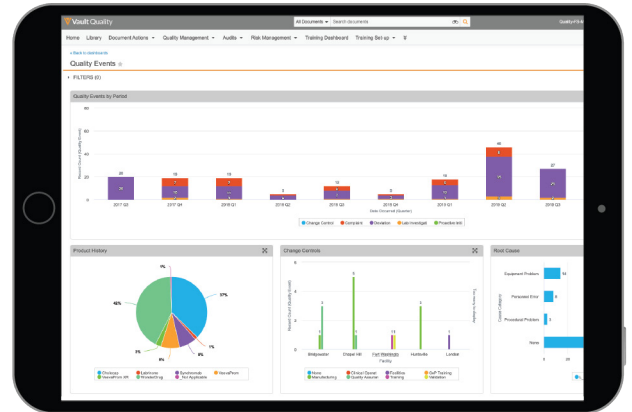


Veeva Vault QMS

품질 관리의 현대화



규제 당국의 실사가 정밀해지고 글로벌 아웃소싱이 증가함에 따라 품질 관리가 매우 복잡해졌습니다. 대부분의 생명과학 기업이 사용하고 있는 기존 시스템들은 위탁 제조업체 및 공급업체와 같은 외부 파트너와의 협업을 고려하여 설계되지 않았습니다.

여기에 더해, 품질 프로세스와 규제 대상 문서를 관리하는 데 서로 다른 솔루션을 사용하는 경우가 많아 품질 관리의 복잡성이 더욱 가중되고 있습니다. 변경 관리를 생성하여 문서 수정이 요구되는 단순한 CAPA(Corrective and Proactive Action)에서도 문서 워크플로우가 품질 프로세스와는 별도로 관리됩니다. 그러나 이러한 시스템 간의 격차는 품질 위험을 초래하고 수작업 부담을 가중시킵니다.

Veeva Vault QMS 는 클라우드 기반 품질 관리 솔루션으로 일탈, 외부실사, 공급업체 실사, 자율점검, 소비자 불만, 기준일탈에 따른 시험실 조사, 변경 관리, CAPA, 품질 위험 관리(QRM)에 대한 모범 프로세스를 제공합니다. Vault QMS 는 현대적이고 사용하기 쉬운 웹 인터페이스를 사용하므로 최소한의 지속적인 지원으로 사용자가 보다 빨리 시스템을 친숙하게 사용하도록 해 줍니다.

운영상의 주요 이점

- **파트너와의 협력 강화:** 부서, 제조소, 공급업체, 위탁 제조업체, 위탁 시험업체, 그리고 기타 파트너들이 지속적인 품질 개선 프로세스를 쉽게 진행할 수 있습니다.
- **품질 프로세스에 대한 완전한 가시성 확보:** 적절한 수준의 가시성으로 품질 프로세스를 사전에 추적하여 시기 적절한 결정을 지원하고 사이클 타임을 단축합니다.
- **규정 준수 개선:** 원활하게 연결된 제어 프로세스는 Vault 애플리케이션 제품군의 일부이며, 글로벌 규정 준수를 보장합니다.
- **신속한 가치 실현:** 자동화된 워크플로우와 모범 사례가 내장되어 있으며 즉시 사용 가능한 애플리케이션을 활용하여 운영 효율성을 빠른 시간 내에 향상시킬 수 있습니다.

주요 기능

품질 프로세스 제공

일탈, 외부실사, 공급업체 실사, 자율점검, 내부 및 외부 감사, 소비자 불만불편 사항, 기준일탈에 따른 시험실 조사, 변경 관리, 품질 위험 관리(QRM) 및 CAPA 와 같은 품질 프로세스를 신속하게 구현합니다.

직관적인 인터페이스

사용이 간편한 애플리케이션으로 사용자가 보다 빨리 시스템을 친숙하게 사용할 수 있습니다. 사용자 중심의 웹 환경을 제공하여 작업을 간소화하고 교육 시간과 지원을 줄여 생산성을 높입니다.

구성 가능한 양식 및 워크플로우

'포인트 앤 클릭'과 같은 환경설정 (Configuration) 기능으로 모범 사례 워크플로우를 수정하거나 새 프로세스를 만들 수 있습니다. 최종 사용자는 작업을 빠르게 추가하고 문서를 프로세스에 연결할 수 있습니다.

강력한 점검기록 (Audit Trail)

Annex 11 and 21 CFR Part 11 규정 준수 점검기록은 전자서명, 작업 생성 및 할당 등 프로세스의 모든 이벤트를 캡처합니다.

통합된 위험 관리

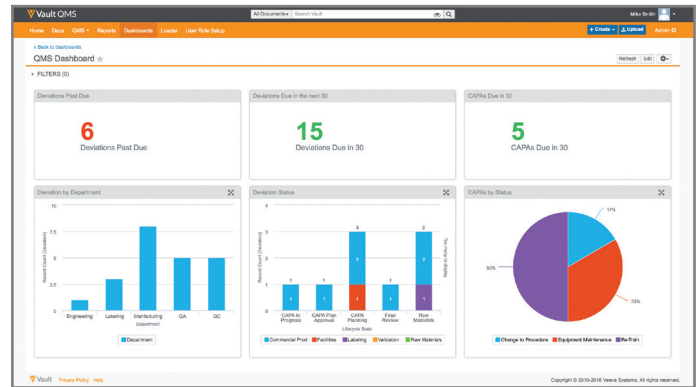
R&D 및 제조 전반에서 기존 품질 프로세스의 위험 관리를 쉽게 통합할 수 있습니다. 우선 순위가 지정된 위험의 전사적 관리를 통해 리소스를 효과적으로 할당합니다.

문서 관리

Vault QualityDocs 에 위치한 SOP, 작업 지침 또는 기타 콘텐츠에 대한 문서 변경 관리가 연결되어, 품질 프로세스와 중요한 문서 작업이 긴밀하게 연결됩니다. 사용자는 업무 상태를 쉽게 확인하고 작업이 완료되었는지 확인할 수 있습니다.

보고서 및 대시보드

일탈, 조사, 소비자 불만, 실사, CAPA 조치사항 등 다양한 프로세스에 대한 정보를 사용자가 직접 구성하는 보고서를 통해 품질 이벤트에 대해 업무관리도를 향상시킬 수 있습니다. 관련 부서 및 외부 파트너와 손쉽게 정보를 공유할 수 있습니다.



공급업체 접근성 및 가시성

공급업체와 위탁 제조업체가 쉽게 시스템에 액세스하도록 지원하여 파트너를 주요 프로세스에 통합하고 가시성과 통제력을 높일 수 있습니다.

애플리케이션 통합

개방형 Vault API 를 사용하여 ERP (전자적 자원 관리) 등 상호 보완적 애플리케이션과 쉽게 통합할 수 있어 비즈니스 전반의 프로세스를 간소화할 수 있습니다.

V Vault Quality Suite

Veeva Vault Quality 애플리케이션 제품군을 통해 이벤트 발생에서 관리 콘텐츠의 변경에 이르기까지 품질 이벤트의 모든 단계를 관리하고 단일 클라우드 기반 플랫폼에서 교육을 완료할 수 있습니다. Vault QMS, Vault QualityDocs, Vault Training 을 통해 품질 프로세스, 중요 문서 작업 및 교육을 연결하여 이벤트 식별, 수정 및 변경 관리를 간소화하고 보다 신속하게 수행할 수 있습니다. 프로세스 전 과정에 걸친 포괄적인 업무가시성을 확보하여 조직은 품질 이벤트에 더욱 빠르게 대응하고 규제 기관에서 요구하는 품질 관리 활동을 완전하게 파악할 수 있습니다.