

CDMO Mikart vertraut auf TrackWise Digital® eEQMS – mit ersten großen Erfolgen im Schulungs- und Dokumentenmanagement



Mikart, seit 1975 ein anerkanntes, führendes CDMO-Unternehmen, ist auf die Bereiche pharmazeutische Entwicklung, Auftragsproduktion und Verpackungsdienstleistungen spezialisiert und bietet virtuellen und mittelgroßen Pharma-/BioTech-Unternehmen neben modernsten Technologien auch ein exzellentes Know-how. Mikart deckt ein breites Leistungsspektrum ab, dazu gehören die Rezeptentwicklung, die Versorgung mit Arzneimitteln für klinische Studien, die Unterstützung bei der Einreichung von Zulassungsanträgen, Analytik, cGMP-konforme klinische und kommerzielle Herstellung und Verpackung.

2018 erfolgte bei Mikart die digitale Transformation, bei der auch das Qualitätsmanagementsystem auf den Prüfstand gestellt wurde. Zu den erklärten Zielen gehörte die Modernisierung der eigenen Qualitätsprozesse mit dem Ziel, die aktuellen FDA- und cGMP-Standards zu erfüllen, wenn nicht sogar zu übertreffen und so die aktuellen und künftigen Anforderungen der wachsenden Anzahl von Kunden und Kundinnen bestmöglich zu erfüllen.

DIE IDEE: Die digitale Qualitätssicherung

Laut Brad Bryson, Director Quality Operations, war die Umstellung des Qualitätsmanagements von Papier auf digital eine der größten betrieblichen Herausforderungen im Rahmen der digitalen Transformation. Der zeitliche und personelle Aufwand für die Genehmigung und Unterzeichnung von Dokumenten, die zu Fuß auf dem weitläufigen, aus mehreren Gebäuden bestehenden Campus zugestellt werden mussten, war schlichtweg zu groß.

Hinzu kam, dass die Schulungen, auch in den Bereichen Sicherheit und IT, ebenfalls papierbasiert durchgeführt wurden und die Zuständigkeiten unklar waren. Laut Bryson wurden häufig Formulare übersehen oder im Posteingang vergessen. Die Vorgesetzten hatten keinen unmittelbaren Überblick über die Fortschritte ihrer Teams.



UNTERNEHMEN

NAME:

Mikart Pharmaceutical
Manufacturers

BRANCHE:

Pharmazeutische
Herstellung (CDMO)

VERTRIEB:

USA

MITARBEITENDE:

200

LÖSUNG:

TrackWise Digital
Auditmanagement
CAPA
Change Control
Beschwerdemanagement
Dokumentenmanagement
Schulungsmanagement

„Das digitale Schulungsmanagement hat die Effizienz unseres Unternehmens deutlich gesteigert.“

DIE LÖSUNG: TrackWise Digital QMS mit integriertem Schulungs- und Dokumentenmanagement

Um die Digitalisierung voranzubringen, setzte die Geschäftsleitung von Mikart auf TrackWise Digital eQMS, die Cloud-basierte Qualitätsmanagementlösung von Sparta Systems. Sie unterstützt das Unternehmen bei der digitalen Transformation zentraler Qualitätsmanagementprozesse wie Beschwerde-, Dokumenten- und Schulungsmanagement.

Alle Mitarbeitenden von Mikart kamen problemlos mit dem System zurecht. Die benutzerfreundliche Bedienerführung von TrackWise Digital spielte bei der Auswahl der Lösung eine wichtige Rolle. Das digitale System war für alle Beteiligten neu, also war eine breite Akzeptanz entscheidend für den Erfolg, so Bryson.

„Dank der von TrackWise Digital bereitgestellten Dashboards und E-Mail-Benachrichtigungen haben alle Vorgesetzten einen besseren Überblick über die in ihrer Abteilung anstehenden Aufgaben.“

VOR TRACKWISE DIGITAL:

> 10 %

unerledigte Schulungsnachweise

2 - 3 TAGE

für die Weiterleitung zur Prüfung und Freigabe

MIT TRACKWISE DIGITAL:

< 1 %

fehlende Schulungsnachweise pro Quartal

1 TAG

für die Weiterleitung zur Prüfung und Freigabe



DAS ERGEBNIS: Direkter Zugriff und sofortige Genehmigung, kürzere Bearbeitungszeiten und mehr Transparenz

Die Möglichkeiten der Zusammenarbeit in der Cloud von TrackWise Digital waren für alle Mikart-Mitarbeitenden ein echter Gewinn. „Eine enorme Verbesserung!“ zur Freude von Bryson – vor allem, was die deutlich schnellere Genehmigung wichtiger Dokumente und den Abschluss von Schulungen anbelangt.

Die Genehmigung einer Prüfung dauerte früher zwei bis drei Tage, da das Dokument von Standort zu Standort und von Person zu Person weitergereicht wurde. „Mit TrackWise Digital können wir alle Mitarbeitenden in allen Gebäuden gleichzeitig erreichen, ganz gleich, ob sie im Homeoffice arbeiten oder gerade an einem Meeting in einem anderen Bundesstaat teilnehmen,“ so Bryson.

Als Beispiel nannte Bryson eine große Abteilung wie die Verpackungsabteilung. Er erklärte, dass es für die Verantwortlichen schwierig war, den Überblick über die durchgeführten Schulungen zu behalten, und dass sie die Standards und ihre Verantwortung als Führungskraft oft nicht erfüllen konnten. „Dank der von TrackWise Digital bereitgestellten Dashboards und E-Mail-Benachrichtigungen haben jetzt alle Vorgesetzten einen besseren Überblick über die in ihrer Abteilung anstehenden Aufgaben,“ so Bryson.

Er berichtet, dass bei Mikart vor der Einführung von TrackWise Digital etwa 10 % der Schulungsnachweise überfällig oder unerledigt waren. Kurz nach der Einführung von TrackWise Digital und dank der erfolgreichen Schulung aller Mikart-Mitarbeitenden sank die Zahl der nicht abgeschlossenen Schulungen rapide. Die Verantwortlichen verzeichnen nun am Ende eines jeden Monats weniger als 1 % an fehlenden Schulungsnachweisen – eine bemerkenswerte Veränderung.

Mit dem Dokumentenmanagement von TrackWise Digital wurden entscheidende Schwachstellen bei den Prüfungs- und Genehmigungsprozessen für besonders wichtige Vorgänge wie Prüfungen behoben. Dank eines sicheren und zentralen Speichers, auf den man per Smartphone zugreifen kann, dauert ein Genehmigungsprozess, der früher 2-3 Tage in Anspruch genommen hat, jetzt weniger als einen Tag.

„In TrackWise Digital können Dokumente zur Überprüfung und Genehmigung elektronisch an alle Mitarbeitenden in allen Gebäuden gleichzeitig weitergeleitet werden, ganz gleich, ob sie im Homeoffice arbeiten oder gerade an einem Meeting in einem anderen Bundesstaat teilnehmen.“

Kontakt

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

REV1:230308