

# Orion Corporation transforme les opérations de qualité et la traçabilité de la chaîne d'approvisionnement avec TrackWise Digital®



Orion est une société pharmaceutique finlandaise qui construit le bien-être et dont la présence est mondiale. Orion développe, fabrique et commercialise des médicaments à usage humain et vétérinaire ainsi que des molécules pharmaceutiques actives. La société investit constamment dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments et traitements. Les principaux domaines thérapeutiques de la recherche pharmaceutique d'Orion sont les maladies neurologiques, les maladies cancéreuses, les maladies rares du patrimoine génétique finlandais et les maladies respiratoires, pour le traitement desquelles Orion développe des médicaments pour les poumons à inhaler, à savoir le dispositif Easyhaler®.

Orion est une entreprise de taille moyenne avec un chiffre d'affaires annuel net d'environ 1 milliard d'euros. La société est présente dans 27 pays, avec des opérations de fabrication et de gestion situées sur six sites différents en Finlande. Elle dispose d'un grand portefeuille de produits et d'un vaste réseau de fournisseurs.



## PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE

**RAISON SOCIALE :**  
Orion Corporation

**SECTEUR D'ACTIVITÉ :**  
Pharmaceutique

**IMPLANTATION :**  
Mondiale

**EFFECTIF :**  
3 000+

**SOLUTION :**  
TrackWise Digital

Gestion des audits de traçabilité de la chaîne d'approvisionnement  
Contrôle des modifications  
Hors spécifications  
Écart  
CAPA  
Gestion des réclamations

« Nous devons simplifier le processus et le rendre plus transparent »

*Saku Tuominen,  
Spécialiste en assurance qualité*

## L'OPPORTUNITÉ : Passer du papier au numérique

Avant de passer à TrackWise Digital, Orion travaillait principalement avec des processus papier. L'ensemble des changements et des audits a été enregistré à l'aide des tableurs et de documents Word. Les écarts, les plaintes, les actions correctives et préventives (CAPA) et les réclamations ont été créés dans son système ERP. Cependant, le processus n'a pas été automatisé et reposait sur l'échange de courriels.

Saku Tuominen, spécialiste de l'assurance qualité d'Orion, déclare : « Cela nous a posé beaucoup de défis, à savoir une méthode de travail inefficace, un manque de transparence et de longs délais d'attente. »

Les données de gestion de la qualité de l'entreprise étaient dispersées et les capacités de reporting devaient être améliorées. Orion utilisait diverses solutions logicielles pour gérer ses besoins de gestion de la qualité et s'appuyait sur la communication par courriel entre les parties responsables et l'organisation.

« Nous devons simplifier le processus et le rendre plus transparent », déclare Tuominen.

Ces défis liés aux processus de qualité ont poussé l'entreprise à évaluer les systèmes de qualité potentiels qui aideraient Orion à améliorer la conformité, l'efficacité et la transparence des données dans les processus commerciaux cibles.

En raison de l'étendue de ces processus, Orion a déterminé qu'une solution de plateforme unique serait la mieux adaptée à l'objectif et que TrackWise Digital répondrait à ce besoin.

« La mise en œuvre de TrackWise Digital a permis de diminuer le temps de traitement des réclamations des clients. »

*Leena From, conseillère principale en assurance qualité*



## LA SOLUTION : Une solution de qualité complète et ergonomique

Orion a lancé le processus d'évaluation en 2018, au cours duquel la société a présélectionné trois systèmes pour une évaluation plus approfondie. L'évaluation a été réalisée à l'aide de diverses méthodes telles que des démonstrations multiples, des visites de référence et la réalisation d'une preuve de concept sur site.

Orion a sélectionné TrackWise Digital en raison de sa forte part de marché dans les sociétés pharmaceutiques, de sa facilité d'utilisation, de ses capacités de reporting et de ses processus de meilleures pratiques.

« Nous avons vu que TrackWise Digital était utilisé par de très nombreuses sociétés pharmaceutiques et c'était positif », déclare Anu Linna, responsable de la conformité, chaîne d'approvisionnement et achats, chez Orion.

« En outre, le système est très convivial et s'appuie sur les meilleures pratiques existantes. »

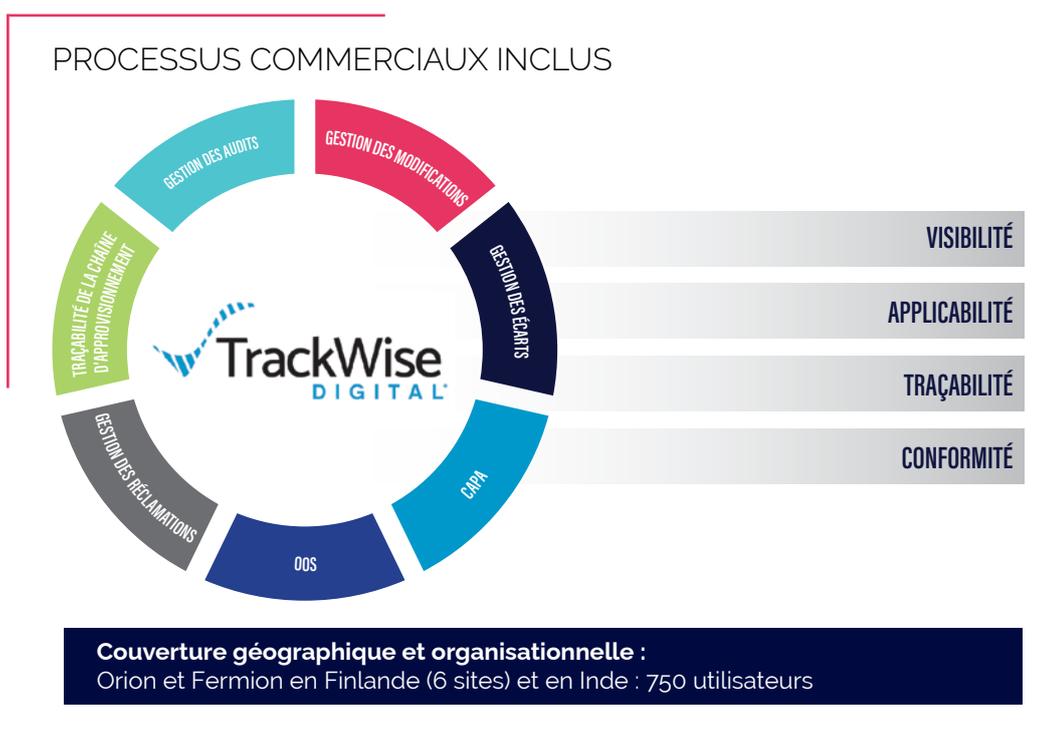
**Les processus opérationnels clés :** La mise en œuvre du système TrackWise Digital est passée par deux phases. Au cours de la première phase, Orion a mis en œuvre la traçabilité de la chaîne d'approvisionnement, la gestion des audits et la gestion des modifications.

Au cours de la deuxième phase, Orion a procédé à la mise en œuvre des écarts, des réclamations clients et des actions correctives. Le système a été implanté dans tous les sites finlandais d'Orion ainsi que dans le bureau indien. 750 collaborateurs utilisent actuellement le système au sein de la société.

**L'intégration :** Des intégrations étaient nécessaires au sein de plusieurs systèmes pour rationaliser les processus commerciaux et éviter plusieurs entrées de données. Par exemple, les données relatives au matériel et aux lots d'Orion sont conservées dans son système ERP. Orion devait également s'assurer que son système qualité s'intégrerait à son système de reporting.

« Il était très clair que nous aurions besoin d'une forte intégration entre ce système pour que la gestion des écarts fonctionne correctement », explique Linna.

TrackWise Digital a su répondre à ces besoins d'intégration.



## LES RÉSULTATS : Une amélioration de la visibilité de la chaîne d'approvisionnement et de la qualification des fournisseurs

TrackWise Digital a permis à Orion d'atteindre ses objectifs. Linna déclare : « nous avons réussi à apporter de la visibilité à la chaîne d'approvisionnement. Désormais, nous pouvons dire que nous remplissons les exigences GMP et qu'en même temps, la gestion globale de la méthode de qualification des fournisseurs s'est beaucoup améliorée. Quant au reporting, il est nettement amélioré par rapport au processus manuel précédent, basé sur Excel.

Tuominen ajoute : « Sparta et Orion étaient tous deux très engagés dans le projet qui a permis la mise en œuvre réussie de TrackWise Digital à Orion. » Depuis la mise en œuvre de TrackWise Digital, les utilisateurs d'Orion se sont familiarisés avec le système et profitent des avantages d'une interface facile à utiliser.

**Un meilleur contrôle sur le processus d'écart :** Auparavant au sein d'Orion, les écarts restaient ouverts jusqu'à ce que des actions correctives ne soient prêtes. Avec TrackWise Digital, Orion peut clôturer les écarts après avoir pris des mesures immédiates et suivre séparément les actions à long terme. En conséquence, Orion a gagné en contrôle et en visibilité sur tous les écarts. L'entreprise peut désormais les fermer beaucoup plus rapidement qu'avec son système précédent, ce qui se traduit par une réduction de 53 % du délai d'attente.

<b>ÉCARTS</b> Délai d'attente moyen en jours calendaires de l'ouverture à la fermeture	<b>AVANT</b> TRACKWISE DIGITAL <b>39</b>	<b>APRÈS</b> TRACKWISE DIGITAL <b>18</b>
	<b>Changement des délais d'attente</b>	<b>-53 %</b>

« La diminution d'écart grâce à TrackWise Digital a considérablement réduit le nombre d'écart ouverts. »

*Eero Kiljunen, responsable excellence opérationnelle*

**La gestion innovante des modifications :** TrackWise Digital a également considérablement simplifié le processus de gestion du changement et a amélioré la transparence. L'échange de courriels à profusion au sein d'Orion a été remplacé par une approche d'équipe d'évaluation afin d'assurer un processus des modifications fluide et de fournir une visibilité sur toutes les activités, y compris toutes les tâches ouvertes dans le processus de gestion des changements. Le système précédent manuel était dépourvu de cette capacité. Désormais, Orion dispose des fonctionnalités nécessaires pour générer des rapports sur les résultats et réduit de 9 % le délai de gestion du changement.

<b>GESTION DES MODIFICATIONS</b> Délai d'attente moyen en jours calendaires entre « ouvert » à « fermé »	<b>AVANT</b> TRACKWISE DIGITAL <b>217</b>	<b>APRÈS</b> TRACKWISE DIGITAL <b>198</b>
	<b>Changement des délais d'attente</b>	<b>-9 %</b>

## La gestion de la qualité des fournisseurs et la traçabilité de la chaîne d'approvisionnement :

La chaîne d'approvisionnement pharmaceutique est très complexe, mondiale et extrêmement réglementée. Avec son portefeuille de produits complexe de centaines de fournisseurs dans les domaines des produits finis, des API, des excipients et des matériaux d'emballage, Orion ne fait pas exception.

Pour répondre à ce besoin, Orion a pu personnaliser les objets de la chaîne d'approvisionnement dans TrackWise Digital pour relier les fournisseurs aux matériaux associés. Le processus de qualification des fournisseurs, qui comprenait les changements de fournisseurs et les réclamations, a été mis en œuvre immédiatement.

« Ces objets fonctionnent assez bien ensemble et apportent une bonne visibilité à la situation globale d'un fournisseur individuel », explique Linna.

« Le module de traçabilité de la chaîne d'approvisionnement offre un accès facile et une vue d'ensemble des parties de la chaîne d'approvisionnement. »

*Patrik Kass, directeur des opérations d'approvisionnement externe*

## LE REGARD VERS L'AVENIR

Depuis la mise en œuvre de TrackWise Digital, Orion a déjà achevé sa première mise à niveau et la société prévoit de développer davantage ses outils de reporting.

« Il est évident que par rapport au système manuel précédent, TrackWise Digital a amélioré la visibilité et la transparence de tous les processus », déclare Tuominen.

### Nous contacter

[info-fr@spartasystems.com](mailto:info-fr@spartasystems.com)

[www.spartasystem.fr](http://www.spartasystem.fr)

REV1: 210925