

# ORION CORPORATION TRANSFORMA LAS OPERACIONES DE CALIDAD Y LA TRAZABILIDAD DE LA CADENA DE SUMINISTRO CON TRACKWISE DIGITAL<sup>®</sup>

---

Análisis de caso

---

## DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

### Orion Corporation

- INDUSTRIA: Farmacéutica
- DISTRIBUCIÓN: Global
- EMPLEADOS: Más de 3000
- SOLUCIÓN: TrackWise Digital

**Honeywell**

# GESTIÓN DE CALIDAD DIGITAL

## | “Necesitábamos simplificar el proceso y hacerlo más transparente”

SAKU TUOMINEN, ESPECIALISTA EN GARANTÍA DE CALIDAD

Orion es una empresa farmacéutica de Finlandia y una desarrolladora de bienestar que opera en todo el mundo. Orion desarrolla, fabrica y comercializa medicamentos para uso humano y veterinario, así como ingredientes farmacéuticos activos. La empresa invierte constantemente en investigación y desarrollo de nuevos fármacos y tratamientos.

Las áreas terapéuticas centrales de la investigación farmacéutica de Orion son las enfermedades neurológicas, las enfermedades relacionadas con el cáncer, las enfermedades poco frecuentes del patrimonio genético finlandés y las enfermedades respiratorias, para cuyo tratamiento

Orion desarrolla fármacos pulmonares para inhalación dentro de la cartera de dispositivos Easyhaler®. “Necesitábamos simplificar el proceso y hacerlo más transparente”.

Orion es una empresa mediana con ventas netas anuales de unos 1000 millones de euros. La empresa opera en 27 países, con operaciones principales y de fabricación ubicadas en seis centros diferentes en Finlandia. Cuenta con una amplia cartera de productos y una gran red de proveedores.

### **LA OPORTUNIDAD: Iniciar la transición del papel a lo digital**

Antes de implementar TrackWise Digital, Orion trabajaba principalmente con procesos en papel. Todos los cambios y las auditorías se documentaban utilizando hojas de cálculo y documentos de Word. En su sistema de Planificación de Recursos Empresariales (Enterprise Resources Planning, ERP) se generaban desviaciones, reclamos, acciones correctivas y

preventivas (Corrective and Preventive Actions, CAPA) y reclamaciones; sin embargo, no había flujos de procesos automáticos, ya que dependía del intercambio de correos electrónicos.

Los datos de gestión de calidad de la empresa estaban dispersos y era necesario mejorar las capacidades de generación de informes. Orion usaba varias soluciones de software para administrar sus necesidades de gestión de calidad y dependía de la comunicación por correo electrónico entre las partes responsables y la organización.

“Necesitábamos simplificar el proceso y hacerlo más transparente”, afirma Tuominen.

Estos desafíos con los procesos de calidad crearon la necesidad de que Orion evaluara los posibles sistemas de calidad que ayudarían a la empresa a mejorar el cumplimiento, la eficiencia y la transparencia de los datos para procesos comerciales selectos.

Debido al amplio alcance de estos procesos, Orion determinó que una solución de plataforma única sería la mejor opción para cumplir con este propósito y que TrackWise Digital cubriría esta necesidad.

### **LA SOLUCIÓN: Una solución de calidad holística y fácil de usar**

Orion comenzó el proceso de evaluación en 2018. Durante este período, la empresa preseleccionó tres sistemas para una evaluación más detallada. La evaluación se llevó a cabo utilizando diversos métodos, como múltiples demostraciones, visitas de referencia y la ejecución de una prueba de concepto in situ.

Orion seleccionó TrackWise Digital debido a su sólida participación de mercado en empresas farmacéuticas, su facilidad de uso, sus capacidades de generación de informes y sus procesos de mejores prácticas.

“Supimos que muchas empresas farmacéuticas usaban TrackWise Digital, y eso era algo bueno”, menciona Anu Linna, gerenta de Cumplimiento, Cadena de Suministro y Adquisiciones en Orion. “Además, la facilidad de uso era una característica muy beneficiosa y el sistema también tenía procesos de mejores prácticas disponibles”.

### **Procesos comerciales clave:**

La implementación del sistema TrackWise Digital se realizó en dos fases. Durante la fase uno, Orion implementó la trazabilidad de la cadena de suministro, la gestión de auditorías y la gestión de cambios.

La fase dos incluyó la implementación de desviaciones, reclamos de clientes y acciones correctivas. El sistema se implementó en todos los centros de Orion en Finlandia, así como en la oficina de la India. La empresa tiene actualmente alrededor de 750 usuarios en el sistema.

**Integración:** Se necesitaron integraciones dentro de varios sistemas para agilizar los procesos comerciales y

**“El tiempo de gestión de reclamos de los clientes ha disminuido después de la implementación de TrackWise Digital”.**

Leena From, asesora sénior de Garantía de Calidad



## GESTIÓN DE CAMBIOS

Plazo de ejecución promedio en días calendario desde la apertura hasta el cierre

217 ANTES DE  
TRACKWISE DIGITAL

198 DESPUÉS DE  
TRACKWISE DIGITAL

-9%

CAMBIO EN EL PLAZO DE EJECUCIÓN

## DESVIACIONES

Plazo de ejecución promedio en días calendario desde la apertura hasta el cierre

39 ANTES DE  
TRACKWISE DIGITAL

18 DESPUÉS DE  
TRACKWISE DIGITAL

-53%

CAMBIO EN EL PLAZO DE EJECUCIÓN

evitar múltiples entradas de datos. Por ejemplo, los datos sobre materiales y los datos relacionados con los lotes de Orion se guardan en su sistema ERP. Orion también necesitaba asegurarse de que su sistema de calidad se integraría con su sistema de generación de informes.

“Era realmente evidente que necesitaríamos una sólida integración de este sistema para que la gestión de desviaciones funcionara correctamente”, afirma Linna. TrackWise Digital logró satisfacer esas necesidades de integración.

### **LOS RESULTADOS: Mejor visibilidad de la cadena de suministro y calificación de proveedores**

TrackWise Digital ha permitido que Orion alcance sus objetivos. Según indica Linna, “logramos dar visibilidad a la cadena de suministro; ahora podemos decir que estamos cumpliendo con los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación (Good Manufacturing Practices, GMP) y, al mismo tiempo, la gestión general del método de calificación de proveedores ha mejorado mucho. El nivel de la generación de informes también es superior, en comparación con los procesos basados en Excel anteriores”.

Tuominen agrega que “tanto Sparta como Orion estaban muy comprometidas con el proyecto que permitió la implementación exitosa de TrackWise Digital en Orion”. Desde la implementación de TrackWise Digital, los usuarios de Orion se han familiarizado con el sistema y están disfrutando los beneficios de una interfaz fácil de usar.

**Mayor control sobre el proceso de desviación:** Anteriormente, las desviaciones de Orion se dejaban abiertas hasta que las acciones correctivas estuvieran listas. Con TrackWise Digital, Orion puede cerrar la desviación después de realizar una acción inmediata y hacer un seguimiento por separado con acciones a largo plazo. Como resultado, Orion ha obtenido un mayor control y una mejor visibilidad de todas las desviaciones. La empresa ahora puede cerrarlas mucho más rápidamente que con su sistema anterior, lo que resulta en una disminución del 53 % en el tiempo de ejecución.

“El proceso de desviación mejorado en TrackWise Digital ha reducido significativamente la cantidad de desviaciones abiertas”.

**EERO KILJUNEN,**  
GERENTE DE EXCELENCIA OPERATIVA

**Innovación de la gestión de cambios:** TrackWise Digital también ha simplificado significativamente el proceso de gestión de cambios y ha aumentado la transparencia. En lugar de enviar y recibir correspondencia por correo electrónico, Orion implementó un enfoque de equipo de evaluación para garantizar un flujo dinámico de cambios y proporcionar visibilidad de todas las actividades, incluidas todas las tareas abiertas dentro del proceso de gestión de cambios. El sistema manual anterior no tenía esta capacidad. Ahora, Orion tiene las funcionalidades necesarias para informar sobre los resultados y ha reducido el tiempo de ejecución de la gestión de cambios en un 9 %.

### **Gestión de calidad de proveedores y trazabilidad de la cadena de suministro:**

La cadena de suministro farmacéutica es bastante compleja, es global y está estrictamente regulada. Orion no está ajena a todo eso, dado que cuenta con una cartera de productos compleja con cientos de proveedores en las áreas de productos terminados, ingredientes farmacéuticos activos (Active Pharmaceutical Ingredient, API) y excipientes y materiales de empaque.

Para satisfacer esta necesidad, Orion

pudo personalizar los elementos de la cadena de suministro en TrackWise Digital a fin de vincular a los proveedores con los materiales relacionados. El proceso de calificación de proveedores, que incluyó reclamaciones y cambios de proveedores, se implementó de forma inmediata.

“Estos elementos funcionan muy bien juntos y ofrecen una buena visibilidad

de la situación completa de un proveedor individual”, explica Linna.

“El módulo de trazabilidad de la cadena de suministro proporciona fácil acceso y una visión general de las partes de la cadena de suministro”.

**Patrik Kass, director de Operaciones de Suministro Externo**

## **PERSPECTIVAS FUTURAS**

Desde la implementación de TrackWise Digital, Orion ya completó su primera mejora y la empresa planea continuar desarrollando sus herramientas de generación de informes. “Es evidente que, en comparación con el sistema manual anterior, TrackWise Digital aumentó la visibilidad y la transparencia en todos los procesos”, afirma Tuominen.

### **For more information**

To learn more, visit  
[www.spartasystems.com](http://www.spartasystems.com)

### **Honeywell**

2000 Waterview Drive, Suite 300  
Hamilton, NJ 08691 USA

CS\_Orion\_ES | Rev 1 | 12/23  
© 2023 Honeywell International Inc.

**THE  
FUTURE  
IS  
WHAT  
WE  
MAKE IT**

**Honeywell**