

## Arbor Pharmaceuticals simplifie le contrôle des modifications et la gestion des documents avec TrackWise Digital®



Arbor Pharmaceuticals, une société pharmaceutique privée basée dans l'État américain de Géorgie, développe et commercialise des produits délivrés sur ordonnance destinés à être utilisés en oncologie, en pédiatrie, en endocrinologie et dans le domaine cardiovasculaire. En tant que fabricant pharmaceutique virtuel comptant plus de 40 entreprises de fabrication en sous-traitance (CMO) et plus de 400 dossiers de contrôle des modifications par an, l'entreprise s'appuie sur son système de gestion de la qualité (QMS) pour rationaliser l'approbation et le stockage des documents, afin d'améliorer le contrôle de la stabilité.

### L'OPPORTUNITÉ : Un système convivial et un meilleur processus de contrôle des changements

L'approche de gestion de la qualité d'Arbor combinait un système de contrôle manuel des changements, sur papier, avec un système de gestion des documents gourmand en ressources, qui était utilisé pour les examens et les approbations des protocoles, des évaluations des risques, des protocoles de stabilité et des données de stabilité.



#### PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE

**RAISON SOCIALE :**  
Arbor Pharmaceuticals

**SECTEUR D'ACTIVITÉ :**  
Pharmaceutique

**DISTRIBUTION :**  
Mondiale

**EFFECTIF :**  
plus de 400

**SOLUTION :**  
TrackWise Digital

« Les gens n'aiment pas le changement », fait remarquer Emily King, analyste des opérations qualité chez Arbor. « Mais notre système de gestion de la qualité – qui, à vrai dire, s'apparentait plus à un système de gestion électronique des documents – ne nous aidait pas à finaliser les actions à mener avec nos nombreuses CMO. Nous avons besoin de quelque chose de plus efficace. »

« Lorsque nous recevions une demande de changement de la part d'une CMO, nous devions d'abord l'enregistrer manuellement dans une feuille Excel », explique Emily King. « Nous devons ensuite nous rendre auprès d'un administrateur de l'assurance qualité pour obtenir un dossier et une étiquette, étiqueter le dossier, le perforer, rédiger le document de contrôle des modifications, l'acheminer vers trois départements différents, puis attendre le document de la CMO indiquant qu'elle avait mis en œuvre la modification. »

Les membres de l'équipe qualité devaient ensuite numériser chaque formulaire ainsi que l'ensemble des documents annexes (le tout pouvant facilement se chiffrer en centaines de pages) pour les saisir dans le système de gestion de la qualité. Pour ne rien arranger, l'équipe avait du mal à retrouver les documents une fois qu'ils étaient stockés dans le système.

Quand on recherchait un document en cours d'approbation, « on faisait une recherche à partir d'un certain numéro de lot, mais aucun résultat de recherche n'apparaissait », explique Emily King. « On avait l'impression d'avoir un tas de PDF qui flottaient dans tous les sens. Obtenir l'approbation d'un document était plus compliqué, tout simplement parce que ces documents étaient très difficiles à trouver. »

Avec des centaines de dossiers de contrôle de modifications chaque année, ces méthodes généraient une charge de travail insupportable pour l'équipe qualité. En plus, le système de gestion des documents n'était pas convivial.

« On avait parfois l'impression que personne ne savait comment l'utiliser », explique Emily King. « Tout le monde avait presque peur de se connecter au système. »

Arbor avait besoin d'un QMS capable de simplifier les flux de travail relatifs au contrôle des modifications et à l'accès aux documents.

## LA SOLUTION : Un QMS efficace et convivial basé sur la plus grande plateforme cloud

Après avoir consulté ses CMO et examiné les différentes options en matière de solution QMS, Arbor a choisi de renoncer à son système manuel d'approche de la qualité et de gestion des documents pour se tourner vers TrackWise Digital.

Pour Arbor, l'attrait résidait notamment dans l'utilisation de la plateforme Salesforce, à la fois étendue et fiable. En accédant à la technologie intégrée de Salesforce, à ses vastes ressources de formation et à son large éventail d'outils réputés, Arbor a pu simplifier l'intégration avec son infrastructure - et avec celle de ses CMO.

« Nous n'avons plus besoin de faire tout ce travail dans Excel ou de stocker tous ces dossiers », explique Emily King. « Le fait de récupérer tout cet espace physique est à lui seul une grande aide. »

Le QMS compte désormais des utilisateurs actifs dans les départements de la qualité, de la réglementation, de la fabrication et de la validation. Ces utilisateurs accèdent quotidiennement à TrackWise Digital pour examiner et approuver des documents. Ces flux de travail ont désormais un aspect bien différent.

LES NOUVEAUX FLUX DE TRAVAIL  
RATIONALISÉS PERMETTENT  
D'ÉCONOMISER PLUS DE

# 800

HEURES PAR AN



Quand un membre de l'équipe qualité d'Arbor reçoit un formulaire de demande de modification approuvé, il saisit les données dans TrackWise Digital.



Les tâches peuvent ensuite être attribuées à différents services en fonction des rôles et des flux de travail.



Une fois ces tâches terminées, un courriel généré automatiquement informe tous les groupes que la modification est clôturée.

## LES RÉSULTATS : Des recherches plus aisées et des approbations plus rapides

Emily King explique que la maturité numérique de la nouvelle solution TrackWise Digital a représenté une aubaine pour Arbor.

« La disponibilité du système est incroyable », ajoute-t-elle. « Tous les enregistrements des modifications sont désormais à portée de main. La capacité de recherche est notre fonctionnalité préférée ; elle est beaucoup plus robuste que celle de notre ancien QMS. En plus, nous pouvons configurer et personnaliser les flux de travail TrackWise Digital pour répondre à nos besoins précis. »

Arbor a ainsi été en mesure d'améliorer à la fois sa rapidité et son efficacité. L'entreprise a considérablement réduit le temps pendant lequel les demandes de changement restent en cours avec ses CMO. Emily King estime que les nouveaux flux de travail rationalisés permettent de gagner au moins quelques heures par enregistrement, ce qui représente aisément plus de 800 heures par an.

« Les délais d'approbation sont désormais plus rapides », indique-t-elle. « La fonction Tâches s'avère extrêmement utile. Le fait de pouvoir assigner des tâches aux différents services et de leur indiquer exactement ce qu'ils doivent faire rend l'ensemble plus efficace. »

Mais il y a plus important encore : les utilisateurs finaux n'ont plus peur du QMS. Le nombre de demandes d'assistance informatique est faible, et la formation continue – ainsi que les bonnes pratiques fournies par Sparta Systems – ont facilité la transition pour l'équipe d'Arbor.

« Lorsque les gens ont des questions, celles-ci portent généralement sur les procédures internes et non sur l'utilisation du logiciel QMS », explique Emily King. « Je ne pense pas que quiconque souhaite aujourd'hui revenir à l'ancien système. TrackWise Digital nous facilite la vie. J'aimerais seulement que tous nos CMO l'utilisent. »

Le prochain défi d'Emily King ? Faire transiter d'autres processus, tels que les déviations, les CAPA (actions correctives et préventives) et les contrôles d'efficacité vers le QMS.

« Si cela ne tenait qu'à moi, je mettrais dès à présent tous nos systèmes dans TrackWise Digital. »

### Nous contacter

(+1) 888.261.5948 • [spartainfo@honeywell.com](mailto:spartainfo@honeywell.com)  
[www.spartasystems.com](http://www.spartasystems.com)

REV2:221002