



# QUMAS コンプライアンスソリューション

「部署ごとに導入された文書管理システム」「品質プロセスの管理の要請」「システムバリデーション作業の負荷」「海外展開時の法規制への対応」

これらライフサイエンス業界に共通する課題を解決できるのは、QUMAS Compliance Platformです。



Robust Regulatory Content Management



Flexible Business Process Management






品質管理対象となる文書群や新薬申請文書の管理はもちろん、品質保証に必要となる逸脱管理やCAPA管理、そして教育管理まで共通のプラットフォーム上で運用できるソリューションでライフサイエンス業界のお客様の様々なご要望を実現致します。

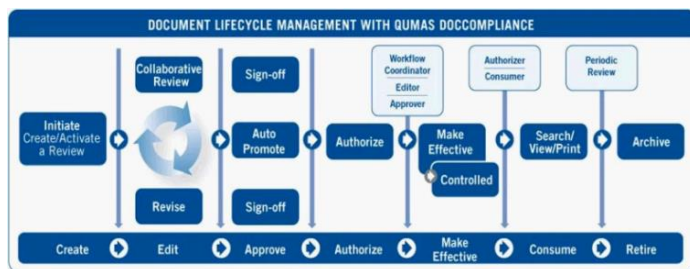
## 文書管理プラットフォーム QUMAS DocCompliance™

QUMAS DocCompliance™は、様々な品質文書を適切に管理するための統合ソフトウェアソリューションであり、豊富な導入実績に基づいた最適な文書管理プロセス、業務プロセスの効率化を実現します。



## QUMAS DocCompliance™ の主な特徴

- 作成から廃棄までの文書のライフサイクル全体を管理
- 業界標準のベストプラクティスフォーム文書タイプを提供
- 柔軟で強力なワークフロー機能
- 自動バージョン管理、オートPDFレンディション機能
- レビュー依頼・承認依頼を「マイタスク機能」で素早く確認
- 270種類以上の監査証跡レポート
- 専用レビューツールによるリアルタイムレビュー
- ハードコピー管理
- コンプライアンス上重要な情報をリアルタイムでレポート
- GAMP5カテゴリ3アプローチを採用し導入コストやCSVタスクを低減



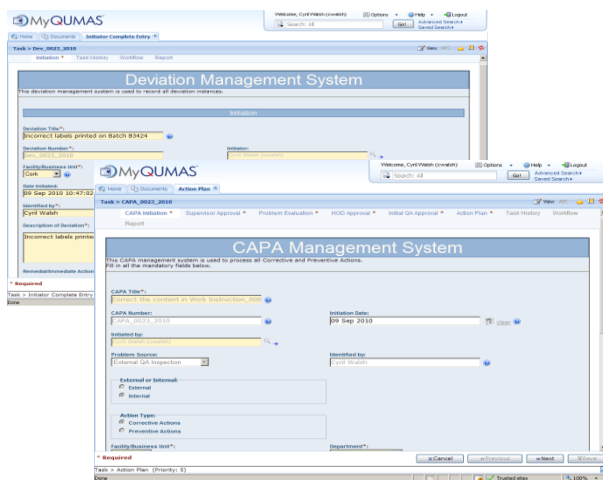
機能	詳細
ワークフロー設定	固有の業務プロセスに対応するワークフローをカスタマイズ無しでマッピングします
自動通知機能、自動配布	文書の改訂の通知と配布の自動化が可能です
Read & Understood	文書の改訂時に、配布先ユーザの確認状況のトラッキングを可能にします
同時編集、同時レビュー	同一の文書に対して複数のユーザが同時に編集やコメントをすることが可能です
文書比較	バージョン間の変更点を簡単に確認できます
検索条件の保存	頻繁に使用する検索条件を保存することができます
日本語対応	日本語・英語を含む複数の言語が利用可能です

## 品質プロセス管理プラットフォーム QUMAS ProcessCompliance™

QUMAS ProcessCompliance™は、適切な品質マネジメントに最適なワークフロー管理パッケージであり、品質管理を効率化するとともに経営陣を含むマネージメントレビュー機能を提供します。また、QUMAS DocCompliance™と連携することにより、全品質プロセスと文書管理プロセスを統合します。

### QUMAS ProcessCompliance™の主な管理機能

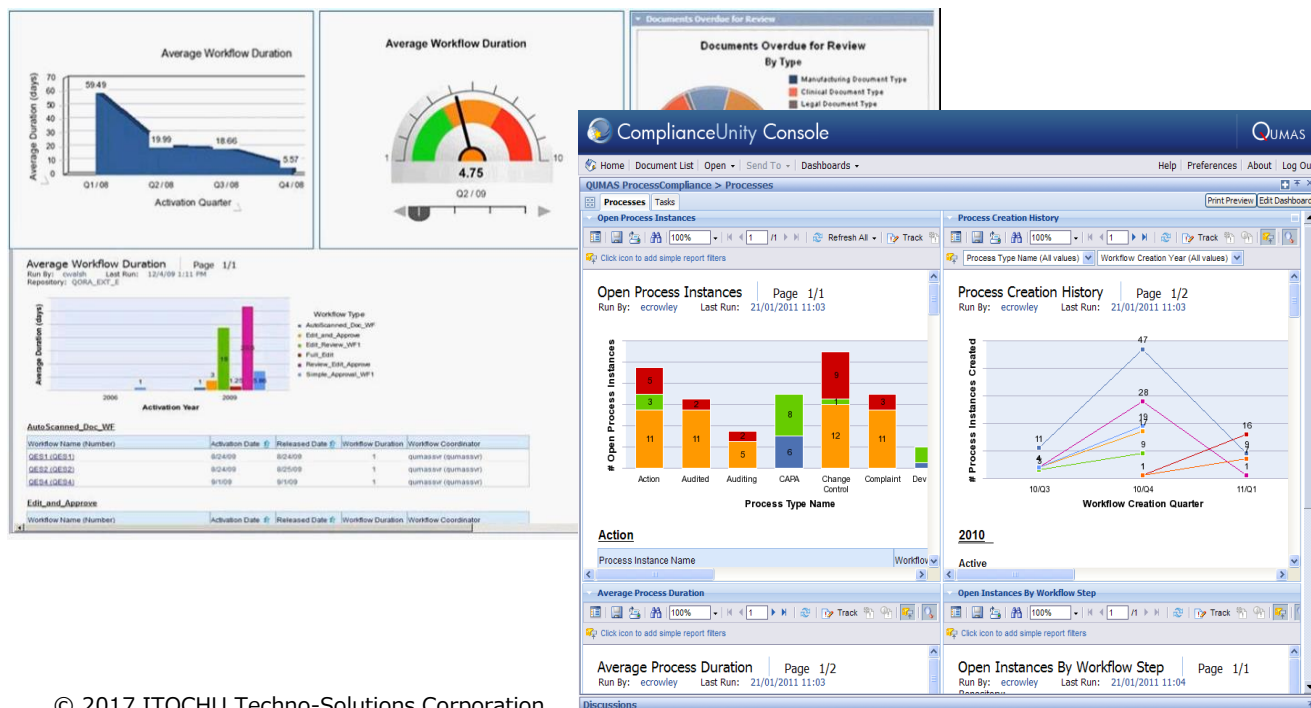
逸脱管理	品質監査管理
是正措置・予防措置管理	苦情管理
トレーニング管理	変更管理



それぞれの管理機能は連携して利用することが可能であり、例えば逸脱管理・苦情管理からは是正措置・予防措置管理や変更管理、文書改訂プロセスを開始することが可能です。

### QUMAS ProcessComplianceレポートで様々な視点からの分析結果をリアルタイムに可視化

QUMAS ProcessCompliance™の強力なレポート機能により、品質システム全体のリアルタイムな状況をマネージメントに提供することが可能です。



## 主なオプション



プロセス管理や文書管理と連動し、SOPの改訂や業務プロセスの変更が発生した際に、必要なトレーニングを自動的に該当するユーザにタスクとして配布し、教育管理体制のシステム化、効率性を向上します



逸脱やCAPAの総数・完了率などの品質プロセスのKPI（指標）をドリルダウン形式の図表で確認でき、トップマネジメントの経営判断を可能にします



紙文書の電子化・登録を一括で行うことを可能にします



CROやCMOなどのサードパーティーと、社内には存在するコンプライアンスや規制に関する文書の安全でセキュアな共有を可能にします



SDK（ソフトウェア開発キット）によってeCTD tools/LIMS packages/ERP(SAP)などとのインテグレーションを容易に可能にします

MyQUMAS ComplianceUnity: Dashboards & Reports

Home Page | My Tasks | My Favorites | Quick/Advanced Search | Configurable/Personalized

- R&D Submission Documents Package
  - eCTD Submissions
  - Functional Document Types
  - ICH/DIA Reference Model
  - Collaborative Review
- Quality Assurance Documents Package
  - SOPs, Work Instructions
  - Print Control
  - Training
  - Periodic Reviews
- CAPA Process Package
- Audit Process Package
- Change Control Process Package
- Deviation Process Package
- Complaint Process Package
- More...

Electronic Document Management Solution

- Document Associations
- Full Text Search
- Version Control
- Hardcopy Management
- Notifications
- Read & Understood
- Collaborative Review
- Templates
- Collections
- Workflows
- 21 CFR Part 11
- Print Templates
- Automatic PDF Rendering

Business Process Management Solution

- Electronic Forms
- Dynamic Fields
- Version Control
- Dashboards/Reports
- Notifications
- Business Rules
- Enterprise Integration
- Search
- Audit Trail
- Workflows
- Fully Configurable
- 21 CFR Part 11
- EDMS Integration

QUMAS Applications | QUMAS Web Services / SDK | 3rd Party Applications

Infrastructure Platform (Oracle, SQL Server, Documentum, SharePoint 2010)

MyQUMAS Corporate Compliance

CONTROL, COMPLY, PERFORM

QUMAS is the leader in Enterprise Compliance Solutions with more than 250 global customer deployments and over 15 years experience helping companies in highly regulated industries.

Type	Name	Modified	Modif
	Code of Ethics	09/17/2010 14:07	QUMA
	Employee Handbook	08/27/2010 12:50	QUMA
	Staff Notices	09/14/2010 11:31	QUMA

Tasks

Task	Type	Due
Revision Required	HR Document Edit	01/03
Training Request	Ethics Training	12/15
Approval Required	Quality Document Approval	12/17

Composites | Sites | Communities | Insights | SharePoint | Content | Search

開発元



Dassault Systèmes BIOVIA Inc.,  
(IB : QUMAS)

<http://www.qumas.com>

販売元



伊藤忠テクノソリューションズ株式会社

〒141-8522

東京都品川区大崎1-2-2 アートビレッジ大崎セントラルタワー

TEL: 03-6417-6600 <http://ls.ctc-g.co.jp>