

ORION社はTRACKWISE DIGITALを使用して、 品質とサプライチ ェーン業務を変

サプライチェーンの
可視化とサプライヤ
ー適格性を向上

ケーススタディ

会社概要

Orion Corporation

- 業種：製薬
- 流通：全世界
- 従業員数：3,000人以上
- ソリューション：TrackWise Digital

Honeywell

DIGITAL QUALITY MANAGEMENT

「当社はプロセスを簡素化し、透明性を高める必要がありました」

SAKU TUOMINEN 氏、品質保証スペシャリスト

BACKGROUND

Orion 社は、フィンランドの製薬企業で健康創造企業としてグローバルに活動しています。ヒト用および動物用医薬品のほか、医薬品有効成分の開発、製造、販売を行っており、新薬や新しい治療法の研究開発に絶えず投資しています。製薬研究におけるコア治療領域は、神経疾患、がん、フィンランドの遺伝形質である稀少疾患、および呼吸器疾患で、Easyhaler® 吸入器ポートフォリオの下で呼吸器疾患治療薬を開発しています。

Orion 社は、年間純売上高約 10 億ユーロの中規模企業です。フィンランド国内 6 か所に本社機能と生産機能を置き、世界 27 か国で事業を展開しており、広範な製品群と大規模なサプライヤーネットワークを持っています。

課題：

紙ベースからデジタルへの移行

Orion 社では、TrackWise Digital 導入以前は主に紙ベースのプロセスで業務を行っていました。変更と監査はすべて、スプレッドシートや Word を使用して文書化していました。逸脱、苦情、是正措置・予防措置 (CAPA)、および更生の管理文書は ERP システムで作成していましたが、自動プロセスフローはなく、メールのやり取りに頼っていました。

Orion 社の品質保証スペシャリストである Saku Tuominen 氏は、「そのため、非効率な業務のやり方、透明性の欠如、長いリードタイムといった問題が多数発生していました」と語ります。

同社の品質管理データは散在していたため、レポート機能の改善が必要でした。品質管理ニーズに対応するために、さまざまなソフトウェアソリューションを使用しましたが、責任者と組織とのコミュニケーションはメールに頼っていました。

「当社はプロセスを簡素化し、透明性を高める必要がありました」と Tuominen 氏と言います。

こうした品質プロセスの問題をきっかけに、主要業務プロセスのコンプライアンス、効率、およびデータ透明性の改善に役立つ可能性がある品質システムを評価する必要が生じました。

それらのプロセスが広範囲に及ぶことから、単一のプラットフォームソリューションが最適であると判断し、この要件を満たすのは TrackWise Digital であるとの決定を下しました。

ソリューション：

包括的で使いやすい品質ソリューション

Orion 社は 2018 年に評価プロセスを開始し、最終候補を 3 つに絞り評価をさらに行いました。評価は、何度かのデモ、ユーザー視察、オンサイトでの概念実証の実施など、さまざまな方法で行いました。

最終的に、製薬企業の間での大きなシェア、使いやすさ、レポート機能、ベストプラクティスプロセスを理由に TrackWise Digital を選びました。

Orion 社のサプライチェーンおよび調達部門のコンプライアンスマネージャーである Anu Linna 氏は次のように語ります。

「TrackWise Digital が本当に多くの製薬企業に使われていることを知っていたため、その点を評価しました。また、システムの使いやすさに加え、ベストプラクティスプロセスが用意されている点も高評価でした。」

主要業務プロセス：TrackWise Digital システムの導入は 2 段階で行われました。フェーズ 1 では、サプライチェーントレーサビリティ、監査管理、および変更管理を導入しました。

フェーズ 2 では、逸脱、顧客苦情、および是正措置を導入しました。システムはフィンランド国内の全拠点のほか、インドオフィスにも導入され、現在は約 750 人のユーザーが利用しています。

統合：業務プロセスを合理化し、データ入力の重複を避けるために、いくつかのシステムで統合が必要でした。例えば、同社の原材料データとバッチ関連データは ERP システムに保管されています。また、品質システムとレポートシステムを確実に統合する必要もありました。

「逸脱管理を適切に運用するには、このシステム間の強力な統合が必要であることは明らかでした」と Linna 氏と言います。

TrackWise Digital は、そうした統合ニーズに対応することができました。

“TrackWise Digital を導入してから、顧客苦情処理に要する時間が短縮されました”

Leena From 氏、シニア品質保証顧問



変更管理

発生から完了までの平均リードタイム
(日数)

TRACKWISE DIGITAL 導

入前 217

TRACKWISE DIGITAL 導

入後 198

-9%

リードタイムの変化

逸脱

発生から解消までの平均リードタイム
(日数)

TRACKWISE DIGITAL 導入前 39

TRACKWISE DIGITAL 導入後 18

-53%

リードタイムの変化

導入効果：

サプライチェーンの可視性向上とサプライヤー適格性評価の改善

TrackWise Digital により、Orion 社は目標を達成することができました。Linna 氏は次のように語ります。「サプライチェーンの可視化に何とか成功し、現在では GMP 要件を満たすと同時に、サプライヤー適格性評価方法の全般的な管理が大幅に強化されたと言えます。また、従来の Excel ベースの手作業によるプロセスに比べて、レポートのレベルがはるかに向上しました。」

「TrackWise Digital チームと当社の双方がプロジェクトに大変熱心に取り組み、それが TrackWise Digital の導入成功につながりました」と Tuominen 氏は付け加えています。TrackWise Digital の導入以来、同社のユーザーはシステムに慣れ、使いやすいインターフェイスの恩恵を被っています。

逸脱プロセスに対する管理能力の向上：

従来、Orion 社では逸脱が生じては是正措置の準備が整うまで放置していました。しかし、TrackWise Digital により、緊急対策を講じて逸脱を解消した後、それとは別に長期的対策を引き続き講じることができるようになりました。その結果、すべての逸脱に対する管理能力と可視性が向上し、

現在ではリードタイムが 53% 短縮され、従来のシステムよりもはるかに迅速に逸脱を解消できるようになっています。

“TrackWise Digital による逸脱プロセスの改善のおかげで、未解消の逸脱の数が大幅に減少しました”

EERO KILJUNEN 氏、

オペレーションエクセレンスマネージャー

変更管理の革新：TrackWise Digital は変更管理プロセスも大幅に簡素化し、透明性を高めました。Orion 社は、変更プロセスを円滑化し、変更管理プロセス内のすべての未完了タスクを含め、すべての活動を可視化するために、メールでのやり取りから脱却し、評価チームアプローチを導入しました。従来の手動システムにはこの能力はありませんでした。現在では結果のレポートに必要な機能が得られ、変更管理のリードタイムが 9% 短縮されました。

サプライヤー品質管理およびサプライチェーントレーサビリティ：

医薬品のサプライチェーンは非常に複雑で、国際的であり、しかも厳しく規制されています。それは、最終製品、医薬品有効成分 / 添加剤、および包装材料の分野で数社に及ぶサプライヤーの複雑な製品ポートフォリオを持つ Orion 社も例外ではありません。

そこで、TrackWise Digital でサプライチェーンオブジェクトをカスタマイズすることにより、サプライヤーと関連原材料を関連付けることができました。サプライヤーの変更と更生を含むサプライヤー適格性評価プロセスは、カスタマイズなしでそのまま導入しました。

「これらのオブジェクトはかなりうまく連携できており、個々のサプライヤーの全体的な状況の可視性が向上しています」と Linna 氏は言います。

“サプライチェーントレーサビリティモジュールにより、サプライチェーン関係者への容易なアクセスと概要把握が可能になりました”

PATRIK KASS 氏、

外部調達業務担当ディレクター

今後の展望

TrackWise Digital の導入以来、Orion 社はすでに最初のアップグレードとレポートツールの追加開発計画を完了しました。

「TrackWise Digital のおかげで、従来の手動システムに比べて、あらゆるプロセスの可視性と透明性が向上したことは明らかです」と Tuominen 氏は語ります。

詳細情報

詳細については、www.spartasystems.jpに
アクセスしてください

Honeywell

2000 Waterview Drive, Suite 300
Hamilton, NJ 08691 USA

CS_Orion | Rev 1 | 10/23
© 2024 Honeywell International Inc.

THE
FUTURE
IS
WHAT
WE
MAKE IT

Honeywell