

SGSライフサイエンス: TrackWise Digital®を利用したグローバルな変革



検査及び試験を専門とし、世界各地に点在する2,600の事業所を有する業界有数の企業が、ライフサイエンス部門の世界的な変革をどのように実現したのでしょうか？それは、Spartaの品質管理システム(QMS)であるTrackWise Digitalの強固なプラットフォームを基盤に構築された包括的なコラボレーションによるものでした。

SGSグループは、スイスのジュネーブに本社を置き、約150年にわたり様々な業界に対して検査、検証、試験、及び認証サービスを提供してきました。年間売上65億スイスフラン（68億アメリカドル）の実績と高い顧客満足度は、94,000人以上の全従業員が一丸となってお客様のことを第一に考え、最高の品質をあくなく追求する企業文化によって支えられています。

そして同社のライフサイエンス部門は、収益の約3分の1を占める事業です。SGSライフサイエンスは、農業、製薬、バイオテクノロジー、食品・飲料、そして健康と栄養に関するその他の分野に向けて、分析用のラボラトリーや臨床研究サービスを提供しています。また、これらのサービスは前臨床から流通段階に至る製造上の広い範囲において提供されています。

SGS

会社概要

会社名称:

SGSグループ

業種:

検査、検証、試験及び認証サービス

事業領域:

グローバル

従業員数:

94,000人

使用ソリューション:

TrackWise Digital

Quality Events (品質イベント)

CAPA (是正・予防措置)

Change Control (変更管理)

Audit Management (監査管理)

Document Management (文書管理)

Training Management (トレーニング管理)

「弊社は、自らを『
分子の段階から市場
に届くまでのラボサ
ービスプロバイダ』
と呼んでいます」

SGS ライフサイエンス部門
グローバルヘッドゲリー・チェンバース

課題：文書中心のシステムが今日の要求を満たせない

他のライフサイエンス企業と同様に、SGSライフサイエンスの品質に関する環境も、主に紙の文書に頼ったものでした。変更管理プロセス、逸脱管理、コンプライアンス要件等のために作成される各種SOP、フォームやレポートなどの間で、部門のオペレーションや品質担当チームが作成、管理、保存していた文書の数25,000以上に上っていました。

増大する負担

世界にあるSGSライフサイエンスの17の試験用ラボラトリーで管理されている大量の紙ベースの文書が、部門の品質に関する業務に大きな負担をかけていました。

- ・データの転記と検証に莫大な時間がかかる
- ・転記の際に起こりうるエラーが深刻なリスクを引き起こす
- ・大量の紙を利用することはSGSの環境持続へのコミットメントに反するものである
- ・顧客及び規制機関は、デジタルによる臨床記録保持が紙によるシステムよりも望ましいという意見をますます強くしている

成長するためのビジョン

- ・OneVisionは、これらの問題を解決するためのイニシアチブです。完全なデジタルネットワークに移行することで、SGSは人、システム、ラボラトリーをつなぎ、卓越したビジネスに意識を集中させたいと考えました。この努力が成功するかどうかは、SGSライフサイエンスが目指す以下のような高いゴールの達成を実現できるような、最先端のデジタルプラットフォームを導入できるかどうかにかかっています。
- ・効率性、容量、所要時間、そして顧客サービスの改善に向けた、プロセスやワークフローの最適化と簡素化
- ・紙の使用と保管の必要性をなくすことで、部門が環境に及ぼしている影響を軽減する
- ・社内、そして顧客、サプライヤー、パートナーのネットワークのコミュニケーションを改善するため、ネットワークの知識とコミュニケーションのプラットフォームを一元化してデジタル化する

SGSライフサイエンスの北米、ヨーロッパ、アジアにおける事業開発戦略、及び分析試験ラボの成長計画をリードするゲリー・チェンバース氏は、OneVisionのイニシアチブのローンチを任せられました。

- ・この取り組みには、ライフサイエンスのラボラトリー機器とSGSのラボラトリー情報管理システム(LIMS)をインターフェースで接続することが含まれていました。
- ・また、この部門では、電子ラボノートブック(ELN)及びラボラトリー実施システム(LES)を導入して、データ収集の電子化、自動化させる必要がありました。
- ・SGSライフサイエンスは、文書中心だった品質、文書、及びトレーニング管理システム(QMS,DMS,TMS)を電子化、自動化されたワークフローと記録へと変革しなければなりません。

選定開始

チェンバース氏とライフサイエンスの専門家、品質業務のプロとビジネスリーダーからなる30名のチームは、製品デモの確認、そしてソリューションの詳細を学ぶワークショップ及び、選考に残った上位QMSベンダーからの機能に関するアセスメントに参加することから始めました。

「品質に関する紙ベースの記録をすべて取り除きたいと考えました。しかし、品質に関する国別、そしてグローバルでの全品質イベントの完全な追跡と可視化を可能にするのは、また容易ではありませんでした」とチェンバース氏は述べています。

「品質イベント、監査、SOP、品質関連文書、そして従業員のトレーニング受講記録を管理するためには、効率的で電子化されたワークフローに対応できるようなデジタルQMSが必要でした。適切な製品があれば、ライフサイエンスのネットワーク全体を通じた標準化と一元化を促進できるはずです」

ソリューション：TRACKWISE DIGITALを使った包括的なビジョン

ライフサイエンス業界における高度な専門性と、TrackWise Digitalという強力なSalesforceプラットフォームを併せ持つSparta Systemsは、チェンバース氏とSGSライフサイエンスチームに強い印象を与えました。TrackWise Digitalを使用することに決めた理由は、次のような数々の要素によるものだ、とチェンバース氏は述べています。

- ・ 国、地域、グローバルのレベルで文書を容易に見つけることができる、直感的なユーザーインターフェースとナビゲーターが容易なダッシュボード
- ・ SGSが希望する指標でダッシュボードを構築できる機能など、他社ソリューションよりも優れたカスタマーサポート
- ・ グローバルなシステムを17サイトに渡って導入するために重要となる、明確に定義されたプロセス
- ・ 傾向レポートを含む強力なレポートオプション
- ・ 品質、苦情、文書、トレーニング、サプライヤー品質及びCAPAの管理を可能にする総合的なモジュール一式
- ・ SGSのように約400もの顧客監査や、重要な保健規制当局による毎年の査察を執り行う企業にとって大きな効率化につながる、監査回答を直接提出できる包括的な監査管理機能
- ・ 規制関連機関やSGSパートナーの多くを含むライフサイエンス業界での高い評判と使用率
- ・ OneVisionのLIMS、ELN及びLESシステムの基盤に適した強固なプラットフォーム

TrackWise Digital Quick Start

SGSはOneVisionの稼働に厳しいスケジュールを設定していたため、チェンバース氏はSpartaにQMSのカスタマイズを10%未満に抑えたい、と述べました。

「ソフトウェア製品のカスタマイズにはかなりの時間とコストがかかるのが常なので、それはどうしても避けたいと思いました。TrackWise Digitalは、間違いなくクラス最高かつ追加設定なしのオプションだったのです」

チェンバース氏は、迅速なデプロイを可能にするために、スケジュールと方式が事前設定されたパッケージ化デプロイ提供のSparta Quality Management QuickStartを選びました。さらに、SGSはICH、GMP及びGLPの規制やガイダンスを迅速かつ確実に遵守するために、Spartaの長年にわたる業界経験を通じて選定されたベストプラクティスをもとにしたテンプレートやワークフローが事前設定されているSpartaのQuality Process Acceleratorsを実装しました。

挑戦的なロードマップ

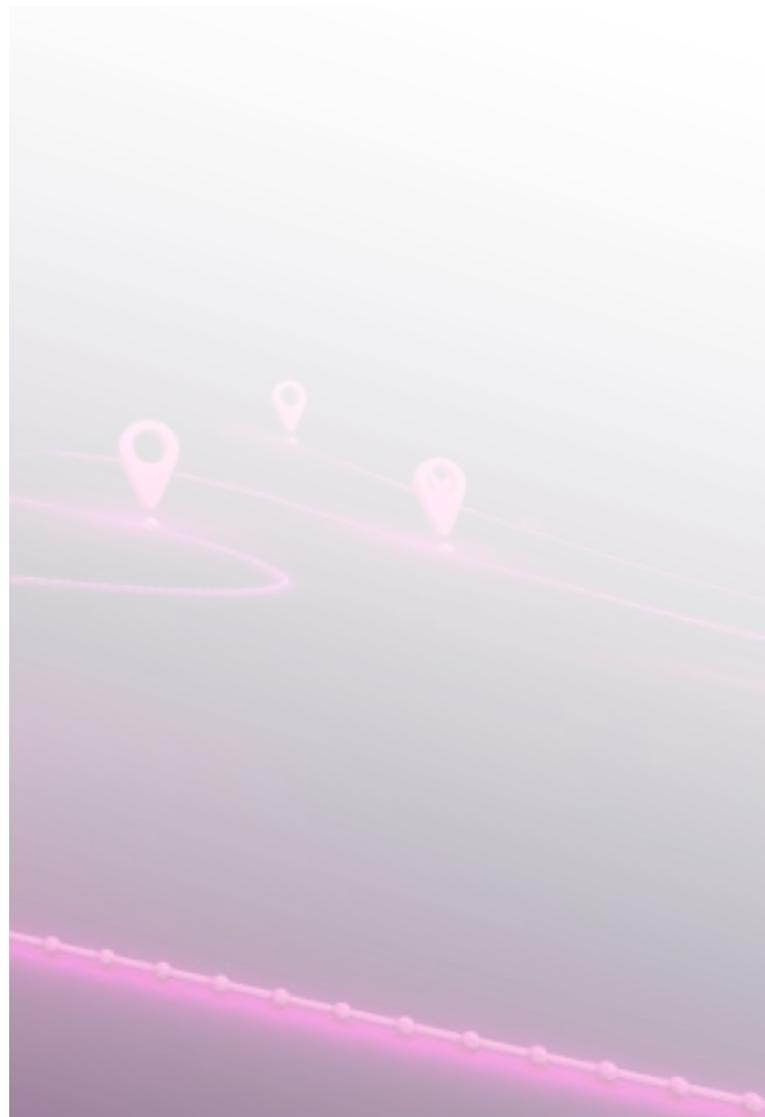
Spartaは、チェンバース氏とSGSライフサイエンスチームとともに、彼らの挑戦的なロードマップの達成に取り組みました。

「Spartaと明確な期待を共有し働くこと、そして彼らとの連携によって達成できたことを誇りに思っています」とチェンバース氏は述べています。

TrackWise Digitalのテストとデプロイは、2019年の3月にSGSのシカゴにあるラボサイトでQMSが3ヶ月以内に稼働開始になった時点から始まりました。TrackWise Digitalはその後2019年の末までに、7カ国、11以上のサイトで展開導入され、残りのサイトでは2020年中にデプロイが予定されています。

SGSは、全サイトへのQMS導入終了後に、TrackWise Digital DMSとTMSのモジュールの試験運用を終了する予定です。同社は、関連文書の一括アップロードとこれらのモジュールのグローバル導入を2021年の初めに完了させます。「その時点で、当社は25,000枚以上の紙のフォームとSOPを削除したことになるでしょう。これは重要であり、複製、転記、その他の人の手によるエラーをなくしていくための第一歩となるでしょう。この変化は、まさに「初回を正しく行う」という文化を当社が実践する規範となるものです」とチェンバース氏は述べています。

「このスケジュールは、TrackWise DigitalのようなクラウドベースのSaaSがあったからこそ可能でした。この種のデジタルシステムは、益々エンタープライズベストプラクティスになりつつあります」と同氏は述べています。



結果：迅速な連携と“即座の効果”

TrackWise Digitalのおかげで、OneVisionイニシアチブはSGSライフサイエンスの従業員や顧客に導入直後から良い効果を及ぼしました。システムは好調で、SGSライフサイエンスラボのサイトと顧客の両方からポジティブな感想が寄せられています。

「当社のラボサイトではTrackWise Digitalを効果的に利用し、品質システムの遠隔管理ができるようになりました。今後さらに、文書管理、データレビュー、従業員トレーニングなど、より多くの遠隔機能をラボに提供できるようモジュールを追加する可能性に期待しています」とチェンバース氏は述べています。

SGSは顧客からも次のようなポジティブな感想を受けています「TrackWise Digitalを活用した過年度のオンサイトでの監査は有益でした。またオンラインでの内部、外部監査の継続もeQMSデータとスキャンされた文書をレビューできるようになって容易になりました。さらに、このソリューションによって、時間、場所に関係なく業務が行えるようになったため、新型コロナウイルス非常事態においても最高の品質とインテグリティを維持した状態で継続して運用できるようになりました」。

2019年の中期、デプロイのわずか数週間後に行ったバリューストリームマッピングでは、すでに品質イベントのサイクルタイムに大きな改善が見られました、とチェンバース氏は述べています。

「稼働開始後まもなくリンカンシャーサイトでバリューストリームマッピング分析を行ったのですが、以前の紙ベースのプロセスと比較するとサイクルタイムの改善が見られました。現在、2回目のアセスメントを別のサイトでも行おうと思っています」と同氏は述べています。

「このソリューションは、明らかに私が望んでいた導入直後の迅速なビジネスの改善をもたらしてくれました」と同氏は述べています。

入力プロセスを簡素化し、不必要なペーパーワークと複製を削減することで、このソリューションは効率性を高めました。そして統合され、一元化されたエコシステムとSpartaのサポートにより、利用者はグローバルの業界専門家からの専門的なサポートに容易にアクセスできるようになりました。そして何よりも素晴らしいのは、TrackWise Digitalの導入がライフサイエンス部門にとってほぼシームレスに行われたことです。これは、導入期間中に年間のKPIを維持し、通常通り業務を遂行するためには欠かせないことでした。

「TrackWise Digitalは、当社の複雑な職場環境の中で、より迅速で持続可能な結果を出せるよう我々を導いてくれました。このソリューションのおかげで、当社組織文化を変革することにも成功しました。TrackWise Digitalは当社の戦略的な事業部における組織文化を変革するために、OneVisionプロジェクトの基盤の一部となっているのです」とチェンバース氏は説明しています。

今ではTrackWise Digitalのダッシュボード上で、クオリティ関連のKPIにリアルタイムでアクセスすることができるようになり、毎月のマニュアルによるKPIレポート作成が不要になりました。部門がグローバル情報にアクセスでき、日々すべての施設と交信しながら業務を行えるようになったのは初めてです、とチェンバース氏は述べています。特定の品質イベント、傾向、レポートに対するこれまでとは異なるレベルの可視性により、場所に関係なく多くの関係者により役に立つ洞察を提供できるようになりました。その結果、SGSライフサイエンス品質チームは、重要な適正製造基準(GMP)による決定事項や根本原因分析、リスク軽減に関してよりスムーズに協力できるようになりました。

カスタマイズされたレポート機能により、チームは特定のプロセスや問題領域を特定できるようになりました。その結果、効果的なCAPAプロセスに向けてすばやく行動を起こすことができるようになり、SGSの顧客にとってもよい結果をもたらすことになりました。

特に現在の新型コロナウイルスの状況下においては、TrackWise Digitalを利用することで、時間や場所に関係なくクラウドベースで部門のQMSデータにアクセスできるため、オンラインによる内部、外部監査を容易に実施できます。

チェンバース氏は、部門のOneVision改革の次の段階に予定されているSpartaのDMSとTMSモジュール導入を完了させることを楽しみにしています。

「TrackWise Digitalは、SGSが推進しているビジョンの基盤です。このソリューションは、当社が進めているすべての変革を支えています。当社には、QMS、DMS及びTMSの他にもCRMソリューションや2つのLIMSシステム、グローバル見積ツールがあります。しかし、それらはすべてSparta SystemsのTrackWise Digitalプラットフォームという強力で確固たる礎の上に構築されているのです」とチェンバース氏は述べています。

「SpartaのSaaSモデルはパンデミック以前には想像もしなかったような効果をもたらしてくれました。このデジタルソリューションを採用したことによる効果は、今ではさらに重大なものとなりました」とチェンバース氏は述べています。

連絡先

Eメール: asia-sales@spartasystems.com

ウェブサイトURL: www.spartasystems.jp