

Arbor Pharmaceuticals optimiza el control de cambios y la gestión de documentos con TrackWise Digital®



Arbor Pharmaceuticals, una empresa farmacéutica de propiedad privada con sede en el estado de Georgia, EE. UU., desarrolla y comercializa productos de venta con receta para su uso en el ámbito de la oncología, la pediatría, la endocrinología y las enfermedades cardiovasculares. Como fabricante farmacéutico virtual con más de 40 organizaciones de fabricación por contrato (contract manufacturing organizations, CMO) y más de 400 registros de control de cambios por año, la empresa confía en su sistema de gestión de calidad (quality management system, QMS) para agilizar la aprobación y el almacenamiento de documentos, a fin de mejorar el control de la estabilidad.

LA OPORTUNIDAD: Un sistema fácil de usar y un mejor proceso de control de cambios

El enfoque de gestión de calidad existente de Arbor combinaba un sistema manual de control de cambios en papel con un sistema de gestión de documentos con numerosos recursos, que se utilizaba para revisiones y aprobaciones de protocolos, evaluaciones de riesgos, protocolos de estabilidad y datos de estabilidad.



DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

NOMBRE:

Arbor Pharmaceuticals

INDUSTRIA:

Farmacéutica

DISTRIBUCIÓN:

Global

EMPLEADOS:

Más de 400

SOLUCIÓN:

TrackWise Digital

“A nadie le gusta el cambio”, señala Emily King, analista de operaciones de calidad de Arbor. “Pero nuestro sistema de gestión de la calidad, que en realidad es más un sistema de gestión de documentos electrónicos, no nos estaba ayudando a cerrar el ciclo de las acciones llevadas a cabo con nuestras numerosas CMO. Necesitábamos algo más efectivo”.

"Cuando recibíamos una solicitud de cambio de una CMO, primero teníamos que registrarlo manualmente en una planilla de Excel", explica King. "Luego teníamos que acudir a un administrador de control de calidad para obtener una carpeta y una etiqueta, etiquetar la carpeta, perforarla, escribir el documento de control de cambios, enviarlo a tres departamentos y esperar el documento de la CMO que dijera que se había implementado el cambio".

A continuación, los miembros del equipo de calidad tenían que escanear cada formulario y todos los documentos de respaldo (un paquete que fácilmente podía tener cientos de páginas) para su ingreso en el sistema de gestión de calidad. Para empeorar las cosas, el equipo tenía problemas para localizar los documentos una vez que estos se habían guardado en el sistema.

Al buscar un documento para su aprobación, "la persona buscaba un número de lote en particular y no aparecía nada", dice King. "Parecía que teníamos un montón de archivos PDF dando vueltas. Obtener la aprobación de un documento era más complicado simplemente porque ese documento era muy difícil de encontrar".

Con cientos de registros de control de cambios cada año, los métodos actuales generaban una carga inaceptable para el equipo de calidad. Además, el sistema de gestión de documentos no era fácil de usar.

"A veces sentíamos que nadie sabía cómo usarlo", explica King. "Casi todos tenían miedo de iniciar sesión en el sistema".

Arbor necesitaba un QMS que simplificara los flujos de trabajo en torno al control de cambios y el acceso a los documentos.

LA SOLUCIÓN: Un QMS efectivo y fácil de usar, creado en la plataforma en la nube más grande

Después de consultar con sus CMO y revisar las opciones de solución para el QMS, Arbor decidió pasar de su sistema manual de enfoque de calidad y de gestión de documentos actual a TrackWise Digital.

Parte del atractivo para Arbor fue el uso de la amplia y confiable plataforma Salesforce. Con acceso a la tecnología integrada de Salesforce, amplios recursos de capacitación y un extenso y conocido conjunto de herramientas, Arbor pudo simplificar la integración con su infraestructura y las de sus CMO.

"Ya no necesitamos realizar todo ese trabajo en Excel ni guardar todas esas carpetas", explica King. "Solo el recuperar todo ese espacio físico ya es de gran ayuda".

El QMS ahora tiene usuarios activos en los departamentos de calidad, regulación, fabricación y validación. Estos usuarios acceden a TrackWise Digital a diario para revisar y aprobar documentos. Además, esos flujos de trabajo ahora se ven bastante diferentes.

NUEVOS FLUJOS DE TRABAJO OPTIMIZADOS QUE AHORRAN MÁS DE

800

HORAS POR AÑO



Después de recibir un formulario de solicitud de cambios aprobado, un miembro del equipo de calidad de Arbor ingresa los datos en TrackWise Digital.



Luego, se pueden asignar tareas a diferentes departamentos según el rol y el flujo de trabajo.



Al completar estas tareas, se genera automáticamente un correo electrónico que notifica a todos los grupos que el cambio está cerrado.

LOS RESULTADOS: Recuperación más fácil y aprobaciones más rápidas

King informa que la madurez digital de la nueva solución TrackWise Digital ha sido de gran ayuda para Arbor.

"La disponibilidad del sistema es fantástica", añade. "Todos los registros de cambios están ahora a nuestro alcance. La capacidad de búsqueda es nuestra característica favorita; es mucho más sólido que nuestro antiguo QMS. Además, podemos configurar y personalizar los flujos de trabajo de TrackWise Digital para satisfacer nuestras necesidades exactas".

Como resultado, Arbor ha podido mejorar tanto la puntualidad como la eficiencia. La empresa ha reducido, de manera considerable, el tiempo en que las solicitudes de cambio permanecen abiertas con sus CMO. King estima que los nuevos flujos de trabajo optimizados ahorran al menos algunas horas por registro, lo cual implica, fácilmente, un total de más de 800 horas por año.

"Los tiempos de aprobación son más rápidos ahora", indica King. "La función Tareas es muy útil. Poder asignar tareas a diversos departamentos y decirles exactamente lo que deben completar hace que todo funcione de manera más eficiente".

Y tal vez lo más importante: Los usuarios finales ya no le temen al QMS. Las solicitudes de ayuda al equipo de TI son mínimas, y la capacitación periódica, así como la información de mejores prácticas que brinda Sparta Systems, ha facilitado la transición para el equipo de Arbor.

"Cuando alguien ahora tiene preguntas, por lo general, se refieren a procedimientos internos, no a cómo usar el software de QMS", dice King. "No creo que nadie ahora elija volver al antiguo sistema. TrackWise Digital lo facilita todo. Ojalá todas nuestras CMO lo estuvieran usando".

¿El próximo desafío de King? La transición de otros procesos, como desviaciones, CAPA y controles de efectividad, al QMS.

"Si por mí fuera, pondría todos nuestros sistemas en TrackWise Digital ahora mismo", dice.

Contáctenos

1.888.261.5948 • spartainfo@honeywell.com

www.spartasystems.com

REV2:221002



Sparta Systems, una empresa de Honeywell, es el principal proveedor mundial de software de gestión de calidad on-premises y en la nube. Durante casi tres décadas, las empresas del sector de las ciencias de la vida han confiado en las herramientas innovadoras, los análisis y la experiencia que aceleran la calidad y el cumplimiento de Sparta.

Sparta Systems | www.spartasystems.com