

Arbor Pharmaceuticals setzt auf TrackWise Digital® zur Rationalisierung seines Änderungs- und Dokumentenmanagements



Arbor Pharmaceuticals ist ein inhabergeführtes Pharmaunternehmen mit Sitz im US-Bundesstaat Georgia, das verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung von onkologischen, pädiatrischen, endokrinologischen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen entwickelt und vertreibt. Als globaler Pharmahersteller arbeitet das Unternehmen mit über 40 Auftragsherstellern (CMOs) zusammen und führt jährlich mehr als 400 Änderungskontrollen durch. Das Unternehmen setzt dabei auf sein Qualitätsmanagementsystem (QMS) zur Rationalisierung der Dokumentenfreigabe und -speicherung mit dem Ziel einer verbesserten Stabilitätsprüfung.

DIE IDEE: Ein benutzerfreundliches System und die Prozessoptimierung bei der Änderungskontrolle

Das bestehende Qualitätsmanagement von Arbor basierte auf einem manuellen papierbasierten System zur Änderungskontrolle und einem ressourcenaufwändigen Dokumentenmanagement zur Überprüfung und Genehmigung von Protokollen, Risikobewertungen, Stabilitätsprotokollen und Stabilitätsdaten.



UNTERNEHMEN

NAME:

Arbor Pharmaceuticals

BRANCHE:

Pharma

VERTRIEB:

Weltweit

MITARBEITENDE:

+400

LÖSUNG:

TrackWise Digital

„Die meisten Menschen mögen Veränderungen nicht so gerne“, so Emily King, die als Quality Operations Analyst bei Arbor arbeitet. „Unser Qualitätsmanagementsystem war eher ein System zur elektronischen Verwaltung von Dokumenten und ein geregelter Informationsaustausch mit unseren zahlreichen CMOs war kaum möglich. Wir brauchten dringend eine effektivere Lösung.“

„Bei Eingang einer Änderungsanfrage von einem CMO musste diese zunächst manuell in einer Excel-Tabelle erfasst werden“, so King. „Anschließend haben wir uns einen Ordner und ein Etikett aus der Qualitätssicherungsabteilung besorgt, den Ordner beschriftet, gelocht und das Dokument für die Änderungskontrolle abgetippt. Danach wurde es an drei Abteilungen weitergeleitet. Jedes Mal mussten wir dann auf die Bestätigung des CMO warten, dass die Änderung umgesetzt wurde.“

Die für Qualitätssicherung zuständigen Mitarbeitenden mussten daraufhin jedes Formular und alle Begleitdokumente – ein Bündel, das schnell Hunderte von Seiten umfassen konnte – für die Eingabe in das Qualitätsmanagementsystem einscannen. Außerdem war es für das Team sehr schwierig, die einmal im System gespeicherten Dokumente wiederzufinden.

Bei der Suche nach einem Dokument zur Freigabe „wurde eine bestimmte Chargennummer eingegeben, aber es wurde nichts angezeigt“, so King. „Scheinbar gab es bei uns nur eine Unmenge an PDFs, die sich im Umlauf befanden. Die Genehmigung von Dokumenten dauerte schon deshalb viel länger, weil diese Dokumente kaum zu finden waren.“

Mit jährlich Hunderten von zur Änderungskontrolle eingereichten Unterlagen stellte die derzeitige Praxis eine unzumutbare Belastung für die Mitarbeitenden der Qualitätssicherung dar. Außerdem war das Dokumentenmanagementsystem nicht besonders benutzerfreundlich.

„Man hatte das Gefühl, dass niemand so genau weiß, wie man das System richtig benutzt“, erklärt King. „Allein sich im System anzumelden, war für alle jedes Mal eine echte Herausforderung.“

Arbor benötigte dringend ein QMS, das die Workflows im Bereich Änderungskontrolle und Dokumentenzugriff vereinfachte.

DIE LÖSUNG: Ein effektives, benutzerfreundliches QMS auf einer der branchenführenden Cloud-Plattformen

Nach Rücksprache mit den CMOs und der Prüfung verschiedener QMS-Lösungen wechselte Arbor von seinem bisherigen manuell geführten Qualitäts- und Dokumentenmanagementsystem zu TrackWise Digital.

Einer der Gründe für diese Entscheidung war die Salesforce-Plattform mit ihrem umfassenden und zuverlässigen Funktionsumfang. Mit der integrierten Technologie von Salesforce, den umfangreichen Schulungsressourcen und dem umfangreichen, bewährten Toolset gelang es Arbor, die Integration in seine Infrastruktur – und die seiner CMOs – deutlich zu vereinfachen.

„Endlich müssen wir die ganze Arbeit nicht mehr in Excel erledigen oder die vielen Ordner aufbewahren“, so King. „Allein der Wegfall des ganzen räumlichen Platzbedarfs ist eine enorme Entlastung.“

Das QMS wird nun aktiv von den Qualitätssicherungs-, Regulierungs-, Fertigungs- und Prüfabteilungen genutzt. Die Mitarbeitenden dieser Abteilungen arbeiten täglich mit TrackWise Digital zur Prüfung und Genehmigung von Dokumenten. Die Workflows sehen nun deutlich anders aus.

DIE RATIONALISIERUNG
DER WORKFLOWS
BRINGT
EINSPARUNGEN
VON ÜBER

800

STUNDEN PRO JAHR



Nach Eingang einer freigegebenen Änderungsanfrage werden in der Qualitätssicherung von Arbor die Daten in TrackWise Digital erfasst.



Die jeweiligen Aufgaben können dann je nach Funktion und Workflow den entsprechenden Abteilungen zugewiesen werden.



Nach Abschluss dieser Aufgaben werden alle Abteilungen durch eine automatisch generierte E-Mail über den Abschluss des Änderungsprozesses informiert.

DAS ERGEBNIS: Leichtere Abfrage und schnellere Genehmigung

Wie King erklärt, ist die hochmoderne Digitaltechnologie der neuen TrackWise Digital Lösung für Arbor ein echter „Hauptgewinn“.

„Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit dieses Systems sind einfach unglaublich“, so King. „Wir haben alle Änderungsprotokolle jetzt immer griffbereit. Unsere Lieblingsfunktion ist die Suchfunktion. Sie ist viel effizienter als die unseres alten QMS. Zusätzlich können wir die TrackWise Digital Workflows genau nach Bedarf konfigurieren und anpassen.“

So konnte Arbor Tempo und Effizienz der Prozesse deutlich verbessern. Das Unternehmen bestätigt eine erheblich kürzere Bearbeitungszeit von Änderungsanfragen durch die CMOs. Kings Schätzungen zufolge sparen die neuen und rationalisierten Arbeitsabläufe definitiv einige Stunden pro Datensatz. Insgesamt summiert sich die Anzahl leicht auf über 800 Stunden pro Jahr.

„Die Genehmigungen erfolgen jetzt viel schneller,“ so King. „Die Aufgabenfunktion ist sehr nützlich. Durch die Möglichkeit, den einzelnen Abteilungen Aufgaben zuzuweisen und ihnen genau mitzuteilen, was sie zu erledigen haben, arbeiten wir jetzt wesentlich effizienter.“

Noch wichtiger ist vielleicht, dass die Mitarbeitenden jetzt keine Angst mehr davor haben, mit dem QMS zu arbeiten. Es gibt nur noch selten IT-Supportanfragen. Die regelmäßigen Schulungen und der Informationsaustausch mit Sparta Systems über Best Practices haben Arbor den Umstieg enorm erleichtert.

„Wenn jetzt Fragen auftauchen, geht es in der Regel um interne Abläufe und nicht mehr um die Nutzung der QMS-Software“, so King. „Ich glaube nicht, dass irgendjemand das alte System vermisst. TrackWise Digital macht das Leben einfacher. Optimal wäre es natürlich, wenn all unsere CMOs diese Lösung nutzen würden.“

Und was plant King als Nächstes? Die Einbindung anderer Prozesse in das Qualitätsmanagementsystem, beispielsweise das Abweichungs- und CAPA-Management und die Wirksamkeitsprüfung.

„Wenn es nach mir ginge, würde ich all unsere Systeme sofort in TrackWise Digital integrieren, sagt King.“

Kontakt

+1.888.261.5948 • SpartaInfoDE@honeywell.com
www.spartasystems.de

REV1:230302