

El valor empresarial de un sistema de gestión de calidad (QMS) en la nube

Cómo tener acceso más rápido a la información crítica de la empresa con menores costos y menos riesgos

1

Introducción



2

Motivos para optar por la nube



- Seguridad de los datos
- Acceso a la información
- Gestión de calidad de proveedores
- Análisis y generación de informes avanzados
- Menor carga de IT/SI
- Acceso a la Calidad 4.0

3

Resumen: beneficios del Sistema de Gestión de Calidad en la nube



4

Recursos



Introducción

Si bien muchos fabricantes de la industria de la salud a nivel mundial aún utilizan sistemas de gestión de calidad (quality management systems, QMS) en sus instalaciones, está ocurriendo un cambio en forma de revolución digital. Para mantenerse competitivas en el entorno empresarial actual y respaldar la innovación y el crecimiento continuo,

las compañías necesitan acceder a la información de manera más rápida y fácil, y a un menor costo. Además, necesitan una seguridad optimizada para proteger los datos multifuncionales dentro de la empresa y fuera de ésta con proveedores y otros socios comerciales. Básicamente, esto no se puede lograr con los sistemas heredados existentes. Es hora de que la calidad en las ciencias de la salud emprenda una transición a la nube.

Los fabricantes líderes de la industria de las ciencias de la salud que cambiaron a QMS basados en la nube no solo superan los desafíos de la gestión de calidad tradicional (por ejemplo, los costos, la complejidad, los riesgos), sino que también están mejor posicionados para beneficiarse de las tecnologías de la Industria 4.0 (por ejemplo, la inteligencia artificial (IA), el aprendizaje automático y la fabricación continua), que constituyen la base de la evolución a la Calidad 4.0.





En todas las industrias, 9 de cada 10 compañías ya realizaron la transición de algunas de sus aplicaciones o parte de su infraestructura informática a la nube, mientras que el resto planea realizar la transición antes del año 2021. El software como servicio (Software as a Service, SaaS) es el modelo de distribución en la nube más comúnmente utilizado. El 89 % de las compañías encuestadas lo utilizan en su entorno de tecnologías de la información (TI). También se está incrementando el uso de otros modelos de distribución en la nube. El 73 % de las compañías encuestadas está utilizando el modelo de infraestructura como servicio (Infrastructure as a Service, IaaS), y el 61 % el modelo de plataforma como servicio (Platform as a Service, PaaS)¹.

La industria de las ciencias de la salud está cada vez más interesada en la tecnología de los QMS en la nube, dado que los fabricantes reconocen el papel fundamental de las funciones de calidad a la hora de obtener mejores rendimientos financieros y operativos. Una encuesta realizada en 2018 a profesionales de la industria farmacéutica reflejó que el 43 % planeaba evaluar o experimentar la tecnología de Calidad 4.0 en los siguientes 12-16 meses², mientras que una encuesta realizada en 2018 a medianas y grandes empresas de tecnologías médicas reveló que el 64 % estaba buscando desarrollar más soluciones y software digitales³.

En este libro electrónico, exploramos el valor empresarial de un QMS basado en la nube, y presentamos los beneficios derivados de la transición de los sistemas de gestión de calidad "on Site" a la nube.

1. 2018 Cloud Computing Survey (Encuesta sobre informática en la nube, 2018), IDG Communications
2. 2019 Pharmaceutical Technology Survey (Encuesta sobre tecnología farmacéutica, 2019), Sparta Systems
3. The Next Wave of Innovation Technology and Value-Based Care Are Transforming MedTech R&D (La próxima generación de tecnologías innovadoras y atención basada en valores está transformando la investigación y el desarrollo de las tecnologías médicas), Deloitte

Motivos para optar por la nube



Riesgos de la seguridad de los datos: Los sistemas heredados aumentan el riesgo de violaciones a la seguridad de los datos. Miles de organizaciones operan la mayoría de sus ordenadores con sistemas operativos desactualizados, que prácticamente triplica las posibilidades de violaciones a la seguridad de los datos¹.

00100100
00101001
10001010
11001001

Acceso limitado a la información: Los equipos de calidad se esfuerzan por obtener los datos que necesitan de sus plataformas actuales de los QMS "on Site". Casi la mitad de los profesionales de la industria farmacéutica identificó el acceso y análisis de los datos como el mayor desafío con los QMS existentes. Más de tres cuartos manifestó que la calidad de los datos es muy o extremadamente importante para sus equipos y su liderazgo².



Gestión de calidad de proveedores: Los fabricantes de la industria de las ciencias de la salud están utilizando cada vez más proveedores. Más del 70 % de los datos proviene de fuentes externas³, pero sus plataformas actuales de QMS en el sitio no brindan la visibilidad y el control necesario para gestionar las relaciones y los riesgos con los proveedores.

1. A Growing Risk Ignored: Critical Updates (Un creciente riesgo ignorado: actualizaciones críticas), BitSight, 2017
2. 2019 Pharmaceutical Technology Survey (Encuesta sobre tecnología farmacéutica, 2019), Sparta Systems
3. Data-driven Pulse of Life Sciences (El ritmo de las ciencias biológicas impulsado por los datos), Reltio, 2015

Las organizaciones ya no se preguntan si deben realizar la transición de sus sistemas a la nube o no. Ahora están directamente enfocadas en descubrir cuál es la mejor manera de potenciar la nueva generación de servicios en la nube, con la adopción de nuevos modelos de distribución y la implementación de arquitecturas en múltiples nubes².

Motivos para optar por la nube



Análisis y generación de informes inadecuados: El rol de la calidad está expandiéndose rápidamente del cumplimiento hacia el rendimiento de toda la empresa. Sin embargo, menos de un cuarto de los profesionales de calidad y ejecutivos sénior manifestaron que sus empresas cuentan con rigurosas métricas relacionadas con la calidad¹.



Gran carga sobre los recursos de IT/SI: Para gestionar y mantener sistemas de calidad desactualizados se requieren significativos recursos de IT/SI. Compañías de múltiples industrias informaron que el motivo principal de su inversión en la nube es permitir que sus recursos de TI satisfagan las demandas comerciales de velocidad, agilidad y capacidad de respuesta².



Acceso a la Calidad 4.0: El 70 % de los profesionales de calidad y ejecutivos sénior informó que los procesos digitales y la transición hacia las empresas digitales han ido transformando sus iniciativas de mejora continua¹. Los fabricantes no pueden aprovechar la evolución digital y la transición a la Calidad 4.0 si todavía están utilizando procesos de gestión de calidad en papel.

1. The Rising Economic Power of Quality (El creciente poder económico de la calidad), Forbes Insights, 2017
2. 2018 Cloud Computing Survey (Encuesta sobre informática en la nube, 2018), IDG Communications, Inc.



Seguridad de los datos

Una de las principales preocupaciones de los fabricantes de la industria de salud es la seguridad de sus datos de calidad. Tradicionalmente, las compañías creían que para que los datos estén seguros debían permanecer dentro de sus cuatro paredes.

Frente a la actual revolución digital, los fabricantes están comenzando a comprender que sus datos están mucho más seguros en la nube que en sus instalaciones.

Hay mayores probabilidades de que ocurran violaciones a la seguridad de los datos cuando un reducido grupo de personas gestiona la seguridad. Los fabricantes de la industria de las ciencias de la salud con sistemas de gestión de calidad en sus instalaciones y datos protegidos con sus propias barreras de seguridad tienen ciertas limitaciones en cuanto a la frecuencia en la realización de las pruebas de penetración de los sistemas, que generalmente solo se llevan a cabo de forma semanal o mensual.

Por otro lado, detrás de un proveedor de servicios en la nube hay un ejército de personas responsable de la seguridad de los datos, que realizan pruebas diarias de penetración de los sistemas. Esto les permite identificar y abordar rápidamente las amenazas a la seguridad en pos de proteger los datos de los clientes.



00100100
00101001
10001010
11001001

Acceso a la información



La calidad tiene un impacto sobre todos los aspectos de las operaciones de los fabricantes de la industria de las ciencias de la salud; sin embargo, en general, con los QMS tradicionales "on Site", el equipo de calidad trabaja en un silo. Con un QMS heredado, integrar sistemas adicionales donde residen los datos de calidad (por ejemplo, de asuntos regulatorios y de fabricación) puede ser un gran desafío. Como consecuencia, el equipo de calidad tiene una visibilidad limitada de la información valiosa de toda la empresa. El equipo también se esfuerza por almacenar y gestionar los datos en archivos guardados a nivel local, donde el control de versiones es un desafío constante.

Por el contrario, los sistemas basados en la nube son mucho más flexibles y facilitan la integración con sistemas y aplicaciones externas. Esto, a su vez, permite integrar los datos, en tiempo real, de diversas fuentes, en un repositorio centralizado en la nube. Los equipos de calidad pueden acceder fácil y rápidamente a estos datos desde sus QMS, y utilizarlos para realizar análisis e informes.



Gestión de calidad de proveedores

A medida que los fabricantes de la industria de las ciencias de la salud dependen, cada vez más, de proveedores externos para el desarrollo, la fabricación y distribución de dispositivos y medicamentos, la gestión de calidad de proveedores (supplier quality management, SQM) se convirtió en un aspecto crítico para la efectividad y seguridad de los productos.

Con un QMS "on Site", los equipos de calidad se esfuerzan por incorporar usuarios al sistema fuera de sus barreras de seguridad. Para dar acceso a un proveedor, el equipo de TI de la compañía debe establecer una conexión de red privada virtual (Virtual Private Network, VPN) y realizar todos los pasos necesarios para conectarlo de forma segura.

Debido a la responsabilidad que esto implica, muchas compañías no brindan a los proveedores acceso directo a sus sistemas, sino que solicitan a los equipos de calidad que copien la información de los correos electrónicos de los proveedores en los QMS. Esta tarea no solo lleva mucho tiempo y trabajo, sino que también aumenta el riesgo de perder información y conlleva otras

consecuencias de la intervención manual. El sistema de calidad se convierte en un simple dispositivo de registro para los proveedores.

Con un QMS basado en la nube, los proveedores pueden simplemente iniciar sesión en la solución e ingresar la información en tiempo real. Una vez que hayan iniciado sesión, el sistema dirige a los proveedores a través de un conjunto de procesos predeterminados, que incluyen plazos límite, para garantizar que el equipo de calidad cuente con toda la información necesaria, de manera oportuna. De este modo, se optimiza el proceso con mayor precisión y menos riesgos.

Este nivel de colaboración también se aplica a los equipos internos. Con un QMS tradicional, el equipo de calidad puede reunirse con el equipo de asuntos regulatorios o de fabricación para debatir algún asunto, y luego registrar el resultado de la reunión en el sistema, para fines de documentación. No obstante, con un QMS basado en la nube, al que todas las partes tienen acceso, se puede dar la colaboración dentro del sistema en sí.



Análisis y generación de informes avanzados

En un QMS basado en la nube, con ingresos de datos en tiempo real de distintas fuentes y sitios, el análisis y la generación de informes alcanzan un nivel de detalle y solidez completamente nuevo.

Los equipos de calidad tienen acceso rápido a información precisa y oportuna para tomar decisiones con base en los datos. Las capacidades más modernas de los sistemas basados en la nube ofrecen funcionalidades que nunca antes estuvieron disponibles, tales como widgets que alertan a los usuarios sobre tendencias.

El equipo de calidad puede generar no solo informes resumidos para los líderes ejecutivos, sino también informes detallados al nivel del registro. El paradigma de generación de informes del QMS cambia de un enfoque estrictamente centrado en la gestión a uno centrado en el usuario, de modo que se puede aprovechar la información en todos los niveles de la empresa.





Menor carga de IT/SI



Administrar un sistema de gestión de calidad validado "on Site" es sumamente complejo y requiere de muchos esfuerzos por parte del Departamento de Tecnologías de la Información (TI)/Sistemas de Información (SI) de la compañía. Esto incluye gestionar y mantener actualizados los servidores y software del sistema.

Cuando un fabricante realiza la transición a un QMS basado en la nube, todo ese trabajo pasa a ser responsabilidad del proveedor del sistema.

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 las actualizaciones de seguridad, en lugar de tener que esperar a que el equipo de IT/SI tenga tiempo de instalarlas.

El equipo de IT/SI, aliviado de esta carga, puede poner foco en brindar soporte a los usuarios del sistema, establecer nuevas conexiones de datos, configurar nuevos niveles de generación de informes y llevar a cabo otras actividades de Valor añadido.



Acceso a la Calidad 4.0

Los fabricantes de otras industrias ya están utilizando las capacidades de la Industria 4.0, que incluyen la inteligencia artificial (IA), el internet de las cosas (Internet of Things, IoT) y la fabricación continua. Para que los fabricantes de la industria de las ciencias de la salud puedan realizar la transición a la Calidad 4.0, y beneficiarse de las importantes innovaciones que ofrece la Industria 4.0, necesitan acceder a una enorme cantidad de información en tiempo real. Las plataformas de los QMS "on Site" simplemente no pueden proporcionar este nivel de recopilación, almacenamiento y acceso a los datos.

Por otra parte, los sistemas basados en la nube, que tienen la capacidad de integrar personas, procesos y tecnologías internas y externas, sin inconvenientes, constituyen la base de la evolución a la Calidad 4.0.

Con estos sistemas, los fabricantes pueden visualizar sus datos de una manera que nunca hubieran creído posible. Por ejemplo, un sistema equipado con vistas de aprendizaje automático en cada elemento de todos los registros que un fabricante tiene en su sistema de calidad, ya sea migrado de una aplicación heredada o incorporado en una aplicación actual. El sistema "aprende" a medida que analiza estos datos y presenta al usuario información que, de otro modo, habría pasado desapercibida para el ojo humano.



Resumen: beneficios del QMS en la nube

Las capacidades habilitadas por un sistema de gestión de calidad basado en la nube ofrecen beneficios significativos a los fabricantes de la industria de las ciencias de la salud en materia de rendimiento operativo y financiero. Estos beneficios incluyen los siguientes:



Menores costos: Una transición a la nube elimina la carga del equipo de IT/SI asociada con el mantenimiento y la gestión de una plataforma del QMS "on Site". Automatiza y optimiza los procesos para el equipo de gestión de calidad al minimizar el trabajo manual y la duplicación de trabajo que ocurre con las plataformas tradicionales "on Site". Menos tiempo y trabajo dedicado a las tareas sin Valor añadido se traduce en ahorros para el fabricante.



Visibilidad y control optimizado: Con una perfecta integración de los sistemas y el acceso en tiempo real a un repositorio de datos integral y preciso, los equipos de calidad cuentan con visibilidad en toda la empresa. Esta visibilidad se extiende a la comunidad de proveedores para un mayor control de calidad, que va más allá del fabricante.



Mayor eficiencia: Una transición a la nube permite a los equipos de calidad realizar un trabajo más inteligente, pero no más arduo. Pueden acceder rápidamente a la información para tomar decisiones con base en los datos, en pos de reducir riesgos y aumentar la calidad para la compañía y, en definitiva, para los pacientes.

Resumen: beneficios del QMS en la nube

Las capacidades habilitadas por un sistema de gestión de calidad basado en la nube ofrecen beneficios significativos a los fabricantes de la industria de las ciencias biológicas en materia de rendimiento operativo y financiero. Estos beneficios incluyen los siguientes:



Escalabilidad: En comparación con los QMS heredados, los sistemas basados en la nube son mucho más fáciles de configurar para satisfacer las necesidades en constante cambio. A medida que crece, una compañía se puede ampliar para incorporar nuevos usuarios, sistemas y proveedores. Con las crecientes fusiones y adquisiciones (mergers and acquisitions, M&A) en la industria de las ciencias de la salud, las compañías pueden integrar sistemas adquiridos y datos, con un mínimo esfuerzo.



Experiencia del usuario y funcionalidades mejoradas: En la actualidad, las personas esperan que los sistemas en el trabajo tengan el mismo nivel de facilidad de uso que las tecnologías que utilizan en sus hogares, con interfaces intuitivas y la capacidad de acceder a los datos desde cualquier sitio. Un QMS basado en la nube está diseñado para ser utilizado desde el primer momento, con pocas configuraciones o una mínima capacitación, y los usuarios pueden acceder al sistema desde cualquier dispositivo con un navegador.

Recursos



Para obtener más información acerca de la transición a la gestión de calidad en la nube, visite www.spartasystems.com o consulte los siguientes recursos:

[Libro electrónico: 3 Steps to Quality in the Cloud \(3 pasos hacia la calidad en la nube\)](#)

[Documento técnico: Empowering the Life Sciences Organization \(Empoderamiento de la organización de las ciencias de la salud\)](#)

[Libro electrónico: Deliver More with a Cloud Quality Management Solution \(Optimícese con una solución de gestión de calidad en la nube\)](#)

Fundada en 1994, Sparta Systems es proveedora líder mundial de sistemas de software de gestión de calidad en la nube y "on Site". Ofrecemos soluciones, análisis y conocimientos técnicos para mejorar la calidad y agilizar el cumplimiento. Empresas de la industria de las ciencias biológicas, de productos de consumo y de manufactura discreta, entre otras, confían en Sparta.

1.888.261.5948 | +44 (0) 207 862 6336 | insidesales@spartasystems.com | www.spartasystems.com

