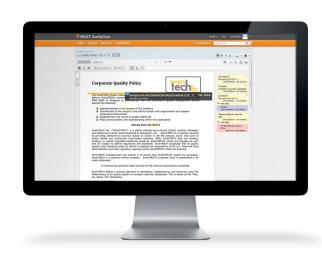
# **Veeva Vault** QualityDocs

Cumplimiento real de normativas. Realmente fácil de usar.

La calidad involucra a muchos equipos, convirtiendo al diseño de la interfaz en una parte muy importante del sistema de documentación de calidad. La facilidad de uso y el acceso a la nube aseguran una buena adopción



del sistema - incluso para los usuarios esporádicos - en todos los departamentos, centros y colaboradores. Esto reduce el riesgo general de incumplimiento.

Veeva Vault QualityDocs ofrece una aplicación única y segura para que los empleados y colaboradores puedan crear, revisar y aprobar documentos de manera conjunta. El modelo en la nube hace que proporcionar acceso directo a una única fuente de información para todas las partes sea sencillo y rentable. Esto elimina los riesgos de no conformidad asociados a otros medios de distribución de copias, como el correo electrónico o FTP.

Vault también brinda mayor visibilidad y control. Los flujos de trabajo predefinidos asociados a documentos permiten procesos eficientes y garantizan el control de documentos, facilitando el cumplimiento de las tareas relacionadas con procesos de aprobación, capacitación, efectividad, revisión y retiro. Los responsables de cumplimiento normativo pueden monitorear el estado y obtener métricas mediante informes y gráficos para identificar riesgos y cuellos de botella y así promover la mejora continua.



### Beneficios para las empresas

- El fácil acceso en todo momento y lugar y desde cualquier dispositivo habilita un sistema único de registro.
- La aplicación en la nube brinda a los colaboradores un acceso seguro y fácil.
- Permite establecer rápidamente buenas prácticas de calidad y facilitar el cumplimiento del Título 21, Parte 11 del Código de Regulaciones Federales y del Anexo 11, las Normas de Correcta Fabricación, y cualquier otro cumplimiento normativo.
- La generación de informes y métricas ayuda a identificar el estado de control y el riesgo, e impulsa la mejora continua
- La facilidad de uso aumenta la participación por parte de los usuarios, lo que minimiza las copias no controladas.



## ■■ Deshazte del papel, asegura la calidad y la conformidad, y adopta un futuro más seguro y productivo para una organización global más unificada. ■■

#### Siempre al día

Con un moderno software como servicio (SaaS) en la nube, siempre estarás al día. No te quedarás atrás con una aplicación complicada, demasiado personalizada y desactualizada. Veeva está constantemente innovando y validando nuevas funcionalidades para que nadie se quede atrás en una versión demasiado antigua. Los clientes de Veeva siempre disponen de la versión más reciente.

#### Leído y entendido

Los documentos y vídeos de formación se pueden proporcionar de forma sencilla y efectiva a cada empleado de la organización. Esta funcionalidad permite la trazabilidad y la generación de informes de las acciones "leído y entendido" de los empleados. Por ejemplo, visualizar contenido, firmar tareas de formación, o tareas retrasadas.

#### Marcas de agua y superposiciones

Define y aplica superposiciones dinámicas y marcas de agua en encabezados, pies de página, o en todas las páginas para ver el estado actual o la fecha de entrada en vigor de un procedimiento operativo estándar. Superpón la información relevante de un documento, de un usuario o de acceso en las versiones impresas de los documentos controlados para que todas las personas dentro o fuera de Vault puedan ver la información importante.

#### Control de cambios de documentos

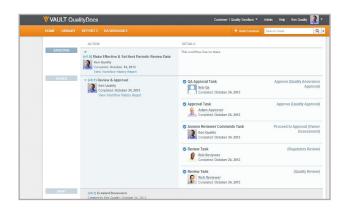
Los usuarios pueden solicitar, revisar, aprobar o rechazar fácilmente las solicitudes de cambios de los documentos controlados. Esta característica flexible, con flujos de trabajo e informes predefinidos, permite monitorizar todos los cambios a través de las relaciones entre las versiones.

#### Revisión regular

Los managers de calidad pueden asegurarse fácilmente de que las revisiones se inicien y completen en tiempo y forma. La función de revisión periódica activa automáticamente recordatorios de revisión de documentos según reglas predefinidas. Además, es posible generar informes sobre el estado de las tareas de revisión en toda la organización.

#### Flujos de trabajo flexibles

Las buenas prácticas en los flujos de trabajo y los ciclos de vida mejoran la autoría, revisión, aprobación, emisión, sustitución, y caducidad del contenido enfocado en la calidad. La gestión de cambios en el flujo de trabajo es sencilla: añade destinatarios, delega tareas y cancela actividades incluso para los flujos de trabajo en curso.



#### Informes y gráficos

La generación de informes con intervalos de fechas definidas permite a los usuarios configurar sus propios informes conforme a las buenas prácticas, incluyendo documentos que van a caducar y documentos con revisiones próximas, entre otros. Los usuarios y administradores pueden crear rápidamente su informes, copiarlos y compartirlos con otros miembros del equipo a fin de ofrecer completa visibilidad de todas las actividades relacionadas con el contenido.

#### **Copias controladas**

Consigue un control total sobre las copias de documentos. Controla quién puede crear copias de documentos y compartirlas fuera de Vault, y monitorea los estados de las copias de documentos individuales en el campo durante la retirada o después de ésta.

#### Circuitos de Firmas

Con la página de firmas configurable de Vault, las organizaciones pueden elegir cuándo y cómo mostrar el nombre de la persona que firma, la fecha y el motivo de la firma. Esto elimina la necesidad de firmas manuscritas en documentos físicos.

#### Integración de la aplicación

La API abierta y publicada de Vault se integra fácilmente con sistemas complementarios, como sistemas de gestión de calidad (Quality Management System, QMS), sistemas de administración de información de laboratorio (Laboratory Information Management System, LIMS) y sistemas de gestión de Capacitaciones (Learning Management System, LMS).

### **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 © 2023 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.