

EPICOR

Epícor para Dispositivos Médicos



MANUFACTURA

Introducción

Superando los desafíos de los fabricantes de dispositivos médicos

Epicor entiende que las empresas que fabrican dispositivos médicos se enfrentan a un conjunto único de desafíos. Ya sea que su empresa se base en la creación de un único dispositivo exitoso o los fabricantes OEM dependen de usted para fabricar los componentes de sus dispositivos finales, ofreciendo las últimas tecnologías innovadoras junto con largos ciclos de desarrollo de productos y requerimientos complejos de trazabilidad, inherentemente introduce un riesgo de negocio. La demografía está de su lado. Con el envejecimiento de la población actual, existe una enorme oportunidad para el éxito de las empresas de dispositivos médicos que pueden controlar el crecimiento, al mismo tiempo que responden a los cambios del mercado y se adhieren a las rigurosas demandas de la industria; concretamente, el cumplimiento de la FDA 21 CFR Parte 11, ISO13485 y cGMP en los Estados Unidos y el Reglamento 2017/745/UE en Europa.

Con la constante presión para reducir los precios en un clima de negocios en el que aumentan los costos de las materias primas, los costos de transporte y se reduce la disponibilidad de mano de obra, las empresas como la suya están racionalizando y adoptando nuevas tecnologías para automatizar los procesos de negocios a fin de lograr tiempos de entrega más competitivos y reducir los desperdicios. Epicor para Dispositivos Médicos es una solución global de software de Planeación de Recursos Empresariales (ERP) basada en la nube, diseñada para empresas de manufactura y distribución que proveen productos y servicios a la industria de Dispositivos Médicos. Epicor para Dispositivos Médicos permite un marco integral para gestionar la innovación de productos con una sólida gestión de datos de productos, control de documentos, controles de procesos de calidad y trazabilidad de productos de principio a fin.

Funcionalidad

- Operaciones globales
- Sistema de Administración de Calidad (SGC), trazabilidad y auditorías de administración de costos
- Configuración rápida y administración del ciclo de vida del producto (PLM) Control de documentos y cumplimiento regulatorio
- FDA, cGMP, ISO, SOX, MDR , EMA





Controlando el rápido crecimiento

Para muchas empresas, hacer un balance de las operaciones centrales del negocio de forma integrada es el paso inicial para mejorar los ingresos finales a través de una mayor visibilidad de las operaciones de oficina, almacén y planta. Epicor para Dispositivos Médicos es una solución completamente integrada para administrar su negocio. Desde el concepto inicial y el diseño a través de planes de prueba, presentaciones, marketing y ventas, producción y planeación, abastecimiento y compras, calidad y entrega, y finalmente el reconocimiento financiero. Epicor para Dispositivos Médicos tiene las herramientas integradas para asistirlo en sus iniciativas para hacer crecer su negocio de manera rentable mientras mejorando la visibilidad y eficiencia operativa.

Para ayudar al problema de su primer ERP para fabricantes nuevos de Dispositivos Médicos, las soluciones en la nube como Epicor para Dispositivos Médicos ofrecen las capacidades integrales necesarias para administrar las necesidades del negocio en el momento y rápidamente escalar a medida que su negocio crece y las necesidades cambian.

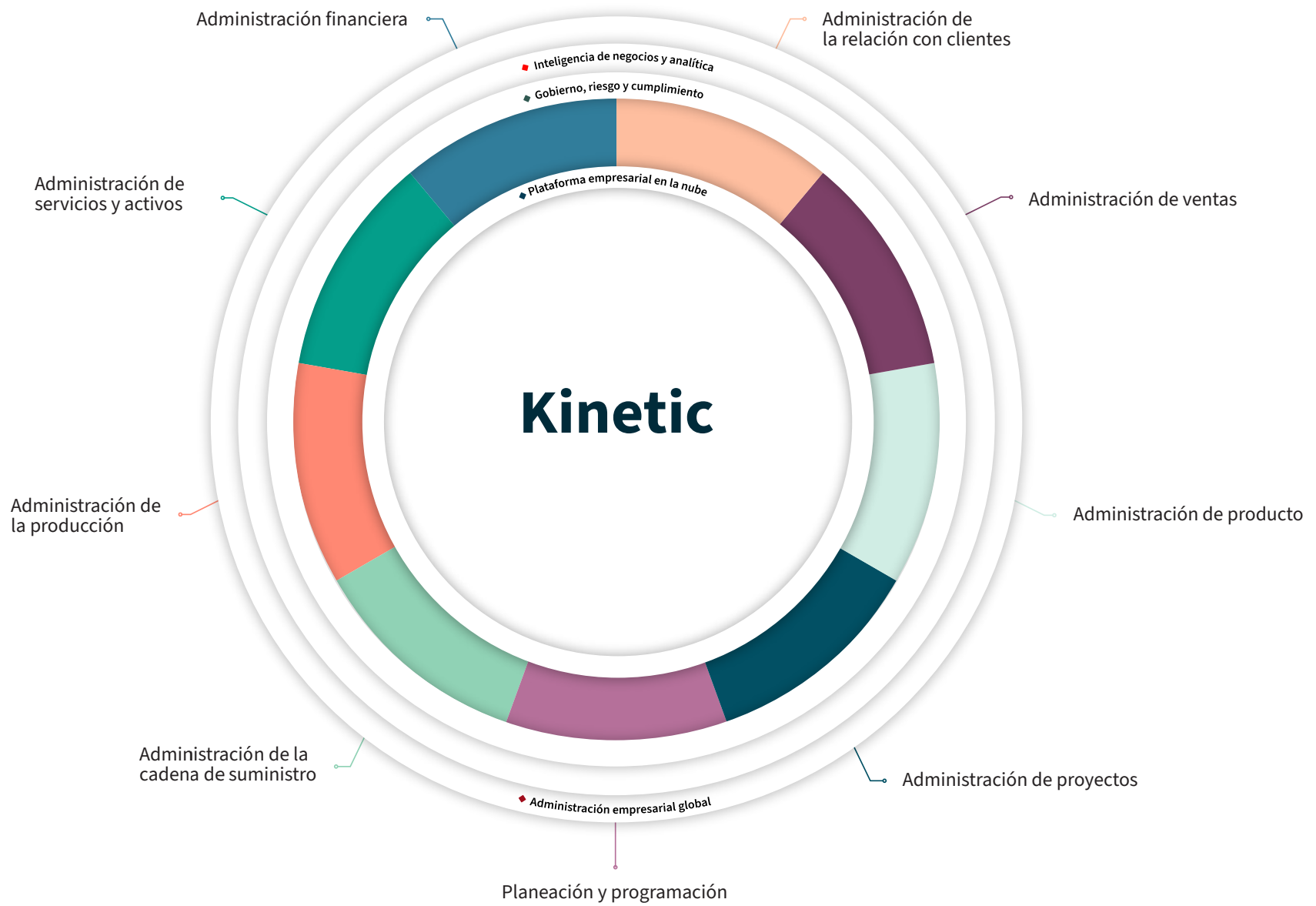
Situando al cliente en el centro de su negocio

Para las empresas de dispositivos médicos, los clientes son fundamentales en el desarrollo de nuevas técnicas y tecnologías innovadoras que impulsan a esta industria. Responder con agilidad y rapidez a las demandas de los clientes mantiene una ventaja competitiva. Los clientes pueden tener un amplio conocimiento de los dispositivos médicos y satisfacer sus necesidades puede ser multifacético. Puede significar ayudar a un paciente con un implante de un dispositivo, trabajar con un cuidador doméstico que atiende o utiliza el dispositivo médico, responder a un cirujano o a un médico con preguntas, educar y desplegar a través de un canal multinacional global, o responder a las demandas de los fabricantes de dispositivos médicos de Tier 1 o Tier 2 que buscan reducir los costos y mejorar la calidad.

La funcionalidad del CRM embebido de Epicor permite un repositorio centralizado de clientes junto con una funcionalidad integral de mesa de ayuda. Los detalles de servicio al cliente se agilizan para una respuesta rápida a las consultas a medida que ocurren. El flujo de trabajo integrado para la escalabilidad y resolución de problemas, junto con el control total de documentos y la auditoría, maximiza el uso de su tiempo.

La respuesta a las solicitudes de ayuda puede ser más eficiente gracias a los equipos que utilizan Collaborate. Con las herramientas de Collaborate, los equipos de ingeniería, control de producción, calidad y cumplimiento, y servicio pueden suscribirse a grupos de seguimiento y comunicarse sobre la resolución de problemas y los siguientes pasos. Incluso puede colaborar directamente con los clientes a través de la integración con Microsoft Teams®.







Cumpla las estrictas normas de calidad e información de los productos

La información específica de los productos y programas para dispositivos médicos es especialmente estricta debido a las normas gubernamentales e industriales para el registro de productos en las fases de diseño, producción, abastecimiento y entrega. El soporte para la trazabilidad estricta del producto, la documentación del producto, el control de cambios de revisión y la firma electrónica son fundamentales para el sistema. Epicor extiende los datos del producto con procedimientos de calidad de principio a fin, incluyendo resultados de pruebas en línea para facilitar las auditorías. La gestión completa de no conformidades y acciones correctivas, el mantenimiento preventivo y el flujo de trabajo soportan estándares de alta calidad y trazabilidad.

Además, la completa Administración del Ciclo de Vida del Producto (PLM) de Epicor es una solución integral desarrollada para administrar todos los aspectos del ciclo de vida de un producto, así como para permitir a las empresas controlar la enorme cantidad de documentos electrónicos que producen. Desde la ingeniería hasta la presentación, pasando por la producción, el cumplimiento y la entrega, el servicio y las finanzas, se dispone de un historial y una visibilidad completos del producto.

Trazabilidad de los productos

En todas las regulaciones de la industria de Life Sciences, la necesidad de trazabilidad es crítica. Epicor para Dispositivos Médicos cuenta con un fuerte control y visibilidad sobre las partes rastreadas por lote y por serie desde la origen hasta el final, incluyendo la genealogía de serie de los productos que lo componen. Adicionalmente, Epicor para Dispositivos Médicos ofrece fuertes procesos de cumplimiento para asignar partes directamente a las órdenes de los clientes, incluyendo designaciones de series y lotes. Estas disciplinas estrictas para la trazabilidad ayudan a garantizar que se cumplan los requisitos del cliente y de la industria, al mismo tiempo que se agiliza el proceso de envío.

Adicionalmente, Epicor para Dispositivos Médicos soporta los requerimientos de designación de referencia y referencia cruzada de partes de fabricación para el rastreo de dispositivos electrónicos. Apoyando la necesidad de mejorar la trazabilidad, Epicor ofrece capacidad inalámbrica en el almacén y en la planta que puede rastrear los productos en proceso junto con el inventario de materias primas, productos terminados y productos suministrados. Epicor entiende que la trazabilidad completa ayuda a proporcionar alivio en caso de auditoría o retiro de productos.

Collaborate es una solución única que permite a las partes interesadas colaborar electrónicamente en el diseño y los problemas del producto. En concreto, como estas interacciones se almacenan en un repositorio, todos los datos relacionados con el éxito y el fracaso se guardan en una ubicación segura en la nube.

Cumplimiento regulatorio

Las empresas reguladas por la FDA están obligadas a validar sus sistemas empresariales. Esta validación necesita incluir los procesos de negocio desplegados por su empresa dentro de la aplicación seleccionada. Epicor entiende esto y puede guiarlo en los servicios necesarios para asistir a su empresa en el cumplimiento de los requerimientos de validación para su instalación de Epicor, incluyendo los procesos de negocio tal y como encajan dentro del marco de su negocio.

Uno de los retos para las empresas bajo requerimientos de validación es mantenerse al día con la tecnología. Las actualizaciones de software requieren análisis de riesgo y revalidación del software. Las soluciones de Epicor Life Sciences Cloud ayudan a proporcionar la infraestructura y una cadencia de actualización que no sólo soporta la validación inicial sino los requerimientos de validación continua.

Epicor para Dispositivos Médicos ofrece un marco robusto en apoyo a la certificación y auditoría FDA 21 CFR Parte 11, incluyendo registros completos de cambios con sellos de fecha y hora y la gestión de procesos de negocio que pueden ofrecer criterios de aprobación para los procesos clave, así como solicitar la validación de contraseñas para las funciones de firma electrónica en todo el sistema.

Validación de software

Además de los demás retos a los que se enfrentan las empresas de dispositivos médicos, existe un conjunto de requisitos normativos impuestos por el gobierno y la industria que exigen un control estricto del proceso de fabricación y la trazabilidad. Desde el cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11 de la FDA hasta la ISO 13485 y la cGMP 820, el fabricante actual de productos sanitarios se enfrenta a retos que afectan al resultado final de sus ganancias. Los distribuidores de dispositivos médicos se enfrentan a retos similares, como el cumplimiento de los estrictos requisitos de la directiva RoHS.

La robusta infraestructura de Epicor, junto con su suite de Administración de Calidad, ofrece un enfoque integral para automatizar el proceso de cumplimiento y reduce el riesgo de advertencias, retiros y problemas con los clientes.

Socio de validación de software

Epicor se ha asociado con IZiel Healthcare para permitir un soporte integral de validación. IZiel Healthcare son expertos probados en la industria que pueden agilizar la validación de software para la puesta en marcha inicial, así como establecer un proceso integral de validación de software para la gestión en curso.



Plataforma empresarial en la nube

Epicor ofrece una solución escalable en la nube con un enfoque en la agilidad para que pueda adaptarse al cambiante clima de los negocios mientras lo hace con la tranquilidad de que sus sistemas críticos de negocio están seguros y listos cuando los necesite. La solución ofrece innovación pragmática de forma regular para mantener su negocio al día con la última funcionalidad de la industria que lo mantiene altamente competitivo.

Capacite a todos los empleados, independientemente de su antigüedad o experiencia, con una experiencia de usuario intuitiva y fácil de usar basada en la nube y guías de aprendizaje integradas.

Hecho por fabricantes, para fabricantes, Epicor combina profundas capacidades de la industria, grandes experiencias de usuario esperadas por la fuerza de trabajo actual, y tecnología innovadora para ayudarle a crecer.

Epicor para Dispositivos Médicos está posicionado de manera única en esta tecnología actual y viene con un conjunto de herramientas de servicios web como Epicor Service Connect, Business Process Management (BPM) y Epicor Mobile Access que hacen realidad la colaboración interna y externa. BPM, en particular, introduce el control granular de los procesos de negocio y puede ser ejecutado en cualquier proceso para; por ejemplo, requerir información adicional sobre, validar la autorización contra el inicio de sesión, o automatizar los pasos operativos para eliminar el riesgo de error.

Apoyando sus estrategias de negocio con aplicaciones construidas sobre una arquitectura orientada a servicios (SOA) mantiene la puerta abierta a las empresas de dispositivos médicos al satisfacer el requisito inmediato de escalabilidad, al tiempo que apoya una filosofía abierta en caso de que cambie su estrategia de negocio. SOA simplifica la unión de infraestructuras establecidas para que la adquisición y la fusión resulten menos dolorosas y atractivas para las empresas que buscan adquirir.

Respaldando las operaciones globales y extendidas

El mercado para la mayoría de los dispositivos médicos es global. Epicor entiende los requerimientos del mercado global y puede cumplir con los requerimientos para hacer negocios a escala global. Ya sea que su negocio represente una sola entidad, múltiples entidades dentro de la misma geografía, o abarque múltiples países alrededor del mundo, Epicor cumple con los requerimientos globales no sólo para hacer negocios localmente sino para hacer negocios entre países, incluyendo el cumplimiento de los requerimientos de clasificación del Uniform Code Council (UCC).

Epicor para Dispositivos Médicos ofrece capacidades integrales multisitio junto con presencia global para satisfacer los requerimientos de soporte local de su empresa. Competir a nivel global y nacional -uniendo la diversidad geográfica y estratégica y eliminando las ineficiencias de la cadena de suministro- puede lograrse con la tecnología adecuada. La solución Epicor para la industria agiliza los procesos intra e intercompañía y ayuda a las compañías a comunicarse de manera rápida y precisa.

La sincronización de las relaciones complejas que determinan la oferta, la demanda y el cumplimiento es el medio para alcanzar nuevos niveles de rendimiento empresarial líderes en la industria. Epicor para Dispositivos Médicos puede ayudarle a lograr la máxima eficiencia a través de su empresa globalmente extendida.



Opciones flexibles en la nube

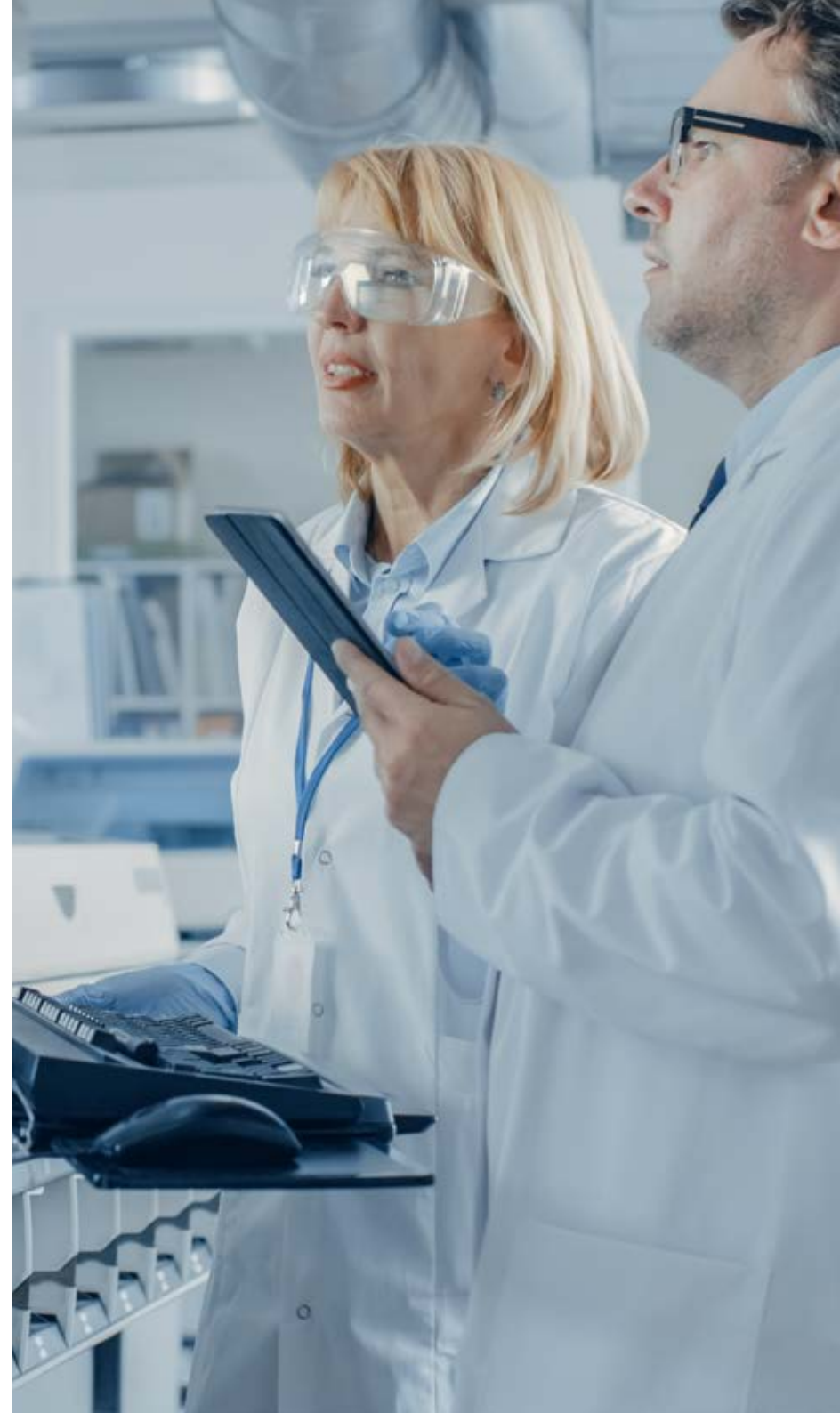
Ser líder global en ERP en la nube está en el ADN de Epicor y satisfacer las necesidades cambiantes de su negocio con soluciones flexibles en la nube le permite crecer hoy y en el futuro - donde quiera que lo lleve ese crecimiento. Kinetic es un ERP en la nube con opciones de despliegue en la nube pública, local o híbrida. La nube híbrida permite a las empresas entrar en la nube con extensiones sin ejecutar todo su ERP en la nube. Dado que la solución ofrecida utiliza la misma tecnología, independientemente de que sea en la nube o en las instalaciones, las empresas también pueden optar por auto alojar la solución o trabajar con un tercero. Las organizaciones multinacionales se benefician de una flexibilidad adicional, ya que las unidades de negocio distribuidas tienen opciones de despliegue en toda la empresa, con algunos sitios que eligen la nube y otros que eligen el despliegue en las instalaciones.

Servicios y soporte líderes en la industria

Epicor está comprometido a ofrecer servicios líderes en la industria y soporte para soluciones en la nube para ayudar a satisfacer las necesidades dinámicas de las empresas a medida que navegan por los cambios de la industria, las demandas de los clientes y los entornos competitivos. Entendiendo los retos únicos de los fabricantes de dispositivos médicos, Epicor se ha asociado con Iziel Healthcare para ofrecer soporte especializado para la validación de software, ayudando a asegurar el cumplimiento de estándares regulatorios como la FDA en Estados Unidos y la EMA en Europa. La solución Epicor Life Sciences Cloud brinda soporte para las actividades de validación en curso con documentación y actualizaciones anuales que mantienen su negocio al día con la última funcionalidad de la industria para ayudar a su negocio a crecer.

Epicor en la nube para Life Sciences

La seguridad y disponibilidad de los críticos sistemas de negocio en la nube mejoran su capacidad para competir. La nube permite tanto la agilidad empresarial como el aumento de la velocidad a la que se suministra la tecnología para satisfacer mejor las necesidades empresariales de innovación. La solución Life Sciences Cloud es una moderna infraestructura en la nube que permite flexibilidad para apoyar los requerimientos de cumplimiento con la validación de software de forma continua. La solución incluye cuatro instancias en la nube y un par de documentos regulatorios con una cadencia de actualización diseñada para cumplir los estrictos requerimientos normativos en Life Sciences.





Estamos aquí para los negocios que trabajan arduamente para que el mundo siga girando. Son las empresas que fabrican, entregan y venden lo que todos necesitamos. Confían en Epicor para ayudarles a hacer mejores negocios. Sus industrias son nuestras industrias, y los entendemos mejor que nadie. Al trabajar mano a mano con nuestros clientes, llegamos a conocer su negocio casi tan bien como ellos. Nuestro innovador portafolio de soluciones está cuidadosamente diseñado para adaptarse a sus necesidades y responde de manera flexible al cambiante mundo actual. Impulsamos las metas de cada cliente, ya sea crecer y transformarse, o simplemente volverse más productivo y eficiente.

Eso es lo que nos convierte en los socios esenciales para los negocios más esenciales del mundo.

Contáctenos: lataminfo@contact.epicor.com | www.epicor.com/lac

Este documento es sólo informativo. Epicor Software Corporation no brinda garantías, representaciones o declaraciones a la información y rechaza cualquier garantía implícita, tales como adecuación para un propósito particular, comerciabilidad, calidad satisfactoria o habilidad y cuidado razonables. Los testimonios son únicos para cada usuario en particular y pueden variar. Epicor y el logo de Epicor son marcas registradas de Epicor Software Corporation. Otras marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños. Copyright © 2024 Epicor Software Corporation. Todos los derechos reservados. Fecha de revisión, 11 de abril del 2024.

