

# デジタル品質管理 ソリューションで 価値を解き放つ



**Honeywell**

Sparta  
Systems

salesforce

グローバル戦略  
パートナー

# 目次

- 3 品質に関する緊急課題
- 4 業界共通の課題
- 5 企業動態の考慮
- 6 アウトソーシングとオフショアリングの動向
- 7 ソリューションに求められる要件
- 13 Sparta Systemsのトータルソリューション
- 22 お客様の成功へのこだわり





# 品質に関する 緊急課題

製薬、化学、パーソナルケア、医療機器などの業界の企業は、品質やコンプライアンスの問題をめぐる圧力の高まりを感じ続けています。この複雑に絡み合った問題を仕分けようとする場合、2つの重要な原則を踏まえることが不可欠です。

「正しく理解する」：つまり、品質やコンプライアンスの複雑な規制（例：21 CFR Part 11）を詳細に理解し、自社のベストプラクティスや記録管理が監査に耐え得ることを確実にする方法を見いだすということです。

「やり遂げる」：それには効率的かつコスト効果の高いシステムを導入し、維持する必要があります。そうすれば最大限の全体的価値を実現できます。これは、新たな効率性をうまく活用し、異なるシステムや不必要に複雑なシステムの落とし穴を避けることが不可欠であることを意味します。

総合すると、これらの課題は多くの業界企業が抱える難しい問題の中心にあります。このeブックでは差し迫った問題を取り上げ、ベストプラクティスプロセスを活用したクラウドベースのソリューションが問題解決にどう役立つのかを説明します。



# 業界共通の課題



## ベストプラクティスの実践

一般的には、業界のベストプラクティスが確立されており、それらに従えば品質の確保だけでなく、規制コンプライアンスにも役立ちます。



## スケーラビリティ

企業は規模に関係なく成長を目指しており、品質システムは成長に合わせて拡張できるべきであり、成長の妨げとなってはなりません。



## システムの分断

品質システムのサイロ化を回避することは、効率と品質イベントへの迅速な対応を実現する上での最も重要な鍵の1つです。



## 所有コスト

ほとんどのIT部門はすでにリソースが限られています。ITリソースへの依存を最小限に抑えることは導入の迅速化を意味し、Webベースのソリューションの場合はメンテナンスやアップグレードの定時実施の保証にもなります。





# 企業動態の 考慮

前述の共通課題のほかに、企業の規模や成熟度によってもニーズは異なります。理想的な品質管理ソリューションは、このようなさまざまな要件に対応できる必要があります。

## スタートアップ企業

製造の変革の進展に伴い、科学技術分野での経験は豊富でも、高度に規制された環境における事業運営の基本については経験がほとんどない個人によって運営・構成される新世代のスタートアップ企業が台頭しています。

生産レベルでの品質やコンプライアンスへの対処は、そうした企業の専門分野外です。得てして、事業経営者や過去に同様の経験がある人材を雇うこととなりますが、そうした人材を見つけることも難しくければ、たとえ見つかっても雇い入れる費用が高くなります。

## 中規模企業

中規模企業が徐々に成長し、品質やコンプライアンスに関するあらゆる問題に対処できる「1人のチーム」が誕生することは珍しくありません。

通常、その担当者（あるいは小規模チーム）は、複数の異なるシステムを管理することになります。例えば、ある専用ソフトウェアパッケージで苦情を処理し、別のソフトウェアパッケージで文書化し、Excel スプレッドシートで是正措置・予防措置（CAPA）を行うといったことが考えられます。また、機能によっては紙ベースである可能性があります。

こうした状況は、ごく一部の人間に過度の負担がかかる原因になります。規制が絶えず変化しており、それに伴ってベストプラクティスの構成要素の定義も変化していることを考えるとなおさらです。

## グローバル企業

国際的な大企業は、当然ながら品質管理や規制コンプライアンスに精通しています。とはいえ、多くの大企業には、かつては最先端であったものの、現在のニーズに適しているとは限らないレガシーテクノロジーが今も残っています。

モビリティの必要性はその一例です。また、安価な Web ベースのシステムの方がかえって堅牢で、ニーズの高まりに応じて拡張できる場合、手作業による紙ベースのシステムや時代遅れのレガシーシステムを維持するコストも問題となります。

# アウトソーシングと オフショアリングの動向

あらゆる規模の企業が直面する課題の1つは、かつては社内で行っていた事業活動の主に海外サプライヤーへのアウトソーシングです。

現代のサプライチェーンはグローバル化しています。これは、1つの国の法規制にも苦勞してきた企業が複数の国の法規制を理解し、遵守しなければならないことを意味します。また、原材料の調達先が得てして米国やヨーロッパに比べて慣行が緩い国であることも無視できない事実です。

さらに、現代のサプライチェーンには、言葉の問題や時差によって生じる問題など、効率を妨げる現実的な障害もあります。





# ソリューションに 求められる要件

現代のメーカーは、ベストプラクティスに基づき、成長を支え、データを一元的に可視化し、効率的でコスト効果の高い方法で管理できるソリューションの導入を目指しています。

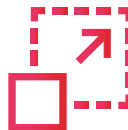
品質管理ソリューションの選定に当たっては、以下の要素を考慮する必要があります。



集約されたベストプラクティス



一元化されたシステム



スケーラビリティ



イノベーション重視



IT チームへの最小限の影響

“ 企業は、すべて実現  
できるソリューションが  
存在することに気づき  
始めています ”



## 集約されたベストプラクティス

ベストプラクティスに関する規則は曖昧であることが多く、現場で本当に受け入れられる慣行を知るには、経験に頼るしかありません。特に専門家によるサポートが得られる場合、一般に認められたベストプラクティスやバリデーション基準に関して「一から作り直す」必要はありません。

例えば、Sparta のクラウドベースの品質管理ソリューションである TrackWise Digital は、すべてのモジュールにベストプラクティスが集約されています。これは、迅速な導入による価値実現までの時間の短縮だけでなく、GxP コンプライアンスの簡素化や標準化にも役立ちます。業界が認めたワークフローとビジネスルールは、報告要件に対応して組織全体に対する可視性を確保しながら、品質イベントの収集、ルーティング、通知、配信、エスカレーション、承認を自動化するのに役立ちます。

品質管理分野における 25 年の経験、世界 30 か国 800 社以上の導入実績と 85 万ユーザーを誇る Sparta は、ベストプラクティスをシステムに集約するのに必要な専門知識を提供するのに最適なベンダーです。事実、今も 600 社を超える企業が Sparta Systems のソリューションを利用しています。



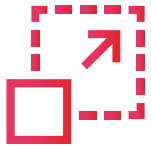


## 一元化されたシステム

現代の企業がさまざまな課題に直面する中、例えば苦情処理には専用システムを使用し、是正措置・予防措置（CAPA）には Excel を使用するなど、ポイントソリューションによる急場しのぎの品質アプローチを取る企業も少なくありません。もちろん、そうしたアプローチでもうまく機能するようにできますが、複数のシステムからの情報による迅速な対応が必要な場合に問題が生じる可能性があります。また、データがサイロ化されたままになる可能性もあります。あらゆる品質関連プロセスにエンドツーエンドのデジタルシステムを使用することにより、ワークフロープロセス全体にわたる閉ループ追跡・報告が可能になります。

例えば、TrackWise Digital 内の 変更管理記録を TrackWise Digital Document Management 内の関連 SOP 文書にリンクし、それによって TrackWise Digital Training Management 内の SOP を更新して、関係する生産スタッフや品質スタッフにトレーニングを受けるよう自動通知することができます。





## スケーラビリティ

新製品と市場の拡大の組み合わせは、製造業界の多くの企業にとって、間違いなく成長の促進につながります。その一方で、成長するということは、管理対象のデータが増加し、複雑さが増すことにもなります。

例えば、米国企業がヨーロッパで事業を始める場合、新たな規制に対処する必要があります。企業は、会社の発展の重要な場面で品質管理システムが成長の足枷にならないように、注意しながら投資しなければなりません。

幸い、SpartaのTrackWise Digitalのようなクラウドベースのシステムは、容易に（エンドユーザーに対して透過的に）成長に対応できるように設計されているため、物理インフラストラクチャを追加する、あるいはまったく新しいシステムを導入する必要はありません。







## イノベーション重視

かねての品質管理とイノベーションや新たなテクノロジーとの密接な関係を取り入れることは、デジタル品質プロセスの実現に不可欠な要素です。QMS ソフトウェアの進化は、人工知能 (AI)、機械学習 (ML)、自然言語処理 (NLP)、ディープラーニングを複雑な製造・流通プロセスに応用する新たな方法が見つかるのに伴って加速しています。したがって、品質管理におけるそうした革新的飛躍を利用できる QMS ソリューションに投資することが重要です。

TrackWise Digital は、品質関連の意思決定機能に AI を活用し、リアクティブ（事後対応型）からプロアクティブ（事前対応型）品質管理への移行を実現する業界初の QMS ソリューションです。また、機械学習と自然言語処理を応用することにより、受け付けた苦情や品質イベントを自動分類し、品質イベント記録に含まれる非構造化テキストデータの価値を引き出すことができます。

TrackWise Digital の AI 機能は、関連履歴情報に基づいてデータの意味を明らかにし、組織全体にわたって生産性向上とインテリジェントな意思決定を実現します。





## IT チームへの最小限の影響

高度な品質管理システムに移行すると、ただでさえサービスレベルアグリーメント（SLA）を満たしながら、システムの安定稼働を維持するために残業に追われている IT 部門の負担がさらに 1 つ増えることになります。そのため、IT チームへの影響が最小限の品質管理システムが理想的です。

クラウドベースのシステムはこの目標にかなっています。データベースとオペレーティングシステムは常に最適化され、プロバイダーのサーバーは常にシステムのメンテナンスや管理の準備ができています。品質チームは、常に最新の機能アップグレードやセキュリティアップデートを利用することができ、IT チームが時間を見つけてインストールするまで待つ必要がなくなります。

IT チームは、この負担から解放されることにより、システムユーザーのサポート、新しいデータ接続の確立、プロセスの最適化、新たなレベルのレポートの設定、その他の付加価値活動の実行に集中できるようになります。



# Sparta Systems の トータルソリューション



品質管理



苦情管理



文書管理



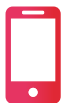
トレーニング管理



サプライヤー品質管理



Quality Process Accelerators (QPA)



モバイル対応の品質管理



AI を活用したプロアクティブ品質管理







## 品質管理

高度な品質管理システムに移行すると、ただでさえサービスレベルアグリーメント（SLA）を満たしながら、システムの安定稼働を維持するために残業に追われているIT部門の負担がさらに1つ増えることとなります。そのため、ITチームへの影響が最小限の品質管理システムが理想的です。

クラウドベースのシステムはこの目標にかなっていません。データベースとオペレーティングシステムは常に最適化され、プロバイダーのサーバーは常にシステムのメンテナンスや管理の準備ができています。品質チームは、常に最新の機能アップグレードやセキュリティアップデートを利用することができ、ITチームが時間を見つけてインストールするまで待つ必要がなくなります。

ITチームは、この負担から解放されることにより、システムユーザーのサポート、新しいデータ接続の確立、プロセスの最適化、新たなレベルのレポートの設定、その他の付加価値活動の実行に集中できるようになります。



**デモを見る**



## 苦情管理

苦情管理ソリューションは、受付、詳細調査、根本原因分析、規制当局への報告を含め、世界的な規制に従って顧客苦情サイクル全体に対処することができます。コンプライアンス確保のために、事前作成済みかつバリデーション済みのデータ入力フォームが付属します。

また、すべての Sparta TrackWise Digital モジュールと同様に、Salesforce プラットフォーム上で構築されています。つまり、アカウント、連絡先、製品など、Salesforce 形式で保存された、いずれも苦情処理プロセスに不可欠な他のデータと容易に統合できるということです。



**デモを見る**





## 文書管理

文書管理ソリューションは、規制要件に従って品質記録を維持します。計画的または計画外の逸脱、リスク評価、根本原因分析、是正措置・予防措置（CAPA）開始に関連するすべての文書で従業員を支援するほか、文書タイプに基づいて規制対応テンプレートを自動的に提供します。

設定可能なワークフローにより、文書は作業文書段階からレビュー、最終承認を経て、すべての従業員が表示できる「有効」な文書までスムーズに移行します。このモジュールを使用すれば、細々とした文書業務によって本来の価値創造プロセスが妨げられることがなくなります。



**デモを見る**





## トレーニング管理

トレーニング管理ソリューションは、内部、外部のトレーニングを問わず、トレーニングのあらゆる側面を世界的な規制や ISO の規則に従って管理します。

マネージャーは、自身およびチームのトレーニング要件を一目で追跡できます。管理者は、グループリストの設定や割り当てを簡単に行えます。インストラクターは、登録やトレーニング完了時の承認を管理できます。個々の従業員は、自分の現状と必要なトレーニングを常に把握できます。



**デモを見る**





## サプライヤー品質管理

サプライヤー品質管理ソリューションは、品質チームがサプライチェーン全体にわたってサプライヤーや委託製造業者の管理やコラボレーションを効果的に行えるようにします。サプライヤー基盤の区分分け、主要サプライヤーの特定、サプライヤーの能力の最適化計画と管理に役立ちます。

品質チームは、サプライヤーに対する可視性の向上と管理の強化を図り、予期しないリスクを低減することができます。このソリューションは、コラボレーションやコミュニケーションをサポートし、品質イベント活動やサプライヤーデータを合理化するほか、強力なレポート機能とダッシュボードにより、サプライヤーのパフォーマンスや評価を把握できるようにします。

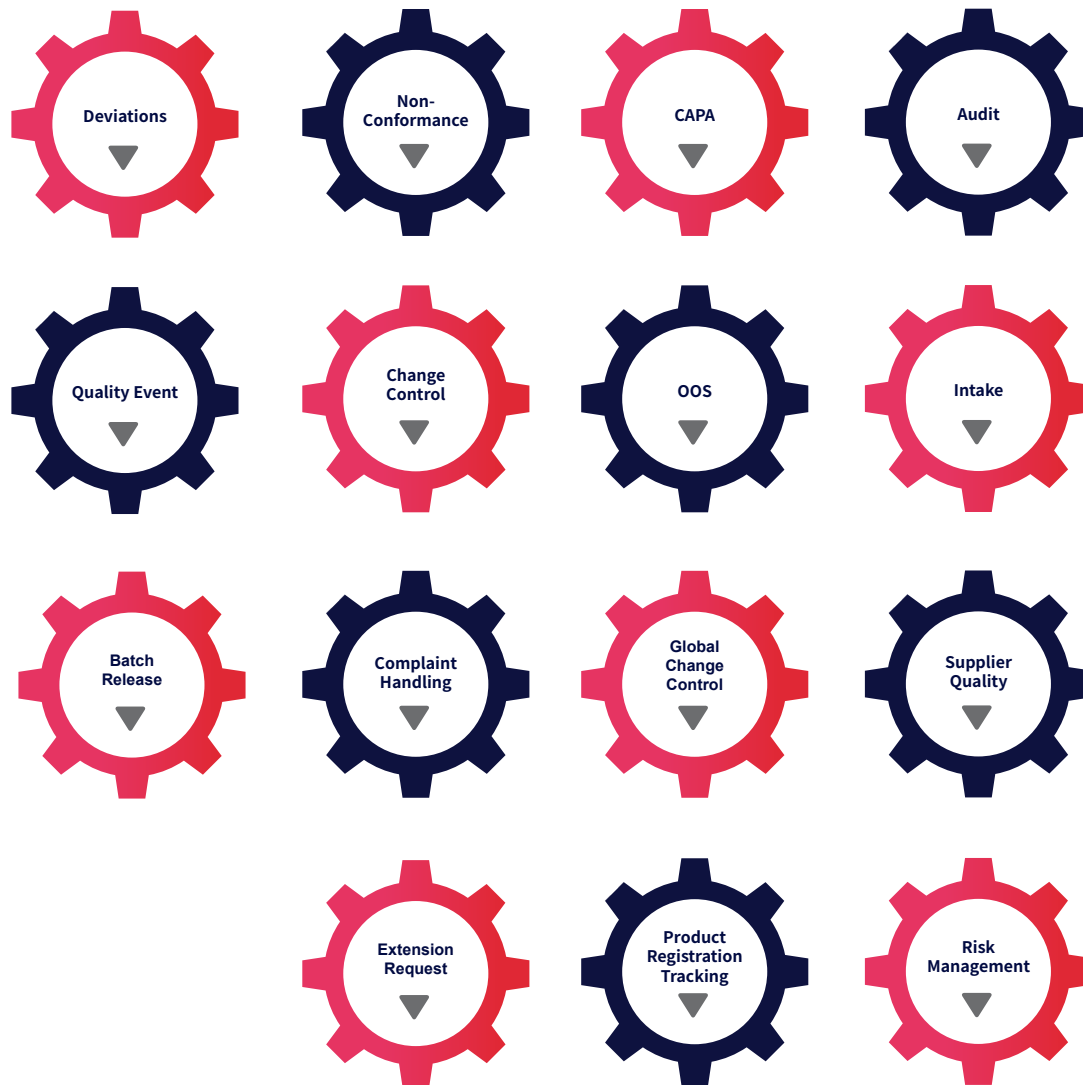


[デモを見る](#)



## Quality Process Accelerators (QPA)

Sparta の Quality Process Accelerators (QPA) for TrackWise Digital は、迅速な導入を支援しながら規制要件を満たす、あるいは超えることを可能にします。業界のベストプラクティスと専門知識に基づいて構築されており、事前定義済みのワークフロー、フォームフィールド、設定、およびビジネスルールにより、GxP コンプライアンスの簡素化や標準化を支援します。また、モジュール式で、企業固有のニーズに適応できるため、TrackWise Digital への投資に関するリスクの低減や価値実現までの時間の短縮にも貢献します。







## モバイル対応の 品質管理

TrackWise Digital は、Salesforce のモバイルアプリをサポートしており、ユーザーは品質イベントの収集や承認をいつでも、どこでも行えます。



モバイルデバイスでの記録承認によりサイクルタイムを短縮



タブレットを使用して現場で直接実行することで監査評価 / チェックリストを迅速化



「目にしたことは報告する」文化を促進



**デモを見る**



## AIを活用した プロアクティブ品質管理

TrackWise Digital は、AI 拡張型の意味決定機能を搭載した業界初のエンタープライズ QMS です。

### 自動分類

機械学習と自然言語処理を応用することにより、受け付けた苦情や品質イベントを自動分類し、重要な問題を迅速かつ適切に優先処理することができます。また、品質チームが品質記録を素早くトリアージできるように分類の提案や確率を提示し、生産性向上とインテリジェントな意思決定を促進します。

### 自動相関

また、AI 機能を活用して品質データから洞察を導き出します。さらに、類似する品質イベントを識別し、相関させることにより、次取るべき最善の行動を支援します。



**デモを見る**



# お客様の成功への こだわり

Sparta のサービス&サポートチームは、お客様の品質管理目標の達成を支援し、品質プロセス全体にわたってサポートを提供することができます。

## 導入・移行

Sparta のチームは、エンタープライズ品質 / コンプライアンス管理ソリューションの導入はもちろん、システム統合や移行についても圧倒的な経験を誇ります。

## 迅速なバリデーション

弊社チームはバリデーションプロセスを効果的に合理化し、立ち上げまでの時間を短縮します。

## 教育

Sparta では、お客様のチームに Sparta QMS ソリューションの維持と拡張に必要な経験と知識を確実に身に付けていただくために、弊社品質管理ソリューションに関する各種コースをご用意しています。

## チーム・人材

弊社サポートチームは、お客様の品質管理の変革を支援できる独自の立場にあります。



# Sparta Systems

## 信頼のパートナー

Sparta は、25 年以上にわたって、ライフサイエンス、消費者製品、ディスクリー  
ト製造をはじめとする世界中の業界の企業に寄り添って歩んできました。そうし  
たパートナーシップにより、品質ベストプラクティスの導入はもとより、品質ベ  
ストプラクティスの定義も支援してきました。ベストプラクティス集約、クラウ  
ドベースのデリバリー、デジタル品質管理アプローチを組み合わせた TrackWise  
Digital ソリューションは、現代の品質管理における究極を求める企業に最適なシ  
ステムです。

TrackWise Digital の導入企業は、コスト効果が高く、スケーラビリティにも優れ  
た品質管理ソリューションを利用することの大きなメリットに気付いています。  
実際に、全体的なコスト削減と効率向上を実現しているほか、システムの導入と  
従業員のトレーニングを記録的な速さで行うことにも成功しています。

レガシー QMS ソリューションや手動プロセスでは現代の複雑性や規制上の課題  
に対応できないことは、業界で言われていることであり、多くの企業がそう判断  
しています。激しい競争にさらされている企業は、サプライチェーン全体にわたっ  
て製品の安全性を保証し、品質の文化を支えながら、新たな困難に対応できるソ  
リューションを求めています。現在、何百もの企業が TrackWise Digital を使用し  
て新たな事態への備えを整えています。



Sparta Systems, a Honeywell Company は、世界をリードするクラウドおよびオンプレミス品質管理ソフトウェアのプロバイダーです。品質業務やコンプライアンス業務を迅速化するその革新的なツール、分析、および専門知識は、30 年近くにわたってライフサイエンス業界の企業から信頼されています。

Sparta Systems | 2000 Water View Drive | Suite 300 | Hamilton, NJ 08691 | USA | [www.spartasystems.com](http://www.spartasystems.com)