

TG Therapeutics gewährleistet Sicherheit und erhöht die Verfügbarkeit mit TrackWise Digital®



TG Therapeutics ist ein Biopharma-Unternehmen, das sich auf Ankauf, Entwicklung und Vermarktung neuartiger Behandlungsverfahren für B-Zell-Malignome und Autoimmunerkrankungen spezialisiert hat.

MIT DEM CLOUD-QMS SICHERHEITSBEDENKEN AUSRÄUMEN

Phay Lee, Senior Manager of Quality Systems bei TG Therapeutics Inc., konnte schon vor ihrem Wechsel ins Unternehmen weitreichende Erfahrung mit lokaler Qualitätsmanagementsystem-Software (QMS) sammeln. Für die externen Mitarbeiter des Unternehmens benötigte Lee jedoch ein Produkt, das sich durch intuitive Funktionen für den gleichzeitigen Zugriff mehrerer Benutzer sowie minimale Ausfallzeit auszeichnet.

Eine Cloud-Lösung war die offensichtliche Antwort. Angesichts seines wertvollen geistigen Eigentums und der hochsensiblen personenbezogenen Daten von Patienten musste TG Therapeutics sich jedoch darauf verlassen können, dass das Cloud-QMS ebenso sicher ist wie herkömmliche lokale Unternehmenslösungen.

TG Therapeutics begann 2018 mit der Suche nach einem neuen QMS. Zunächst musste Lee jedoch die weiterhin vorhandenen Vorbehalte der Beteiligten in Bezug auf die Sicherheit ausräumen.

„Es gab zahlreiche Bedenken hinsichtlich potenzieller Sicherheitsrisiken“, erläutert Lee. „Die Vorbehalte betrafen Sicherheitsprobleme, regelmäßige Backups und vor allem auch die breite Akzeptanz bei den Mitarbeitern, die an lokale Software gewöhnt waren.“

„Die Sicherheit war unser wichtigstes Anliegen ... wir benötigten eine QMS-Lösung, die externen Mitarbeitern sicheren Zugriff ermöglicht.“

*Phay Lee, Senior Manager,
Quality Systems, TG Therapeutics*

TRACKWISE DIGITAL BIETET SICHERE SELF-SERVICE-FUNKTIONEN FÜR EXTERNE TEAMS

Lee kannte TrackWise QMS von Sparta Systems bereits aus anderen Unternehmen und hatte positive Erfahrungen beim Einsatz der Lösung gesammelt. Nach umfangreicher Recherche und zahlreichen Empfehlungen entschied sich Lees Team für TrackWise Digital, das auf einer lokalen Lösung beruht und zugleich als robuste, digital ausgereifte Cloud-Lösung neue Vorteile bietet.

Zu den Sicherheitsmaßnahmen von TrackWise gehört ein Privacy Shield-Framework. Außerdem ist dieses digitale, DSGVO-konforme QMS sowohl nach SOC II als auch nach ISO 9001:2015 zertifiziert. Dank des „Privacy by Design“-Konzepts von Sparta ist TrackWise Digital konform mit Title 21 CFR Part 11 und erfüllt alle entsprechenden Bestimmungen zu Datenintegrität und -sicherheit.

Des Weiteren stellt die sichere Cloud-Software TrackWise Digital ein Self-Service-System bereit, sodass TG Therapeutics weniger abhängig von externem IT-Support und teurem Outsourcing an IT-Berater ist. Da die externen Teams von TG Therapeutics auf Cloud-Servern statt auf

physischen Servern arbeiten, entfallen für das Unternehmen Risiken, die mit dem Eindringen in oder der Beschädigung von Serverräumen verbunden sind.

Schließlich trägt das Enterprise-Cloud-QMS auch noch dazu bei, die Business Continuity bei TG Therapeutics zu verbessern.

„Bei TrackWise Digital können Administratoren Konfigurationen oder Systemadministrationsarbeiten durchführen, ohne das System herunterfahren zu müssen. Das ist ein großer Vorteil“, so Lee. „In den zwei Jahren, in denen TG TrackWise Digital einsetzt, mussten wir noch für keinen Benutzer den Zugang zum System unterbrechen.“

„TrackWise Digital arbeitet genauso effektiv wie die Enterprise-Version, ist jedoch benutzerfreundlicher.“

*Phay Lee, Senior Manager,
Quality Systems, TG Therapeutics*



SICHERHEIT UND OPTIMIERTE PROZESSE FÜR HÖHERE PRODUKTIVITÄT

Das Self-Service-System hat die Produktivität erheblich gesteigert und damit Ausfallzeiten und Kosten reduziert. Lees Team kann ohne teuren externen IT-Support auf Remote-Server zugreifen.

Lee merkt zudem an, dass TG Therapeutics praktisch unmittelbar eine Effizienzsteigerung verzeichnen konnte. „Wir sind als virtuelles Unternehmen mit schlanken Prozessen auf die Cloud angewiesen. Mit TrackWise Digital können wir agiler, schneller und damit besser operieren. Wir profitieren von optimierten Prozessen und davon, dass externe Mitarbeiter standortunabhängig einfacher auf das Cloud-QMS zugreifen können“, so Lee.

TrackWise Digital hat auch den bislang papierbasierten Change-Control-Prozess des Unternehmens optimiert. Heute werden digitale Signaturen schnell eingeholt und Berichte in Echtzeit erstellt. Viele zeitaufwändige manuelle Aufgaben sind weggefallen.

Vor allem jedoch hat sich TrackWise Digital als sicheres, zuverlässiges Tool erwiesen, das eine breite Akzeptanz bei den zuvor kritischen Benutzern im Unternehmen gefunden hat. „Sogar Teams außerhalb der Qualitätssicherungsabteilung nutzen TrackWise Digital“, bemerkt Lee. „Die Nutzung erfolgt auf einer breiteren Basis und Teams arbeiten verstärkt zusammen.“

„Mit TrackWise Digital sparen wir nicht nur Zeit und Geld, sondern arbeiten auch agiler – vor allem weil die Software so benutzerfreundlich ist, dass sie eine breite Akzeptanz findet.“

*Phay Lee, Senior Manager,
Quality Systems, TG Therapeutics*

Kontakt

info-de@spartasystems.com
www.spartasystems.de