

Vault Quality

Ficha simplificada del producto – Junio de 2023

Vault Quality Suite reúne sistemas y procesos de calidad en una sola plataforma en la nube para permitir la gestión eficaz de la calidad.

Las aplicaciones de Quality Suite se encuentran en una misma bóveda, lo que permite consolidar los procesos de calidad que tradicionalmente se gestionaban en sistemas aislados y dispares.

- **Vault QualityDocs** es la aplicación de gestión de contenidos de calidad de GxP líder del sector.
- **Vault QMS** gestiona y da seguimiento a los procesos de calidad, tales como desviaciones, reclamaciones, CAPA, controles de cambios, auditorías y gestión de riesgos.
- **Vault Training** es un sistema de gestión del aprendizaje (LMS, por sus siglas en inglés) que gestiona la creación, aprobación, asignación y evaluación de los materiales de capacitación en un solo lugar.
- **Veeva LearnGxP** es una biblioteca de aprendizaje electrónico de cursos acreditados y videos de microaprendizaje para ayudar a las organizaciones a cumplir los requisitos regulatorios e impulsar el desarrollo de su personal.
- **Vault Validation Management** es una solución de validación electrónica que optimiza el proceso de validación de principio a fin.
- **Vault LIMS** es un sistema de gestión de la información de laboratorio que facilita las actividades de control de calidad para la fabricación según las GMP.
- **Vault Station Manager** es una sencilla aplicación para tabletas que garantiza que los operadores de la planta de fabricación dispongan del contenido adecuado las 24 horas del día, los 7 días de la semana.
- **Vault Product Surveillance** apoya los procesos de vigilancia posteriores a la comercialización de MedTech y la notificación totalmente automatizada de eventos adversos a las autoridades sanitarias globales.

ESTATUS DEL PRODUCTO:

	Lanzamiento	Estatus	# clientes
Vault QualityDocs	2013	Muy consolidado	100+
Vault QMS	2016	Consolidado	100+
Vault Training	2018	Consolidado	100+
Veeva LearnGxP	2021	Consolidado	51-100
Vault Validation Management	2021	Reciente	1-10
Vault LIMS	2021	Reciente	1-10
Vault Station Manager	2018	Consolidado	11-50
Vault Product Surveillance	2020	Reciente	1-10

Vault QualityDocs

QualityDocs es una solución de gestión de contenidos de calidad regulada. Se basa en el modelo de referencia de contenidos de GxP exclusivo de Veeva e incluye mejores prácticas y estandarización. La aplicación gestiona el contenido durante todo su ciclo de vida, desde su creación hasta su eliminación. Permite que las partes internas y externas colaboren y compartan información —p. ej., acuerdos de calidad y documentos relacionados con los lotes— de forma controlada directamente dentro del sistema.

Lanzamiento	2013
Estatus	Muy consolidado
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, CRO, CDMO, MedTech
# clientes	100+
Plataforma	Veeva Vault
Integraciones	Compatible con Training, QMS, LIMS, Validation Management, Station Manager, Product Surveillance

Vault QMS

QMS es un sistema diseñado para gestionar los procesos de calidad específicos de las ciencias de la vida. Proporciona mejores prácticas para abordar procesos de calidad como desviaciones, auditorías y mejora continua. También permite a los socios externos acceder al sistema para colaborar en los hallazgos de las auditorías y las acciones correctivas de los proveedores.

QMS está unificado con otras aplicaciones de Quality Suite y conectado con Registrations para permitir la coordinación de las actividades de control de cambios de los productos. Asimismo, QMS y LIMS reúnen los procesos de aseguramiento y control de la calidad en un solo sistema.

Lanzamiento	2016
Estatus	Consolidado
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, CRO, CDMO, MedTech
# clientes	100+
Plataforma	Veeva Vault
Integraciones	Compatible con QualityDocs, Training, LIMS, Validation Management, Product Surveillance Conectado con Registrations

Vault Training

Training es un sistema de gestión del aprendizaje (LMS) diseñado para el cumplimiento de las GxP. Training ofrece a los clientes herramientas para gestionar los contenidos de aprendizaje y los planes de capacitación, así como para distribuir y dar seguimiento a las tareas. Los responsables de la capacitación pueden crear planes de estudio con distintos tipos herramientas, p. ej., documentos, videos, aprendizaje electrónico, capacitación presencial, capacitación práctica, evaluaciones, etc. Asimismo, pueden dar seguimiento al estatus de las cualificaciones y el cumplimiento mediante reportes y tableros de mando.

Training está unificado con QualityDocs, lo que garantiza el acceso a los contenidos de origen y automatiza la recapacitación en función de los cambios. Los datos de los documentos y de la capacitación se combinan fácilmente para generar reportes, y las tareas de capacitación se pueden realizar en los flujos de trabajo de QMS.

Lanzamiento	2018
Estatus	Consolidado
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, CRO, CDMO, MedTech
# clientes	100+
Plataforma	Veeva Vault
Integraciones	Requiere QualityDocs Compatible con QualityDocs, QMS, LIMS, Validation Management, Product Surveillance Conectado con LearnGxP

Veeva LearnGxP

LearnGxP es una biblioteca de capacitación acreditada que puede utilizarse con Vault Training o con prácticamente cualquier otro sistema de gestión del aprendizaje. La biblioteca incluye contenidos interactivos de aprendizaje electrónico y videos de microaprendizaje. Entre los temas que contiene se encuentran los fundamentos de las buenas prácticas de fabricación, la integridad de los datos y cómo prepararse para una inspección. LearnGxP está diseñada para ayudar a las empresas de ciencias de la vida a cumplir los requisitos regulatorios y ofrecer a sus empleados desarrollo profesional en temas específicos del sector.

Lanzamiento	2021
Estatus	Consolidado
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, CRO, CDMO, MedTech, de consumo
# clientes	51–100
Plataforma	N/A
Integraciones	Requiere Training u otro sistema de gestión del aprendizaje

Vault Validation Management

Validation Management es una solución digital que gestiona las actividades de cualificación y validación de los sistemas informáticos, instalaciones, servicios, equipos y procesos. La aplicación da seguimiento al inventario del sistema, los requisitos y los entregables del proyecto. Los responsables de la validación pueden crear actividades de validación, ejecutar guiones de prueba digitalmente y generar reportes de trazabilidad y resumen en todas las etapas del proceso de validación.

Validation Management está unificado con QualityDocs y QMS para conectar eventos de calidad y artefactos clave.

Lanzamiento	2021
Estatus	Reciente
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, CRO, CDMO, MedTech
# clientes	1–10
Plataforma	Veeva Vault
Integraciones	Requiere QualityDocs Compatible con QualityDocs, QMS, Training, LIMS, Product Surveillance

Vault LIMS

LIMS es un sistema de gestión de la información de laboratorio que gestiona el control de la calidad durante la fabricación según las GMP. Da seguimiento a las muestras hasta su llegada al laboratorio para la ejecución digital de los métodos, cálculos, cumplimiento de las especificaciones y revisión final.

LIMS muestra los procedimientos de QualityDocs, inicia una investigación de laboratorio en QMS a partir de un resultado fuera de especificación (OOS), muestra los eventos de calidad de QMS para la revisión de los lotes y utiliza los registros de capacitación de los usuarios en Training para las tareas de laboratorio y el acceso al sistema.

Lanzamiento	2021
Estatus	Reciente
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, CDMO, de MedTech
# clientes	1–10
Plataforma	Veeva Vault
Integraciones	Compatible con QualityDocs, QMS, Training, Validation Management, Product Surveillance

Vault Station Manager

Station Manager es una aplicación para tabletas que ofrece a los operadores de fabricación acceso sin conexión al contenido de la biblioteca de QualityDocs en la planta de fabricación. Se sincroniza con QualityDocs cuando hay conexión a Internet para garantizar el acceso a las últimas versiones del contenido. Las instrucciones y los procedimientos críticos de trabajo pueden asignarse a tabletas asociadas a estaciones específicas en la fabricación, lo que garantiza que los operadores tengan acceso al contenido que necesitan.

Lanzamiento	2018
Estatus	Consolidado
Tipo de cliente	Empresas farmacéuticas, biotecnológicas, CDMO, MedTech
# clientes	11–50
Plataforma	Veeva Vault
Integraciones	Requiere QualityDocs Compatible con QualityDocs

Vault Product Surveillance

Product Surveillance ayuda con los procesos de vigilancia posteriores a la comercialización de MedTech y la notificación de eventos adversos a las autoridades sanitarias globales, entre ellas la FDA, la Comisión Europea y Health Canada. Estandariza y consolida la notificación de reclamaciones mediante un árbol de decisiones global y ayuda a gestionar los plazos de notificación para garantizar el cumplimiento ante las distintas autoridades sanitarias. Los equipos regulatorios y de calidad pueden asignar recursos y priorizar los sometimientos de forma más eficaz. Product Surveillance también permite crear reportes totalmente automatizados con generación de carga XML integrada y puerta de enlace de intercambio electrónico de datos (EDI).

Product Surveillance está unificado con los principales procesos de calidad de QMS.

Lanzamiento	2020
Estatus	Reciente
Tipo de cliente	MedTech
# clientes	1–10
Plataforma	Veeva Vault
Integraciones	Requiere QMS Compatible con QualityDocs, Training, QMS, LIMS, Validation Management