

## Natco Pharma 使用 TrackWise® 实现质量管理转型



Natco Pharma 是一家领先的制药公司，1981 年在海得拉巴成立，初始投资为 330 万印度卢比。Natco 成立之初仅有 20 名员工，而如今，公司在印度各地拥有七个制造工厂，有专门的现代研究实验室，具备新药研发的能力等。

Natco 大家庭目前约有 5,000 名员工。该公司一直是印度发展速度最快的制药公司之一，且因其在制药研发方面的创新而备受好评。

Natco 选择 TrackWise 来帮助其进行质量管理方法的转型。



### 公司概况

名称：  
Natco Pharma

行业：  
制药

业务分布：  
全球

员工数量：  
超过 5,000 人

解决方案：  
TrackWise

“借助在行业中久经考验的 TrackWise，我们拥有了一个强大的系统，可实现卓越的流程控制，确保符合法规要求。”

R. Sridhar Reddy,  
质量保证副总裁

## 机会：对质量管理的传统方法进行转型

在实施 TrackWise 之前，Natco 面临的一大挑战是其质量管理的传统方法。此方法过程繁琐，因为跨职能团队需要每天追踪所有活动，直至活动结束。事实证明，这种方法效率低下，而且容易出现合规问题。例如，所有质量文件都必须根据要求手工创建，导致过程极为耗时。由于纸质记录靠手动分发给所有团队，造成活动完成延迟，并导致在处理过程中出现记录丢失风险。

跟踪所有活动的审查、关闭和上报也极为枯燥繁琐，而且由于必须流转或共享纸质文件以供签署，使得协作受到阻碍。

这种以纸质文件为基础的方法无法为审计做好充分准备。Natco 需要一个强大的系统，保证公司能够控制流程，同时遵守《联邦法规》(CFR) 第 21 章第 11 款等法规并且这个系统要在行业内久经考验。

在整个评估过程中，Natco 进行了几项活动，以选择最好的软件和实施合作伙伴。

在确定实施合作伙伴时，该公司进行过大量评估，以寻找最合适的合作伙伴，最终选择了 Navitas Life Sciences。Navitas 在 TrackWise 实施方面拥有丰富经验，且拥有 QMS 流程方面的专业知识，因此是理想的合作伙伴。Navitas 能够在不牺牲质量的情况下快速执行实施方案。

对于软件合作伙伴，Natco 希望供应商可在集成式解决方案中结合所有质量流程，实现流程自动化，包括易于定制和用户友好的行业最佳实践 workflow。

Sparta Systems 的 TrackWise 解决方案拥有所有这些能力。

“Sparta 的 TrackWise eQMS 拥有所有所需的功能，而 Navitas 拥有我们所寻找的必要实施能力，” Reddy 说道。



## 解决方案：从手动转换到自动

实施方案包含高度互动的研讨会，包括与流程制定者举行的发现会议。Navitas 向 Natco 提供了满足行业标准的强大工作流，使所有跨职能团队能够进行更高质量的互动。这些研讨会还帮助 Natco 理解手动流程带来的挑战，以及自动化可在哪些方面解决这些挑战。

Natco 的流程设计利用行业标准最佳实践和内部标准操作程序 (SOP) 来驱动这些流程。它借助 TrackWise 设计出简洁的业务流程，并在所有站点间进行协调。

“很容易便能将 TrackWise 扩展至公司的其他部门，这样所有的部门使用的都是同一个质量系统，” Reddy 说道。“这可以更好地控制质量系统，高层管理人员可以从任意一个地方的控制面板更清楚观察到所有部门发生的事情。”

Natco 通过使用分成三个阶段的实施方法确保按时交付。第一阶段重点关注系统上线和用户接受度，功能包括事件、临时变更控制、调查、纠正和预防措施 (CAPA)，以及子工作流（包括扩展、有效性检查和行动项目）。在此阶段，培训是成功的关键。Navitas 举办培训和研讨会，以确保关键用户获得如何使用 TrackWise 系统的全面培训。培训用于帮助提高早期接受度。

Navitas 成功实施 TrackWise 后，手动系统和流程被终止和淘汰。

## 结果：提升生产力、见解和合规性

自实施 TrackWise 以来，Natco 发现生产力得到了提升，并减少了管理 QMS 所需的资源数量。这使得员工能够重点关注其他关键业务的活动。由于可以看见所有文件的状态，Natco 现在能够跟踪哪些文件有待处理状态以及等待时长，因此该公司可以立即进入下一步。

任何经授权的用户都可以登录此系统并实时查看状态，为所有级别的员工赋能，并使跨职能团队能够看到需要完成的任务。



TrackWise 通过提示通知和上报等功能，为用户提供启动行动项目和按时完成这些活动的的能力，使得整个团队更加自律。

TrackWise 向 Natco 提供报告质量数据的高效方法，反过来又为公司赋能，使其制定出可行的业务决策，随时做好审计准备。

Reddy 认为审计管理是最佳功能之一，他解释道，“强大的审计追踪能清楚显示正在进行的变更以及变更原因。”

## 展望未来

Natco 已制定良好计划，以期实现其整个企业的全面质量管理转型。第一阶段已顺利完成，第二及第三阶段将在今年剩余时间内进行。

第二阶段包括实施市场投诉处理和变更控制，第三阶段包括审计管理和检验结果偏差 (OOS)。Natco 计划在 2021 年 11 月前完成这两个阶段。

“继续使用 TrackWise 创建数据将有助于我们进一步创造趋势和参数，” Reddy 说道。

Natco 仍在熟悉了解此系统，而且一键即可了解哪些事项有待处理及其待处理原因，并比较趋势。Natco 团队非常满意这些数据准备起来非常容易，而且面对审计，调取它们也非常容易。

### 联系方式

[SpartaAsiaSales@honeywell.com](mailto:SpartaAsiaSales@honeywell.com)

[www.spartasystems.com](http://www.spartasystems.com)



微信公众号

REV1:210802