

De bout en bout Solution de qualité numérique

TrackWise Digital est une solution de qualité et de conformité qui offre des solutions entièrement intégrées pour gérer la qualité, les documents, la formation, les réclamations, les risques et la qualité des fournisseurs.

Fondé sur plus de vingt ans d'expérience en matière de qualité, TrackWise Digital associe les meilleures pratiques du secteur en matière de qualité et de conformité à la plateforme Salesforce, conviviale et fiable. Avec QualityWise.ai, TrackWise Digital est également la première solution de gestion de la qualité du secteur dotée de capacités décisionnelles enrichies par l'IA, permettant de passer d'une gestion de la qualité réactive à une gestion proactive.

Créer des informations commerciales puissantes

Améliorer les performances à l'échelle de l'entreprise en suivant et en analysant les données relatives à la qualité dans tous les processus de qualité afin d'accroître l'excellence opérationnelle à chaque étape du cycle de vie des produits.

Augmenter l'efficacité de la main-d'œuvre

Réduisez les erreurs et accélérez la productivité en permettant aux équipes de qualité de disposer de systèmes plus intelligents, de processus de meilleures pratiques, d'automatisation et de collaboration interfonctionnelle.

Prolongez votre culture de la qualité

Créez une culture de la qualité au sein de votre organisation, de vos fournisseurs et de vos services contractuels grâce à des outils de communication et de collaboration intégrés à une plateforme de qualité centralisée.

Garantissez la conformité réglementaire

Gérez de manière proactive la conformité réglementaire grâce à des modèles industriels de meilleures pratiques prêts à l'emploi, à la validation automatisée et à la conformité à la norme 21 CFR part 11.

Plateforme numérique de gestion de la qualité de l'entreprise



Une solution complète de qualité et de conformité

L'utilisation d'un système numérique de bout en bout pour tous les processus de qualité offre un suivi et des rapports en boucle fermée dans une plateforme familière et facile à utiliser - ce qui augmente l'efficacité pour les utilisateurs finaux et la visibilité pour la direction.

Gestion de la qualité

TrackWise Digital cloud QMS vous permet de créer et de gérer les principaux processus qualité grâce à des flux de travail intelligents pour rationaliser les examens et répondre plus rapidement aux problèmes. Avec QualityWise.ai, tirez parti des processus de qualité enrichis par l'IA pour suggérer automatiquement des catégories et corrélérer les événements de qualité, libérant ainsi la valeur des données opérationnelles pour augmenter les décisions.

- Les non-conformités et les déviations peuvent être gérées, ainsi que les tendances, les enquêtes, les approbations et les enregistrements qui en découlent.
- L'action corrective et préventive (CAPA) est un système CAPA entièrement intégré avec des capacités automatisées de routage, de notification, de livraison, d'escalade et d'approbation.
- Le contrôle des changements gère les changements depuis la demande jusqu'à la mise en œuvre, en passant par les approbations préalables, l'exécution des changements et les approbations de suivi.
- La gestion de l'audit est un système de suivi intégré et un puissant moteur de flux de travail qui automatise toutes les étapes du cycle de vie de l'audit.

Gestion des réclamations

Gérer l'ensemble du cycle de vie des réclamations - de la réclamation à l'enquête, à l'analyse des causes profondes et aux rapports réglementaires. Suivez, trie, transmettez et partagez les dossiers dans une plateforme centralisée et validée.

- La gestion des réclamations par l'IA avec QualityWise.ai suggère des catégories, des risques et des possibilités de signalement et met en corrélation les réclamations afin d'améliorer la productivité et de réduire le temps d'enquête.
- Rapport sur les événements indésirables (soumission à la FDA pour l'eMDR)
- Des questionnaires ou des arbres de décision configurables peuvent être utilisés pour l'évaluation des réclamations, des rapports et de la sécurité.

Gestion des documents

Centraliser le contenu pour promouvoir le partage des connaissances et la collaboration dans un environnement contrôlé et audité.

- Centraliser les informations sur une plateforme unique pour la gestion des réglementations et des documents
- Flux de travail automatisés, basés sur des règles, avec des capacités de révision, d'annotation et d'approbation.
- Maintenir la conformité en utilisant la qualité des documents, les contrôles qui garantissent que tout le monde travaille à partir d'une seule version de la vérité.

Gestion des formations

Automatisez les politiques de formation et les exigences réglementaires à l'échelle de l'entreprise. Les activités de formation sont programmées et suivies jusqu'à leur achèvement, ce qui permet de prouver la conformité aux derniers cours et aux procédures opérationnelles standard (POS).

- créer et gérer des plans de formation pour les utilisateurs et les groupes d'utilisateurs
- Mesurer les connaissances et la compréhension à l'aide de tests et d'exemples
- Suivi de la conformité par rapport aux dates d'échéance afin de garantir que votre personnel est correctement formé et que vous êtes prêt pour votre prochain audit.

Gestion intégrée des risques

TrackWise Digital Risk Management fournit une solution complète pour gérer de manière proactive les risques liés aux produits pharmaceutiques, aux produits combinés, aux dispositifs médicaux et plus encore.

- Maintenir la conformité aux normes ISO 14971:2019 et ICH Q9
- Configurer les modèles pour l'AMDE et l'analyse des risques.
- Gérer les risques pour l'ensemble du cycle de vie d'un produit directement dans TrackWise Digital en utilisant des données provenant d'autres processus de qualité, tels que la gestion des réclamations de TrackWise Digital.

Gestion de la qualité des fournisseurs

Gérez et collaborez efficacement avec les fournisseurs et les fabricants sous contrat de votre chaîne d'approvisionnement directement dans TrackWise Digital. L'application de gestion de la qualité des fournisseurs permet aux équipes chargées de la qualité de gérer les relations avec les fournisseurs, de l'accueil à l'audit et à l'analyse des cartes de pointage.

- Gérer les données sur les fournisseurs, l'intégration, les audits, les incidents, les mesures correctives, les analyses, etc.
- Collaborer avec les fournisseurs sur les audits, les actions correctives, les changements et plus encore via le portail fournisseur TrackWise Digital.

Suivi de l'enregistrement des produits

Le suivi de l'enregistrement des produits (PRT) réduit considérablement le temps, le coût et les ressources nécessaires au suivi des soumissions de produits auprès des organismes de réglementation du monde entier. Cela permet aux entreprises de mettre plus facilement des produits sur le marché et de se conformer aux exigences des organismes de réglementation tout au long du cycle de vie du produit.

- Gérer, suivre et rendre compte des activités d'enregistrement et de soumission au niveau mondial.
- Accéder en temps réel à l'état de l'enregistrement et de la soumission des produits, à la correspondance, aux engagements et aux tâches.



Caractéristiques

Modèles de meilleures pratiques pour l'industrie

Fondés sur plus de vingt ans d'expérience dans le domaine de la qualité, les accélérateurs de processus de qualité entièrement validés de TrackWise Digital permettent une mise en œuvre rapide et prennent en charge la validation automatisée par le biais de mises à jour logicielles, ce qui réduit la charge des services informatiques, diminue le coût total de possession et accélère la création de valeur.

QualityWise.ai - Des capacités de prise de décision enrichies par l'IA

Avec QualityWise.ai, TrackWise Digital applique l'apprentissage automatique et le traitement du langage naturel pour l'auto-catégorisation et l'autocorrélation des réclamations et des événements de qualité. Cela permet d'améliorer la productivité et la prise de décision intelligente dans toute l'organisation.

Conformité

TrackWise Digital est construit dès le départ autour de la conformité, avec le contrôle des processus et des informations, la mise en conformité avec les exigences internes et externes et la conformité à la norme 21 CFR Part 11, y compris la signature électronique et la piste d'audit.

Système d'enregistrement centralisé

La gestion de tous les processus de qualité sur un système unique et centralisé rationalise les processus de qualité interfonctionnels et permet des capacités de rapport et d'analyse solides. La plateforme facile à utiliser comprend des flux de travail automatisés et configurables, des outils de productivité tels que des tâches et des alertes, ainsi que des rapports et des tableaux de bord.

Plateforme Salesforce

Construit sur la plateforme Salesforce, TrackWise Digital tire parti de la sécurité, de la stabilité et des fonctionnalités natives de Salesforce, telles que les normes de conformité mondiales, l'intégration avec de nombreuses solutions tierces, la création de formulaires, la création de rapports, la création de processus, la configurabilité et le contrôle d'accès, pour n'en citer que quelques-unes.

Facilité d'utilisation

TrackWise Digital exploite l'interface Salesforce Lightning, qui améliore la facilité d'utilisation et de recherche, favorise l'adoption rapide par les utilisateurs et stimule la productivité.

Mobilité

Une interface utilisateur moderne et adaptée aux téléphones portables offre un aspect et une sensation familiers. Accédez à TrackWise Digital à partir d'un ordinateur de bureau ou d'un téléphone portable, ce qui vous permet de travailler et de réaliser des audits à distance.



Contactez-nous

sales@spartasystems.com

www.spartasystems.com

REV2:211007