, además de nuestros sistemas QMS, DMS y TMS. Pero todo eso se ha construido sobre una base fuerte y sólida: la plataforma TrackWise Digital de Sparta Systems".

"El modelo SaaS de Sparta ha proporcionado beneficios que no podríamos haber imaginado antes de la pandemia", afirma Chambers. "Los beneficios de adoptar esta solución digital son aún más significativos ahora".

Contacto

sales@spartasystems.com
www.spartasystems.com