

Mikart CDMO adopte TrackWise Digital® eQMS, avec des résultats considérables et rapides dans la gestion des formations et des documents



Mikart, leader reconnu des CDMO (sous-traitants pharmaceutiques) depuis 1975, propose des services de développement pharmaceutique, de fabrication sous contrat et de conditionnement aux entreprises pharmaceutiques/biotechnologiques virtuelles et de taille moyenne, en leur offrant ses technologies et son expertise de pointe. Mikart dispose d'un large éventail de capacités, notamment en matière de développement de formulations, de fournitures pour les essais cliniques, de soutien aux dépôts réglementaires, de services de développement analytique, de fabrication clinique et commerciale cGMP (bonnes pratiques de fabrication actuelles) et de conditionnement.

En 2018, Mikart a fait l'objet d'une initiative de transformation numérique qui a inclus une nouvelle perspective sur les besoins en matière de système de gestion de la qualité. Leurs objectifs déclarés comprenaient la modernisation des processus de qualité en vue de suivre et de dépasser les normes FDA et cGMP actuelles pour mieux répondre aux besoins actuels et futurs de leur clientèle en expansion.



PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE

RAISON SOCIALE :

Mikart Pharmaceutical
Manufacturers

SECTEUR D'ACTIVITÉ :

Production pharmaceutique
(CDMO)

DISTRIBUTION :

États-Unis

EFFECTIF :

200

SOLUTION :

TrackWise Digital
Gestion des audits
CAPA

Contrôle des modifications

Gestion des réclamations

Gestion des documents

Gestion des formations

« La gestion de la formation a considérablement amélioré l'efficacité dans notre entreprise. »

L'OPPORTUNITÉ : Faire passer les processus de qualité du papier au numérique

Selon Brad Bryson, directeur des opérations qualité, Mikart s'est tourné vers la technologie pour relever l'un de ses défis opérationnels : faire passer la qualité du papier au numérique. Une quantité excessive de temps et de capital humain était consacrée à l'acheminement des documents soumis à approbation et à signature – à pied – à travers l'ensemble des sites de son campus tentaculaire, composé de plusieurs bâtiments.

En outre, le soutien aux formations, notamment en ce qui concerne la sécurité et l'informatique, était également basé sur des supports papier et était confronté à certains problèmes de responsabilité. Selon Brad Bryson, il arrivait que les formulaires soient égarés ou oubliés au fond d'une boîte de réception. Les managers n'avaient pas de visibilité immédiate sur la finalisation des tâches de leurs équipes.

LA SOLUTION : Le TrackWise Digital QMS avec gestion intégrée des documents et des formations

Avec le soutien de sa direction pour faire progresser son empreinte numérique, Mikart a décidé de prendre une longueur d'avance avec TrackWise Digital eQMS, la solution de gestion de la qualité basée sur le cloud de Sparta Systems, pour transformer numériquement les processus de qualité de base, notamment la gestion des réclamations, des documents et des formations.

Tous les employés de Mikart ont facilement adhéré au système. L'interface conviviale de TrackWise Digital a été un élément déterminant dans le choix de la solution. Selon Brad Bryson, étant donné que le système numérique allait être une nouveauté pour tout le monde, sa réussite passait inévitablement par son adoption généralisée.

« Chaque responsable jouit d'une plus grande visibilité sur les dossiers en attente dans son service, à partir de tableaux de bord et de notifications par e-mail fournis par TrackWise Digital. »

AVANT TRACK WISE DIGITAL :

PLUS DE 10 %
de dossiers de formation en attente

2- 3 JOURS
pour le routage et les approbations
des enquêtes

APRÈS TRACKWISE DIGITAL :

MOINS DE 1 %
de dossiers de formation en attente
par trimestre

1 JOUR
pour le routage et les approbations
des enquêtes



LES RÉSULTATS : Accès et approbations instantanés, temps de cycle réduits et meilleure visibilité

Les capacités de collaboration cloud de TrackWise Digital ont véritablement profité à tout le monde chez Mikart. « Une amélioration considérable ! » Brad Bryson était heureux de partager son expérience, en particulier en ce qui concerne les changements significatifs dans la rapidité d'obtention des approbations pour les documents critiques et les finalisations des formations.

Il fallait 2 à 3 jours pour obtenir une enquête approuvée, en faisant circuler un document d'un site à l'autre, d'une personne à une autre. Selon Brad Bryson, « dans TrackWise Digital, il peut être envoyé à tout le monde en même temps, dans tous les bâtiments, même si les destinataires travaillent à la maison ou participent à une réunion d'affaires dans un autre État ».

Brad Bryson a illustré ses propos en prenant l'exemple d'un grand département comme celui du conditionnement. D'après lui, les gestionnaires éprouvaient des difficultés pour rester au courant de la finalisation des formations et il arrivait souvent qu'ils ne puissent pas respecter les normes et répondre aux attentes en matière de leadership. Il explique que désormais « chaque responsable jouit d'une plus grande visibilité sur les tâches en cours dans son service, au moyen des tableaux de bord et des notifications par e-mail fournis par TrackWise Digital ».

Brad Bryson rapporte qu'avant TrackWise Digital environ 10 % des dossiers de formation de Mikart étaient en retard ou en attente. Peu après l'implémentation, et grâce à la formation réussie de l'ensemble du personnel de Mikart, le nombre de formations incomplètes a chuté, et les responsables signalent désormais moins de 1 % de dossiers de formation en attente à la fin de chaque mois, ce qui constitue un changement remarquable.

La gestion des documents de TrackWise Digital a remédié à des problèmes importants d'inefficacité, au moyen de cycles de révision et d'approbation appliqués à des processus critiques comme les enquêtes. Désormais, grâce à un référentiel sécurisé et central, accessible par téléphone portable, un processus d'approbation qui prenait 2 à 3 jours peut désormais être effectué en moins d'une journée.

« Dans TrackWise Digital, les documents peuvent être envoyés à tout le monde en même temps pour être examinés et approuvés par voie électronique, dans tous les bâtiments, même si les destinataires travaillent à la maison ou participent à une réunion d'affaires dans un autre État. »

Nous contacter

(+1) 888.261.5948 • spartainfo@honeywell.com
www.spartasystems.com

REV2:221002