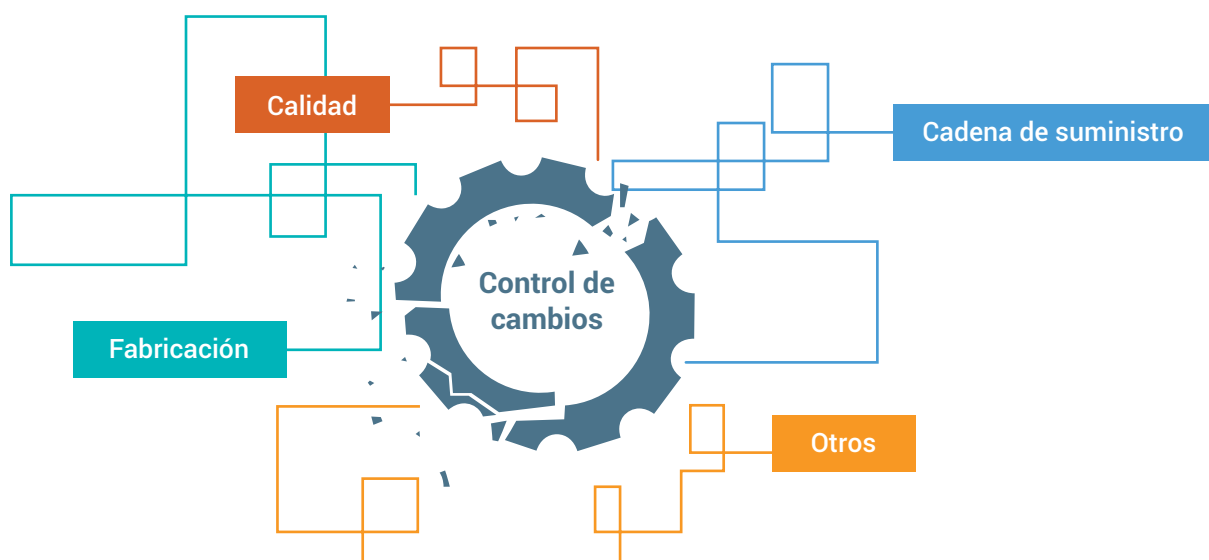


Optimizando el control de cambios para aumentar la eficiencia y el cumplimiento

Fomenta la mejora continua de la calidad conectando personas, procesos y tecnología

La realidad actual: fracturas en el proceso de control de cambios

Cuando se autorizan cambios en productos que a su vez afectan a otros productos y funciones comerciales, todas las partes deben coordinarse para registrar e intercambiar información a tiempo. Sin embargo, dada la desconexión entre procesos y sistemas, las funciones comerciales solo se comunican mediante el teléfono y el email, lo cual dificulta la colaboración. Muchas veces, la mala comunicación entre agentes hace que los cambios se ejecuten sin una evaluación de impacto completa, dando lugar a actividades que no se justifican por las ventajas del cambio.



Este proceso de control de cambios fracturado e ineficiente aumenta los riesgos de incumplimiento y retrasa las decisiones de entrega del producto.

Al unificar los distintos sistemas y procesos en una moderna plataforma en la nube, se crea la base para transformar el control de cambios. Este enfoque holístico ayuda a mejorar la calidad y el cumplimiento, a la vez que se reduce el tiempo de comercialización.

La oportunidad: conectar personas, procesos y tecnología

Optimizar el control de cambios requiere mejoras en tres ámbitos fundamentales: las personas, los procesos y la tecnología. Cuando mejora la relación entre estos tres elementos, aumenta la eficiencia y se aceleran las entregas de producto.



Personas: creación de un comité de control de cambios

Para que un proyecto de transformación ofrezca resultados satisfactorios, es imprescindible que participen agentes clave de todas las funciones comerciales.

Un comité de control de cambios puede ayudar a crear el modelo de administración adecuado, y a alinear las distintas funciones. Esta función centralizada puede impulsar un proceso de control de cambios global y coherente, aportando claridad y mejorando la colaboración. Un proceso optimizado que integre todos los tipos de cambio también puede ser útil para priorizar, agrupar y aplicar los cambios de manera más económica.

Procesos: aplicación de un enfoque basado en riesgos

No todos los cambios tienen la misma importancia, e implicar a todos los agentes en todos los cambios reduce la agilidad y la productividad.

Un enfoque basado en riesgos simplifica y acelera el proceso de control de cambios, al tiempo que mantiene la supervisión en un nivel y calidad adecuados.

En primer lugar, conviene clasificar los riesgos en distintos niveles, según la naturaleza y el alcance de los cambios. Cada categoría de cambio corresponde a un nivel de implicación para distintos agentes. Por ejemplo, un cambio en las instalaciones puede implicar a agentes regulatorios, de cadena de suministro, de fabricación y de IT, mientras que una pequeña actualización del sistema puede implicar solamente a equipos de IT y de calidad.

Tecnología: unificación y conexión de sistemas

En cada fase del proceso del control de cambios, los equipos necesitan la información adecuada en el momento adecuado, algo que la tecnología moderna puede facilitar.

La unificación de procesos y aplicaciones en una moderna plataforma en la nube permite gestionar y monitorear todo el proceso de cambio en un único flujo de trabajo. Las principales oportunidades de automatizar y acelerar el proceso de control de cambios son:

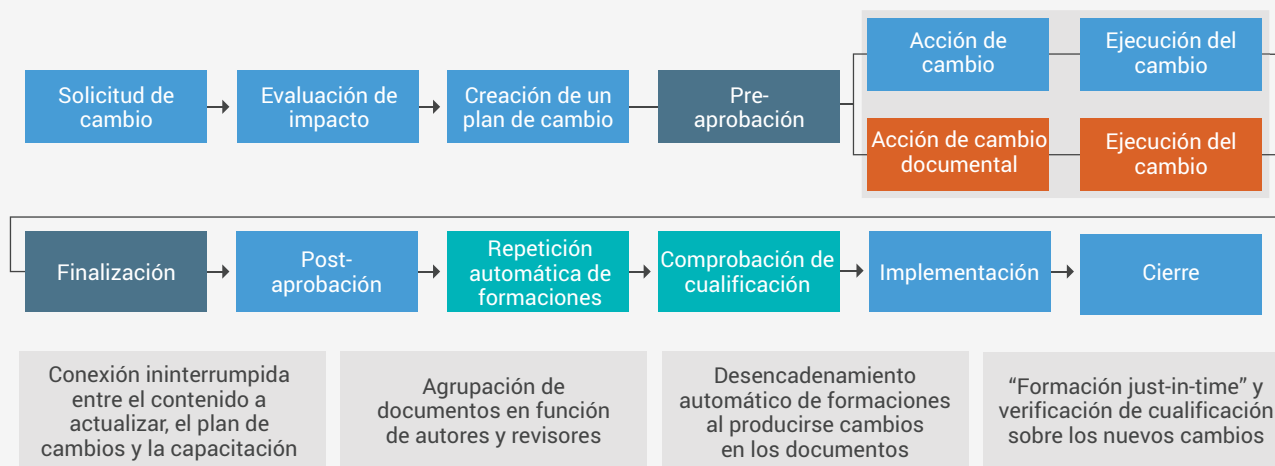
1. Unificar y conectar los sistemas de calidad
2. Conectar el control de cambios con la gestión de variaciones
3. Facilitar la colaboración y visibilidad de los proveedores

Unificar y conectar los sistemas de calidad

La gestión de documentos, el control de cambios y los sistemas de formación generan varios puntos desconectados a lo largo del proceso de control de cambios. Un sistema de calidad con complejas integraciones entre aplicaciones no permite una automatización total, dando lugar a más tareas manuales para gestionar el control de cambios y a duplicidades en los registros de datos.

Un entorno de calidad unificado ayuda a automatizar y optimizar el proceso de control de cambios, al eliminar tanto las tareas manuales como la necesidad de realizar integraciones complejas.

GESTIÓN DE CAMBIOS UNIFICADA



Por ejemplo, sustituir equipos en el proceso de fabricación puede requerir cambios en los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT). Cuando el control de cambios y la gestión de documentos están integrados en un mismo sistema, es posible detectar automáticamente los documentos afectados y generar los cambios correspondientes en ellos.

Una vez que los documentos están actualizados y autorizados, el sistema puede generar una formación sobre el nuevo procedimiento para los usuarios.

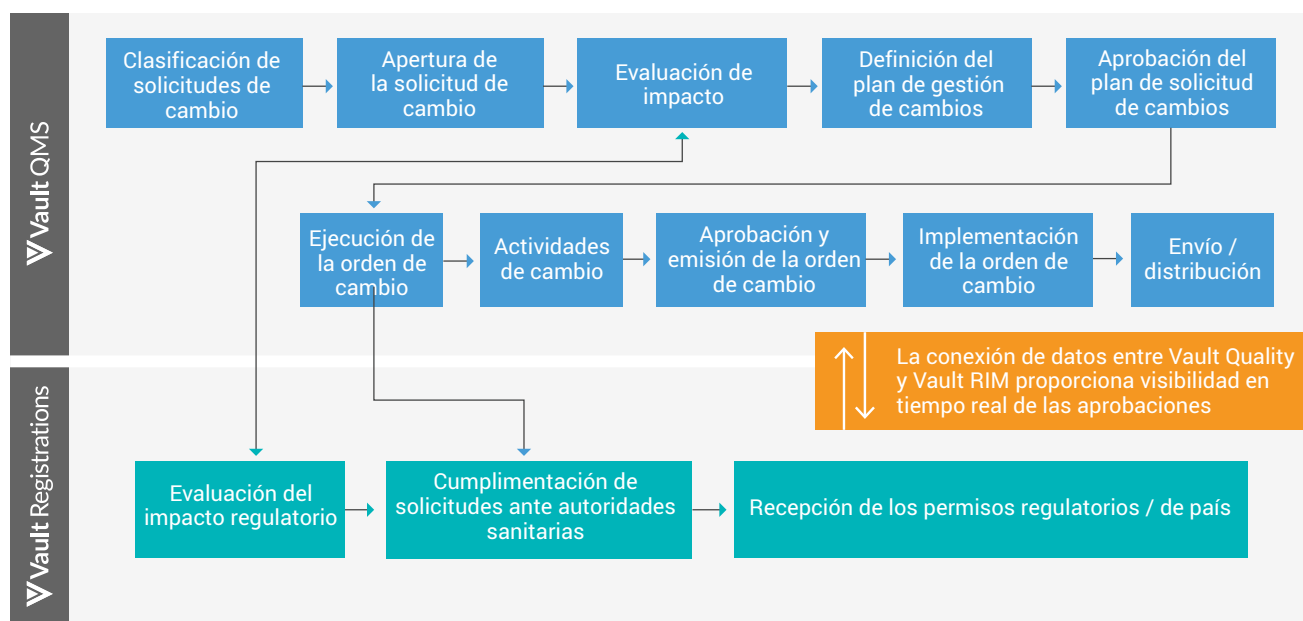
Una automatización así, realizada para cientos de cambios al año, mejora considerablemente la eficiencia. Se hace posible resolver más cambios con mayor rapidez, reduciendo el tiempo dedicado al «papeleo» y garantizando tanto un proceso de actualización documental exhaustivo como la conveniente capacitación de los usuarios.

Conectar el control de cambios con la gestión de variaciones

Cuando se evalúa el impacto regulatorio mediante un proceso separado de gestión de variaciones, se reduce la transparencia y se producen errores críticos en las actividades de control de cambios.

Al conectar los procesos de control de cambios y de gestión de variaciones mediante un solo flujo de trabajo automatizado, se eliminan las duplicidades en los registros de datos, se acelera el intercambio de datos y se garantiza una evaluación del impacto regulatorio antes de la aprobación del cambio.

Por ejemplo, una conexión ininterrumpida entre las aplicaciones **Veeva Vault QMS** y **Veeva Vault Registrations** garantiza que cada cambio en productos o sistemas se introduzca de manera controlada y coordinada. Así, los equipos de calidad obtienen una visibilidad completa de las solicitudes y permisos correspondientes a las autoridades sanitarias, agilizándose el lanzamiento de los productos.



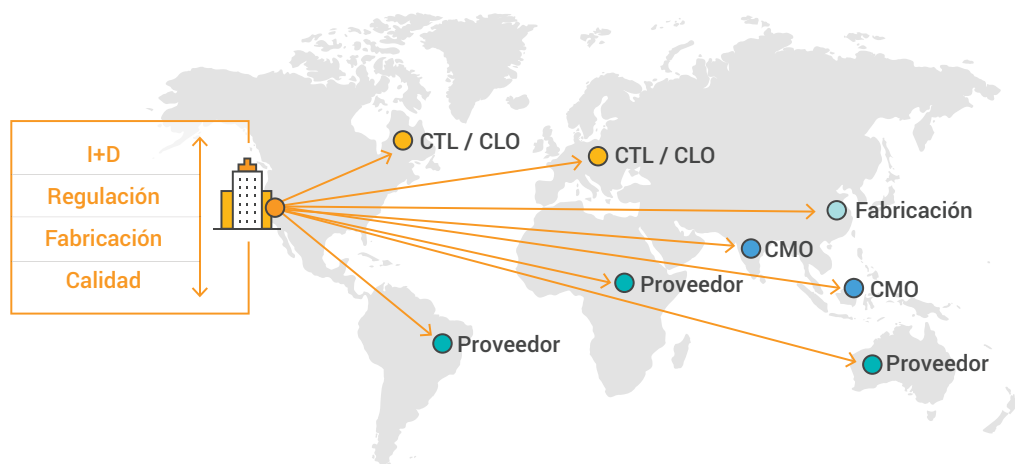
Facilitar la colaboración y visibilidad de los proveedores

Cada vez se recurre más a proveedores y socios externos, por lo que su integración en los procesos de calidad resulta esencial para optimizar el coste de fabricación y acelerar la disponibilidad de los medicamentos para los pacientes en cada región.

Una plataforma unificada en la nube como Veeva Vault permite integrar el complejo ecosistema de proveedores en el proceso de control de cambios, mejorando la colaboración y generando visibilidad en toda la cadena. Los permisos de nivel de usuario y los controles incorporados sobre la integridad de los datos permiten ofrecer a los proveedores un acceso seguro, facilitando la obtención de los datos necesarios para la aprobación de los cambios y la supervisión de sus actividades para su posterior aplicación.

INCORPORACIÓN DE AGENTES INTERNOS Y EXTERNOS

Comunicación bidireccional con todos los stakeholders críticos



El resultado: un control de cambios optimizado

El enfoque holístico para optimizar el proceso de control de cambios permite:

- **Aumentar la eficiencia:** la información adecuada en el momento adecuado permite evaluar el alcance, la prioridad y el calendario de los cambios. Por ejemplo, es posible agrupar varios cambios relacionados entre sí, aumentando la eficiencia en el uso de los recursos y optimizando los costes.
- **Reducir la duración de los ciclos:** el acceso en tiempo real a los datos y a la información en distintas regiones y mercados minimiza las demoras en la distribución de productos, y ayuda a evitar las dificultades de suministro. Las tendencias y la visibilidad de los cambios previos proporcionan ideas valiosas para mejorar el proceso de control de cambios y seguir reduciendo el tiempo de los ciclos.
- **Garantizar el cumplimiento con las regulaciones:** cuando hay una visión completa del impacto regulatorio antes de ejecutar un cambio, las empresas pueden tomar decisiones informadas sobre la aplicación de dichos cambios. La transparencia del proceso de aprobación por parte de las autoridades sanitarias permite a los equipos de calidad prever cuándo y dónde enviar los productos, minimizando los errores y los riesgos regulatorios.

Conclusión

Optimizar el control de cambios requiere mejoras en las personas, los procesos y la tecnología. En primer lugar, deben alinearse los actores adecuados de todas las funciones comerciales, así como establecerse un modelo centralizado para dicho control de cambios. Un grupo funcionalmente transversal también ayuda a la hora de aplicar un enfoque basado en riesgos.

La unificación y conexión de los procesos de control de cambios en una plataforma común en la nube minimizan la intervención manual y reducen el tiempo de los ciclos. Con Veeva Vault Quality Suite, las empresas pueden priorizar y gestionar sus existencias de manera eficaz, mejorar el flujo de fabricación y poner los productos a disposición de los pacientes con mayor rapidez.

Para más información, visita veeva.com/eu/es/#quality.