



# TRACKWISE DIGITAL<sup>®</sup>

TrackWise Digital<sup>®</sup>은 품질, 문서, 교육, 불만, 리스크  
및 공급업체 품질을 관리하기 위한 완벽한 통합 솔루션을  
제공하는 품질 및 규정 준수 솔루션입니다.

Honeywell

# END-TO-END 디지털 품질 솔루션

20년 이상의 품질 경험을 바탕으로 구축된 TrackWise Digital은 업계 최고의 품질 및 규정 준수 모범 사례를 사용자 친화적이고 신뢰할 수 있는 Salesforce 플랫폼과 결합합니다. TrackWise Digital은 또한 QualityWise.ai를 통해 업계 최초로 AI 기반 의사 결정 기능을 갖춘 품질 관리 솔루션으로, 사후 대응에서 사전 대응 품질 관리 전환을 지원합니다.

## 강력한 비즈니스 인사이트 생성

모든 품질 프로세스에서 품질 데이터를 추적 및 분석하여 제품 라이프사이클의 모든 단계에서 운영 우수성을 향상시켜 전사적 성과를 개선합니다.

## 직원 효율성 향상

지능적인 시스템, 모범 사례 프로세스, 자동화 및 부서 간 협업을 통해 품질 팀을 지원하여 오류를 줄이고 생산성을 높입니다.

## 품질 문화 확장

중앙 집중식 품질 플랫폼에 내장된 의사소통 및 협업 도구를 사용하여 조직, 공급업체 및 계약 서비스 전반에 걸쳐 품질 문화를 조성합니다.

## 규제 준수 보장

기본으로 제공되는 모범 사례 산업 템플릿, 자동화된 검증 및 21 CFR Part 11 준수를 통해 규정 준수를 능동적으로 관리합니다.

## TRACKWISE DIGITAL을 통한 선제적 품질 관리 체계 구축

TrackWise Digital은 세계 최초의 인공지능(AI) 기반 품질 관리 시스템입니다. 솔루션에 통합된 다양한 모듈이 함께 연동하여 품질 및 규제 준수를 지원하고 조직이 더 효율적이고 효과적인 의사결정을 통해 사전 예방적 품질을 달성할 수 있도록 도와줍니다.



# 모든 품질 프로세스에 엔드투엔드 디지털 시스템을 사용하여 사용자 친화적이고 편리한 플랫폼에서 폐쇄 루프 추적 및 보고 기능을 제공하여 최종 사용자의 효율성과 관리 가시성을 높일 수 있습니다.

## 품질 관리

TrackWise Digital 클라우드 QMS를 사용하여 지능형 워크플로우를 통해 핵심 품질 프로세스를 생성하고 관리하여 검토를 간소화하고 문제에 신속하게 대응할 수 있습니다. QualityWise.ai를 통해 AI 강화 품질 프로세스를 활용하면 자동으로 범주를 제안하고 품질 이벤트의 상관관계를 파악함으로써 운영 데이터의 가치를 높일 수 있어 의사결정이 강화됩니다.

- 관련 동향, 조사, 승인 및 결과 기록과 함께 부적합 및 일탈을 관리할 수 있습니다.
- CAPA(시정 및 예방 조치)는 자동화된 라우팅, 알림, 제공, 에스컬레이션 및 승인 기능을 갖춘 완전한 통합 CAPA 시스템입니다.
- 변경 관리의 요청, 사전 승인, 변경 실행, 후속 승인 및 구현을 통해 변경사항을 관리합니다.
- 감사 관리는 통합 추적 시스템이며 감사 라이프사이클의 모든 단계를 자동화하는 강력한 워크플로우 엔진입니다.

## 불만 관리

불만 사항에서 조사, 근본 원인 분석 및 규제 보고에 이르기까지 전체 불만 라이프사이클을 관리합니다. 중앙 집중화되고 검증된 플랫폼에서 기록을 추적, 검색, 에스컬레이션 및 공유합니다.

- QualityWise.ai를 통한 AI 기반 불만 관리는 범주, 리스크 및 보고 가능성을 제안하고 불만을 상호 연관 지어 생산성을 높이고 조사 시간을 단축합니다.
- 부작용 보고(FDA eMDR 제출)
- 불만 평가, 보고 가능성 평가 및 안전 평가에 구성 가능한 설문지 또는 의사결정 트리를 사용할 수 있습니다.

## 문서 관리

통제되고 감사된 환경에서 지식 공유 및 협업을 촉진하기 위해 콘텐츠를 중앙 집중화합니다.

- 규제 및 문서 관리를 위해 정보를 단일 플랫폼에 중앙 집중화합니다.
- 검토, 주석 및 승인 기능이 있는 규칙 기반의 자동화된 워크플로우입니다.
- 문서의 품질. 모든 사용자가 단일 버전을 작업할 수 있도록 보장하는 제어를 활용하여 규제를 준수합니다.

## 교육 관리

전사적 교육 정책 및 규제 요구 사항을 자동화합니다. 교육 활동은 완료될 때까지 예약 및 추적할 수 있으며, 최신 과정 및 표준 운영 절차(SOP) 준수를 증명합니다.

- 사용자 및 사용자 그룹을 위한 교육 계획을 생성하고 관리합니다.
- 테스트 및 예제를 사용하여 지식과 이해도를 측정합니다.
- 기한 준수 여부를 추적하여 직원이 제대로 교육을 받고 다음 감사에 대비할 수 있도록 합니다.

## 통합 리스크 관리

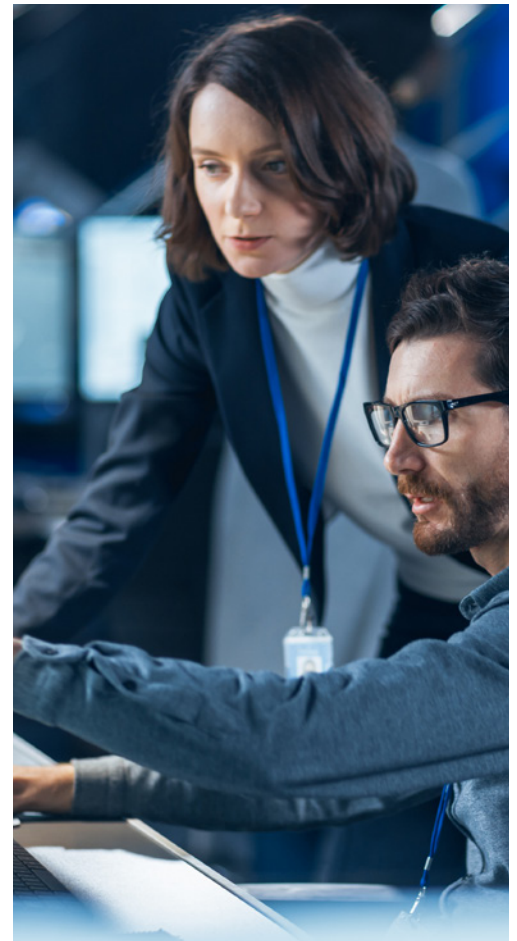
TrackWise Digital 리스크 관리는 제약 제품, 조합 제품, 의료 기기 등의 리스크를 사전에 관리하기 위한 완벽한 솔루션을 제공합니다.

- ISO 14971:2019 및 ICH Q9 규정을 준수합니다.
- FMEA 및 위험 분석을 위한 템플릿을 구성합니다.
- TrackWise Digital 불만 사항 관리와 같은 다른 품질 프로세스의 데이터를 사용하여 TrackWise Digital 내에서 제품 라이프사이클 전체에 대한 리스크를 직접 관리합니다.

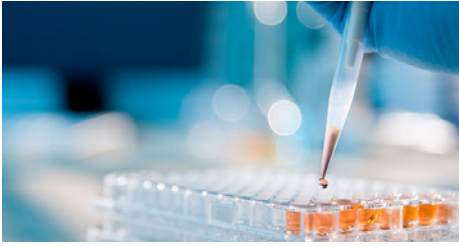
## 공급업체 품질 관리

TrackWise Digital 내에서 직접 공급망 전반에 걸쳐 공급업체 및 계약 제조업체를 효과적으로 관리하고 협업합니다. 공급업체 품질 관리 애플리케이션을 통해 품질 팀은 온보드 작업부터 감사 및 스코어 카드 분석에 이르기까지 공급업체 관계를 관리할 수 있습니다.

- 공급업체 데이터, 온보드, 감사, 시정, 교정 조치, 분석 등을 관리합니다.
- TrackWise 디지털 공급업체 포털을 통해 감사, 시정 조치, 변경 등에 대해 공급업체와 협업합니다.



## TRACKWISE DIGITAL의 특징



### 품질 프로세스 엑셀러레이터 (QPA)

20년 이상의 품질 경험을 바탕으로 제작된 TrackWise Digital의 완벽한 검증을 거친 품질 프로세스 엑셀러레이터는 소프트웨어 업데이트를 통해 신속한 구현 및 자동 검증을 지원하여 IT 부서의 부담을 최소화하고 총 소유비용을 절감하며 가치 창출 시간을 단축합니다.

### QualityWise.ai - AI 기반 의사 결정 기능

TrackWise Digital은 QualityWise.ai를 통해 머신러닝 및 자연어 처리를 적용하여 불만 사항 및 품질 이벤트를 자동 분류하고 자동 연관시킵니다. 이를 통해 조직 전반에 걸쳐 생산성 향상과 지능적인 의사 결정을 내릴 수 있습니다.



### 규제 준수

TrackWise Digital은 처음부터 프로세스 및 정보에 대한 제어, 내부 및 외부 요구사항의 의무적인 준수 그리고 전자 서명 및 감사 추적을 포함한 21CFR Part 11를 중심으로 구축되었습니다.

### 중앙 집중식 기록 시스템

단일 중앙 집중식 시스템에서 모든 품질 프로세스를 관리하면 부서 간 품질 프로세스를 간소화하고 강력한 보고 및 분석 기능을 사용할 수 있습니다. 사용하기 쉬운 플랫폼에는 자동화된 구성 가능한 워크플로우, 작업 및 경고와 같은 생산성 도구, 보고서, 대시보드도 있습니다.



### Salesforce 플랫폼

Salesforce 플랫폼을 기반으로 구축된 TrackWise Digital은 Salesforce의 보안, 안정성 그리고 글로벌 규정 준수 표준을 제공하며 많은 솔루션과의 연동 가능, 양식 작성 기능, 보고, 프로세스 작성 기능, 구성 가능성, 액세스 제어와 같은 기본 기능을 활용합니다.

### 유용성

TrackWise Digital은 Salesforce Lightning 인터페이스를 활용하여 사용 편의성과 검색 가능성을 개선하고 사용자가 신속하게 채택하도록 하며 생산성을 향상합니다.

### 모바일

모바일 버전을 지원하는 최신 사용자 인터페이스는 사용자에게 친숙한 형태와 느낌을 제공합니다. 데스크톱 및 모바일에서 TrackWise Digital에 액세스하여 원격 작업 및 원격 감사를 수행할 수 있습니다.

### 추가 정보 보기

웹사이트  
spartasystems.co.kr

### Honeywell

2000 Waterview Drive, Suite 300  
Hamilton, NJ 08691 USA

BR\_TrackWise Digital | Rev 1 | 09/23  
© 2023 Honeywell International Inc.

THE  
FUTURE  
IS  
WHAT  
WE  
MAKE IT

**Honeywell**