



## QUMASのコンプライアンス・プラットフォームで、世界各拠点の法令遵守を徹底

### ホリスター社について

ホリスター社（Hollister Incorporated）は、オストミー（人口肛門・人口膀胱）、失禁ケア、ストーマケア分野の医療機器・ヘルスケア製品を開発、製造、販売する独立系のグローバル企業です。米国、アイルランド、デンマーク、インドに7ヶ所の拠点があり、同社の製品は90ヶ国以上で販売されています。

### ホリスター社の挑戦

ホリスター社は管理文書を社内で電子的に回付するためにIBMのメインフレームを使用していました。ところが、1998年になって、これが廃用になることがわかりました。そこで、同社は代替ソリューションの調査に着手し、社内ニーズを評価した結果、新たなソリューションには以下のスペックが必要と判断しました。

- FDAによる21 CFR Part 11に準拠した電子署名のサポート
- 文書のライフサイクル追跡
- 文書のバージョン管理
- 保存した文書を迅速に探し出す能力
- 役職に基づいた許可制による文書のアクセス管理
- 複数言語への対応
- 世界中の拠点に対する24時間×365日のサポート

様々な文書管理ソリューションを厳正に精査した結果、ホリスター社が選んだのはQUMASの「DocCompliance」でした。同社は以後も最新版へのアップグレードを続け、現在はバージョン4.4を使用しています。

ホリスター社の7ヶ所の拠点では、合計700名を超える従業員がQUMAS DocComplianceを使用して、規制対応ポリシーや対応手順、製造仕様書、指示書を含む同社の全ての品質文書を管理しています。

「品質、規制関連、研究開発、生体適合性、滅菌および技術サービスの各部門がQUMASのソリューションを使っています」とホリスター社でコンプライアンス・プロセスの責任者を務めるドーン・ポーター（Dawn Porter）氏は言います。「今やグローバルエンジニアリング、グローバルパッケージング、ITの各部門でも使い始めるところです」。

2008年、ホリスター社は製品登録の追跡やCAPA（是正・予防措置）を含む社内の主要な業務プロセスの一部を自動化するために、利用可能なソリューションを徹底的に評価しました。

同社では製品の登録追跡を多数の国で行わねばならないので、規制関連部門では新たな関係書類を提出して登録を更新するために、登録がいつ満期を迎えるかを追跡する自動ソリューションを必要としていました。さらに、サポート終了が間近に迫った Lotus Notesをプラットフォームとする既存のCAPA管理システムをリプレースする必要もありました。

複数の業務プロセス管理ソリューションを評価した後、ホリスター社は、DocComplianceに続き、同じQUMASの「ProcessCompliance」の導入を決定しました。「ProcessComplianceの選択にあたっては、導入済みで満足度の高かった DocComplianceと同一プラットフォーム上で連携させて文書とプロセスを関連づけられることが大きな決め手でした」とコンプライアンス・プロセスの責任者であるドーン・ポーター氏は語ります。「また、どちらも画面や操作感覚が同じなので、使用者のトレーニングが最小限ですみます」。

さらに、ホリスター社は2011年、総合的なビジネスインテリジェンスソリューション「ComplianceUnity」と、文書、プロセス、トレーニングおよびレポートといった各アクティビティに1つの画面からアクセスできる統合インターフェイス「MyQUMAS」を導入しました。この2製品もまたQUMASの製品でした。

## QUMASのソリューション

QUMASの各製品は、ホリスター社に以下の重要な機能とメリットを提供しています。

| 機能                          | メリット                                      |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| 全ての規制文書を一元的に管理するセントラル・レポジトリ | 情報検索に要する時間の短縮                             |
| コンフィグ可能なダッシュボード             | コンプライアンス活動の一括表示                           |
| 文書やプロセスのライフサイクル全体を追跡・モニター   | 組織全体の可視性の向上                               |
| 文書の電子レビュー、承認および送達           | 文書の印刷や宅配便の利用が不要になるので承認サイクルが迅速化されコストも節減できる |
| 高度なワークフロー管理                 | 業務プロセスの自動化と全拠点での共通化                       |
| 総合的なレポート機能                  | 特別レポートの作成が可能                              |

ホリスター社では最近、委託製造業者が QUMAS ソリューションにアクセスして最新の技術仕様書と製図をリアルタイムでダウンロードできるようにしました。以前は、委託製造業者は宅配便で紙文書が届くまで待たなければなりませんでした。

「QUMASの製品のおかげで当社は様々な対応を迅速に行えるようになりました」とドーン・ポーター氏は述べます。「全社的にコンプライアンス活動の可視性が大きく向上しました。この結果、1つの拠点の問題が他の拠点にどのような影響を与えそうか把握できるようになったため、問題の発生防止策を全世界で講じることができます」。

QUMASは、ライフサイエンスの分野で20年の経験を持ち、世界260社以上のお客様にご利用いただいている企業コンプライアンス管理ソリューションのリーダーです。QUMASは、コンテンツ、プロセス、人員、システムなどコンプライアンスの共通要素を全社的に統合できる、クローズドループ方式のコンプライアンス・プラットフォームを提供します。文書、品質およびイベント管理、提出管理および規制認可のためのQUMASソリューションは、上市を加速し、コンプライアンス・リスクを縮小し、経営効率を改善して総品質コストを低減します。QUMASはMicrosoftのゴールドパートナーであり、QUMASのコンプライアンス・プラットフォームはSharePoint 2010、Documentum、Oracle、SQLに対応しています。

詳細については[www.qumas.com](http://www.qumas.com)をご覧ください。