



企业质量 管理软件

改善业务成果

受监管行业的公司通过使用 TrackWise 提高效率，优化质量，实现合规性，并降低风险。TrackWise 可帮助企业轻松应对各种挑战，无论是更严苛的合规性要求、不断紧缩的预算、更复杂的基础设施还是客户的更高期望，统统不在话下。

遵从监管机构和行业标准

无论是处于受监管行业还是想提高产品质量，TrackWise 都能帮助贵企业满足任何产品或标准的要求。

Sparta Systems 推出行业首个企业质量管理体系 (Enterprise Quality Management System, EQMS)，通过基于软件的闭环质量管理，提高合规性并改善患者效果。如今，企业仍依靠手动流程来追踪调查、审计以及与供应商的互动。电子邮件、PDF 和纸质表单有其用武之地，但此类解决方案无法扩展，并存在直接的合规性风险。

Sparta 的 TrackWise EQMS 提供了一个基于许可的闭环质量管理软件，用以查看从患者投诉到有效性检查的质量事件的整个生命周期。

利用 AI 发现质量风险

TrackWise 使用自然语言处理技术在纠正和预防措施（Corrective And Preventive Action, CAPA）以及调查记录中的关键词，以发掘类似事件和趋势，或者避免重复性工作。

挖掘数据以做出及时且明智的决策

TrackWise 是基于 Web 的软件可帮助识别、定义、追踪、管理和报告关键流程，确保更全面地了解问题并识别潜在风险。挖掘趋势和异常数据，避免成本高昂的召回，并推动未来产品的创新。

减少质量记录处理时间

TrackWise 用户平均可减少 59% 的质量记录处理时间。此外，用户可以发起更多记录，第一时间挖掘更多信息，并按时完成相关操作。

TrackWise 可以管理所有的质量流程

随着公司的逐步发展，其复杂性日益增加，无法继续通过纸张、传真、电子邮件、电话和电子表格来监督质量。TrackWise 能够实现流程自动化，并帮助保持整个组织内部的流程一致性。使用开箱即用的工作流程，或根据需求进行配置。

审计管理

自动处理审计生命周期中的每个步骤，并提高审计者效率。管理任何类型的审计，包括内部、外部和第三方。借助经过集成的追踪系统和工作流引擎，提高规划和执行审计的效率。

CAPA 管理

跟踪并管理由偏差、事故、投诉及其它质量事件所引起的 CAPA 纠正预防措施。记录并管理任何来源的质量问题。自动化工作流引擎将执行适当调查、根源分析、计划、验证和有效性等步骤，以完成记录任务。借助 TrackWise，贵企业能够获得符合法规的、可重复性且 100% 闭环的 CAPA 流程。

有效 CAPA 流程



变更控制流程



变更控制

记录并管理各个部门从初始申请到最终实施的流程变更，并确保通过监管批准。通过实施与质量管理体系其它组成部分相集成的企业变更管理计划，从而提高效率，增强控制，并减少缺陷。

投诉管理

快速响应客户投诉，并提高客户留存率。自动处理调查流程，且无缝启动纠正措施。

轻松合规

随时随地提交质量事件

借助 TrackWise Intake，贵企业的员工可以在任何设备上通过基于浏览器的简单表单来报告潜在的质量或合规性问题。

发送质量与合规性的电子报告

将投诉和不良事件等质量管理流程信息快速以电子格式导出，并直接传送至监管机构。TrackWise 支持全球电子报告标准，包括 eMDV 和 E2B，以及广泛的全球纸质报告格式要求。

联系方式

SpartaAsiaSales@honeywell.com

www.spartasystems.com



微信公众号

修订版本: 1:210616