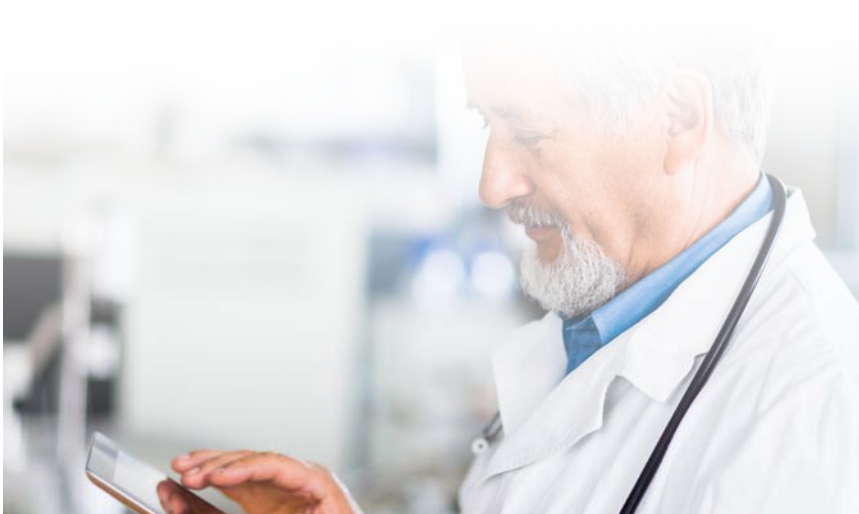


La organización de desarrollo y fabricación por contrato (CDMO) Mikart adopta el sistema de gestión de calidad electrónico (eQMS) TrackWise Digital® con grandes logros iniciales en la gestión de documentos y capacitación



Mikart, una reconocida organización de desarrollo y fabricación por contrato (contract development and manufacturing organization, CDMO), líder desde 1975, brinda servicios de desarrollo de productos farmacéuticos, fabricación por contrato y envasado a empresas farmacéuticas/biotecnológicas virtuales y medianas que ofrecen experiencia y tecnología de punta. Mikart ofrece una amplia gama de servicios, que incluyen el desarrollo de fórmulas, suministros para ensayos clínicos, asistencia para la presentación de solicitudes reglamentarias, servicios de desarrollo analítico, fabricación clínica y comercial conforme a las buenas prácticas actuales (cGMP) y envasado.

En 2018, Mikart adoptó una iniciativa de transformación digital que incluyó una nueva mirada a las necesidades del sistema de gestión de calidad. Sus objetivos declarados incluyeron la modernización de los procesos de calidad para cumplir y superar los estándares actuales de cGMP y de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) a fin de atender mejor las necesidades actuales y futuras de su base de clientes en crecimiento.



## DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

**NOMBRE:**

Mikart Pharmaceutical  
Manufacturers

**INDUSTRIA:**

Fabricación de productos  
farmacéuticos (CDMO)

**DISTRIBUCIÓN:**

Estados Unidos

**EMPLEADOS:**

200

**SOLUCIÓN:**

TrackWise Digital  
Gestión de auditorías  
CAPA  
Control de cambios  
Gestión de reclamos  
Gestión de documentos  
Gestión de capacitación

"La gestión de la capacitación ha aumentado considerablemente la eficiencia de nuestra empresa".

## LA OPORTUNIDAD: Pasar de los procesos de calidad en papel a los digitales

Entre los desafíos operativos que Mikart buscó abordar a través de la tecnología se encontraba el pasar del control de calidad mediante medios impresos a digitales, según indicó Brad Bryson, director de operaciones de calidad. Se estaba invirtiendo demasiado tiempo y capital humano en llevar, a pie, documentos para su aprobación y firma de un sitio a otro, por su extenso campus de varios edificios.

Además, el soporte para las capacitaciones, incluidas la seguridad y la TI, también se basaba en procesos impresos, que presentaban problemas relacionados con la responsabilidad. Bryson contó que los formularios se perdían o quedaban olvidados en la parte inferior de las bandejas de entrada. Los gerentes no podían ver de inmediato cuando sus equipos finalizaban un proceso.

## LA SOLUCIÓN: QMS TrackWise Digital con gestión de capacitación y gestión de documentos integradas

Con el apoyo de la dirección de Mikart para avanzar en su presencia digital, la empresa siguió adelante con el QMS electrónico TrackWise Digital, la solución de gestión de calidad basada en la nube de Sparta Systems para transformar digitalmente los procesos de calidad básicos, incluidas las quejas, la gestión de documentos y la gestión de la capacitación.

Todos los empleados de Mikart se incorporaron fácilmente al sistema. La interfaz fácil de usar de TrackWise Digital fue un factor importante en la elección de esta solución. Bryson dijo que, dado que el sistema digital sería nuevo para todos, su amplia implementación sería fundamental para el éxito.

“Los gerentes pueden ver mejor lo que está pendiente en su departamento, a partir de las pantallas y las notificaciones por correo electrónico que proporciona TrackWise Digital”.

ANTES DE TRACKWISE DIGITAL:

**MÁS DEL 10 %**  
de registros de capacitación pendientes

**2 O 3 DÍAS**  
para enviar investigaciones y aprobaciones

DESPUÉS DE TRACKWISE DIGITAL:

**MENOS DEL 1 %**  
de registros de capacitación pendientes  
por trimestre

**1 DÍA**  
para enviar investigaciones y aprobaciones



## LOS RESULTADOS: Acceso y aprobaciones instantáneos, tiempos de ciclo reducidos y mayor visibilidad

Las capacidades de colaboración en la nube de TrackWise Digital fueron una clara victoria para todos en Mikart. "¡Una gran mejora!". Bryson estaba feliz de compartirlo, en especial con respecto al cambio significativo en la obtención más rápida de aprobaciones de documentos críticos y en la finalización de capacitaciones.

Se demoraba de dos a tres días obtener la aprobación de una investigación, ya que había que llevar un documento de un sitio a otro, pasarlo de una persona a otra. Bryson cuenta: "En TrackWise Digital, puede llegar a todas las personas a la vez, en todos los edificios, incluso si están trabajando desde casa o en una reunión de negocios en otro estado".

Bryson usó el ejemplo de un departamento grande como Envasado. Explicó que era difícil para los gerentes estar al tanto de la finalización de las capacitaciones y, a menudo, no cumplían con los estándares y las expectativas de liderazgo. Ahora, dice: "Los gerentes pueden ver mejor lo que está pendiente en su departamento, a partir de las pantallas y las notificaciones por correo electrónico que proporciona TrackWise Digital".

Bryson dice que, antes de TrackWise Digital, Mikart tenía aproximadamente el 10 % de sus registros de capacitación vencidos o pendientes. Poco después de la implementación, y con la capacitación exitosa de todo el personal de Mikart, esa cantidad de capacitaciones incompletas se redujo considerablemente. Los gerentes ahora informan menos del 1 % de registros de capacitación pendientes al final de cada mes, un cambio sorprendente.

La gestión de documentos de TrackWise Digital ha resuelto problemas clave de ineficiencia con los ciclos de revisión y aprobación para procesos críticos, como investigaciones. Ahora, con un repositorio central y seguro, accesible mediante un teléfono móvil, un proceso de aprobación que podría haber demorado de 2 a 3 días puede llevarse a cabo en menos de un día.

"En TrackWise Digital, los documentos pueden enviarse para su revisión y aprobación, por vía electrónica, a todas las personas a la vez, en todos los edificios, incluso si están trabajando desde casa o en una reunión de negocios en otro estado".

### Contáctenos

1.888.261.5948 • [spartainfo@honeywell.com](mailto:spartainfo@honeywell.com)  
[www.spartasystems.com](http://www.spartasystems.com)

REV2:221002