



TRACKWISE[®]

TrackWise[®] エンタープライズ品質管理ソフトウェアで、コンプライアンスと患者の転帰を改善する

Honeywell

エンタープライズ品質 管理ソフトウェア

Honeywellは、ソフトウェアベースのクローズドループ型の品質を通して、規制遵守を強化し、患者の転帰を向上するため、業界初のエンタープライズ品質管理ソフトウェア（EQMS）の提供を開始しました。

現在企業は、調査や監査、サプライヤーとのやりとりを追跡するため、手動のプロセスに頼っています。メール、PDF、紙の書類にはそれぞれ役割がありますが、これらは拡張可能なソリューションではなく、規制遵守に直結するリスクをもたらします。TrackWiseは患者の苦情から有効性の確認まで、品質事象の全ライフサイクルを把握するため、権限ベースのクローズドループ型ソフトウェアです。

業績を改善

規制の対象となる業界に属する企業は、効率と品質を向上し、規制を遵守し、リスクを軽減するため、TrackWiseを使用しています。このソリューションは、遵守が求められる厳しい規制要件から、限られた予算、極めて複雑なインフラストラクチャ、顧客からの大きな期待まで、さまざまな課題に対処します。

規制機関と業界水準に準拠

規制対象の業界に属しているか、ただ純粹に自社で製造している製品の品質向上を求めているのかを問わず、TrackWiseはあらゆる製品や基準に準拠できるよう企業を支援します。

AIを使用して品質関連のリスクを特定

TrackWiseは、是正処置と予防処置（CAPA）の記録と調査記録で使用されている特定のキーワードおよびテキストパターンを見つけるため、自然言語処理技術を使用します。これにより、類似の事象や傾向を明らかにし、重複する取り組みを防ぐことができます。

十分な情報に基づくタイムリーな判断を後押しするデータを利用可能に

TrackWiseウェブベースソフトウェアを利用することで、企業は極めて重要なプロセスを特定、定義、追跡、管理、報告でき、問題についてさらに深い洞察を得て、潜在的なリスクを特定できます。傾向と異常値を把握することにより、多額のコストが必要となるリコールを避け、今後の製品イノベーションを後押しできます。

品質に関する記録を処理する時間を短縮

TrackWiseを利用することで、品質に関する記録を処理する時間を平均59%短縮できます。また、より多くの記録を開始し、最初から正確な記録を作成し、求められている期限に間に合うように記録を完成できます。



End-to-End Enterprise QMS

TrackWise® はすべての品質プロセスを1か所に集め、コンプライアンスと業務の効率性の全体像を把握することで、効率の向上、品質の改善、コンプライアンスの達成、リスクの低減を実現します。



TRACKWISEは品質に関連するあらゆるソリューションを管理します

成長に伴い、企業のプロセスは複雑化し、紙の書類やFAX、メールや電話、スプレッドシートで品質を管理することができなくなります。TrackWiseは企業のプロセスを自動化し、全社共通のプロセス作りを支援します。追加設定不要のワークフローをご活用ください。もちろん、ニーズに合わせて設定を変更することもできます。

監査管理

監査のライフサイクルのあらゆる手順を自動化し、監査人の効率を向上させます。社内監査、社外監査、第三者監査など、あらゆる種類の監査を管理します。統合型の追跡システムとワークフローエンジンを使用し、監査をさらに効率的に計画、実行します。

CAPA管理

逸脱、インシデント、苦情、その他の品質事象によって開始されたCAPAを追跡、管理します。あらゆるソースに起因する品質に関連する問題を記録、管理します。自動化されたワークフローエンジンにより、記録に対して適切な調査や根本原因分析、計画、検証、有効性の確認といった手順が実施されます。TrackWiseを使用することで、再現可能かつ各種規制に準拠した100%クローズドループ型のCAPAプロセスを確実に実施できます。

変更管理

最初の要請から実装まで、すべての部門においてプロセスの変更を文書化、管理し、確実に規制機関からの承認取得を実現します。品質管理システムの他のコンポーネントに組み込むことができる全社規模の包括的な変更管理プログラムを導入することで、効率を改善し、管理を強化し、欠陥を軽減します。

苦情管理

顧客の苦情に速やかに対応し、顧客維持率を改善します。調査プロセスを自動化し、シームレスには正措置を実行に移します。

労力なく規制を遵守

時間や場所を問わず品質事象を送信

TrackWiseのインテーク（初回報告）機能を導入すれば、入力が簡単なブラウザベースのフォームを使用するだけで、品質や規制遵守関連の潜在的な問題を報告する機能を社員に提供できます。しかも操作はどのデバイスからも行うことが可能です。

品質と規制遵守に関する報告書の電子送信
苦情や有害事象など品質管理プロセスに関する情報を電子形式に速やかにエクスポートし、規制機関に直接送信できます。TrackWiseは、eMDVやE2Bなど世界的に利用されている電子報告基準に対応しています。また、依然として紙の書類で行われている国内外の幅広い報告要件にも対応しています。

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

BR_TrackWise | Rev 1 | 09/23
© 2023 Honeywell International Inc.

THE
FUTURE
IS
WHAT
WE
MAKE IT

Honeywell