

CÓMO GENERAR VALOR CON UNA SOLUCIÓN DIGITAL DE GESTIÓN DE CALIDAD



Honeywell

**Sparta
Systems**

salesforce global strategic partner

ÍNDICE

- 3** El imperativo de la calidad
- 4** Desafíos típicos de la industria
- 5** Demografía de la empresa
- 6** Tendencias de externalización y deslocalización
- 7** Requisitos de la solución
- 13** Una solución integral de Sparta Systems
- 22** Garantizamos su éxito



EL IMPERATIVO DE LA CALIDAD

Las empresas de industrias tales como farmacéutica, química, de cuidado personal y dispositivos médicos continúan bajo una creciente presión en torno a los problemas de calidad y cumplimiento. Al intentar sortear estas complejidades, es imperioso que las organizaciones entiendan dos fundamentos clave.

“Comprenderlo bien”. Esto significa potenciar el entendimiento profundo de las complejas reglamentaciones que rigen la calidad y el cumplimiento (la Parte 11 del Título 21 del CFR es un ejemplo típico) y encontrar la manera de estar absolutamente seguros de que las mejores prácticas y el mantenimiento de los registros de la empresa pueden hacer frente a una auditoría.

“Lograrlo”. Esto requiere de la implementación y el mantenimiento de sistemas que sean eficientes y rentables, y que puedan ofrecer el mayor valor general. Se refiere a la necesidad crítica de aprovechar nuevas eficiencias y evitar las dificultades que presentan los sistemas dispares o innecesariamente complejos.

En conjunto, estos problemas plantean los mayores interrogantes para muchos actores de la industria. Este libro electrónico abordará estas inquietudes apremiantes y analizará cómo una solución basada en la nube que facilita los procesos de mejores prácticas puede resolverlas.



DESAFÍOS TÍPICOS DE LA INDUSTRIA



IMPLEMENTACIÓN DE MEJORES PRÁCTICAS

Las mejores prácticas de la industria suelen estar bien establecidas y cumplirlas no solo garantiza la calidad, sino que también colabora con el cumplimiento normativo.



ESCALABILIDAD

Las empresas de todos los tamaños buscan crecer y los sistemas de calidad deben poder crecer con ellas, no impedir su avance.



FRAGMENTACIÓN DE LOS SISTEMAS

Evitar los silos de calidad es uno de los aspectos más importantes para lograr eficiencia y una respuesta rápida a los problemas de calidad.



COSTO DE LA PROPIEDAD

Los recursos de la mayoría de las organizaciones de TI ya son limitados. La dependencia mínima de estos recursos significará una implementación más rápida y, en el caso de las soluciones basadas en la Web, garantizará el mantenimiento y las actualizaciones a tiempo.



CONSIDERACIÓN DE LA DEMOGRAFÍA DE LA EMPRESA

Además de estos desafíos comunes, las empresas de diferentes tamaños y niveles de desarrollo tienen necesidades específicas. La solución de gestión de calidad ideal debe ser capaz de abordar estos requisitos diversos.

START-UPS EN DESARROLLO

Los avances en cuanto a los cambios en la fabricación han dado lugar a una nueva generación de start-ups dirigidas y conformadas por personas que tienen una sólida formación científica, pero poca experiencia con los aspectos prácticos de hacer negocios en un entorno altamente regulado.

Abordar la calidad y el cumplimiento a nivel de la producción está más allá de su área de especialización. Con frecuencia, se contratan ejecutivos de negocios o personas con experiencia previa similar, pero es difícil y costoso encontrar ese tipo de expertos.

EMPRESAS MEDIANAS

No es inusual que las empresas medianas que han crecido con el tiempo tengan un “equipo de una sola persona” para gestionar todos los problemas relacionados con la calidad y el cumplimiento.

Por lo general, esa persona (o quizás un pequeño equipo) administrará múltiples sistemas dispares; por ejemplo, los reclamos pueden gestionarse con un paquete de software especializado, los documentos con otro y las acciones correctivas y preventivas (CAPA) con hojas de cálculo de Excel. Incluso, algunas funciones pueden ser en papel.

Esta situación genera demasiado trabajo para muy pocas personas, particularmente dado que las reglamentaciones cambian y evolucionan constantemente, al igual que las definiciones de lo que constituye una buena práctica.

EMPRESAS GLOBALES

Obviamente, las grandes empresas internacionales no son ajenas a la gestión de calidad y al cumplimiento normativo. Dicho esto, es posible que la tecnología heredada de muchas grandes empresas, que alguna vez fue de vanguardia, no siempre se adapte correctamente a las necesidades actuales.

Un ejemplo es la necesidad de movilidad. Otro es el costo de mantener sistemas heredados manuales, en papel u obsoletos cuando las opciones basadas en la Web menos costosas pueden ser más sólidas y escalables para satisfacer sus crecientes necesidades.

TENDENCIAS DE EXTERNALIZACIÓN Y DESLOCALIZACIÓN

Un desafío al que se enfrentan las empresas de todos los tamaños es la externalización de actividades comerciales que antes se llevaban a cabo internamente, a menudo a proveedores extranjeros.

Las cadenas de suministro actuales son globales, lo que significa que las empresas que han lidiado con un conjunto de leyes y regulaciones ahora deben comprender y cumplir con muchas más. Con frecuencia, las materias primas provienen de países donde las prácticas son laxas en comparación con los EE. UU. y Europa, una cuestión que no se puede ignorar.

Además, existen barreras prácticas para alcanzar la eficiencia con las cadenas de suministro modernas, como problemas con el idioma y aquellos que generan las diferentes zonas horarias.



REQUISITOS DE LA SOLUCIÓN

En la actualidad, los fabricantes se esfuerzan por implementar soluciones que se basen en las mejores prácticas, respalden el crecimiento, den visibilidad a los datos unificados y puedan administrarse de manera eficiente y rentable.

Al seleccionar una solución de gestión de calidad, las empresas deben considerar lo siguiente:



INTEGRACIÓN DE LAS MEJORES PRÁCTICAS



UN SISTEMA UNIFICADO



ESCALABILIDAD



ENFOQUE EN LA INNOVACIÓN



IMPACTO MÍNIMO EN TI

“ LAS ORGANIZACIONES ESTÁN EMPEZANDO A RECONOCER QUE EXISTE UNA SOLUCIÓN QUE PUEDE ABARCARLO TODO. ”



INTEGRACIÓN DE LAS MEJORES PRÁCTICAS

Las reglamentaciones relacionadas con las mejores prácticas suelen ser ambiguas y la experiencia es el único recurso que permite saber qué es realmente aceptable en el mundo real. Las empresas no deberían tener que empezar de cero en cuanto a las mejores prácticas y los criterios de validación aceptados, especialmente cuando se dispone de asistencia de parte de expertos.

Por ejemplo, las mejores prácticas están integradas en cada módulo del sistema de gestión de calidad basado en la nube TrackWise Digital de Sparta. Esto no solo ayuda a acelerar la creación de valor a través de una implementación rápida, sino que también permite simplificar y estandarizar el cumplimiento de las buenas prácticas. Los flujos de trabajo y las normas comerciales aceptadas en la industria ayudan a los equipos de calidad a automatizar la obtención, la planificación del flujo, la notificación, la entrega, el escalado y la aprobación de los problemas de calidad, al tiempo que respaldan las necesidades de generación de informes para garantizar la visibilidad en toda la organización.

Con 25 años de experiencia en el campo de la gestión de calidad, más de 800 instalaciones y 850 000 usuarios en 30 países de todo el mundo, Sparta es el indicado al brindar la experiencia que se necesita para integrar las mejores prácticas en sus sistemas. De hecho, más de 600 empresas aprovechan las soluciones de Sparta Systems en la actualidad.



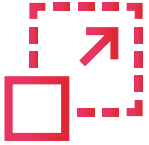
UN SISTEMA UNIFICADO

Debido a los numerosos desafíos que las empresas enfrentan hoy, muchas han adoptado un enfoque práctico hacia la calidad a través de soluciones puntuales, por ejemplo, la gestión de reclamos a través de un sistema especializado y Excel para CAPA. Si bien este enfoque puede funcionar, podría causar problemas cuando se requiere de una respuesta rápida en función de la información de estos sistemas múltiples. Además, los datos pueden permanecer aislados.

El uso de un sistema digital de extremo a extremo para todos los procesos relacionados con la calidad permite realizar seguimiento e informes de bucle cerrado durante todo el proceso de flujo de trabajo.

Por ejemplo, un registro de Control de cambios en TrackWise Digital se puede vincular con un documento de procedimientos operativos estándares (SOP) asociado dentro de la Gestión de documentos de TrackWise Digital y puede notificar automáticamente al personal de producción y calidad relevante para que se capacite en los SOP actualizados dentro de la Gestión de capacitación de TrackWise Digital.





ESCALABILIDAD

La combinación de nuevos productos y mercados en expansión en la fabricación seguramente impulse el crecimiento de muchas empresas. El crecimiento, a su vez, significa gestionar más datos y mayor complejidad.

Por ejemplo, cuando una empresa estadounidense comienza a hacer negocios en Europa, debe lidiar con un nuevo conjunto de regulaciones. Las empresas deben ser cuidadosas a la hora de invertir en un sistema de gestión de calidad que no les quede pequeño en un momento crítico de su desarrollo.

Afortunadamente, los sistemas basados en la nube, como TrackWise Digital de Sparta, están diseñados para manejar el crecimiento con facilidad (y de manera transparente para los usuarios finales), lo que elimina la necesidad de agregar infraestructura física o, peor aún, tener que implementar un sistema completamente nuevo.





ENFOQUE EN LA INNOVACIÓN

Parte del recorrido digital hacia la calidad es estrechar esos lazos que siempre se han tendido entre la calidad, la innovación y las nuevas tecnologías. La evolución del software de QMS se acelera a medida que las organizaciones encuentran nuevas formas de aplicar la inteligencia artificial (IA), el aprendizaje automático (ML), el procesamiento del lenguaje natural (NLP) y el aprendizaje profundo (DL) a procesos complejos de fabricación y distribución. Por lo tanto, es importante invertir en una solución de QMS que pueda aprovechar estos avances innovadores en la gestión de calidad.

TrackWise Digital es la primera solución de QMS de la industria que aprovecha la IA para mejorar las capacidades de toma de decisiones relacionadas con la calidad, lo que permite un cambio de la calidad reactiva a la proactiva. Mediante el aprendizaje automático y el procesamiento del lenguaje natural, TrackWise Digital puede categorizar de forma automatizada la admisión de reclamos y problemas de calidad al aprovechar el valor de los datos de texto no estructurados dentro de los registros de problemas de calidad.

Las capacidades de IA de TrackWise Digital ayudan a descubrir el significado de esos datos en función de información histórica relevante, lo que permite mejorar la productividad y la toma de decisiones inteligentes en toda la organización.





IMPACTO MÍNIMO EN TI

La migración a un sistema de gestión de calidad sofisticado impone un conjunto adicional de exigencias a los departamentos de TI que, por lo general, ya están trabajando horas extra para mantener sus sistemas en funcionamiento y cumplir con los acuerdos de nivel de servicio (SLA). El sistema de gestión de calidad ideal es aquel que tiene un impacto mínimo en TI.

Los sistemas basados en la nube logran este objetivo. Se garantiza la optimización continua de la base de datos y del sistema operativo. Los servidores del proveedor están siempre preparados para mantener y gestionar el sistema. El equipo de calidad siempre se beneficia de las últimas actualizaciones de las funcionalidades y de seguridad, en lugar de tener que esperar a que el equipo de TI tenga tiempo para instalarlas.

El equipo de TI, aliviado de esta carga, puede enfocarse en prestar soporte a los usuarios del sistema, establecer nuevas conexiones de datos, optimizar procesos, configurar nuevos niveles de generación de informes y llevar a cabo otras actividades de valor agregado.



UNA SOLUCIÓN INTEGRAL DE SPARTA SYSTEMS



GESTIÓN DE CALIDAD



GESTIÓN DE RECLAMOS



GESTIÓN DE DOCUMENTOS



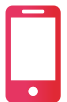
GESTIÓN DE CAPACITACIÓN



GESTIÓN DE CALIDAD DE PROVEEDORES



ACELERADORES DE PROCESOS DE CALIDAD



CALIDAD VAYA DONDE VAYA



CÓMO APROVECHAR LA IA A LOS FINES DE LA CALIDAD PROACTIVA





GESTIÓN DE CALIDAD

La migración a un sistema de gestión de calidad sofisticado impone un conjunto adicional de exigencias a los departamentos de TI que, por lo general, ya están trabajando horas extra para mantener sus sistemas en funcionamiento y cumplir con los acuerdos de nivel de servicio (SLA). El sistema de gestión de calidad ideal es aquel que tiene un impacto mínimo en TI.

Los sistemas basados en la nube logran este objetivo. Se garantiza la optimización continua de la base de datos y del sistema operativo. Los servidores del proveedor están siempre preparados para mantener y gestionar el sistema. El equipo de calidad siempre se beneficia de las últimas actualizaciones de las funcionalidades y de seguridad, en lugar de tener que esperar a que el equipo de TI tenga tiempo para instalarlas.

El equipo de TI, aliviado de esta carga, puede enfocarse en prestar soporte a los usuarios del sistema, establecer nuevas conexiones de datos, optimizar procesos, configurar nuevos niveles de generación de informes y llevar a cabo otras actividades de valor agregado.

 **VER DEMOSTRACIÓN**



GESTIÓN DE RECLAMOS

La solución de Gestión de reclamos permite a las empresas manejar todo el ciclo de reclamos de los clientes de acuerdo con las reglamentaciones globales, incluida la admisión, la investigación adicional, el análisis de las causas subyacentes y la presentación de informes ante los organismos reguladores. Incluye formularios de ingreso de datos diseñados y validados previamente para garantizar el cumplimiento.

Además, al igual que todos los módulos de TrackWise Digital de Sparta, está basada en la plataforma Salesforce. Esto significa que puede integrarse con facilidad con otros datos almacenados bajo los formatos de Salesforce, tales como cuentas, contactos y productos, los que también son parte integral del proceso de gestión de reclamos.



 **VER DEMOSTRACIÓN**



GESTIÓN DE DOCUMENTOS

La solución de Gestión de documentos mantiene registros de calidad de acuerdo con los requisitos normativos. Ayuda a los empleados con todos los documentos relacionados con las desviaciones planificadas o no planificadas, evaluaciones de riesgo, análisis de causas subyacentes e iniciación de CAPA. Proporciona automáticamente a los empleados plantillas que cumplen con las normativas según el tipo de documento.

Los documentos avanzan sin obstáculos desde la etapa de desarrollo hasta la revisión y aprobación final a través de flujos de trabajo configurables, lo que resulta en un documento “vigente” al que todos los empleados pueden acceder. Con este módulo, el papeleo nunca interfiere con los procesos de creación de valor más importantes.

 **VER DEMOSTRACIÓN**





GESTIÓN DE CAPACITACIÓN

La solución de Gestión de capacitación administra todos los aspectos de la capacitación de acuerdo con las normativas ISO e internacionales, tanto si la formación es interna o externa.

Los gerentes pueden realizar el seguimiento no solo de sus propios requisitos de capacitación sino también de los de su equipo de un solo vistazo. Los administradores pueden configurar fácilmente listas de grupos y asignaciones. Los instructores pueden administrar la inscripción y aprobar el proceso una vez finalizada la capacitación. Cada empleado siempre sabe cuál es su situación y qué debe hacer.

 **VER DEMOSTRACIÓN**





GESTIÓN DE CALIDAD DE PROVEEDORES

La solución de Gestión de calidad de proveedores permite que los equipos de calidad gestionen y colaboren de manera eficaz con los proveedores y fabricantes contratados en toda la cadena de suministro. Ayuda a segmentar la base de proveedores, identificar proveedores clave, planificar y gestionar a fin de garantizar que las capacidades de sus proveedores sean las óptimas.

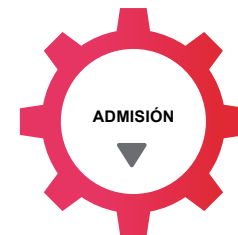
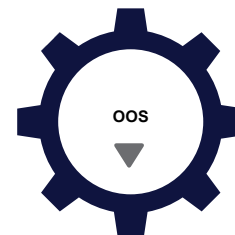
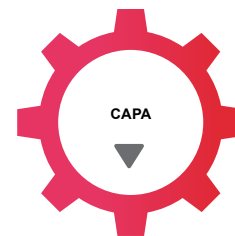
Los equipos de calidad pueden tener una mayor visibilidad y responsabilidad con los proveedores, lo que reduce la exposición involuntaria. Las soluciones respaldan la colaboración y la comunicación, lo que optimiza las actividades en términos de problemas de calidad y los datos de los proveedores. Con sólidas capacidades de generación de informes y cuadros de mando, su organización tiene acceso a la información sobre el desempeño y las evaluaciones de los proveedores.

VER DEMOSTRACIÓN



ACELERADORES DE PROCESOS DE CALIDAD

Los Aceleradores de procesos de calidad (QPA) para TrackWise Digital de Sparta permiten a las empresas cumplir o superar los requisitos normativos, al tiempo que respaldan una implementación rápida. Basados en las mejores prácticas y en el conocimiento especializado de la industria, los QPA ayudan a las organizaciones a simplificar y estandarizar el cumplimiento de las buenas prácticas con flujos de trabajo, campos para formularios, configuraciones y normas comerciales previamente definidos. Modulares y adaptables para satisfacer las necesidades específicas de su organización, los QPA ayudan a reducir el riesgo y aceleran la generación de valor con su inversión en TrackWise Digital.





CALIDAD VAYA DONDE VAYA

TrackWise Digital es compatible con la aplicación móvil de Salesforce, lo que permite a los usuarios registrar y aprobar problemas de calidad en cualquier momento y lugar.



Reduce el tiempo del ciclo al habilitar las aprobaciones de registros en dispositivos móviles.



Acelera la ejecución de evaluaciones de auditoría/listas de verificación directamente en la planta de fabricación mediante el uso de tabletas.



Fomenta la cultura de "si ve algo, infórmelo".



VER DEMOSTRACIÓN





CÓMO APROVECHAR LA IA A LOS FINES DE LA CALIDAD PROACTIVA

TrackWise Digital es el primer QMS empresarial de la industria con capacidades integradas de toma de decisiones aumentadas mediante IA.

CATEGORIZACIÓN AUTOMATIZADA

Mediante el aprendizaje automático y el procesamiento del lenguaje natural, TrackWise Digital puede categorizar de forma automatizada la admisión de reclamos y de problemas de calidad al garantizar que se les dé prioridad a los asuntos críticos de manera rápida y conveniente. Ofrece sugerencias de clasificación y probabilidades para que los equipos de calidad puedan priorizar rápidamente el registro y, así, mejorar la productividad y la toma de decisiones inteligente.

CORRELACIÓN AUTOMATIZADA

TrackWise Digital también aprovecha las capacidades de IA para adquirir conocimientos sobre los datos de calidad. TrackWise Digital identifica y correlaciona problemas de calidad similares para ayudar en la toma de mejores decisiones futuras.

 **VER DEMOSTRACIÓN**

GARANTIZAMOS SU ÉXITO

El equipo de Servicios y Soporte de Sparta puede ayudarlo a alcanzar sus objetivos de gestión de calidad y brindarle apoyo durante su recorrido hacia la calidad.

IMPLEMENTACIÓN Y MIGRACIÓN

El equipo de Sparta tiene una experiencia inigualable en la implementación de soluciones de gestión de cumplimiento y calidad empresarial, así como también en prestar soporte para la consolidación y migración de sistemas.

VALIDACIÓN RÁPIDA

Nuestro equipo agiliza de manera eficaz el proceso de validación, acortando el tiempo de lanzamiento.

EDUCACIÓN

Sparta ofrece una variedad de cursos sobre nuestras soluciones de gestión de calidad a fin de garantizar que su equipo tenga la experiencia y los conocimientos necesarios para mantener y mejorar su solución de QMS de Sparta.

EQUIPO Y TALENTO

Nuestros equipos de Soporte están en una posición privilegiada para ayudar a nuestros clientes en su recorrido hacia la transformación de la gestión de calidad.

SPARTA SYSTEMS SU SOCIO DE CONFIANZA

Durante más de veinticinco años, Sparta ha trabajado junto a empresas del sector de las ciencias biológicas, productos de consumo, fabricación discreta, entre otros, en todo el mundo. Esa colaboración no solo apoyó la implementación de mejores prácticas de calidad, sino que también ayudó a definir las. La combinación de la integración de las mejores prácticas, el servicio basado en la nube y el enfoque de calidad digital hacen que la solución TrackWise Digital de Sparta sea el sistema ideal para aquellas empresas que buscan lo último en gestión de calidad moderna.

Las empresas descubrieron un gran beneficio al aprovechar TrackWise Digital como una solución de gestión de calidad rentable y totalmente escalable. Estas empresas redujeron costos y lograron eficiencias generales en todos los ámbitos. También pudieron implementar el sistema y capacitar a los empleados en tiempo récord.

La industria se expresó y muchas empresas descubrieron que su solución de QMS heredada o sus procesos manuales no están equipados para poder cumplir con la complejidad y los desafíos normativos actuales. Las empresas competitivas buscan soluciones que puedan mantenerse al día con las nuevas exigencias que se plantean, al tiempo que garanticen la seguridad del producto y respalden una cultura de calidad en toda la cadena de suministro. Cientos de empresas utilizan TrackWise Digital como preparación para lo que vendrá.



Sparta Systems, una empresa de Honeywell, es el principal proveedor mundial de software de gestión de calidad en las instalaciones y en la nube. Durante casi tres décadas, las empresas del sector de las ciencias biológicas han confiado en las herramientas innovadoras, los análisis y la experiencia que aceleran la calidad y el cumplimiento de Sparta.

Sparta Systems | www.spartasystems.com