

# Vault Quality

## Product Sheet

---

Vault Quality Suite 은 품질 관리 시스템 및 프로세스를 단일 클라우드 플랫폼으로 통합하여 효율적인 품질 관리를 지원합니다.

Quality Suite 애플리케이션은 단일 Vault 내에 존재하며, 이를 통해 분산된 개별 시스템에서 관리되던 기존의 품질 프로세스를 통합할 수 있습니다.

- **Vault QualityDocs** 는 업계 선도 수준의 GxP 품질 콘텐츠 관리 애플리케이션입니다.
- **Vault QMS** 는 일탈, 내부 및 외부 실사, CAPA, 불만, 시험실 조사 및 변경 관리 등의 품질 프로세스를 관리하고 추적합니다.
- **Vault Training** 은 교육 자료의 작성, 승인, 배정 및 평가를 한 곳에서 관리하는 학습 관리 시스템(LMS)입니다.
- **Veeva LearnGxP** 는 조직의 규제 요건 충족과 직원 역량 개발을 위한 공인 과정 및 마이크로러닝 동영상을 제공하는 e 러닝 라이브러리입니다.
- **Vault Validation Management** 는 검증 절차의 전체 생애주기를 최적화하기 위한 디지털 기반의 종이 없는 검증 솔루션입니다.
- **Vault LIMS** 는 GMP 제조를 위해 용이한 품질 관리 활동을 지원하는 실험실 정보 관리 시스템입니다.
- **Vault Station Manager** 는 제조 현장의 운영 인력이 연중무휴 적절한 콘텐츠를 사용할 수 있도록 지원하는 태블릿 기기용 애플리케이션입니다.
- **Vault Product Surveillance** 는 MedTech 기업에 시판 후 안전관리 프로세스를 지원하고, 완전히 자동화된 방식으로 세계 각지의 보건 당국에게 이상 반응을 보고합니다.

제품 현황:

	출시년도	상태	고객 수
Vault QualityDocs	2013	매우 높은 성숙도	100+
Vault QMS	2016	높은 성숙도	100+
Vault Training	2018	높은 성숙도	100+
Veeva LearnGxP	2021	높은 성숙도	51-100
Vault Validation Management	2021	초기 단계	1-10
Vault LIMS	2021	초기 단계	1-10
Vault Station Manager	2018	높은 성숙도	11-50
Vault Product Surveillance	2020	초기 단계	1-10

## Vault QualityDocs

QualityDocs 는 규정을 준수하는 품질 콘텐츠 관리 솔루션입니다. Veeva 의 독점적인 GxP 콘텐츠 참조 모델을 기반으로 모범 사례와 표준화 기능을 제공합니다. 콘텐츠 생성부터 폐기까지 전체 생애주기에 걸쳐 콘텐츠 관리를 지원합니다. 이를 통해 내부 및 외부 당사자가 효과적으로 협업하며, 품질 계약과 배치 관련 문서 등의 정보를 시스템 내에서 직접 공유할 수 있습니다.

출시년도	2013
상태	매우 높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, CDMO, 의료기술 기업
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	Training, QMS, LIMS, Validation Management, Station Manager, Product Surveillance 와 함께 운영

## Vault QMS

QMS 는 생명 과학 분야별 품질 프로세스 관리를 위해 설계된 시스템입니다. 일탈, 실사 및 지속적인 개선 등의 품질 프로세스를 관리하기 위한 모범 사례를 제공합니다. 또한 외부 파트너가 감사 결과나 공급업체의 시정 조치에 관하여 긴밀히 협업할 수 있도록 시스템에 대한 액세스를 제공합니다.

QMS 는 다른 Quality Suite 애플리케이션과 통합되며, 제품 변경 관리 활동을 효과적으로 조율하기 위해 Registrations 와 연동됩니다. 또한 QMS 와 LIMS 는 품질 보증과 품질 관리 프로세스를 단일 시스템으로 통합하여 효율적인 프로세스를 제공합니다.

출시년도	2016
상태	높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, CDMO, 의료기술 기업
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs, Training, LIMS, Validation Management, Product Surveillance 와 함께 운영 Registrations 와 연결됨

## Vault Training

Training 은 GxP 컴플라이언스 준수를 위해 설계된 학습 관리 시스템(LMS)입니다. Training 은 학습 콘텐츠 및 교육 과정을 관리하고 과제를 전달 및 추적할 수 있는 도구를 고객에게 제공합니다.

Training 을 통해 문서, 비디오, e 러닝, 오프라인 교육, 현장 교육, 평가 등 다양한 유형의 교육 커리큘럼을 구축할 수 있습니다. 관리자는 보고서와 대시보드를 사용하여 자격 여부와 컴플라이언스 준수 현황을 추적할 수 있습니다.

Training 은 QualityDocs 와 통합되어 소스 콘텐츠에 대한 액세스를 보장하고 변경 사항에 따라서 자동으로 재교육을 제공합니다. 보고를 위해 문서와 교육 데이터를 쉽게 결합하고, QMS 워크플로우를 통해 편리하게 교육을 지정할 수 있습니다.

출시년도	2018
상태	높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, CDMO, 의료기술 기업
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs 필요 QualityDocs, QMS, LIMS, Validation Management, Product Surveillance 와 함께 운영 LearnGxP 와 연결됨

## Veeva LearnGxP

LearnGxP 는 공인된 교육 라이브러리로 Vault Training 을 포함하여 거의 모든 학습 관리 시스템과 함께 사용할 수 있습니다. 우수한 제조 관행을 위한 펀더멘털(Fundamentals of Good Manufacturing), 데이터 완전성(Data Integrity), 실사 준비(Inspection Readiness)와 같은 주제에 대한 e 러닝 콘텐츠와 마이크로러닝 동영상 이 제공됩니다. 생명 과학 기업이 컴플라이언스 준수 요건을 충족하고 산업별로 상이한 주제에 대해서 직원의 역량을 함양할 수 있도록 설계되었습니다.

출시년도	2021
상태	높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, CDMO, 의료기술 기업, 소비자
고객 수	51-100
플랫폼	해당 없음
통합 제품군	Training 또는 기타 학습 관리 시스템 요구됨

## Vault Validation Management

Validation Management 는 전산화된 시스템, 시설, 유틸리티, 장비 및 프로세스에 대한 자격 평가 및 검증 활동을 관리할 수 있는 디지털 솔루션입니다. 시스템 인벤토리, 요구 사항 및 프로젝트 산출물을 추적합니다. 검증 활동을 생성하고 테스트 스크립트를 디지털 방식으로 실행할 뿐 아니라 검증 프로세스의 모든 단계에 걸쳐서 진행 상황을 추적하여 요약 보고서를 생성할 수 있습니다.

Validation Management 는 QualityDocs 및 QMS 와 통합되어 품질 관련 이벤트와 주요 산출 데이터를 연결합니다.

출시년도	2021
상태	초기 단계
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, CDMO, 의료기술 기업
고객 수	1-10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs 필요 QualityDocs, QMS, Training, LIMS, Product Surveillance 와 함께 운영

## Vault LIMS

LIMS 는 실험실 정보 관리 시스템으로, GMP 제조에서 품질 통제를 관리합니다. 실험실에서 수행하는 디지털 방식 관리, 계산, 규격 순응도 및 최종 검토 과정까지 샘플을 추적합니다.

LIMS 는 QualityDocs 에 저장된 절차 관련 데이터를 표시하고, 사양 미충족(OOS) 결과 발생 시 QMS 조사를 수행하고, 산출 배치에 대한 검토를 위해 QMS 에 기록된 관련 품질 이벤트를 보여주며, Training 에 저장된 사용자 교육 기록을 통해 작업을 할당하고 시스템 액세스를 제공합니다.

출시년도	2021
상태	초기 단계
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CDMO, 의료기술 기업
고객 수	1-10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs, QMS, Training, Validation Management, Product Surveillance 와 함께 운영

## Vault Station Manager

Station Manager 는 제조 운영 인력이 작업 현장의 QualityDocs 라이브러리에 있는 콘텐츠에 오프라인으로 액세스할 수 있도록 하는 태블릿 기반 애플리케이션입니다. 인터넷 연결이 가능한 경우 QualityDocs 와 동기화하여 최신 버전의 콘텐츠에 액세스할 수 있습니다. 중요한 작업 지침과 절차를 특정 제조 작업 스테이션의 태블릿에 할당하여 운영자가 필요한 콘텐츠에 액세스할 수 있도록 합니다.

출시년도	2018
상태	높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CDMO, 의료기술 기업
고객 수	11-50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs 필요 QualityDocs 와 함께 운영

## Vault Product Surveillance

Product Surveillance 는 MedTech 에 대한 시판 후 안전 관리 프로세스를 지원하고, FDA, 유럽연합 집행위원회, 캐나다 보건국 등 세계 각지의 보건 당국에게 이상 사례를 보고합니다. 글로벌 의사결정 트리를 통해 불만 보고 절차를 표준화 및 통합하고 보고 일정을 관리하여 여러 보건 당국의 컴플라이언스 요건을 준수할 수 있도록 지원합니다. 품질 및 규제 팀은 가용한 자원을 적절히 할당하고 제출 항목의 우선 순위를 보다 효과적으로 설정할 수 있습니다. 또한 Product Surveillance 는 자체적으로 생성된 XML 페이로드와 EDI(전자 데이터 교환) 게이트웨이를 통해 완전히 자동화된 보고 기능을 제공합니다.

Product Surveillance 는 QMS 의 핵심 품질 프로세스와 통합됩니다.

출시년도	2020
상태	초기 단계
고객 유형	의료기술 기업
고객 수	1-10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QMS 요구됨 QualityDocs, Training, QMS, LIMS, Validation Management 와 함께 운영