

WERTSCHÖPFUNG DURCH EINE DIGITALE QUALITÄTS- MANAGEMENT-LÖSUNG

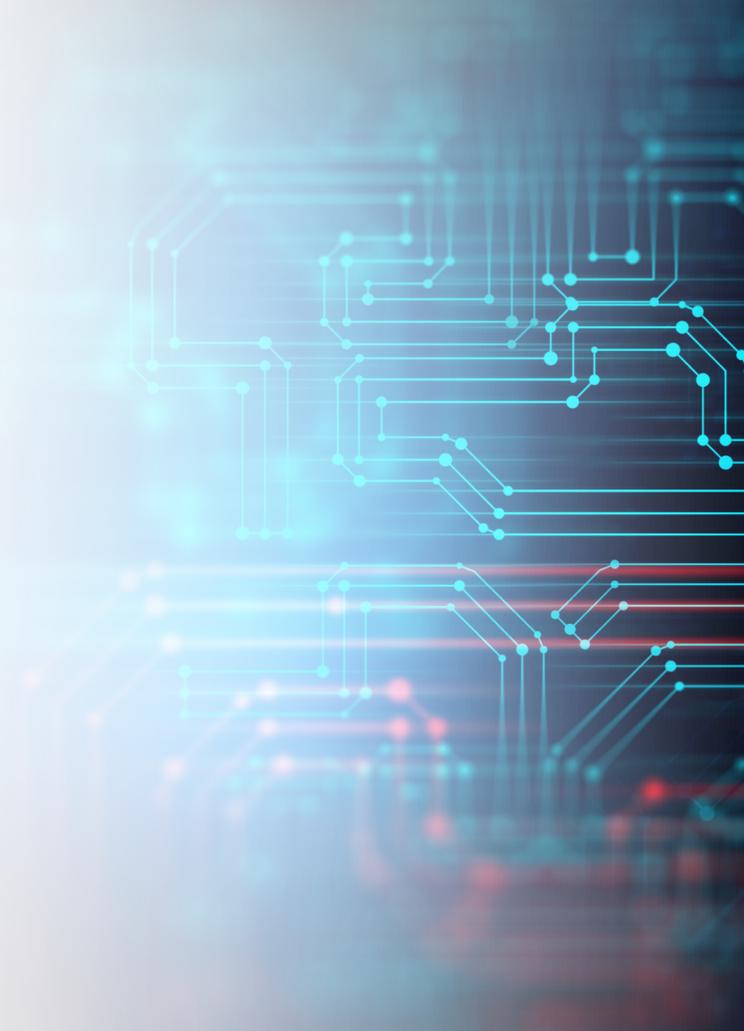
Honeywell

**Sparta
Systems**

salesforce global strategic partner

INHALTSVERZEICHNIS

- 3** Das Qualitätsgebot
- 4** Häufige Herausforderungen für die Branche
- 5** Unternehmensdemografie
- 6** Outsourcing- und Offshoring-Trends
- 7** Anforderungen an Lösungen
- 13** Eine Komplettlösung von Sparta Systems
- 22** Einsatz für Ihren Erfolg



DAS QUALITÄTSGEBOT

Wenn es um Fragen der Qualität und Compliance geht, wächst der Druck auf Unternehmen der Pharma-, Chemie-, Körperpflege-, Medizintechnik- und ähnlicher Branchen stetig. Unternehmen müssen zwei wesentliche Prinzipien verfolgen, um in diese komplexen Bereiche Ordnung zu bringen.

„Der richtige Ansatz.“ Hierbei werden umfassende Kenntnisse im Hinblick auf die komplexen Bestimmungen zu Qualität und Compliance (beispielsweise 21 CFR Part 11) genutzt und ein Verfahren zur Gewährleistung entwickelt, dass Best Practices und Dokumentation des Unternehmens Audits standhalten.

„Die richtige Umsetzung“. Diese umfasst die Bereitstellung und Pflege von effizienten sowie kostengünstigen Systemen, mit dem größtmöglichen Nutzwert. Hierbei gilt es, sowohl bislang unerreichte Effizienzgrade zu erreichen, als auch die Nachteile isolierter bzw. unnötig komplexer Systeme zu vermeiden.

Bei vielen Akteuren der Branche stehen diese beiden Punkte im Mittelpunkt des Interesses. Dieses E-Book geht auf diese drängenden Probleme ein. Außerdem wird erläutert, wie eine cloudbasierte Lösung unter Einsatz von Best Practices zu deren Lösung beitragen kann.

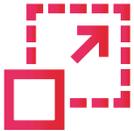


HÄUFIGE HERAUSFORDERUNGEN FÜR DIE BRANCHE



IMPLEMENTIERUNG VON BEST PRACTICES

Die Einhaltung branchenspezifischer Best Practices gewährleistet nicht nur die Qualität, sie ist auch im Hinblick auf die Einhaltung behördlicher Auflagen von Nutzen.



SKALIERBARKEIT

Alle Unternehmen möchten wachsen. Qualitätssysteme sollten mit diesem Wachstum Schritt halten können.



FRAGMENTIERTE SYSTEME

Die Vermeidung isolierter Qualitätssysteme ist einer der Schlüssel im Hinblick auf Effizienz und die schnelle Reaktion auf Qualitätsvorfälle.



BETRIEBSKOSTEN

Die meisten IT-Abteilungen sind voll ausgelastet. Die Implementierung kann also schneller erfolgen, wenn die Abteilungen möglichst wenig zusätzlichen Aufwand erbringen müssen. Im Falle webbasierter Lösungen gewährleistet dies zudem pünktliche Wartungsarbeiten und Upgrades.



BERÜCKSICHTIGUNG DER UNTERNEHMENSDEMOGRAFIE

Neben diesen allgemeinen Herausforderungen haben Unternehmen je nach Größe und Entwicklungsstand spezielle Anforderungen. Die ideale Qualitätsmanagement-Lösung muss auf diese unterschiedlichen Anforderungen eingehen.

WACHSENDE START-UPS

Entwicklungen im Bereich der Fertigung haben eine neue Generation von Start-ups hervorgebracht, die von bestens ausgebildeten Wissenschaftlern geführt werden, denen es jedoch häufig an Erfahrung im Umgang mit den geschäftlichen Anforderungen einer streng regulierten Umgebung fehlt.

Dies gilt insbesondere für Qualität und Compliance auf Ebene der Produktion. Häufig werden Führungskräfte oder Mitarbeiter mit ähnlicher Erfahrung verpflichtet. Diese sind jedoch teuer und schwer zu finden.

MITTELSTÄNDISCHE UNTERNEHMEN

Bei im Laufe der Zeit gewachsenen mittelständischen Unternehmen ist nicht selten ein Ein-Mann-Team für alle Fragen in Sachen Qualität und Compliance zuständig.

In der Regel arbeitet dieser Mitarbeiter (oder möglicherweise auch ein kleines Team) mit unterschiedlichen, isolierten Systemen. So werden z. B. Beschwerden mit einem Softwarepaket bearbeitet, während für Dokumente ein anderes eingesetzt wird und für CAPA Excel-Tabellen herangezogen werden. Einige Aufgaben werden womöglich sogar noch auf Papier erledigt.

Diese Situation überfordert die wenigen Mitarbeiter, insbesondere angesichts der Tatsache, dass sich Auflagen fortwährend ändern und weiterentwickeln – ebenso wie die Best Practices.

KONZERNE

Selbstverständlich sind internationalen Konzerne bestens mit dem Qualitätsmanagement und der Einhaltung behördlicher Auflagen vertraut. Dennoch eignen sich die mittlerweile veralteten Technologien einiger Großunternehmen nur bedingt für die heutigen Anforderungen.

Den Bedarf an Mobilität können diese beispielsweise nicht erfüllen. Ein weiteres Beispiel sind die Kosten für die Pflege manueller, papierbasierter und/oder veralteter Systeme. Diese fallen bei günstigeren webbasierten Lösungen weg, die zudem robuster, skalierbarer und dadurch für die wachsenden Anforderungen besser geeignet sind.

OUTSOURCING- UND OFFSHORING-TRENDS

Eine Herausforderung, der Unternehmen aller Größen gegenüberstehen, ist das Outsourcing, wobei hier oftmals ausländische Anbieter beauftragt werden müssen.

Moderne Supply Chains sind global. Daher müssen Unternehmen Gesetze und Bestimmungen im Ausland ebenso einhalten können wie im Inland. Auch darf nicht außer Acht gelassen werden, dass Rohstoffe häufig aus Ländern eingeführt werden, in denen weniger strenge Bestimmungen gelten als in den USA oder Europa.

Darüber hinaus bestehen praktische Hindernisse für die Effizienz moderner Supply Chains, z. B. Sprachbarrieren und Probleme aufgrund verschiedener Zeitzonen.



ANFORDERUNGEN AN LÖSUNGEN

Hersteller möchten Lösungen implementieren, die Wachstum ermöglichen, auf Best Practices basieren, einen einheitlichen Überblick über den Datenbestand gewährleisten und sich durch effizienten sowie kostengünstigen Betrieb auszeichnen.

Wenn es um die Auswahl einer Qualitätsmanagement-Lösung geht, sollten Unternehmen Folgendes beachten:



INTEGRIERTE BEST PRACTICES



EIN EINHEITLICHES SYSTEM



SKALIERBARKEIT



FOKUS AUF INNOVATION



MINIMALER AUFWAND FÜR DIE IT

“ IMMER MEHR
UNTERNEHMEN
ERKENNEN, DASS
ES EINE LÖSUNG
GIBT, DIE ALLE
ANFORDERUNGEN
ERFÜLLT. ”



INTEGRIERTE BEST PRACTICES

Bestimmungen im Hinblick auf Best Practices sind oft unklar formuliert. Nur durch Erfahrung lässt sich sagen, was tatsächlich zulässig ist. Unternehmen sollten im Zusammenhang mit den zulässigen Best Practices und Prüfkriterien das Rad nicht neu erfinden müssen. Unterstützung ist verfügbar.

So sind Best Practices beispielsweise in sämtliche Module des cloudbasierten Qualitätsmanagementsystems TrackWise Digital von Sparta integriert. Somit lässt sich nicht nur die Amortisierungszeit durch schnelle Bereitstellung verkürzen, auch die GxP-Compliance kann damit vereinfacht und standardisiert werden. Dank branchenbewährter Workflows und Geschäftsregeln können Qualitätsteams das Erfassen, Weiterleiten, Zustellen, Eskalieren und Bestätigen von Qualitätsvorfällen automatisieren, während gleichzeitig Berichtsansforderungen für Transparenz im gesamten Unternehmen unterstützt werden.

Sparta ist mit 25 Jahren Erfahrung im Bereich Qualitätsmanagement, über 800 Installationen und 850.000 Benutzern in 30 Ländern weltweit bestens aufgestellt, Unterstützung bei der Integration von Best Practices in seine Systeme zu leisten. Tatsächlich werden Lösungen von Sparta Systems inzwischen von mehr als 600 Unternehmen genutzt.

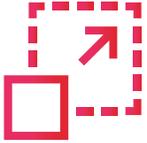


EIN EINHEITLICHES SYSTEM

Angesichts der zahlreichen Herausforderungen, denen sich Unternehmen gegenübersehen, haben sich viele für ein behelfsmäßiges Qualitätskonzept mit Einzellösungen entschieden, bei denen z. B. das Beschwerdemanagement mithilfe eines dedizierten Systems und CAPA mit Excel erledigt werden. Derartige Konzepte sind zwar praktisch umsetzbar, verursachen jedoch Probleme, wenn eine schnelle Reaktion auf Basis von Daten aus den verschiedenen Systemen erforderlich ist. Darüber hinaus können Datensilos entstehen. Ein digitales End-to-End-System für sämtliche Qualitätsprozesse ermöglicht Closed-Loop-Tracking und -Reporting über den gesamten Workflow hinweg.

Beispielsweise lässt sich ein Change-Control-Protokoll in TrackWise Digital mit einem entsprechenden SOP-Dokument in TrackWise Digital Document Management verknüpfen. Dadurch kann eine automatische Benachrichtigung ausgegeben werden, dass relevante Produktions- und Qualitätsteams hinsichtlich der aktualisierten SOPs in TrackWise Digital Training Management geschult werden müssen.





SKALIERBARKEIT

Die Kombination aus neuen Produkten und Wachstumsmärkten sorgt in der Fertigung bei vielen Unternehmen für zuverlässiges Wachstum. Wachstum bedeutet jedoch auch den Umgang mit mehr Daten und komplexeren Abläufen.

Beispielsweise müssen amerikanische Unternehmen, die ihre Tätigkeit auf Europa ausweiten, völlig andere Auflagen einhalten. Unternehmen müssen in Qualitätsmanagementsysteme investieren, die mit entscheidenden Wachstumsphasen Schritt halten können.

Glücklicherweise sind cloudbasierte Systeme wie TrackWise Digital von Sparta darauf ausgelegt, einfach (und für Endbenutzer transparent) skaliert zu werden. Somit entfällt die Notwendigkeit, die physische Infrastruktur zu erweitern oder ein vollständig neues System bereitzustellen.





FOKUS AUF INNOVATION

Qualitätsmanagement war schon immer mit Innovation und neuen Technologien verwoben, was sich in der digitalen Entwicklung auf diesem Gebiet widerspiegelt. QMS-Software entwickelt sich immer schneller weiter, da Unternehmen neue Möglichkeiten finden, künstliche Intelligenz (KI), Machine Learning (ML) und Natural Language Processing (NLP) auf komplexe Fertigungs- und Verteilungsprozesse anzuwenden. Daher ist es wichtig, in eine QMS-Lösung zu investieren, die diese Innovationssprünge beim Qualitätsmanagement aufgreift und nutzt.

TrackWise Digital ist die branchenweit erste QMS-Lösung mit KI, die die Entscheidungsfindung unterstützt und damit den Wechsel von reaktivem zu proaktivem Qualitätsmanagement ermöglicht. Durch die Anwendung von Machine Learning und Natural Language Processing kann TrackWise Digital eingehende Beschwerden und Qualitätsvorfälle automatisch kategorisieren und damit strukturierte Textdaten in Qualitätsvorfalldatensätzen nutzbar machen.

Dank der KI-Funktionen von TrackWise Digital kann die Bedeutung dieser Daten anhand relevanter früherer Informationen ermittelt werden. Dadurch lässt sich die Produktivität steigern und eine intelligente Entscheidungsfindung im gesamten Unternehmen ermöglichen.





MINIMALER AUFWAND FÜR DIE IT

Der Umstieg auf ein anspruchsvolles Qualitätsmanagementsystem bedeutet eine zusätzliche Belastung für IT-Abteilungen, die in der Regel bereits vollauf mit der Pflege von Bestandssystemen und der Einhaltung von Service Level Agreements (SLAs) beschäftigt sind. Ein ideales Qualitätsmanagementsystem bringt nur minimalen Mehraufwand für die IT mit sich.

Cloudbasierte Systeme bieten diesen Vorteil. Das Datenbank- und das Betriebssystem werden ständig optimiert. Die Server des Anbieters stehen stets zur Systemwartung und -verwaltung bereit. Das Qualitätsmanagementteam profitiert von allen neuen Funktionsupgrades sowie Sicherheitsupdates und muss nicht mehr warten, bis die IT-Abteilung Zeit zur Installation hat.

Das IT-Team ist von dieser Belastung befreit und kann sich auf die Unterstützung der Systembenutzer, die Einrichtung neuer Datenverbindungen, die Optimierung von Prozessen, die Konfiguration neuer Berichtsinstanzen und die Durchführung weiterer sinnvoller Maßnahmen konzentrieren.



EINE KOMPLETTLÖSUNG VON SPARTA SYSTEMS



QUALITÄTSMANAGEMENT



BESCHWERDEMANAGEMENT



DOKUMENTENMANAGEMENT



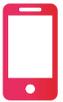
SCHULUNGSMANAGEMENT



LIEFERANTENQUALITÄTSMANAGEMENT



QUALITÄTSPROZESSAKZELERATOREN



MOBILES QUALITÄTSMANAGEMENT



**EINSATZ VON KI FÜR PROAKTIVE
QUALITÄTSSICHERUNG**





QUALITÄTS- MANAGEMENT

Der Umstieg auf ein anspruchsvolles Qualitätsmanagementsystem bedeutet eine zusätzliche Belastung für IT-Abteilungen, die in der Regel bereits vollauf mit der Pflege von Bestandssystemen und der Einhaltung von Service Level Agreements (SLAs) beschäftigt sind. Ein ideales Qualitätsmanagementsystem bringt nur minimalen Mehraufwand für die IT mit sich.

Cloudbasierte Systeme bieten diesen Vorteil. Das Datenbank- und das Betriebssystem werden ständig optimiert. Die Server des Anbieters stehen stets zur Systemwartung und -verwaltung bereit. Das Qualitätsmanagementteam profitiert von allen neuen Funktionsupgrades sowie Sicherheitsupdates und muss nicht mehr warten, bis die IT-Abteilung Zeit zur Installation hat.

Das IT-Team ist von dieser Belastung befreit und kann sich auf die Unterstützung der Systembenutzer, die Einrichtung neuer Datenverbindungen, die Optimierung von Prozessen, die Konfiguration neuer Berichtsinstanzen und die Durchführung weiterer sinnvoller Maßnahmen konzentrieren.



DEMO STARTEN



BESCHWERDEMANAGEMENT

Die Lösung für das Beschwerdemanagement unterstützt Unternehmen während des gesamten Kundenbeschwerdezyklus und gewährleistet die Einhaltung globaler Bestimmungen, einschließlich Aufnahme, Untersuchung, Ursachenanalyse und Reporting an Aufsichtsbehörden. Vorgefertigte und geprüfte Eingabeformulare sorgen für Compliance.

Zudem beruht die Lösung – wie alle Sparta TrackWise Digital-Module – auf der Salesforce-Plattform. Daher lassen sich mühelos andere, in Salesforce-Formaten gespeicherten Daten wie z. B. Konten, Kontakte und Produkte integrieren, die zum Beschwerdemanagementverfahren gehören.



 **DEMO STARTEN**



DOKUMENTENMANAGEMENT

Mithilfe der Dokumentenmanagementlösung werden Qualitätsdaten anhand der behördlichen Auflagen gespeichert. Dies hilft den Mitarbeitern bei allen Dokumenten im Zusammenhang mit geplanten oder ungeplanten Abweichungen, Risikoeinschätzungen, Ursachenanalysen sowie der Einleitung von CAPA. Die Mitarbeiter erhalten automatisch die passende Vorlage für den jeweiligen Dokumenttyp.

Dank konfigurierbarer Workflows lassen sich Dokumente problemlos von der Bearbeitung zur Prüfung und schließlich zur abschließenden Genehmigung weiterleiten. Anschließend können die gültigen Dokumente von allen Mitarbeitern eingesehen werden. Mit diesem Modul sind Verwaltungsaufgaben rasch erledigt und es bleibt mehr Zeit für wichtige, wertschöpfende Prozesse.





SCHULUNGSMANAGEMENT

Die Lösung für das Schulungsmanagement umfasst alle Aspekte interner oder externer Schulungen im Einklang mit globalen und ISO-Bestimmungen.

Vorgesetzte können die eigenen Schulungsforderungen ebenso im Blick behalten wie die ihrer Teams. Administratoren können mühelos Gruppenlisten erstellen und Aufgaben zuweisen.

Kursleiter können Anmeldungen bearbeiten und den Schulungsabschluss bestätigen. Alle Mitarbeiter wissen jederzeit, wo sie aktuell stehen und welche Aufgaben vor ihnen liegen.



DEMO STARTEN





LIEFERANTENQUALITÄTS- MANAGEMENT

Dank der Supplier Quality Management-Lösung können Qualitätsteams Zulieferer und Vertragshersteller über die gesamte Supply Chain hinweg effizient verwalten und mit diesen zusammenarbeiten. Mit der Lösung können Sie Ihren Lieferantenstamm segmentieren, Ihre wichtigsten Lieferanten ermitteln und so planen und verwalten, dass die Kapazitäten und Angebote Ihrer Lieferanten optimal genutzt werden.

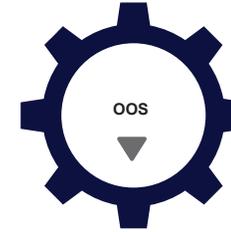
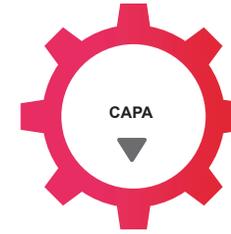
Qualitätsteams können die Transparenz und Verantwortlichkeit bei Lieferanten steigern und gleichzeitig das Risiko einer unbeabsichtigten Offenlegung von Daten verringern. Die Lösung unterstützt die Zusammenarbeit und Kommunikation durch die Optimierung der Qualitätsvorfallaktivitäten und Lieferantendaten. Dank robuster Berichterstellungsfunktionen und Dashboards erhält Ihr Unternehmen Einblicke in Lieferantenleistung und -beurteilungen.

 **DEMO STARTEN**



QUALITÄTSPROZESS- AKZELERATOREN

Mit den Qualitätsprozessakzeleratoren (QPAs) für TrackWise Digital von Sparta können Unternehmen regulatorische Anforderungen erfüllen oder übertreffen und gleichzeitig eine schnelle Bereitstellung unterstützen. QPAs basieren auf Best Practices und Expertise der jeweiligen Branche und unterstützen Unternehmen mit vordefinierten Workflows, Formularfeldern, Konfigurationen und Geschäftsregeln dabei, die GxP-Compliance zu vereinfachen und zu standardisieren. QPAs sind modular organisiert und an die speziellen Anforderungen Ihres Unternehmens anpassbar und helfen dabei, Risiken zu minimieren und die Amortisierungszeit Ihrer TrackWise Digital-Investition zu verkürzen.





MOBILES QUALITÄTSMANAGEMENT

TrackWise Digital unterstützt die mobile Salesforce-App, mit der Benutzer Qualitätsvorfälle jederzeit und von überall aus erfassen und genehmigen können.



Verkürzen Sie Zyklen, indem Sie das Genehmigen von Datensätzen auf Mobilgeräten ermöglichen.

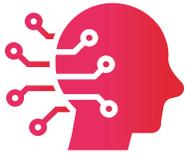


Beschleunigen Sie die Ausführung von Audit Assessments/Checklisten direkt in der Fertigung mithilfe von Tablets.



Fördern Sie eine Unternehmenskultur, in der Vorfälle unmittelbar gemeldet werden.





EINSATZ VON KI FÜR PROAKTIVE QUALITÄTSSICHERUNG

TrackWise Digital ist das branchenweit erste QMS für Unternehmen mit integrierten KI-gestützten Funktionen zur Entscheidungsfindung.

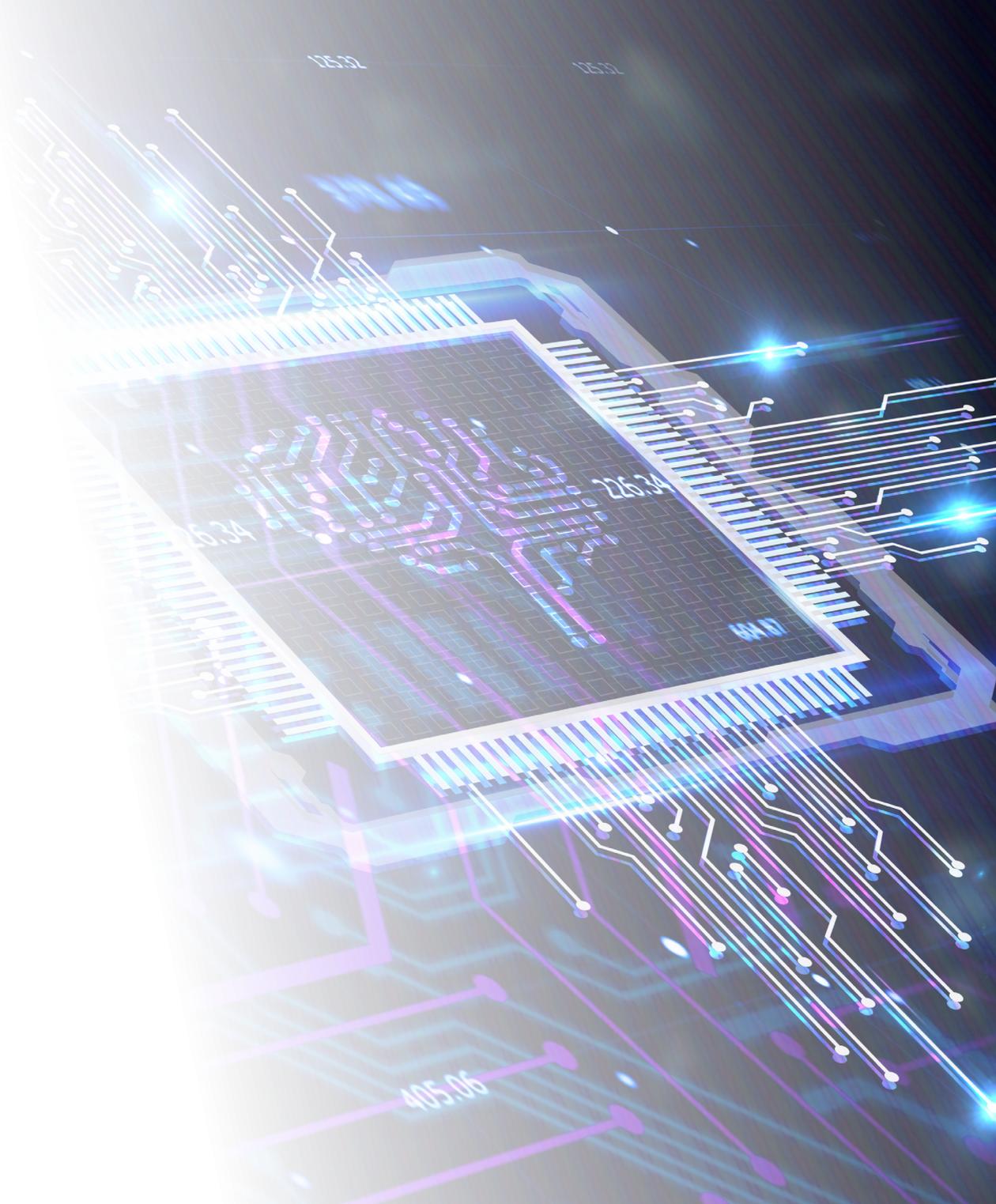
AUTOMATISCHE KATEGORISIERUNG

Durch die Anwendung von Machine Learning und Natural Language Processing kann TrackWise Digital eingehende Beschwerden und Qualitätsvorfälle automatisch kategorisieren und damit sicherstellen, dass kritische Probleme schnell und angemessen priorisiert werden. Es werden Empfehlungen und Wahrscheinlichkeiten für Klassifizierungen angegeben, sodass Qualitätsteams bei Qualitätsdatensätzen schnell eine Vorauswahl treffen können. Auf diese Weise werden die Produktivität und die intelligente Entscheidungsfindung gefördert.

AUTOMATISCHE KORRELATION

TrackWise Digital nutzt außerdem KI-Funktionen zur Auswertung von Qualitätsdaten. TrackWise Digital identifiziert und korreliert ähnliche Qualitätsvorfälle und bietet entsprechende Empfehlungen für Maßnahmen.

 **DEMO STARTEN**



EINSATZ FÜR IHREN ERFOLG

Das Services & Support-Team von Sparta unterstützt Sie beim Erreichen Ihrer Ziele sowie bei allen Prozessen im Bereich Qualitätsmanagement.

IMPLEMENTIERUNG UND MIGRATION

Das Sparta-Team verfügt über beispiellose Erfahrung beim Implementieren von Qualitäts- und Compliance-Management-Lösungen für Unternehmen sowie beim Support für Systemkonsolidierung und -migration.

SCHNELLE VALIDIERUNG

Unser Team optimiert den Validierungsprozess und verkürzt so die Zeit bis zur Inbetriebnahme.

BILDUNG

Sparta stellt mit dem Angebot zahlreicher Kurse zu seinen Qualitätsmanagement-Lösungen sicher, dass Ihr Team über die notwendigen Kenntnisse für die Wartung und Erweiterung Ihrer Sparta-QMS-Lösung verfügt.

TEAM UND TALENT

Unsere herausragenden Supportteams begleiten unsere Kunden bei der Transformation des Qualitätsmanagements.

SPARTA SYSTEMS

IHR VERTRAUENSWÜRDIGER PARTNER

Seit über 25 Jahren arbeitet Sparta eng mit Unternehmen auf der ganzen Welt aus den Bereichen Life-Sciences, Konsumgüter, diskrete Fertigung und weiteren Branchen zusammen. Durch diese Partnerschaft konnten die Best Practices des Qualitätsmanagements nicht nur implementiert, sondern überhaupt erst definiert werden. Die Kombination aus Integration von Best Practices, cloudbasierter Bereitstellung und digitalem Qualitätsmanagement macht Sparta TrackWise Digital zur idealen Lösung für Unternehmen mit höchsten Ansprüchen an das Qualitätsmanagement.

Als kosteneffektive und skalierbare Qualitätsmanagement-Lösung bietet TrackWise Digital bereits vielen Unternehmen enorme Vorteile. Diese Unternehmen konnten Kosten einsparen und die Effizienz in allen Bereichen verbessern. Auch die Bereitstellung des Systems und die Schulung der Mitarbeiter ließen sich in Rekordzeit abschließen.

Zahlreiche Unternehmen der Branche haben erkannt, dass die veralteten QMS-Lösungen oder manuellen Verfahren den komplexen Herausforderungen nicht gewachsen sind, die aktuelle behördlicher Auflagen darstellen. Konkurrenzfähige Unternehmen suchen nach Lösungen, die mit neu entstehenden Anforderungen mithalten können, Produktsicherheit garantieren und eine qualitätsbewusste Kultur in der gesamten Supply Chain fördern. Hunderte von Unternehmen sind mit TrackWise Digital für die kommenden Herausforderungen gerüstet.



Sparta Systems, ein Honeywell-Unternehmen, ist der weltweit führende Anbieter von Qualitätsmanagement-Software für lokale und Cloud-Anwendungen. Seit fast drei Jahrzehnten vertrauen Life-Sciences-Unternehmen in den Bereichen Qualität und Compliance auf innovative Tools, Analysen und Expertise von Sparta.

Sparta Systems | 2000 Water View Drive | Suite 300 | Hamilton, NJ 08691 | USA | www.spartasystems.de