

# Veeva Vault QualityDocs

for Medical Devices & Diagnostics

## 法令遵守への本格的な対応 本格的な使いやすさ



品質に携わるユーザーは多岐にわたる部門に所属するため、インターフェースのデザインは品質関連文書システムの重要な要素となっています。Veeva Vault QualityDocs は使いやすくクラウドへのアクセスを備えているため、さまざまな部門や試験実施施設、パートナー、さらには使用頻度の少ないユーザーへも導入可能で、法令不遵守のリスクを全体的に低減できます。

Veeva Vault QualityDocs は、社内ユーザーとパートナーが管理された文書を作成し、共同でレビューを行い、承認できる、単一の安全なアプリケーションです。クラウドモデルにより、すべての関係者が単一の正しい情報源へ直接アクセスすることを容易にし、また費用面でも効果上げることができます。さらに、電子メールやFTPといった他の文書配布方法で発生するコンプライアンスに対するリスクをなくします。

Veeva Vault QualityDocs の使用により、可視性と管理を高めることができます。事前に定義されたライフサイクルとワークフローにより、文書管理プロセスを効率化し、すべてのユーザーが承認、トレーニング、リリース、レビュー、回収のプロセスのタスクを継続的に実施できます。コンプライアンスの管理者は、レポートやダッシュボードを利用して状況の監視と指標の収集を行い、リスクとボトルネックを特定して継続的に改善することができます。



## メリット

- 場所、時間、デバイスを問わず容易にアクセスでき、単一のシステムに記録可能
- クラウドアプリケーションにより、パートナーに安全かつ容易なアクセスを提供
- Good Quality Practices をすばやく導入し、21 CFR Part 11、Annex 11などの規制コンプライアンスを向上
- 管理の状況やリスクを示すレポートと指標により、継続的な改善を促進
- 使いやすさによりユーザー利用率が向上し、管理されない文書を最小限に

“ペーパー使用をなくし、コンプライアンスと品質を保証することで、信頼性と生産性の高い未来に向かってお客様のグローバル組織を一つにします”

### 古い機能にとらわれず、常に最新

クラウドを利用した最新の SaaS（サービスとしてのソフトウェア）を利用して、ユーザーは常に最新の機能を使用することができます。細かくカスタマイズされてすぐに時代遅れになる柔軟性に欠けたアプリケーションにとらわれることはありません。Veeva は、継続的に革新的な新しいリリースを開発し、検証しているため、ユーザーが古いバージョンを使い続けなければならないという状態に陥ることはありません。Veeva のお客様は、いつでも最新リリースを利用できます。

### Read and Understood 機能

容易で費用対効果に優れた方法でトレーニング文書やビデオを組織の全ユーザーに提供できます。この機能には、すべての「Read and Understood」アクションについてのトレーサビリティとレポートが備わっているため、いつユーザーがコンテンツを確認したか、トレーニングのタスクに署名したか、または期限切れになっていないかなどを確認できます。

### 透かしとオーバーレイ

現在の状況や SOP の有効日を確認するために、ダイナミックなオーバーレイや透かしを指定し、文書のヘッダーやフッター、あるいはそれぞれのページに入れることができます。印刷した管理文書に、関連する文書、ユーザーまたはアクセスについての記録情報をオーバーレイできるため、Vault の外部、内部のどのユーザーでも重要な情報を確認できます。

### 文書変更管理

ユーザーは、管理文書に対して変更のレビュー、承認または却下を容易に行うことができます。また、事前に定義されたワークフローとレポートを備えた柔軟なこの機能により、バージョン間比較機能などを通じて、すべての変更を追跡できます。

### 定期レビュー

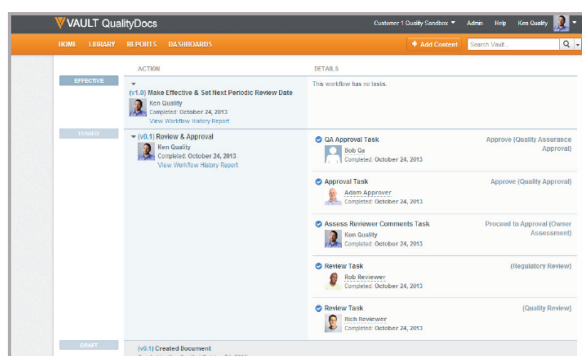
品質管理者は、レビューが予定どおりに開始・完了していることを容易に確認できるようになります。定期レビュー機能により、事前に定義されたルールに基づいて文書レビューのリマインダーが自動的に出され、組織全体のレビュータスクの進捗状況レポートを生成することができます。

### リアルタイムでの共同編集作業

Vault と Microsoft Office Online とのシームレスな統合により、リアルタイムの共同作業を同時に行うことが可能です。

### 柔軟なワークフロー

ワークフローのベストプラクティスやライフサイクル管理により、品質に焦点を当てたコンテンツの作成、レビュー、承認、発行、差替え、廃止に関する業務プロセスを改善します。ワークフローの変更を容易に管理し、進行中のワークフローに対しても受信者の追加、タスクの委任、取り消しを行うことができます。



### レポートとダッシュボード

時間軸でのレポートングにより、文書の有効期間、今後の文書の定期的なレビューなどのベストプラクティスレポートを利用することができます。ユーザーと管理者は、自分のレポートをすばやく作成し、それをコピーして、チームの他のメンバーと共有することができるため、コンテンツ関連の活動すべてを包括的に把握することができます。

### 管理された文書コピー

文書のコピーを完全に管理できます。文書のコピーを作成し Vault QualityDocs 外部に持ち出せるユーザーを管理できます。さらに、文書コピーごとに現場での状態、または回収中や回収後の状態を追跡できます。

### 署名の表示

Vault QualityDocs の設定可能な署名ページにより、組織は署名者の氏名、署名日、署名理由をいつ、どのように表示するかを選択することで、印刷した紙文書に実際に署名する必要がなくなります。

### アプリケーションの統合

公開されたオープンな Vault API で、QMS、LIMS および LMS システムなどの補助的なシステムと容易に統合できます。