

# VALORISER UNE SOLUTION NUMÉRIQUE DE GESTION DE LA QUALITÉ

**Honeywell**

**Sparta  
Systems**

**salesforce** global strategic partner

# TABLE DES MATIÈRES

- 3** L'impératif de qualité
- 4** Les grands défis de l'industrie
- 5** Caractéristiques de l'entreprise
- 6** Tendances en matière d'externalisation et de délocalisation
- 7** Exigences des solutions
- 13** Une solution totale de Sparta Systems
- 22** Au service de votre réussite



# L'IMPÉRATIF DE QUALITÉ

---

Les entreprises des secteurs de la pharmacie, de la chimie, des soins personnels et des appareils médicaux continuent de subir une pression croissante sur les questions de qualité et de conformité. Lorsqu'elles tentent de faire le tri dans ces complexités, les organisations doivent impérativement comprendre deux éléments fondamentaux.

« Faites-le bien. » Cela signifie qu'il faut s'appuyer sur une compréhension approfondie des réglementations complexes qui régissent la qualité et la conformité (21 CFR Part 11 est un exemple typique), et trouver un moyen d'être absolument certain que les meilleures pratiques et la tenue des dossiers de l'entreprise peuvent résister à un audit.

« Faites-le. » Cela nécessite le déploiement et la maintenance de systèmes efficaces et rentables, offrant la plus grande valorisation globale. Il s'agit du besoin crucial d'exploiter de toutes nouvelles sources d'efficacité et d'éviter les pièges de systèmes disparates ou inutilement complexes.

Toutes ces questions sont au cœur de la problématique de nombreux acteurs du secteur. Cet eBook abordera ces préoccupations pressantes et expliquera comment une solution basée sur le cloud qui s'appuie sur des processus de meilleures pratiques peut les résoudre.



# LES GRANDS DÉFIS DE L'INDUSTRIE



## MISE EN ŒUVRE DES MEILLEURES PRATIQUES

Les meilleures pratiques du secteur sont généralement bien établies, et les suivre permet non seulement de garantir la qualité, mais aussi de se conformer à la réglementation.



## ÉVOLUTIVITÉ

Les entreprises de toutes tailles cherchent à se développer, et les systèmes de qualité doivent pouvoir les accompagner dans leur croissance, et non les freiner.



## FRAGMENTATION DES SYSTÈMES

Éviter les cloisonnements en matière de qualité est l'une des clés les plus importantes pour garantir efficacité et rapidité de réaction face aux événements relatifs à la qualité.



## COÛT DE PROPRIÉTÉ

La plupart des organisations informatiques sont déjà soumises à des contraintes de ressources. Une dépendance minimale à l'égard de ces ressources se traduira par une mise en œuvre plus rapide et, dans le cas de solutions basées sur le web, par la garantie d'une maintenance et de mises à niveau en temps voulu.



# CARACTÉRISTIQUES DE L'ENTREPRISE

Outre ces défis communs, les entreprises de tailles et de niveaux de maturité différents ont des besoins spécifiques. La solution idéale de gestion de la qualité doit être capable de répondre à ces différentes exigences.

## MATURATION DES START-UPS

L'évolution du passage à la fabrication a donné naissance à une nouvelle génération de start-ups dirigées et animées par des personnes ayant une solide formation scientifique, mais peu d'expérience des rouages de l'activité commerciale dans un environnement hautement réglementé.

La gestion de la qualité et de la conformité au niveau de la production ne relève pas de leur zone d'expertise. Il est fréquent que l'on fasse appel à des cadres commerciaux ou à des personnes ayant déjà une expérience similaire, mais ces personnes sont à la fois difficiles à trouver et onéreuses.

## ENTREPRISES DE TAILLE MOYENNE

Il n'est pas rare que les entreprises de taille moyenne qui se sont développées au fil du temps disposent d'une « équipe d'un seul membre » pour gérer toutes les questions liées à la qualité et à la conformité.

En général, cette personne (ou peut-être une petite équipe) gère plusieurs systèmes hétérogènes - par exemple, les réclamations peuvent être traitées avec un paquet logiciel dédié, les documents avec un autre et les CAPA avec des feuilles de calcul Excel. Certaines fonctions peuvent même se faire sur papier.

Cette situation entraîne une surcharge de travail pour un nombre insuffisant de personnes, d'autant plus que les réglementations changent et évoluent constamment, tout comme les définitions de ce qui constitue une bonne pratique.

## ENTREPRISES MONDIALES

De toute évidence, les grandes entreprises internationales ne sont pas dépourvues d'expérience en matière de gestion de la qualité et de conformité réglementaire. Cela dit, la technologie en place dans de nombreuses grandes entreprises, autrefois à la pointe du progrès, n'est pas toujours adaptée aux besoins actuels.

Le besoin de mobilité en est un exemple. Une autre raison est le coût de la maintenance de systèmes manuels, sur papier et/ou obsolètes, alors que des options moins coûteuses basées sur le web peuvent se révéler plus robustes et évolutives pour répondre à leurs besoins croissants.

# TENDANCES EN MATIÈRE D'EXTERNALISATION ET DE DÉLOCALISATION

---

L'un des défis auxquels sont confrontées les entreprises de toutes tailles est l'externalisation d'activités commerciales autrefois réalisées en interne, souvent vers des fournisseurs étrangers.

Les chaînes d'approvisionnement actuelles sont internationales, ce qui signifie que les entreprises qui se débattaient avec un seul ensemble de lois et de réglementations doivent désormais en comprendre et en respecter plusieurs. Les matières premières proviennent souvent de pays où les pratiques sont laxistes par rapport aux États-Unis et à l'Europe, un fait qui ne peut être ignoré.

Il existe également des obstacles pratiques à l'efficacité des chaînes d'approvisionnement modernes, tels que les questions de langue et les problèmes créés par les différents fuseaux horaires.



# CE QU'IL FAUT EXIGER DES SOLUTIONS

Les industriels actuels s'efforcent de mettre en œuvre des solutions qui reposent sur les meilleures pratiques, soutiennent la croissance, offrent une visibilité unifiée des données et dont la gestion s'avère efficace et rentable.

Lorsqu'elles choisissent une solution de gestion de la qualité, les entreprises doivent tenir compte des éléments suivants :



**DE MEILLEURES  
PRATIQUES INTÉGRÉES**



**UN SYSTÈME UNIFIÉ**



**L'ÉVOLUTIVITÉ**



**L'ACCENT SUR  
L'INNOVATION**



**UN IMPACT INFORMATIQUE  
MINIMAL**

»» LES ORGANISATIONS  
COMMENCENT À  
RECONNAÎTRE QU'IL  
EXISTE UNE SOLUTION  
QUI PEUT TOUT LEUR  
APPORTER. ««



## DE MEILLEURES PRATIQUES INTÉGRÉES

Les réglementations relatives aux meilleures pratiques sont souvent ambiguës, et la seule façon de savoir ce qui est vraiment acceptable dans le monde réel est l'expérience. Les entreprises ne devraient pas avoir à réinventer la roue en ce qui concerne les meilleures pratiques et les critères de validation acceptés, en particulier lorsqu'une assistance spécialisée est disponible.

Par exemple, les meilleures pratiques sont intégrées dans chaque module du système de gestion de la qualité basé sur le cloud de Sparta, TrackWise Digital. Cela permet non seulement d'accélérer la valorisation par un déploiement rapide, mais aussi de simplifier et de normaliser la conformité GxP. Des procédures et des règles de gestion éprouvées aident les équipes chargées de la qualité à automatiser la capture, l'acheminement, la notification, la livraison, l'escalade et l'approbation des événements liés à la qualité, tout en prenant en charge les besoins en matière de rapports afin de garantir la visibilité dans toute l'organisation.

Avec 25 ans d'expérience dans le domaine de la gestion de la qualité, plus de 800 installations et 850 000 utilisateurs dans 30 pays du monde entier, Sparta est parfaitement à même de fournir l'expertise nécessaire pour intégrer les meilleures pratiques dans ses systèmes. En effet, plus de 600 entreprises utilisent aujourd'hui les solutions de Sparta Systems.





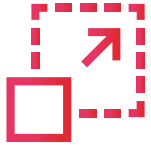
## UN SYSTÈME UNIFIÉ

Compte tenu des nombreux défis auxquels sont confrontées les entreprises aujourd'hui, nombre d'entre elles ont adopté une approche expéditive de la qualité par le biais de solutions ponctuelles, par exemple en traitant les réclamations via un système dédié et en utilisant Excel pour les CAPA. Si une telle approche peut évidemment fonctionner, elle peut créer des problèmes lorsqu'une réponse rapide est requise à partir de ces multiples systèmes. En outre, les données peuvent rester cloisonnées.

L'utilisation d'un système numérique de bout en bout pour toutes les procédures liées à la qualité permet un suivi et un rapport en boucle fermée tout au long de la procédure.

Par exemple, un enregistrement de contrôle des modifications dans TrackWise Digital peut être lié à un document SOP associé dans TrackWise Digital Document Management, qui peut automatiquement notifier au personnel de production et de qualité concerné qu'il doit être formé aux SOP mises à jour dans TrackWise Digital Training Management.





## L'ÉVOLUTIVITÉ

La combinaison de nouveaux produits et de marchés extensibles dans le secteur de la fabrication va certainement stimuler la croissance de nombreuses entreprises. La croissance, à son tour, signifie plus de données et plus de complexité à gérer.

Par exemple, lorsqu'une entreprise américaine commence à faire des affaires en Europe, elle doit faire face à un nouvel ensemble de réglementations. Les entreprises doivent veiller à investir dans un système de gestion de la qualité qu'elles ne seront pas appelées à délaisser à un moment critique de leur développement.

Heureusement, les systèmes basés sur le cloud tels que TrackWise Digital de Sparta sont conçus pour gérer la croissance facilement (et de manière transparente pour les utilisateurs finaux), éliminant ainsi la nécessité d'ajouter une infrastructure physique ou, pire, de déployer un tout nouveau système.





## L'ACCENT SUR L'INNOVATION

Une partie de la démarche de qualité numérique consiste à reconnaître les liens étroits que la qualité a toujours entretenus avec l'innovation et les nouvelles technologies. L'évolution des logiciels QMS s'accélère à mesure que les organisations trouvent de nouvelles façons d'appliquer l'intelligence artificielle (IA), l'apprentissage automatique (ML), le traitement du langage naturel (NLP) et l'apprentissage profond aux processus complexes de fabrication et de distribution. Il est donc important d'investir dans une solution QMS capable de tirer parti de ces avancées innovantes en matière de gestion de la qualité.

TrackWise Digital est la première solution SMQ du secteur à tirer parti de l'IA pour améliorer les capacités de prise de décision en matière de qualité, permettant de passer d'une qualité réactive à une qualité proactive. Grâce à l'apprentissage automatique et au traitement du langage naturel, TrackWise Digital peut classer automatiquement les réclamations et les événements liés à la qualité. Cela permet d'exploiter la valeur des données textuelles non structurées contenues dans les enregistrements d'événements liés à la qualité.

Les capacités d'IA de TrackWise Digital permettent de découvrir la signification de ces données en se basant sur des informations historiques pertinentes, ce qui permet d'améliorer la productivité et de prendre des décisions intelligentes dans toute l'entreprise.





## UN IMPACT INFORMATIQUE MINIMAL

La migration vers un système sophistiqué de gestion de la qualité impose une nouvelle série d'exigences aux services informatiques, qui font déjà des heures supplémentaires pour maintenir leurs systèmes opérationnels tout en respectant les contrats de niveau de service (SLA). Le système idéal de gestion de la qualité est celui qui a un impact minimal sur l'informatique.

Les systèmes basés sur le cloud permettent d'atteindre cet objectif. La base de données et le système d'exploitation sont toujours optimisés. Les serveurs du fournisseur sont toujours prêts à assurer la maintenance et la gestion du système. L'équipe qualité bénéficie toujours des dernières mises à niveau des fonctionnalités et des mises à jour de sécurité, au lieu de devoir attendre que le service informatique trouve le temps de les installer.

L'équipe informatique, libérée de cette charge, peut se concentrer sur l'assistance aux utilisateurs du système, l'établissement de nouvelles connexions de données, l'optimisation des processus, la configuration de nouveaux niveaux de rapports et d'autres activités à valeur ajoutée.



# UNE SOLUTION TOTALE DE SPARTA SYSTEMS



**GESTION DE LA QUALITÉ**



**GESTION DES RÉCLAMATIONS**



**GESTION DES DOCUMENTS**



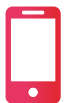
**GESTION DE LA FORMATION**



**GESTION DE LA QUALITÉ DES  
FOURNISSEURS**



**ACCÉLÉRATEURS DES PROCESSUS  
QUALITÉ**



**QUALITÉ EN DÉPLACEMENT**



**TIRER PARTI DE L'IA POUR UNE  
QUALITÉ PROACTIVE**





## GESTION DE LA QUALITÉ

La migration vers un système sophistiqué de gestion de la qualité impose une nouvelle série d'exigences aux services informatiques, qui font déjà des heures supplémentaires pour maintenir leurs systèmes opérationnels tout en respectant les contrats de niveau de service (SLA). Le système idéal de gestion de la qualité est celui qui a un impact minimal sur l'informatique.

Les systèmes basés sur le cloud permettent d'atteindre cet objectif. La base de données et le système d'exploitation sont toujours optimisés. Les serveurs du fournisseur sont toujours prêts à assurer la maintenance et la gestion du système. L'équipe qualité bénéficie toujours des dernières mises à niveau des fonctionnalités et des mises à jour de sécurité, au lieu de devoir attendre que le service informatique trouve le temps de les installer.

L'équipe informatique, libérée de cette charge, peut se concentrer sur l'assistance aux utilisateurs du système, l'établissement de nouvelles connexions de données, l'optimisation des processus, la configuration de nouveaux niveaux de rapports et d'autres activités à valeur ajoutée.

**REGARDER  
LA DÉMO**



## GESTION DES RÉCLAMATIONS

La solution de gestion des réclamations permet aux entreprises de traiter l'ensemble du cycle des réclamations des clients conformément aux réglementations internationales, notamment la réception, les enquêtes complémentaires, l'analyse des causes profondes et les rapports aux organismes de réglementation. Elle est fournie avec des formulaires de saisie de données préétablis et prévalidés pour garantir la conformité.

De plus, comme tous les modules Sparta TrackWise Digital, elle est développée sur la plateforme Salesforce. Cela signifie qu'elle peut facilement s'intégrer à d'autres données stockées dans les formats Salesforce, comme les comptes, les contacts et les produits, qui font tous partie intégrante du processus de traitement des réclamations.

 **REGARDER  
LA DÉMO**





## GESTION DES DOCUMENTS

La solution de gestion des documents permet de conserver des enregistrements de qualité conformément aux exigences réglementaires. Elle aide les employés à gérer tous les documents liés aux déviations planifiées ou non planifiées, l'évaluation des risques, l'analyse des causes profondes et l'initiation des CAPA. Elle fournit automatiquement aux employés des modèles conformes à la réglementation en fonction du type de document.

Les documents passent en douceur de l'étape du document de travail à celle de la révision et de l'approbation finale via des procédures configurables, pour aboutir à un document « effectif » consultable par tous les employés. Avec ce module, les détails de la paperasserie n'entravent jamais les processus plus centraux et créateurs de valeur.

**REGARDER  
LA DÉMO**





## GESTION DE LA FORMATION

La solution de gestion de la formation gère tous les aspects de la formation conformément aux réglementations mondiales et ISO, que la formation soit interne ou externe.

Les responsables peuvent suivre d'un coup d'œil leurs propres besoins de formation et ceux de leur équipe. Les administrateurs peuvent facilement définir des listes de groupes et des affectations.. Les instructeurs peuvent gérer les inscriptions et approuver l'achèvement de la formation. Chaque employé sait toujours où il en est et ce qu'il doit faire.

**REGARDER  
LA DÉMO**





## GESTION DE LA QUALITÉ DES FOURNISSEURS

La solution de gestion de la qualité des fournisseurs permet aux équipes chargées de la qualité de gérer et de collaborer efficacement avec les fournisseurs et les fabricants sous contrat tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Elle vous aide à segmenter votre base de fournisseurs, à identifier vos fournisseurs clés, à planifier et à gérer pour garantir l'optimisation des capacités de vos fournisseurs.

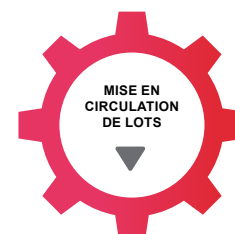
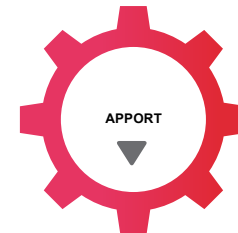
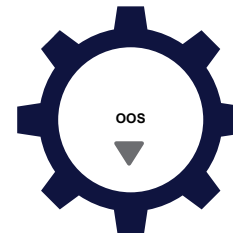
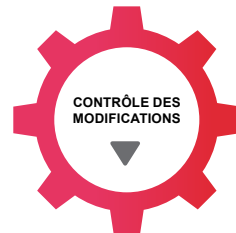
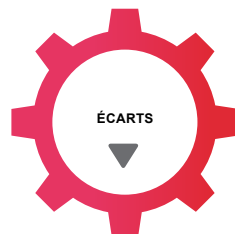
Les équipes chargées de la qualité peuvent bénéficier d'une visibilité et d'une responsabilité accrues vis-à-vis des fournisseurs, ce qui réduit l'exposition involontaire. Ces solutions favorisent la collaboration et la communication, en rationalisant les activités liées aux événements de qualité et les données des fournisseurs. Grâce à de solides capacités de rapport et à des tableaux de bord, votre organisation dispose d'un aperçu des performances et des évaluations des fournisseurs.

**REGARDER  
LA DÉMO**



## ACCÉLÉRATEURS DES PROCESSUS QUALITÉ

Les accélérateurs de processus de qualité (QPA) de Sparta pour TrackWise Digital permettent aux entreprises de respecter ou de dépasser les exigences réglementaires, tout en favorisant un déploiement rapide. Fondés sur les meilleures pratiques et l'expertise du secteur, les QPA aident les organisations à simplifier et à normaliser la conformité GxP grâce à des procédures, des champs de formulaires, des configurations et des règles commerciales prédéfinis. Modulaires et adaptables pour répondre aux besoins spécifiques de votre organisation, les QPA permettent de réduire les risques et d'accélérer la valorisation de votre investissement TrackWise Digital.





## QUALITÉ EN DÉPLACEMENT

TrackWise Digital prend en charge l'application mobile Salesforce, ce qui permet aux utilisateurs de saisir et d'approuver des événements de qualité à tout moment et en tout lieu.



Réduire le temps de cycle en permettant l'approbation des enregistrements sur des appareils mobiles



Accélérer l'exécution des évaluations d'audit et des listes de contrôle directement dans l'atelier à l'aide de tablettes.

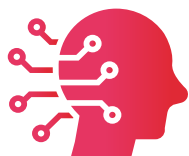


Encourager la culture du « voir quelque chose et le signaler »



**REGARDER  
LA DÉMO**





## TIRER PARTI DE L'IA POUR UNE QUALITÉ PROACTIVE

TrackWise Digital est le premier système de gestion de la qualité d'entreprise du secteur doté de capacités de prise de décision améliorées par l'IA.

### CATÉGORISATION AUTOMATIQUE

En appliquant l'apprentissage machine et le traitement du langage naturel, TrackWise Digital peut classer automatiquement les réclamations et les événements liés à la qualité, garantissant ainsi que les problèmes critiques sont traités en priorité de manière rapide et appropriée. Cela permet d'offrir des suggestions de classification et des probabilités afin que les équipes qualité puissent rapidement trier le dossier qualité, ce qui permet d'améliorer la productivité et de prendre des décisions intelligentes.

### AUTO-CORRÉLATION

TrackWise Digital exploite également les capacités de l'intelligence artificielle pour obtenir des informations sur les données de qualité. TrackWise Digital identifie et met en corrélation des événements de qualité similaire pour aider à la mise en place des meilleures actions.



**REGARDER  
LA DÉMO**

# AU SERVICE DE VOTRE RÉUSSITE

L'équipe Services & Support de Sparta peut vous aider à atteindre vos objectifs de gestion de la qualité et vous soutenir tout au long de votre parcours qualité.

## MISE EN ŒUVRE ET MIGRATION

L'équipe de Sparta possède une expérience inégalée dans la mise en œuvre de solutions de gestion de la qualité et de la conformité des entreprises, ainsi que dans la consolidation et la migration des systèmes.

## VALIDATION RAPIDE

Notre équipe rationalise efficacement le processus de validation, réduisant ainsi le délai de lancement.

## ÉDUCATION

Sparta offre une variété de cours sur nos solutions de gestion de la qualité afin de s'assurer que votre équipe possède l'expérience et les connaissances nécessaires pour maintenir et améliorer votre solution Sparta QMS.

## ÉQUIPE ET TALENTS

Nos équipes d'assistance sont particulièrement bien placées pour aider nos clients sur la voie de la transformation de la gestion de la qualité.

# SPARTA SYSTEMS

## UN PARTENAIRE DIGNE DE CONFIANCE

---

Depuis plus de 25 ans, Sparta travaille côte à côte avec des entreprises des secteurs des sciences de la vie, des produits de consommation, de la fabrication discrète et bien d'autres dans le monde entier. Ce partenariat a non seulement soutenu la mise en œuvre des meilleures pratiques en matière de qualité, mais a également contribué à définir ces meilleures pratiques. La combinaison de l'intégration des meilleures pratiques, de la livraison dans le cloud et de l'approche de la qualité numérique fait de la solution TrackWise Digital de Sparta le système idéal pour les entreprises qui recherchent le nec plus ultra en matière d'efficacité énergétique de gestion moderne de la qualité.

Les entreprises ont trouvé un avantage énorme à tirer parti de TrackWise Digital pour obtenir une solution de gestion de la qualité rentable et entièrement évolutive. Ces entreprises ont constaté des économies de coûts et une efficacité globale dans tous les domaines. Elles ont également été en mesure de déployer le système et de former les employés en un temps record.

L'industrie s'est exprimée et de nombreuses entreprises ont décidé que leur ancien système de gestion de la qualité ou leurs processus manuels n'étaient pas adaptés à la complexité et aux défis réglementaires actuels. Les entreprises compétitives recherchent des solutions capables de répondre aux nouvelles exigences tout en garantissant la sécurité des produits et en soutenant une culture de la qualité tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Des centaines d'entreprises utilisent TrackWise Digital pour se préparer à l'avenir.



Sparta Systems, une société Honeywell, est le premier fournisseur mondial de logiciels de gestion de la qualité dans le cloud et sur site. Depuis près de trois décennies, les entreprises du secteur des sciences de la vie font confiance à Sparta pour les outils innovants, les analyses et l'expertise qui accélèrent la qualité et la conformité.

Sparta Systems | [www.spartasystems.com](http://www.spartasystems.com)