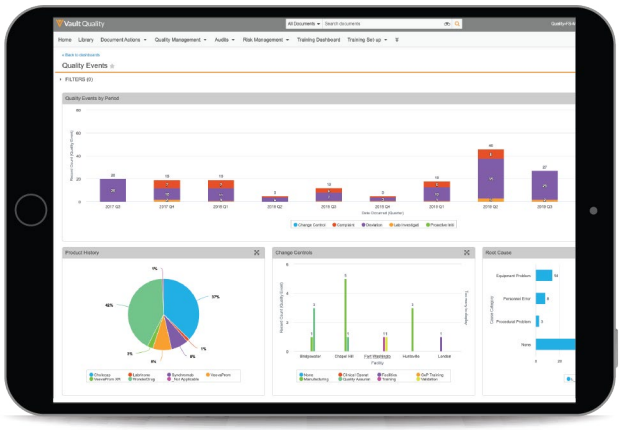
Veeva Vault QMS

Modernizando la gestión de calidad



La creciente rigurosidad regulatoria y la tendencia hacia la externalización a nivel global han aumentado la complejidad de la gestión de calidad. La mayoría de las empresas en el sector de ciencias de la salud han heredado sistemas que no están diseñados para la colaboración con colaboradores externos, como proveedores y fabricantes.

Por otro lado, la escasa conexión entre los distintos sistemas de gestión de procesos también dificulta la gestión de calidad. Incluso en las acciones correctivas y preventivas (Corrective and Preventive Action, CAPA) que generan controles de cambios en Procedimientos Normalizados; las modificaciones de contenido se gestionan de manera independiente a los procesos de calidad. Esta brecha entre sistemas crea riesgos y cargas de trabajo adicionales.

Veeva Vault QMS es una solución de gestión de calidad en la nube que brinda procesos de buenas prácticas para desviaciones, auditorías internas y externas, reclamaciones, investigaciones de laboratorio, controles de cambio, CAPAs, gestión de riesgos de calidad (Quality Risk Management, QRM) e iniciativas de gestión. Gracias a su interfaz web moderna y fácil de usar, Vault QMS impulsa una mayor adopción por parte de los usuarios, con un soporte mínimo en desarrollo.

Beneficios para las empresas

- **Mejor alineamiento con colaboradores externos:** fácil incorporación de departamentos, centros, proveedores, fabricantes, laboratorios de pruebas y otros colaboradores en los procesos de mejora continua de calidad.
- **Visibilidad completa de los procesos de calidad:** seguimiento proactivo de los procesos de calidad, con el nivel adecuado de visibilidad para apoyar decisiones oportunas y acelerar los ciclos de trabajo.
- **Mayor conformidad regulatoria:** garantía de cumplimiento a nivel global con los procesos del paquete de aplicaciones de Vault en continua conexión y control.
- **Valor Inmediato:** mejora de la eficiencia operativa en tiempo récord gracias a una aplicación escalable y lista para usar, con prácticas recomendables integradas y flujos de trabajo automatizados.

Características

Procesos de calidad establecidos

Implementa rápidamente los procesos de calidad establecidos para iniciativas de gestión proactiva, desviaciones, auditorías internas y externas, reclamaciones, investigaciones de laboratorio, controles de cambio, gestión de riesgo y procesos CAPA.

Interfaz intuitiva

Impulsa una mayor adopción por parte de los usuarios con una aplicación fácil de usar. La experiencia web optimiza las tareas y reduce el tiempo de formación y soporte - incrementando la productividad.

Flujos de trabajo y formas configurables

Modifica los flujos de trabajo o crea nuevos procesos simplemente 'apuntando y haciendo click'. Los usuarios pueden añadir rápidamente tareas y vincular documentos a un proceso.

Registros electrónicos robustos

Cumplimiento de registros electrónicos (Audit Trail) conforme al Anexo 11 y al Título 21, Parte 11 del Código de Regulaciones Federales que capturan cada evento en un proceso, incluidas la ejecución de una firma, la creación y asignación de una tarea, y más.

Gestión de riesgos unificada

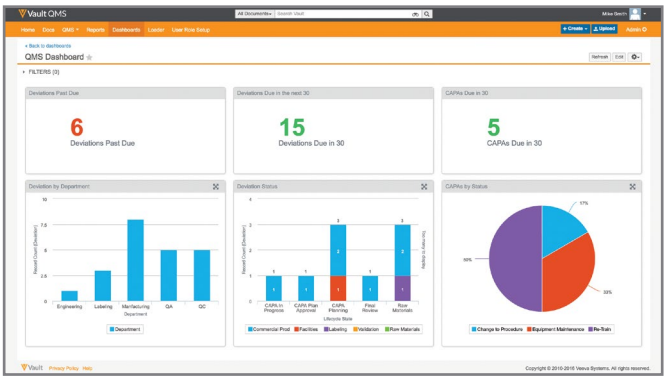
Incorpora fácilmente la gestión de riesgos a procesos de calidad existentes en los campos de I+D y fabricación. Distribuye recursos de manera eficaz con un inventario de tareas priorizadas para toda la empresa.

Control de documentos

Activa automáticamente un control de cambio para todos los documentos impactados (SOPs, Instrucciones de trabajo y otro contenido) en Vault Quality Docs - conectando la gestión de procesos de calidad y la gestión de documentación crítica en un mismo sitio. Los usuarios podrán comprobar fácilmente la evolución y asegurarse de que las tareas estén completas.

Informes y gráficos

Obtén información gráfica y dinámica en tiempo real sobre procesos de calidad, como desviaciones, investigaciones, reclamaciones, auditorías, acciones CAPA y más. Comparte fácilmente información con tu equipo y colaboradores.



Acceso y visibilidad de proveedores

Brinda fácilmente acceso a proveedores y fabricantes, integrándolos en los procesos clave para mayor visibilidad y control.

Solución móvil

Utiliza cómodamente la aplicación QMS desde cualquier dispositivo y lugar. Comprueba fácilmente los estados y las tareas completadas, o bien completa formularios cuando no estés en la oficina.

Integración de la aplicación

La API abierta y publicada de Vault se integra fácilmente con aplicaciones complementarias, como las planificación de recursos empresariales (Enterprise Resource Planning, ERP) o los sistemas de administración de información de laboratorio (Laboratory Information Management System, LIMS) para procesos de optimización en todos los sistemas de la empresa.

Vault Quality Suite

El paquete de aplicaciones de Veeva Vault Quality Suite permite la gestión de eventos de calidad, desde la creación de un evento hasta el control de cambio de contenido y la documentación de la formación en una única plataforma en la nube. La conexión entre los procesos de calidad, la documentación relevante y las formaciones a través de Vault QMS, Vault QualityDocs, y Vault Training acelera y optimiza la identificación de eventos de no conformidad, la corrección y la gestión de cambios. Esta visibilidad descentralizada ofrece a las organizaciones la posibilidad de responder a eventos de calidad con mayor rapidez, y brinda a los reguladores un panorama completo de las actividades del sistema de gestión de calidad.

Copyright © 2025 Veeva Systems. Todos los derechos reservados. Veeva y el logotipo de Veeva son marcas comerciales registradas de Veeva Systems.
Veeva Systems es propietaria de otras marcas registradas y no registradas. Es posible que otros nombres mencionados en este documento sean marcas comerciales de sus respectivos propietarios.