



TRACKWISE DIGITAL[®]

TrackWise Digital[®] es una solución de calidad y cumplimiento que ofrece soluciones totalmente integradas para gestionar eventos de calidad, documentos, formación, reclamaciones, riesgos y la calidad de los proveedores.

Honeywell

SOLUCIÓN DE CALIDAD DIGITAL END-TO-END

Con más de dos décadas de experiencia, TrackWise Digital combina las mejores prácticas en cumplimiento y calidad en la industria con la plataforma confiable y fácil de usar Salesforce. Con QualityWise.ai, TrackWise Digital es también la primera solución de gestión de calidad de la industria con capacidades de toma de decisiones aumentadas mediante inteligencia artificial (IA), lo que permite pasar de una gestión de calidad reactiva a proactiva.

CREE UNA VISIÓN EMPRESARIAL FUERTE

Mejore el desempeño en toda la empresa al realizar el seguimiento y análisis de datos de calidad en todos los procesos de calidad, a fin de aumentar la excelencia operativa en cada etapa del ciclo de vida del producto.

INCREMENTE LA EFICIENCIA DEL EQUIPO DE TRABAJO

Reduzca los errores y acelere la productividad al proporcionar sistemas más inteligentes, procesos

basados en las mejores prácticas, automatización y colaboración multifuncional a los equipos de calidad.

AMPLÍE SU CULTURA DE CALIDAD

Cree una cultura de calidad en toda su organización, proveedores y servicios contratados con herramientas de comunicación y colaboración integradas en una plataforma de calidad centralizada.

GARANTICE EL CUMPLIMIENTO NORMATIVO

Gestione de manera proactiva el cumplimiento normativo con flujos y plantillas listas para usar basados en las mejores prácticas de la industria, validación automatizada y cumplimiento de la Parte 11 de 21 CFR (Code of Federal Regulations).



Utilizar un sistema digital “end-to-end” para todos los procesos de calidad ofrece la capacidad de realizar un seguimiento exhaustivo e informes de bucle cerrado en una plataforma familiar y fácil de usar, lo que aumenta la eficiencia para los usuarios finales y proporciona visibilidad al equipo de gestión.

GESTIÓN DE CALIDAD

El sistema de gestión de calidad (Quality Management System, QMS) en la nube TrackWise Digital le permite crear y gestionar procesos de calidad centrales con flujos de trabajo inteligentes para agilizar las revisiones y responder a los problemas con mayor rapidez. Con QualityWise.ai, aproveche los procesos de calidad mejorados con IA para sugerir automáticamente categorizaciones y correlacionar eventos de calidad, con el fin de explotar el valor de los datos operativos para mejorar la toma de decisiones.

- Es posible gestionar las no conformidades y desviaciones, además de las tendencias asociadas, las investigaciones, las aprobaciones y los registros resultantes.
- La acción correctiva y preventiva (Corrective and Preventive Action, CAPA) es un sistema totalmente integrado con capacidades de flujos de trabajo, notificación, entregas, escalado y aprobaciones automatizadas.
- El control de cambios gestiona los cambios desde la solicitud, a través de preaprobaciones, ejecución de los cambios, aprobaciones de seguimiento e implementación final.
- La gestión de auditorías es un sistema de seguimiento integrado y un potente motor de flujos de trabajo que automatiza todos los pasos del ciclo de vida de la auditoría.

GESTIÓN DE RECLAMACIONES

Administre todo el ciclo de vida de las reclamaciones, desde la queja en sí hasta la investigación, el análisis de causa raíz y los informes regulatorios. Rastree, priorice, escale y comparta registros en una plataforma centralizada y validada.

- La gestión de reclamaciones aumentada mediante IA con QualityWise.ai sugiere categorías, riesgos y criterios de notificación, y correlaciona

las reclamaciones, aumentando la productividad y reduciendo el tiempo de investigación.

- Notificación de eventos adversos (envíe eMDR a la FDA).
- Posibilidad de utilización de cuestionarios configurables o árboles de decisión para la evaluación de reclamaciones, de criterios de notificación y seguridad.

GESTIÓN DE DOCUMENTOS

Centralice contenidos para promover el intercambio de conocimiento y la colaboración en un entorno controlado y auditado.

- Centralice la información en una única plataforma para la gestión regulatoria y de documentos.
- Flujos de trabajo automatizados basados en reglas predefinidas con capacidades de revisión, anotación de comentarios y aprobación.
- Asegure el cumplimiento mediante el uso de controles de calidad de documentos que garanticen que todo el mundo trabaja con una única versión de la verdad.

GESTIÓN DE LA FORMACIÓN

Automatice las políticas y los requisitos normativos de formación de toda la empresa. Las actividades de formación se programan y se rastrean hasta su finalización. Además, se facilita el registro de la realización de los últimos cursos de formación, así como la lectura y comprensión de los procedimientos normalizados de trabajo (Standard Operating Procedures, SOP).

- Cree y gestione planes de formación para usuarios y grupos de usuarios.
- Mida los conocimientos y la comprensión mediante exámenes y ejemplos.
- Realice un seguimiento del cumplimiento

respecto de las fechas límite para asegurarse de que su equipo de trabajo esté debidamente formado y todo listo para su próxima auditoría.

GESTIÓN DE RIESGOS INTEGRADA

La solución completa de gestión de riesgos TrackWise Digital permite gestionar de forma proactiva los riesgos de productos farmacéuticos, productos combinados, dispositivos médicos y mucho más.

- Asegure el cumplimiento de la ISO 14971:2019 y la ICH Q9.
- Configure plantillas para el análisis modal de fallos y efectos (Failure Mode and Effect Analysis, FMEA) y análisis de peligros.
- Gestione los riesgos para la totalidad del ciclo de vida de un producto directamente en TrackWise Digital utilizando datos de otros procesos de calidad, como la gestión de reclamaciones de TrackWise Digital.

GESTIÓN DE CALIDAD DE PROVEEDORES

Gestione y colabore de manera efectiva con proveedores y fabricantes contratados en toda su cadena de suministro directamente en TrackWise Digital. La aplicación de gestión de calidad de proveedores permite a los equipos de calidad gestionar las relaciones con los proveedores, desde la incorporación y evaluaciones iniciales hasta la auditoría y el análisis continuo de resultados.

- Gestione datos de proveedores, incorporación, auditorías, incidentes, acciones correctivas, cuadros de mando y mucho más.
- Colabore con los proveedores en auditorías, acciones correctivas, cambios y más, a través del portal de proveedores de TrackWise Digital.

CARACTERÍSTICAS



Plantillas y flujos de trabajo basados en las mejores prácticas de la industria

Basados en más de dos décadas de experiencia en calidad, los aceleradores de procesos de calidad completamente validados de TrackWise Digital permiten una implementación rápida y respaldan la validación automatizada a través de actualizaciones de software, lo que minimiza la carga de los Departamentos de TI, reduce el coste total de propiedad y acelera el tiempo de creación de valor.

QualityWise.ai: capacidad de toma de decisiones aumentadas mediante IA

Con QualityWise.ai, TrackWise Digital implementa el aprendizaje automático y el procesamiento del lenguaje natural para categorizar y correlacionar de forma automatizada las reclamaciones y eventos relacionados con la calidad. Esto permite mejorar la productividad y la toma de decisiones inteligentes en toda la organización.



Cumplimiento

TrackWise Digital fue creado desde el principio en torno al cumplimiento con control sobre los procesos y la información, el cumplimiento obligatorio de los requisitos internos y externos y el cumplimiento de la 21 CFR Parte 11, incluida la firma electrónica y el *Audit Trail*.

Sistema centralizado de registros

La gestión de todos los procesos de calidad en un único sistema centralizado agiliza los procesos de calidad multifuncionales y permite disponer de sólidas prestaciones a nivel de informes y análisis de datos. La plataforma incluye flujos de trabajo configurables automatizados, herramientas de productividad, como tareas y alertas, e informes y cuadros de mandos intuitivos y fáciles de usar.



Plataforma Salesforce

Desarrollado sobre la plataforma Salesforce, TrackWise Digital aprovecha la seguridad, estabilidad y funciones nativas de Salesforce, como estándares de cumplimiento globales, integración con muchas soluciones de terceros, creación de formularios, elaboración de informes, creación de procesos, configurabilidad y control de acceso, entre otras.

Facilidad de uso

TrackWise Digital aprovecha la interfaz Salesforce Lightning, que mejora la facilidad de uso y las capacidades de búsquedas, favorece la rápida adopción por parte del usuario y fomenta la productividad.

Movilidad

Una interfaz de usuario moderna y habilitada para dispositivos móviles proporciona una apariencia visual y familiar. Acceda a TrackWise Digital desde su ordenador de escritorio y dispositivo móvil, y trabaje o realice auditorías de forma remota.

Contáctenos

www.spartasystems.com

Honeywell

2000 Waterview Drive, Suite 300
Hamilton, NJ 08691 USA

BR_TrackWise Digital ES | Rev 1 | 10/23
© 2023 Honeywell International Inc.

THE
FUTURE
IS
WHAT
WE
MAKE IT

Honeywell