

Mikart 社： TrackWise Digital® eEQMS を 導入し、トレーニング管理と 文書管理で大きな成果を 早期に達成



1975 年以来、CDMO 分野のリーダーとして広く認められている Mikart 社は、最先端技術や専門知識を持つ仮想および中規模の製薬企業 / バイオテクノロジー企業に製剤開発、受託製造、および包装サービスを提供しています。同社は、処方開発、治験薬供給、薬事業務支援、分析開発サービス、cGMP に準拠した治験薬製造および商業製造、包装などの幅広い業務能力を備えています。

2018 年、Mikart 社は品質管理システム要件の洗い直しを含むデジタルトランスフォーメーションイニシアティブに着手しました。目標として、拡大する顧客基盤の現在および将来のニーズにより的確に対応するために、現在の FDA 基準や cGMP 基準を満たすか、あるいは超えるように品質プロセスを最新化することなどを掲げました。

課題：紙ベースの品質プロセスのデジタル化

品質オペレーション担当ディレクターの Brad Bryson 氏によると、Mikart 社がテクノロジーによる解決に期待を寄せていた業務上の最も大きな課題は、品質プロセスを紙ベースからデジタルに移行することでした。複数のビルが建つ広大なキャンパスに置かれた拠点間で、承認や署名のために文書を「歩いて」回覧するには、時間と人的資本がかかりすぎていました。

さらに、安全性や IT などのトレーニングのサポートも紙ベースであったため、管理上の問題もありました。Bryson 氏によると、書類が紛失したり、未決箱に入れて忘れ去られたりすることもあると言います。また、チームが作業を完了しても、管理者はすぐには把握できませんでした。



会社概要

会社名：
Mikart Pharmaceutical
Manufacturers

業種：
製剤開発 (CDMO)

流通：
米国

従業員数：
200 人

ソリューション：
TrackWise Digital

監査管理
是正措置・予防措置 (CAPA)
変更管理
苦情管理
文書管理
トレーニング管理

“トレーニング管理の
効率が飛躍的に
向上しました”

ソリューション:文書管理とトレーニング 管理を統合した TrackWise Digital QMS

デジタル基盤の構築を進める経営陣の支持の下、Mikart 社は苦情管理、文書管理、トレーニング管理を含むコア品質プロセスのデジタルトランスフォーメーションに向けて、Sparta Systems のクラウドベースの品質管理ソリューション「TrackWise Digital eQMS」の導入を決定しました。

Mikart 社全従業員のシステムへのオンボーディングは難なく完了しました。TrackWise Digital の使いやすいインターフェイスは重要な選定要因の1つでした。Bryson 氏によると、デジタルシステムを体験するのは誰もが初めてであったため、いかに広く受け入れられるかが成功を決定づけることになりそうでした。

“TrackWise Digital が提供する
ダッシュボードやメール通知により、
各部署の未完了事項に対する
管理者の可視性が高まりました”

TrackWise Digital 導入前：

10% 超

未完了トレーニング記録件数

2 ~ 3 日

治験文書の回覧と承認に要する日数

TrackWise Digital 導入後：

1% 以下

1 四半期当たりの
未完了トレーニング記録件数

1 日

治験文書の回覧と承認に要する日数



導入効果：即時のアクセスと承認、 サイクルタイムの短縮、可視性の向上

TrackWise Digital のクラウドコラボレーション機能は、Mikart 社の全従業員にとって明らかに成功でした。「大きな進歩です！」と、Bryson 氏は特に重要文書の承認やトレーニング完了の大幅な迅速化という面で喜びを隠しません。

治験文書を拠点から拠点へ、人から人へと回覧して承認を得るには、2～3日を要することになります。「TrackWise Digital なら、誰とでも瞬時につながることができます。たとえその人が在宅勤務中であろうと、他の州で仕事の打ち合わせ中であってもです」と Bryson 氏は語ります。

Bryson 氏は、包装に携わるような大きな部門を例にとって、管理者がトレーニングの完了を常に把握することは難しく、基準を満たせなかったり、経営陣の期待に応えられなかったりすることが多いと説明しました。しかし、今では「TrackWise Digital が提供するダッシュボードやメール通知により、各部署の未完了事項に対する管理者の可視性が高まりました」と言います。

Bryson 氏によると、TrackWise Digital 導入以前はトレーニング記録の 10% 程度が期限経過または未完了状態でした。しかし、導入後すぐにスタッフ全員のトレーニングが順調に進み、未完了トレーニング件数は急減し、現在では管理者が毎月末に報告する未完了トレーニング記録の割合は 1% 以下になっています。これは驚くべき変化です。

TrackWise Digital の文書管理により、治験などの重要なプロセスのレビューおよび承認サイクルの主な非効率領域が解決されました。現在では、携帯電話によってアクセスできるセキュアなセントラルリポジトリにより、従来は 2～3 日を要することもあった承認プロセスを 1 日以下で終わることが可能になりました。

“TrackWise Digital なら、
誰とでも瞬時につながり、
電子的にレビューや承認を
求めることができます。
たとえその人が
在宅勤務中であろうと、
他の州で仕事の打ち合わせ中
であってもです”

お問い合わせ先

1.888.261.5948 • sales@spartasystems.com
www.spartasystems.com

REV1:210709