



# TRACKWISE DIGITAL<sup>®</sup>

TrackWise Digital<sup>®</sup>は品質、文書、トレーニング、苦情、リスク、サプライヤー品質を管理するための完全統合型ソリューションを提供する、クラウドベースの品質およびコンプライアンスソリューションです。

Honeywell

# エンドツーエンドの 品質ソリューション

20年以上にわたる品質分野での経験に基づいて構築されたTrackWise Digitalは、使いやすいだけでなく高い信頼を得ているSalesforceのプラットフォームに業界をリードする品質および規制遵守のベストプラクティスを組み合わせたソリューションです。AI拡張型意思決定機能が装備された業界初の品質管理ソリューションでもあるQualityWise.ai搭載のTrackWise Digitalは、リアクティブ(事後対応型) からプロアクティブ(予防的) 品質管理への移行を可能にします。

## 事業に関する強力な洞察を生成

製品のライフサイクルを構成するすべての段階で業務遂行力を強化するため、品質に関連するあらゆるプロセスにおいて品質に関するデータを追跡、分析することで、全社規模で業績を改善します。

## 社員の業務効率の向上

よりスマートなシステム、ベストプラクティスのプロセス、自動化、部門の枠を超えたコラボレーションを活用し、品質部門のスタッフの能力を発揮させることで、ミスを減らし、生産性を向上します。

## 品質重視の企業文化の拡大

集約された品質プラットフォーム上に組み込まれたコミュニケーション&連携ツールを活用し、社内はもちろん、サプライヤーや委託サービス全体を対象とした品質重視の文化を構築します。

## 確実な規制遵守

追加設定なくすぐに利用できるベストプラクティスの業界テンプレート、自動化されたバリデーション、21CFR Part11遵守の環境を活用し、主体的に規制遵守を管理します。

## TRACKWISE DIGITALでプロアクティブ(予防的)な品質を達成する

TrackWise Digitalは、世界初のAIを活用した品質管理システムです。このソリューションの統合されたモジュールは、連携して品質とコンプライアンスをサポートし、より効率的かつ効果のある意思決定を可能にし、組織がプロアクティブ(予防的)な品質を達成できるように支援します。



# 品質に関連するすべてのプロセスにおいてエンドツーエンドのデジタルシステムを使用することで、馴染みのある使いやすいプラットフォームでクローズドループ型の追跡と報告を行うことができます。これにより、エンドユーザーの業務効率が向上し、管理者は情報を把握しやすくなります。

## 品質管理

TrackWise DigitalクラウドQMSにより、インテリジェントなワークフローで品質に関連する主要なプロセスを構築、管理できます。これにより、問題の見直しを合理化し、問題に速やかに対応できるようになります。QualiWise.aiにより品質に関するAI拡張型のプロセスを活用し、分類の提案と品質に関する事象の相関関係の確認を自動実行できます。これにより、業務データの価値を引き出し、意思決定を強化できます。

- 不適合および逸脱は、関連する傾向、調査、承認、およびそれらの結果生成された記録と共に管理されます
- 是正処置と予防処置(CAPA)は完全に統合されたCAPAシステムで、自動ルーティング、通知、提供、上申(エスカレーション)、および承認機能が装備されています
- 変更管理機能は、変更要請から事前承認、変更実施、フォローアップの承認、実装まで変更を管理します
- 監査管理機能は、統合された追跡システムであり、監査のライフサイクル内に含まれるすべての手順を自動化する強力なワークフローエンジンです

## 苦情管理

苦情から調査、根本原因分析、規制当局への報告まで、苦情のライフサイクル全体を管理します。集約された検証済みのプラットフォームで記録を追跡、重要度判定(トリアージ)、上申(エスカレーション)、共有します。

- QualiWise.ai搭載のAI拡張型の苦情管理により、分類、リスク、報告可否が提案され、苦情の相関関係が確認されるため、生産性を向上し、調査にかかる時間を短縮できます
- 有害事象の報告(FDA eMDRの提出)
- 設定可能なアンケートや決定木は苦情評価、報告可否評価、安全性評価に使用できます

## 文書管理

管理・監査された環境での知識の共有とコラボレーションを促進するためコンテンツを集約化します。

- 規制と文書管理のため単一のプラットフォーム上に情報を集約
- レビュー、注釈、承認機能が装備されたルールベースの自動ワークフロー
- 全員が同じ単一バージョンの事実に基づいて作業していることを保証するため、文書の品質管理を活用し規制遵守を維持

## トレーニング管理

全社共通のトレーニング方針と規制要件を自動化します。トレーニング活動はスケジュール化され、完了まで追跡されます。完了時には、最新のコースと標準作業手順書(SOP)を遵守していることを示す証明が提供されます。

- ユーザーとユーザーグループ向けのトレーニング計画の作成&管理
- テストと事例を活用した知識と理解の評価
- 社員が適切にトレーニングを受け、次の監査の準備が整っていることを確認するため、各種期日が守られているかどうかを追跡

## 統合化されたリスク管理

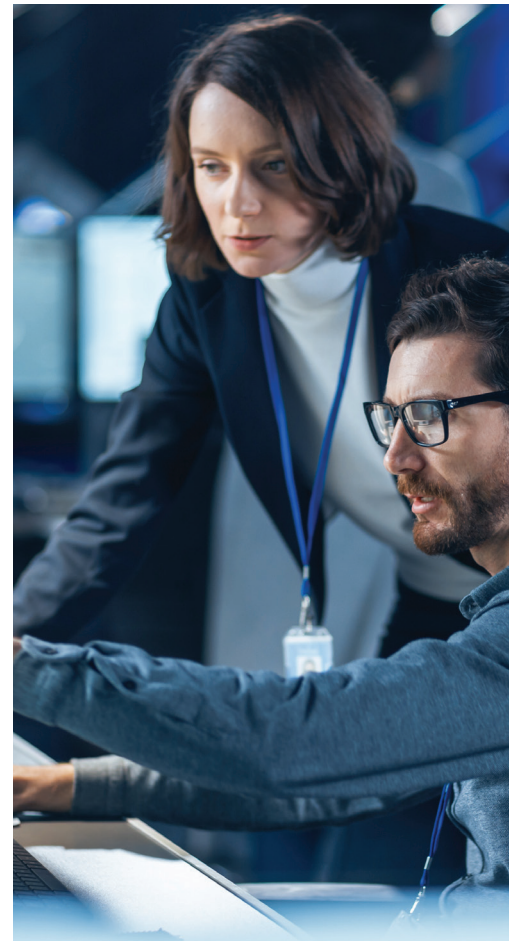
TrackWise Digitalのリスク管理機能は、医薬品、コンビネーション製品、医療機器などのリスクを主体的に管理するための総合的なソリューションを提供します。

- ISO 14971:2019およびICHQ9遵守を維持
- FMEA (故障不具合分析)および危害分析向けのテンプレートの設定
- TrackWise Digital内で直接製品ライフサイクルの完全性に関するリスクを管理(TrackWise Digital苦情管理など品質に関する他のプロセスからのデータを活用)

## サプライヤー品質管理

TrackWise Digital内で直接サプライチェーンのサプライヤーや委託製造業者を効率的に管理し、連携できます。サプライヤー品質管理アプリケーションを利用することで、品質部門はオンボーディングから監査、スコアカード解析まで、サプライヤーとの関係を管理できます。

- サプライヤーのデータ、オンボーディング、監査、インシデント、是正処置、解析などを管理
- TrackWise Digitalサプライヤーポータル経由で監査、是正措置、変更などに関してサプライヤーと連携



## 特徴



### Quality Process Accelerators (QPAs)

品質分野で20年以上にわたって培われてきた実績に基づいて構築されたTrackWise Digitalの徹底的に検証された品質プロセスアクセラレータは、速やかな実装を可能にし、ソフトウェアアップデートで自動検証をサポートします。これにより、IT部門の負担を最低限に抑え、所有コストを抑え、価値実現にかかる時間を短縮できます。

### QualityWise.ai - AI拡張型の意思決定機能

QualityWise.ai搭載のTrackWise Digitalは、機械学習と自然言語処理を適用し、苦情と品質事象の自動分類や、相関関係の自動確認を行います。これは、全社規模での生産性の向上とインテリジェントな意思決定に役立ちます。



### 規制遵守

TrackWise Digitalは、プロセスと情報を対象とする管理の遵守、社内外の要件の強制遵守、21CFR Part11(電子署名と監査証跡を含む)の遵守を重視し徹底的に構築されたソリューションです。

### 集約化された記録システム

単一の集約化されたシステムで品質に関するプロセスをすべて管理することにより、部門の枠を超えた品質プロセスを合理化し、信頼できる報告と分析を確実に作成できます。使いやすいプラットフォームには、設定可能な自動ワークフローに加え、タスクやアラートといった生産性を向上するためのツール、さらにはレポートやダッシュボードも備えられています。



### Salesforceプラットフォーム

Salesforceのプラットフォーム上に構築されたTrackWise Digitalは、Salesforceのセキュリティと安定性に加え、Salesforceのネイティブ機能を活用します。TrackWise Digitalが活用するSalesforceの各種ネイティブ機能には、国内外の規制遵守基準、多数のサードパーティー製ソリューションとの統合、フォームビルダー、レポートインテグレーション、プロセスビルダー、設定機能、アクセスコントロールなどが含まれますが、この他にもさまざまな機能を活用します。

### 使いやすさ

TrackWise Digitalは、使いやすさと検索しやすさを向上するSalesforce Lightningインターフェースを使用します。ユーザーがすぐに操作に慣れることができるこのインターフェースを使用することで、生産性を向上できます。

### モビリティ

見た目も操作性もユーザーに馴染みのあるモバイル対応の時代に即したユーザーインターフェースを採用。TrackWise Digitalには、デスクトップとモバイルの両方からアクセスできるため、リモートワークやリモート監査も可能です。デスクトップやモバイルからTrackWise Digitalにアクセスできるため、リモート作業やリモート監査が可能です。

## 詳細情報

詳細については、[www.spartasystems.jp](http://www.spartasystems.jp)にアクセスしてください

## Honeywell

2000 Waterview Drive, Suite 300  
Hamilton, NJ 08691 USA

BR\_TrackWise Digital | Rev 1 | 09/23  
© 2024 Honeywell International Inc.

THE  
FUTURE  
IS  
WHAT  
WE  
MAKE IT

**Honeywell**