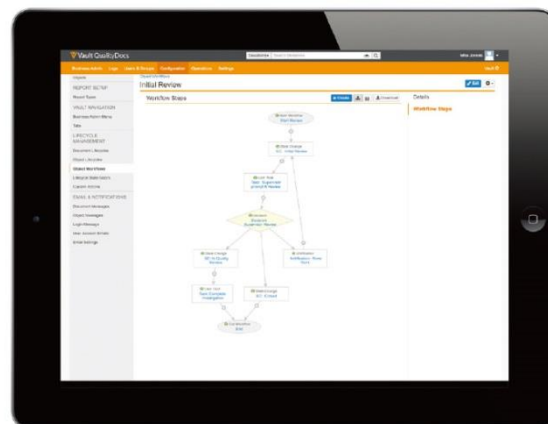


# Veeva Vault QMS

for Medical Devices & Diagnostics

## 最新の品質マネジメント



当局による規制と査察の強化とグローバルなアウトソーシングの拡大に伴い、品質マネジメントはかつてないほど複雑化しています。大半のライフサイエンス企業は少なくとも一つの品質マネジメントシステムを使用していますが、通常社内限定のポイントソリューションで、医薬品製造受託機関（CMO）や医薬品開発業務受託機関（CRO）などのパートナーにまでプロセスを拡大できません。

品質マネジメントはますます複雑になり、管理プロセスと規制コンテンツのマネジメントに別々のソリューションを利用することも珍しくありません。文書改訂を必要とする変更管理を行うシンプルな是正・予防措置（CAPA）についても、品質プロセスとは別にコンテンツワークフローをマネジメントしています。アプリケーション間のギャップはリスクを引き起こし、連続したプロセスをサポートするために、手作業などによる追加費用が必要となります。

Veeva Vault QMS は、アクセスが容易なクラウドベースの品質マネジメントソリューションで、不適合、逸脱、内部監査、外部監査・査察、クレーム、研究施設調査、変更管理などによる、積極的な品質マネジメントのベストプラクティスプロセスを提供します。最新のコンシューマーウェブインターフェースにより、Vault QMS はわずかなサポートで直感的に操作できユーザー利用率を上げています。

### メリット

- **パートナーとのグローバルアライメント**：臨床試験実施医療機関、サプライヤー、医薬品製造受託機関、研究施設、医薬品開発業務受託機関など全関係者を継続的な品質マネジメントプロセスに取り込んでエンドツーエンドな管理を促進します。
- **品質マネジメントプロセスの完全な可視化**：適切な可視化により品質マネジメントプロセスを積極的に追跡して迅速な意思決定を支援し、サイクルタイムを短縮します。
- **コンプライアンスの向上**：シームレスに連携・管理された Veeva Vault のアプリケーションスイートにより、各国のコンプライアンスを確保します。
- **業務改善までの時間を短縮**：ベストプラクティスを内蔵したアプリケーションは、そのまま使えるだけでなく拡張性があり、ワークフローの自動化によって業務効率を記録的な速さで改善します。

## 機能

### 品質プロセスの実現

積極的な管理への取り組み、不適合、逸脱、内部監査、外部監査、クレーム、研究施設調査、変更管理、CAPA プロセスなどの品質プロセスを素早く展開します。

### 直感的なインターフェース

使いやすいアプリケーションでユーザーの高い利用率を促進します。コンシューマーウェブエクスペリエンスの提供によりタスクを効率化し、トレーニング時間とサポートを減らして生産性を高めます。

### 設定可能なフォームとワークフロー

ポイント&クリックによる設定変更により、ベストプラクティスワークフローの修正や新規プロセスの作成ができます。エンドユーザーはすぐにタスクを追加して、文書をプロセスに関連づけることができます。

### 正確な監査証跡

Annex 11 と 21 CFR Part 11 に準拠した監査証跡に基づき、署名の実行、タスクの作成と割り当てなどプロセス内のあらゆる履歴を記録します。

### 常に最新クラウドを使用した快適な操作性

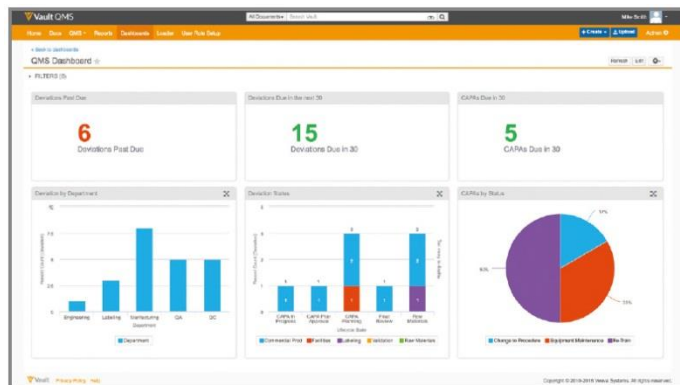
最新のクラウドサービスを使用して、快適な操作性を実現できます。細かくカスタマイズされてすぐに時代遅れになる柔軟性に欠けたアプリケーションにとらわれることはもうありません。Veeva は、常に革新的な新しいリリースを開発・検証 (IQ/OQ 適格性評価を実施) し、古いバージョンを使い続ける必要がありません。Veeva のお客様は常に最新リリースをご利用いただけます。

### 文書管理

Vault QualityDocs 内にあり、品質マネジメントプロセスから、関連する SOP、作業手順書やその他の文書に自動的に変更指示を送ることができます。これにより、品質マネジメントプロセスにとって重要な文書とシームレスに連携することができます。ユーザーは容易に状況をチェックし確実にタスクを完了できます。

### レポートとダッシュボード

事前に定義されたレポートダッシュボードを利用することも、不適合、逸脱、調査、クレーム、監査、CAPA 活動などの異なる属性を組み合わせ、独自の情報をプロセス上に作成することもできます。またその情報は、チームや外部パートナーとも容易に共有できます。



### サプライヤーのアクセスと可視性

可視性とコントロールを拡大して、サプライヤーや医薬品製造受託機関に容易にアクセスを提供することができ、重要なプロセスにパートナーを組み入れ共有することができます。

### モバイルソリューション

どこからでも、どのデバイスでも無理なく QMS アプリケーションを利用できます。デスクにいなくても、手軽に状況を確認してタスクを完了したり書類を仕上げたりすることができます。

### アプリケーションの統合

公開されているオープンな Vault API を使用すると、企業資源計画 (ERP) や研究情報管理システム (LIMS) などの補助的なアプリケーションとの統合が容易で、業務システム全体のプロセスの統合化が可能です。

## Veeva Vault Quality Suite

Veeva Vault Quality Suite のアプリケーションを導入により、クラウドベースの単一プラットフォーム上で、イベントの発生から管理コンテンツの変更まで品質イベントの管理が可能になります。Vault QMS と Vault QualityDocs は、重要なドキュメント化を品質プロセスに接続して、イベントの特定、修正、変更管理を加速・効率化します。このエンドツーエンドの可視性により、企業は品質イベントに迅速に対応し、品質活動の全体像を規制当局に提示することができます。