

Ebook

15 requisiti necessari per un solido QMS



Indice dei contenuti

Introduzione	3	Conformità, standard industriali e convalida	13
La scalabilità della piattaforma	4	Circa la sicurezza dei dati?	14
Flessibile, personalizzabile e facile da usare	5	Chi, nel tuo team, ne trarrebbe vantaggio?	15
I vantaggi dell'automazione	6	Com'è costruita l'applicazione?	16
Collegare tutte le aree della gestione della qualità	7	Come convincere il tuo management?	17
Quali processi dovrebbe coprire il tuo eQMS?	8	Quando passare all'eQMS?	18
Workflow pronti per l'uso	9	Come il QMS digitale di Bizzmine può funzionare per te	19
L'analisi robusta è importante	10	Riferimenti	20
Tempo di implementare e iniziare	11	Contatti	21
Costo totale di gestione e il ritorno sull'investimento	12		

Non c'è dubbio che la digitalizzazione della gestione della qualità abbia solo vantaggi. Tuttavia, la scelta dello strumento giusto per il QMS non è sempre facile e di solito dipende dalle dimensioni dell'azienda e dalla complessità dei suoi processi aziendali.

A meno che, naturalmente, non si scelga un software che funzioni al meglio in qualsiasi ambiente.

Nel panorama del software aziendale, un'area applicativa molto specifica come l'eQMS non dovrebbe far parte di una grande piattaforma ERP monolitica. I fornitori di ERP sono estremamente bravi a costruire piattaforme flessibili e scalabili, ma non hanno la stessa esperienza nella gestione della qualità dei fornitori di software QMS specializzati. Naturalmente, un QMS non deve essere un silo di informazioni e l'integrazione con l'architettura software esistente di un'azienda è un fattore critico di successo. Pertanto, un QMS dovrebbe avere capacità di integrazione e scambio di dati con le comuni piattaforme ERP e CRM.

L'esigenza di flessibilità nella gestione della qualità sta crescendo e molte aziende vogliono abbandonare la rigida struttura di una soluzione software fissa per il QMS. Tuttavia, programmare da soli un sistema digitale non è la soluzione ideale in termini di costi e tempi di realizzazione. La verità, come spesso accade, sta nel mezzo.

Ecco l'elenco dei 15 requisiti che devi cercare in un solido QMS digitale per guidarti nella tua ricerca.

- Peter De Brabandere – Fondatore Bizzmine



La scalabilità della piattaforma



Un software scalabile per il QMS consente di **passare facilmente da una piccola azienda ad un ambiente aziendale complesso** utilizzando la stessa piattaforma. Il passaggio da un software QMS a un altro include un rischio elevato, soprattutto per le aziende che operano in un settore altamente regolamentato. Comporta molto lavoro, bisogna eseguire il software due volte, ci sono costi nascosti, e così via. In altre parole, questa operazione dovrebbe essere evitata.



La piattaforma deve inoltre essere **scalabile in termini di dimensioni - da configurazioni di utenti piccoli a grandi - e di distribuzione** su più sedi geografiche. Una piattaforma multilingue è un vantaggio assoluto per l'utente finale.



Bisogna anche considerare la **scalabilità dei processi**, perché con la crescita dell'azienda i processi aziendali diventano più complessi. Il software deve consentire di passare da processi semplici a processi più complessi, in grado di soddisfare le esigenze di un'organizzazione più grande.



Le aziende in rapida crescita devono prestare particolare attenzione alla scalabilità quando valutano hardware e software.

- Gartner



Flessibile, personalizzabile e facile da usare

“

Le applicazioni a basso codice/nessun codice (LC/NC) possono adattarsi perfettamente ai requisiti aziendali, possono essere implementate rapidamente e di solito costano molto meno dei sistemi sviluppati internamente.

- Harvard Business Review



Il software di facile utilizzo si adatta al tuo modo di lavorare, non il contrario.



Bisogna essere in grado di configurare il software in modo che gli utenti finali vedano solo ciò che devono vedere nel loro ambiente e niente di più.



Oggi le persone utilizzano il software attraverso interfacce diverse e in luoghi diversi. Non si lavora solo dal desktop o dal portatile, ma anche dai propri dispositivi, come telefoni o tablet. Quindi bisogna cercare una piattaforma che permetta di utilizzare questi dispositivi.



In una piattaforma zero-code flessibile, non è richiesta alcuna codifica o scripting. Il fatto di poter apportare da soli le modifiche necessarie ai processi, senza l'aiuto del fornitore del software, è un grande vantaggio.



Il software QMS deve avere un'interfaccia facile da usare, che si adatti alle esigenze di ciascun utente. I moduli, ad esempio, devono visualizzare solo le informazioni necessarie e niente di più.

I vantaggi dell'automazione

I meccanismi automatici di una piattaforma software semplificano la tua vita.

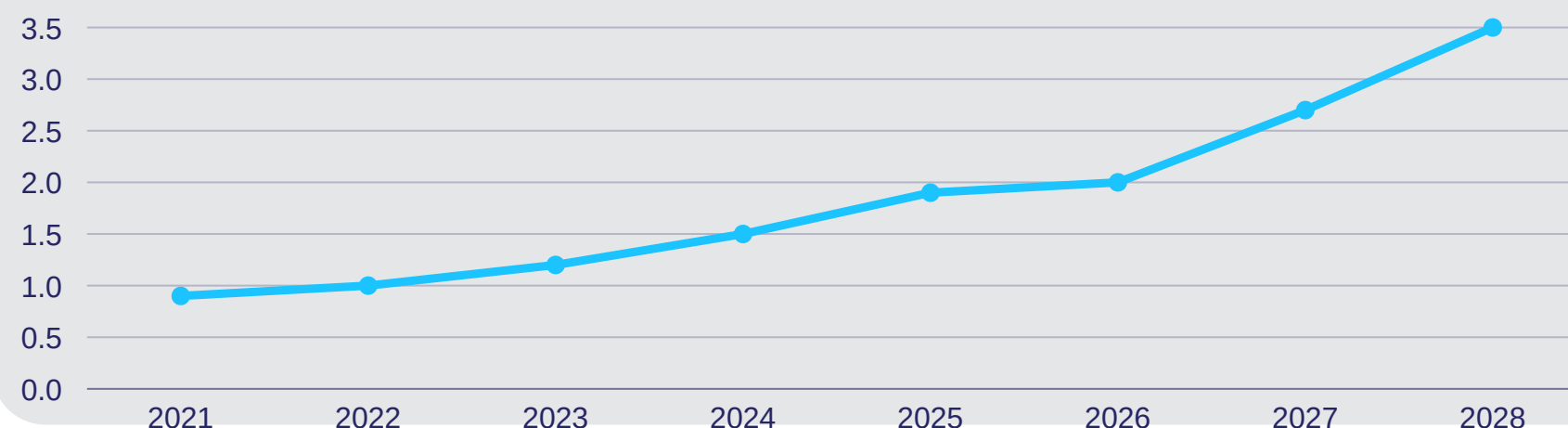
Questi tipi di automazione possono far risparmiare molto tempo agli utenti.

“

"Il mercato globale dei sistemi di gestione del workflow è stato valutato a 6,85 miliardi di dollari nel 2020 e si prevede che si espanda a un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 30,6% dal 2021 al 2028. I sistemi di gestione del workflow si stanno affermando sul mercato perché contribuiscono a migliorare l'efficienza e a ridurre i costi operativi. Inoltre, i sistemi ottimizzano l'automazione, il workflow e i processi, riducendo così la necessità di inutili rielaborazioni e sforzi manuali."

- Grand View Research

Tasso di crescita annuale (CAGR) of 30.6%



Nella digitalizzazione, è il **workflow** che sta dietro al processo a fornire valore. Ad esempio, l'approvazione dei documenti dovrebbe avvenire attraverso un workflow automatizzato, in modo che la distribuzione sia automatica una volta che il documento è pronto e pubblicato.



Se si collabora a progetti che hanno uno schema ricorrente, si riceve una **notifica automatica**. I processi possono essere avviati in base a uno specifico schema ricorrente. La gestione della calibrazione è un buon esempio di questo tipo di processo.



Il software QMS offre anche una **migliore panoramica** di ciò che è in sospeso e di chi sta ancora lavorando su cosa. I promemoria automatici sollecitano coloro che sono indietro e hanno superato le date di scadenza.

Collegare tutte le aree della gestione della qualità



Un sistema di gestione della qualità è un insieme completo di processi diversi che sono correlati e interagiscono tra loro. È un prerequisito per un facile reperimento delle informazioni e per una completa tracciabilità.



In una buona piattaforma software, è possibile creare i collegamenti necessari tra tutti i diversi processi senza dover aprire un altro modulo o applicazione.

Un moderno eQMS può collegare perfettamente, ad esempio, una CAPA a un audit o una non conformità o un reclamo a un audit.

È possibile avviare performance e creare collegamenti con i documenti del sistema di controllo documentale, in modo da sapere esattamente quali procedure devono essere riviste durante un audit.



La capacità di collegare tutti i processi dovrebbe essere un requisito assoluto nella scelta del software per il QMS.

Quali processi dovrebbe coprire il tuo eQMS

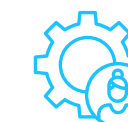
Con un buon sistema di qualità digitale, è possibile mappare tutti i processi del SGQ e ottimizzare le attività dell'organizzazione.



Gestione Documenti



Gestione CAPA



Gestione
Non conformità



Gestione Rischi



Gestione Reclami



Gestione Audit



Controllo delle
Modifiche (MoC)



Gestione Calibrazione



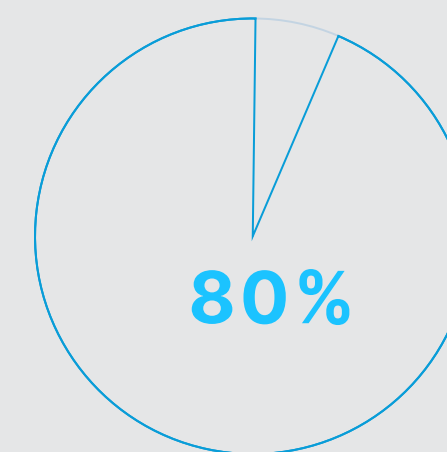
Gestione Formazioni
e Competenze

Workflow pronti per l'uso

Se non hai un tuo processo specifico fin dall'inizio, è una buona idea dare un'occhiata ai processi del workflow del fornitore. È bene prendere spunto da questi prima di sviluppare da zero un intero processo per l'audit senza carta.

Poiché tutti i dati si trovano nel sistema QMS e sono accessibili con un semplice clic del mouse, è possibile eseguire audit esterni e interni senza carta. Ti sentirai più sicuro sapendo che tutti i dati sono sotto le tue dita e che puoi recuperarli in pochi secondi, invece di cercarli in molti archivi e file di diverse applicazioni.

Avere tutto in un unico ambiente digitale ti assicura di poter dimostrare la tua conformità.



I workflow pronti per l'uso consentono di impostare il QMS in modo molto più rapido. Sfruttando l'esperienza del fornitore nel settore, nei prodotti e nel software, è possibile soddisfare l'80% dei requisiti degli utenti senza dover implementare nulla.



L'analisi robusta è importante

Sono finiti i tempi in cui un manager doveva dedicare due o tre giorni al mese per raccogliere tutte le informazioni e creare analisi su dati già storici.

L'analisi dell'andamento su ricchi cruscotti visivi che proiettano tutti i dati raccolti attraverso il sistema di gestione della qualità è molto importante e dovrebbe essere un requisito fondamentale negli eQMS di oggi.

Migliora i processi e ottieni una maggiore comprensione delle cause principali dei problemi di distribuzione in entrata.

“

Il monitoraggio delle prestazioni in tempo reale è fondamentale per il processo decisionale dei dirigenti delle aziende farmaceutiche e medtech. Nel corso di una tavola rotonda McKinsey del 2019, il 62% dei dirigenti che si occupano di assicurazione della qualità lo ha considerato una priorità assoluta per l'azienda, superando tutte le altre opzioni.

- McKinsey



Tempo di implementare e iniziare

I fornitori di software QMS più esperti consentono di solito a una varietà di settori di utilizzare i modelli. Bisogna cercare una piattaforma che permetta di rendere operativo il proprio QMS in poche settimane.



Complessità, flessibilità e scalabilità vanno spesso di pari passo con un'ampia implementazione. Con i sistemi ERP o i sistemi CRM più grandi, non è raro che l'implementazione richieda mesi o più di un anno prima di entrare in funzione.



A volte le aziende pensano di poterlo fare da sole creando un ambiente SharePoint, e fino a un certo punto è vero. Un problema è il tempo di implementazione, perché se si vuole costruire un QMS completo su SharePoint, occorrono mesi, se non anni, di sviluppo interno. Senza dimenticare i costi associati e il rischio di fuga dei cervelli se gli sviluppatori lasciano l'azienda.

Costo totale di gestione e il ritorno sull' investimento

“

Per noi, BizzMine è la spina dorsale in cui sono centralizzati tutti i nostri dati QHSE e di sostenibilità. Avere queste prove in un unico posto ci permette di prepararci agli audit in modo più efficiente. La continuità è assicurata anche quando si passa da un sito all'altro, poiché tutto è riconciliato tra i vari siti. Inoltre, la leva finanziaria gioca un ruolo importante: una volta creato un workflow, possiamo implementare lo stesso processo in più siti. Indirettamente, BizzMine si guadagna facilmente.

- Beaulieu International Group

[Leggi tutto](#)



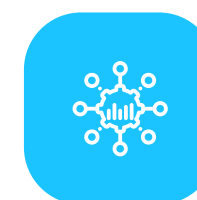
Un tipico eQMS dovrebbe consentire di **evitare i costi** in primo luogo e di evitare i costi nascosti della non qualità in termini di perdita di tempo. Come qualsiasi altro software, si tratta di migliorare l'esecuzione.



Senza un **processo di workflow** completo, si perde traccia delle attività in sospeso. Costruire un SGQ basato su file Excel e messaggi di posta elettronica tramite Outlook può funzionare per un po' in un ambiente piccolo, ma è impensabile in un'azienda matura.



In alcuni settori, non è raro che si verifichino reclami di non conformità o reclami dei clienti. Potendo **evitare qualche reclamo**, si è già recuperato l'intero investimento nel proprio QMS. Se invece si può evitare un reclamo da 1 o 2 milioni di euro, nel settore delle life sciences, prevenire la morte di un paziente, questo non ha prezzo.



Il ROI tipico di una buona piattaforma QMS dovrebbe ripagarsi **entro un anno**. Inoltre, se si passa a una piattaforma online, è possibile utilizzarla semplicemente come servizio, riducendo così l'investimento.

Conformità, standard industriali e convalida

Alcuni settori sono più regolamentati di altri.

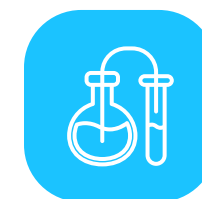
Un software che abbia una tradizione provata nel tuo settore e che risponda ai tuoi requisiti specifici è la chiave per fare la scelta giusta.

“

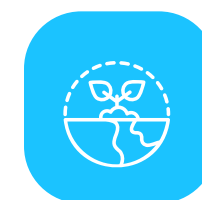
Bizzmine ci assicura la trasparenza, la conformità e la tracciabilità delle nostre registrazioni di qualità.

- Carbogen Amcis

[Leggi tutto](#)



Nel settore delle life sciences, come quello farmaceutico o dei dispositivi medici, la conformità normativa è fondamentale per il vostro sistema QMS e per la sua implementazione. La convalida e la conformità al **21 CFR Part 11** in termini di firme elettroniche e audit trail sono elementi da tenere d'occhio se si opera in questo tipo di settore.



Dato che si opera in un settore che richiede la convalida **GAMP5**, è bene scegliere un fornitore di software che abbia una comprovata esperienza nel campo del software convalidato. Non si tratta solo della convalida una tantum quando il software entra in funzione, ma anche di come vengono gestiti gli aggiornamenti in un ambiente convalidato. Ad esempio, è previsto un ambiente a più stadi, con un ambiente di test/validazione e un ambiente di produzione? Questi sono tutti aspetti da tenere in considerazione quando si ha bisogno di un ambiente convalidato.

E la sicurezza dei dati?

È meglio scegliere l'archiviazione dei dati sul proprio server o l'hosting nel cloud?



I fornitori di software esperti gestiscono i dati in un ambiente molto sicuro, non solo il software stesso ma anche la sede del centro dati. Cerca sempre backup geo-redundancy e un ottimo piano di disaster recovery, in modo da poter riprendere le operazioni in caso di incidente. Si consiglia di esaminare attentamente gli SLA. Qual è il tempo di attività? È del 99,99% o superiore? I data center antiproiettile dovrebbero avere la certificazione **ISO 27001**.

La società di software deve avere un accordo di trattamento dei dati e un'esperienza in materia di conformità al GDPR. Dove si trova il centro dati? Dove sono conservati i dati? Si tratta di elementi molto importanti se si memorizzano dati personali che devono rimanere all'interno dell'Unione Europea.

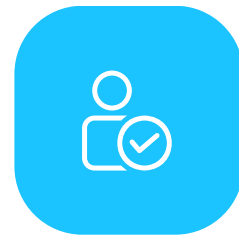
Per quanto riguarda il software stesso, è necessario verificare quali sono i **meccanismi di sicurezza** in vigore. Il software è stato testato per essere sufficientemente sicuro? Dispone di funzioni come l'autenticazione a due fattori o il single sign-on?

Chi, nel tuo team, ne trarrebbe vantaggio?

Tutti nell'azienda trarranno beneficio da un buon QMS.



Prima di tutto, in **termini finanziari**: se il ritorno sull'investimento è di circa un anno, significa che l'implementazione di un QMS vi farà guadagnare.



Per **ogni utente** è molto chiaro ciò che gli viene richiesto. Sappiano esattamente quali compiti li attendono. Tutto questo deve essere molto chiaro nell'applicazione.



Il **vantaggio per l'IT** è che non deve essere molto coinvolto se non vuole. Un buon fornitore offrirà il software come servizio e tutti i servizi che lo accompagnano, come l'implementazione, la formazione, le modifiche successive e gli aggiornamenti. Questo toglie molto lavoro all'IT. Naturalmente, l'IT deve essere coinvolto nella scelta, nell'implementazione e nell'installazione e deve essere in grado di integrare il software con le altre applicazioni.



Il team di **garanzia della qualità** può fare ciò che deve fare. Con una panoramica completa di tutto ciò che accade nel QMS, sa di avere il controllo. Inoltre, possono imparare molto dai dati raccolti attraverso le varie analisi e statistiche.



Infine, anche il **cliente** ne trae vantaggio, perché si ottiene un'organizzazione focalizzata sul cliente, meglio organizzata e in grado di eseguire processi migliori.



Con il modulo workflow di Bizzmine, possiamo stabilire una comunicazione tra i diversi reparti in modo molto strutturato.

- DSV Solutions

[Leggi tutto](#)

Com'è costruita l'applicazione?

Quando si sceglie una nuova applicazione, bisogna prestare attenzione allo stack tecnologico su cui è costruita. Deve essere a prova di 2024. Non scegliere un'applicazione software che si basa ancora su una vecchia architettura.

Inoltre, per quanto riguarda l'archiviazione dei dati, è importante avere un'opzione di ripiego. Bisogna assicurarsi che i dati non siano archiviati in formati esotici, ma in un database relazionale molto diffuso, come Microsoft, SQL Server o Oracle.

Come minimo, si deve scegliere un'architettura applicativa molto moderna.

L'altro aspetto è la manutenzione.

È necessario esaminare attentamente la roadmap del fornitore. Che tipo di tecniche verranno utilizzate? E i test di pre-rilascio? Quante versioni ci sono all'anno? Come si presenta il meccanismo di aggiornamento?



Come convincere il tuo management?

La qualità dovrebbe sempre essere una priorità assoluta per il management. In un'economia globale e frenetica, è semplicemente impossibile avere un sistema di gestione della qualità decente senza organizzare tutti i processi in modo digitale. In molti settori ci saranno sempre più regolamenti, e questo è normale. Per rispettare le normative e, soprattutto, per rimanere conformi in questo ambiente molto competitivo, è essenziale un sistema QMS adeguato. Quindi, se si intende configurarlo in modo analogico o fai-da-te, il costo sarà molto elevato. Sarà necessario un esercito di specialisti IT per sviluppare un'applicazione.

Resta fedele al tuo core business e non costruire da solo il tuo sistema QMS. Collabora con un fornitore di software specializzato e concentrati sui tuoi punti di forza, sulla tua reputazione.



La gestione digitale della qualità ha a che fare con il guadagno, la prevenzione delle richieste di risarcimento e la conformità.

Quando passare all'eQMS?

Ieri! O il giorno prima è ancora meglio.

Gli enti normativi spingono per un ambiente digitale strutturato anziché cartaceo o un mix ibrido di carta e strumenti vari.

Le aziende regolamentate che ottengono i migliori risultati sono quelle che lavorano in modo molto decentralizzato, ma con strumenti informatici centralizzati. Quanto più si è preparati per il prossimo audit, tanto più facile e veloce sarà il processo.

Quindi, non è più una questione di SE si intende implementare un QMS digitale, ma di QUANDO lo si intende fare.

Anche le piccole aziende dovrebbero iniziare la loro fase digitale molto presto. Non è il caso di aspettare di affogare nei file Excel. La vita delle startup che sono a bordo nelle prime fasi del processo è molto più facile in seguito.





Come il QMS digitale di Bizzmine può funzionare per te.

Bizzmine ha sviluppato software per la Gestione della Qualità e il Workflow dal 1995.

Oggi serviamo più di 1.000 clienti in oltre 45 Paesi in quasi tutti i settori: farmaceutico, biotecnologico, alimentare, dispositivi medici, laboratori, logistica, servizi...

Il nostro software è la soluzione intelligente preconfigurata che si adatta alla vostra attività.

Razionalizza tutti i processi del QMS in un'unica piattaforma convalidata e facile da usare.

È possibile essere operativi in tempi brevissimi e affidarsi al nostro ottimo supporto.

Scopriilo da solo:

[Prenota una Demo](#)

1.000+
CLIENTI

45
PAESI

Riferimenti

[Gartner Glossary](#)

[“When Low-Code/No-Code Development Works – and When It Doesn’t work”](#),
Harvard Business Review, June 22, 2021

[“Making quality assurance smart”](#),
McKinsey & Company, January 29, 2021

[“The resilience imperative: Succeeding in uncertain times”](#),
McKinsey & Company, May 17, 2021

[“Smart quality: Reimagining the way quality works”](#),
McKinsey & Company, January 25, 2021

[“Workflow Management System Market Size, Share & Trends Analysis Report By Component \(Software, Services\), By Software, By Service, By Deployment, By Vertical, By Region, And Segment Forecasts, 2021 - 2028”](#),
Grand View Research