

TG Therapeutics garantit la sécurité et augmente la disponibilité grâce à TrackWise Digital®



TG Therapeutics est une société biopharmaceutique spécialisée dans l'acquisition, le développement et la commercialisation de nouveaux traitements pour les malignités des cellules B et les maladies auto-immunes.

ÉLIMINER LES CRAINTES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ GRÂCE AU QMS CLOUD

Lorsque Phay Lee, directrice principale des systèmes qualité, a rejoint TG Therapeutics Inc., Elle avait déjà une solide expérience du logiciel Système de gestion de la qualité (QMS) sur-site. Cependant, pour répondre aux demandes de la main-d'œuvre virtuelle de l'entreprise, Lee avait besoin d'un produit doté à la fois de la fonctionnalité intuitive, permettant un accès simultané à plusieurs utilisateurs, et de la capacité de minimiser les temps d'arrêt.

Une solution cloud était la réponse évidente. Mais entre sa précieuse propriété intellectuelle (IP) et les informations personnellement identifiables (PII) hautement sensibles des patients, TG Therapeutics avait également besoin d'avoir l'assurance qu'un système cloud de gestion de la qualité pouvait fournir la sécurité robuste des solutions sur site des entreprises classiques.

En 2018, TG Therapeutics a commencé sa recherche d'un nouveau QMS. Mais, d'abord, Lee a dû répondre aux réserves permanentes des parties prenantes à l'égard de la sécurité.

« Il y avait une certaine appréhension concernant les risques potentiels de sécurité », explique Lee. « Nous avons des réserves sur les problèmes de sécurité et les sauvegardes régulières, sans parler de la façon d'encourager une adoption généralisée par le personnel habitué aux logiciels sur site. »

« La sécurité était notre plus grand souci... nous avons besoin d'une solution QMS à laquelle notre personnel distant puisse accéder en toute sécurité. »

Phay Lee, Directrice principale, Systèmes qualité, TG Therapeutics

TRACKWISE DIGITAL FOURNIT UN LIBRE-SERVICE SÉCURISÉ POUR LES ÉQUIPES DISTANTES

Lee était depuis longtemps un converti du TrackWise QMS de Sparta Systems, ayant précédemment utilisé la solution d'entreprise dans d'autres entreprises. Après de nombreuses recherches et recommandations, l'équipe de Lee a opté pour TrackWise Digital, qui non seulement s'appuie sur l'héritage de l'offre sur site, mais propose de nouveaux avantages sous forme d'une solution cloud robuste et numériquement mature.

Les contrôles de sécurité de TrackWise Digital incluent l'utilisation d'un cadre Bouclier de protection des données (Privacy Shield). En outre, ce QMS numérique, conforme au RGPD, a obtenu à la fois l'attestation SOC II et la certification ISO 9001:2015. Et grâce à l'approche Privacy by Design de Sparta, TrackWise Digital est conforme au Titre 21 CFR Part 11 et à toutes les règles associées d'intégrité et de sécurité des données.

En outre, le logiciel cloud sécurisé de TrackWise Digital fournit un système en libre-service qui a réduit la dépendance de TG Therapeutics au support

informatique externe et à la sous-traitance coûteuse aux consultants informatiques. Avec ses équipes virtuelles se fiant à des serveurs cloud au lieu de serveurs physiques, TG Therapeutics est également moins à risque de compromettre les salles de serveurs.

Le QMS cloud d'entreprise a également aidé TG Therapeutics à améliorer la continuité de ses activités.

« Avec TrackWise Digital, les administrateurs n'ont pas besoin d'arrêter le système pour effectuer des configurations ou des tâches d'administration système, ce qui fut un énorme avantage », explique Lee. « Au cours des deux années d'utilisation de TrackWise Digital par TG, nous n'avons encore fermé le système à aucun utilisateur. »

« TrackWise Digital a fonctionné aussi efficacement que la version entreprise et avec une meilleure convivialité. »

*Phay Lee, Directrice principale,
Systèmes qualité, TG Therapeutics*



LA SÉCURITÉ— EN PLUS DE PROCESSUS SIMPLIFIÉS QUI AMÉLIORENT LA PRODUCTIVITÉ

Le système en libre-service a considérablement amélioré la productivité, contribuant à réduire les temps d'arrêt et les coûts. L'équipe de Lee peut accéder à des serveurs distants sans avoir besoin d'un support informatique externe coûteux.

Lee souligne également que TG Therapeutics a presque immédiatement connu une augmentation de son efficacité. « En tant qu'entreprise virtuelle allégée dépendante du cloud, TrackWise Digital nous aide à être beaucoup plus agiles et plus rapides, afin que nous puissions mieux gérer nos activités. Nous avons constaté que les processus sont devenus plus simplifiés et le personnel distant sur plusieurs sites a trouvé plus facile d'accéder au QMS cloud », explique Lee.

TrackWise Digital a également simplifié le processus de contrôle des modifications de l'entreprise précédemment basé sur papier. Aujourd'hui, les signatures numériques sont obtenues rapidement, des rapports en temps réel sont réalisés et de nombreuses tâches manuelles fastidieuses ont été éliminées.

Mieux encore, TrackWise Digital s'est avéré être un outil sécurisé et fiable qui a encouragé une adoption généralisée par les utilisateurs auparavant réticents de l'entreprise. « Nous avons même constaté que d'autres équipes en dehors du département Assurance qualité utilisent TrackWise Digital », affirme Lee. « Il y a une utilisation et une collaboration plus larges entre plusieurs équipes. »

« TrackWise Digital nous a permis de gagner du temps et de l'argent, et de travailler de manière plus agile, principalement parce que le logiciel est si convivial qu'il encourage une adoption généralisée. »

Phay Lee, Directrice principale, Systèmes qualité, TG Therapeutics

Contactez-nous

info-fr@spartasystems.com

www.spartasystem.fr