



QUMAS

ComplianceSP™ on SharePoint 2010

ライフサイエンス分野の文書とプロセスをSharePoint 2010上で完全に管理

製品概要

ライフサイエンス全般でコストや利益に対する圧力が増すなか、業界は、多様な規制や規格に効率よく対処できないレガシーソリューションあるいはポイントソリューションによる規制コンプライアンスの取り組みから移行することを迫られています。QUMAS ComplianceSP on Microsoft SharePoint 2010は、総合的規制コンプライアンスプログラムのすべての要素を兼ね備えたクルーズドロープ方式の企業アプリケーションです。ユーザーは使い慣れたMicrosoft SharePointのユーザーインターフェイスを通じて、文書およびプロセス管理に関する重要な機能を扱うことができます。



QUMAS ComplianceSPは、SharePointプラットフォーム上で、統合化されたコンテンツおよびプロセス管理機能を提供できる唯一のソリューションです。DMS(文書管理システム)とQMS(品質管理システム)が1つのパッケージにまとめられています！

なぜQUMAS ComplianceSPか？

QUMASは、1994年以来ライフサイエンス業界に品質、規制関連、およびコンプライアンス管理ソリューションを提供してきた経験をもとに、これらの機能をSharePointプラットフォーム上で実現しました。ComplianceSPなら、企業は規制コンプライアンスの管理にQUMASのベストプラクティスを適用し、それらを最新テクノロジー上で利用できます。電子文書の管理にとってコラボレーションは重要なポイントであり、QUMASはSharePointが備えるこの主要機能を利用して21 CFR Part 11の規制要件の完全遵守を可能にします。

ComplianceSPは、文書（SOP）、プロセス（CAPA、逸脱、変更、苦情、監査）およびタスクをSharePoint 2010上で管理するためのコンフィギュレーション済みソフトウェアを提供する、ユニークで検証可能なソリューションです。完全にウェブベースなので、クリティカルなコンプライアンス活動にいつでもどこからでもアクセスできます。また、これらの活動はすべて役割および許可制をベースとしたアクセス権限で保護されています。OfficeやOutlookを含むより広範なMicrosoft環境にもシームレスに統合できます。

QUMAS ComplianceSPソリューションの用途

- ✓ SOP/品質保証関連文書
- ✓ CAPA
- ✓ 逸脱
- ✓ 苦情
- ✓ 監査
- ✓ 変更管理
- ✓ R&D関連の当局提出書類

規制対象のコンテンツを管理するためのQUMAS ComplianceSPによる

追加機能

ComplianceSPは、SharePoint 2010プラットフォームの豊富な機能を活用して、下の図1に示す追加のコンプライアンス機能を提供します。規制要件の遵守が求められ、プラットフォームとしてSharePoint

2010を使用中あるいは考慮している企業なら、QUMAS ComplianceSPはそのユニークな追加機能でビジネスニーズを最適に満たすまたとないアプリケーションとなります。



規制対象コンテンツ管理のための追加機能						
QUMAS ComplianceSP	コンテンツ管理	有用性	ライフサイクル管理		品質/トレーサビリティ	21 CFR Part 11
	コンフィギュレーション可能なPDFレンダリング	コンプライアンスセンター	ライフサイクル管理	責任分離	インシデントの調査	電子署名
	ウォーターマークとオーバーレイ	ポイントインタイムサポート	制御されたコンテンツ作成	スーパーバイザーコーディネーション	是正措置	署名の意味
	文書の発行履歴	所有権検索	自動ネーミングの義務化	制御されたタスク	360°監査	監査証跡機能の拡張
	複数の文書テンプレート	アクティブディスプレイタイムゾーン	文書の自動配布	リマインダーとエスカレーション	コンプライアンスダッシュボード	反論不可能な説明責任

Microsoft®
SharePoint® 2010

図 1 : ComplianceSPの「追加機能」01

QUMAS ComplianceSPの重要機能

- 文書のチェックイン/チェックアウト、バージョン管理、企業レベルのセキュリティ、Active Directory搭載、豊富なメタデータと文書のタグ化、高度な検査機能などを含む、完全な企業コンテンツ管理
- 文書やデータの交換、共同作成のサポート、文書の承認と配布のための充実したコラボレーション環境
- 作成、レビュー、編集、承認、発行、配布にいたるライフサイクル全般を通じてのコンフィギュレーション可能な文書管理を提供する、包括的な文書ライフサイクルのワークフロー
- 電子署名（図2）、詳細な監査証跡、制御されたタスク、反論不可能な説明責任を確保する

ユーザー確認機能付きのRead & Understood（既読管理）を含む、21 CFR Part 11のサポート

- 完全なトレーサビリティと説明責任を確保するための拡張監査証跡機能 – 文書の検閲者、承認者、重要な意志決定ポイント、コンプライアンスプロセスへのサインオフを含む
- ウォーターマークやオーバーレイを含み、閲覧や印刷のためにコンテンツの関連フォーマットに対する許可ベースのアクセス権を与えるPDFレンディング
- CAPA、逸脱、苦情処理、変更管理および監査などの、社内外の規制関連イベントの自動化および処理のための電子フォーム
- 特定の情報へのアクセス可能者、特定のコンプライアンスタスクの実行可能者を設定するためのコンフィギュレーション可能な責任分離
- 即座に意志決定できるよう、コンプライアンス関連のすべての情報を格納および表示する「コンプライアンスセンター」（図3）
- ワークフローの自動化、自動ネーミング、メタデータのサポートと共にコンフィギュレーション可能な文書テンプレートを使用する制御されたコンテンツ作成
- SharePoint 2010環境に緊密に統合できるので、既存のユーザーエクスペリエンスを活用または応用可能
- 内蔵のテンプレートを使用して、規制関連の主要な提出管理用発行ツールと統合可能
- Microsoft Outlookによる自動通知、リマインダー&エスカレーションでクリティカルなタスクに対処

Electronic Signature	
Decision	<input checked="" type="radio"/> Approve <input type="radio"/> Disapprove
Purpose	Approve the revision of the calibration procedure
Meaning of Signature	I approve the content of this document
User Name	NYoung
Business Role	Quality Supervisor
Process Name	DOC-QA-4906
Title	Calibration Procedure
Version	4.0
Library	QUMAS Compliance Documents
Electronic signature credentials	User Name: * <input type="text" value="NYoung"/> Password: <input type="password" value="*****"/>

21 CFR Part 11

OK Cancel

QUMAS ComplianceSP

図2: QUMAS ComplianceSPの電子署名

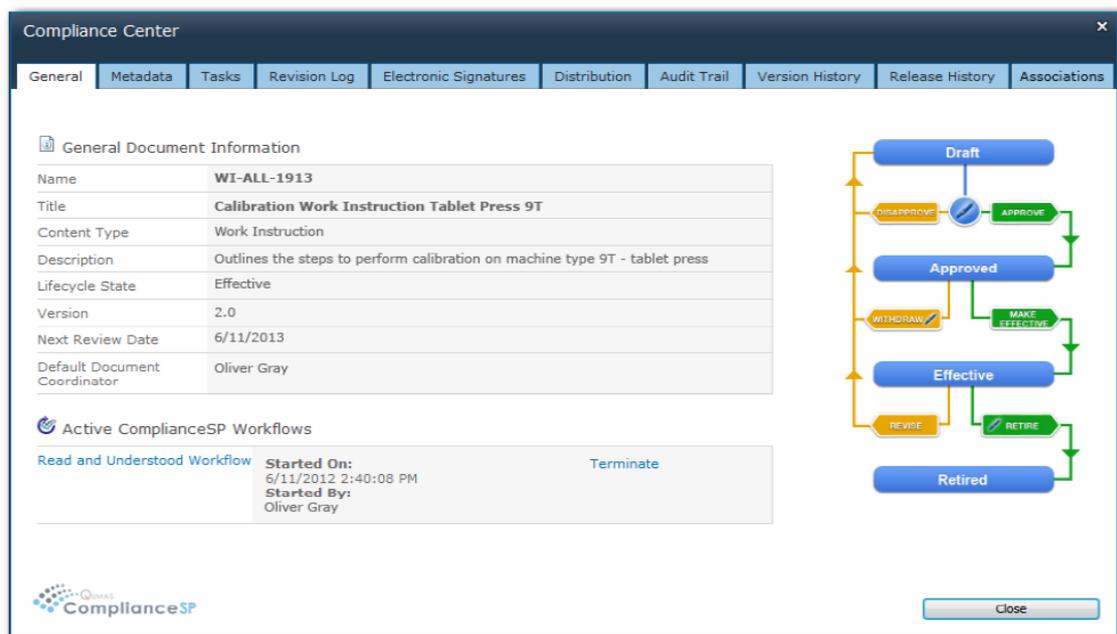


図3 : QUMAS ComplianceSPのコンプライアンスセンター

SharePoint 2010のためのComplianceSPによる品質管理

ソリューション

クリティカルなコンテンツの管理に加え、ComplianceSPは重要な品質プロセスの管理（図4）も可能にし、ベストプラクティスに基づく独自のコンフィギュレーションを提供します。



図4 : QUMAS ComplianceSPのソリューション

QUMAS ComplianceSPによる品質プロセスの管理

ComplianceSPにおけるすべての重要な品質管理活動は、クローズドループ方式のコンプライアンスを実現するため、コンテンツ管理と密接にリンクしています。ComplianceSPの各品質管理ソリューションは、高度で革新的な業務プロセス用管理機能を含みます。

ComplianceSPのプロセスは、規制コンプライアンスに影響し得るすべてのインシデントや事象の電子キャプチャ、管理およびレポート機能、さらにはインシデントの根本的原因の分析と必要なフォローアップ機能を提供します。ComplianceSPソリューションの各要素は、ベストプラクティスに基づく独自のコンフィギュレーションを提供し、より多機能なComplianceSPソリューションと一体となって、以下に示すようなコンプライアンスに関するあらゆる取り組みのために、プロセスのベストプラクティスをシームレスに組み合わせて提供します。



図5 : ComplianceSPによるQUMASの品質管理

QUMAS ComplianceSP で SharePoint に機能を追加して包括的な 品質管理（QMS）ソリューションを実現

すでに述べた規制対象コンテンツ用の機能と同様、ComplianceSPの品質管理機能は、SharePoint 2010を利用して品質管理に関する当局の要求を全社規模で満たすことに貢献します。

品質管理ソリューションによる追加機能					
	業務関連	作業管理	有用性	トレーサビリティ/ 可視性	21 CFR Part 11
	分析と検査官	柔軟な行動計画	電子フォーム	プロセス間統合	電子署名
	影響とリスクの判断	グループタスク	コンプライアンスセンター	コンプライアンスダッシュボード	監査証跡機能の拡張
	根本的原因の分析	通知とエスカレーション	依存フィールド	プロセスの詳細レポート	署名の意味
	有効性の確認	プロセスロール	統合されたユーザーエクスペリエンス	複数アタッチメント	反論不可能な説明責任



図6：品質管理ソリューションによる追加機能

逸脱管理

逸脱、不一致、インシデント、規格外の結果など組織によって呼び方は異なりますが、日々の業務で発生する問題は当局の規定を満たす方法で処理しなくてはなりません。実際、新たな処方や業務プロセスを試すときには計画的な逸脱もあります。逸脱や不一致を適切に扱うには、品質基準を設けてあらゆる問題の根本的な原因に取り組む必要があります。特に、通常とは異なるできごとが制御されたプロセス中に発生した場合は、逸脱もしくは不一致を記録しなくてはなりません。

逸脱についての重要情報は、原因の分析を開始する前に記録して検証します。問題を調査して、問題であると確認され、是正のための行動計画をとるとき、ソリューションは一貫した所定の手順が守られるようにする必要があります。どのような措置を実行するときにも、解決のため措置や処理は事前に同意を受けます（図7を参照）。



図7：逸脱管理

QUMAS ComplianceSPの逸脱管理

- ✓ 承認済みの手順または仕様からの逸脱を発見および調査
- ✓ すべての問題を評価し、根本的な原因を突き止めてエスカレーション
- ✓ 調査と処置の結果を記録
- ✓ 影響を受けた製品の適切な処理
- ✓ 終了前に解決の効果を検証

是正予防措置（CAPA）の管理

FDAの検査官とISOの監査人は、品質問題を調査して是正し、再発を防ぐためにはCAPA - 是正措置/予防措置プロセスを非常に重視します。適切に実装すれば、CAPAシステムは製品品質と患者の安全性を向上させて、顧客満足度を高めます。

QUMAS ComplianceSPのCAPA管理ソリューションは、設定が容易で、是正予防措置プロセスを効果的に管理するため、ならびに変更管理、監査、逸脱および顧客の苦情といった規制コンプライアンスにとって重要なその他のプロセスと統合するためのクローズドループ方式のプロセスを提供します（図8を参照）。



図8：是正予防措置（CAPA）

QUMAS ComplianceSPのCAPA管理

- ✓ 問題を是正するかまたは問題の発生を防ぐための管理を実行
- ✓ 根本的原因の評価と調査
- ✓ 適切な是正予防措置を決定して実行
- ✓ 効果の検証と措置の監査

変更管理

変更管理は品質管理システムにとって重要コンポーネントです。規制対象の組織は、製品品質、安全性を維持し、FDAやISOへのコンプライアンスを確保するための手段として変更管理の手順を確立することが期待されます。

QUMASなら、変更管理プロセスを簡素化して効果的に運用し、製品、プロセス、機器、設備およびコンピュータシステムの変更にまで適用できるようにします。ComplianceSPの変更管理ソリューションは、プロジェクトのアセスメント、計画、ビルド、実装、検証および終了にいたるまでの変更管理プロセスを自動化し、FDAの規定（21 CFR Part 210、211、820、600）およびISO規格（9000、1400、13485など）への準拠を容易にします（図9を参照）。

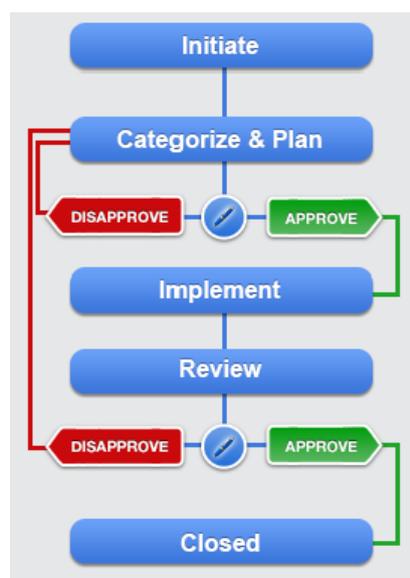


図9：変更管理

QUMAS ComplianceSPの変更管理

- ✓ 製品/プロセス/機器/システムに影響するあらゆる種類の変更を管理
- ✓ 影響に伴うリスクの評価と分類
- ✓ 変更を実現するための措置の決定
- ✓ 適切な人員によるレビューと承認

監査管理

ComplianceSPの監査管理ソリューションは多くのプロセスを促進します。また、企業は、

1. 「監査される」ことで生じる問題の調査と解決を管理できるようになります。
2. 他の人員に対して監査をしたときに、結果を記録して、レポートの作成や回答の照合ができるようになります。

どちらのプロセスも社内および社外用に利用できます。これらの監査管理プロセスにより、適切なデータを収集して必要に応じて結果をレポートできます。監査プロセスは監査報告書を受け取った後に実行します。レポートに記載されたさまざまな事柄は調査に割り当てられて、調査が行われます。調査の回答を示すためのレポートが作成され、レポートは監査人に送られてコメントが付けられます。監査プロセスは、監査人によるコメントを照合し、CAPAまたはその他の措置を有効化した後に終了できます（図10を参照）。

QUMAS ComplianceSPの監査管理

- ✓ 監査を計画して目標を設定
- ✓ 実行と証拠の収集
- ✓ 証拠の評価と分類、監査基準を満たしているかの判断
- ✓ 結果のレポート作成と配布



図 10 : 監査管理

苦情処理

FDAは、顧客からの苦情の処理をライフサイエンス企業の基本的なプロセスであると同時に、コンプライアンスのための重要コンポーネントと見なしています。比較的規制の少ない業界では顧客からの苦情は単なる不満の表明かもしれませんが。しかしライフサイエンス業界では、製品や患者にとっての深刻な安全問題を暗示している場合があります。

ComplianceSPの苦情処理ソリューションは、苦情を受け取ると処理プロセスを開始します。プロセスでは製品または書類に関する苦情やトラブルの詳細を記録して分析に回し影響の評価を行います。分析中は、CAPAが必要なを含めた回答を定義する前にさらなる情報や調査を求めることができます（図11を参照）。

QUMAS ComplianceSPの苦情処理

- ✓ 苦情の詳細を記録し、患者/製品の詳細を把握
- ✓ 苦情の評価
- ✓ 調査をして結果を記録する
- ✓ 解決の効果を検証して根本的原因に対処
- ✓ 苦情の申出者に進捗状況と結果を常に知らせる



図11：苦情処理

QUMAS ComplianceSPのバリデーションと実装

1994年以来、QUMASは、実績ある洗練された方法により、バリデーション済みのシステムを提供してきました。QUMASでは、ソリューションを提供し、プロジェクトで引き渡した製品のライフサイクルが終了するまでお客様をサポートします。当社は当社の知識をお客様のチームに伝えてコンプライアンスの維持を促進します。当社の経験豊富なプロジェクトデリバリーチームは、次に示す活動や製品を通じて、プロジェクトの最後までガイダンスを提供します。

- SharePointのアーキテクチャおよび導入ガイドライン
- バリデーションマスタープランの評価

- リスクベースの評価
- ユーザー要件のレビュー
- トレースマトリックス
- 据付時適格性確認 (IQ)
- 稼動性能適格性確認 (OQ)
- 稼動時適格性確認 (PQ)
- バリデーション概要レポート
- マイグレーションテンプレート

バリデーションアクセラレーターパック

- ✓ バリデーションプラン
- ✓ システム要件明細
- ✓ リスク評価
- ✓ IQプロトコル
- ✓ OQプロトコル
- ✓ OQテストスクリプト
- ✓ PQプロトコル
- ✓ トレーサビリティマトリックス
- ✓ バリデーション概要レポート
- ✓ IQスクリプト

QUMAS ComplianceSPの利点

- SOP（文書）、逸脱およびCAPA（フォーム）のために、QUMASが開発した包括的品質管理システムにより、総所有コストを抑制し、バリデーションを簡素化し、メンテナンスコストと複雑さを低減します。
- FDAの規制要件に従った最良のコンテンツ管理プラクティスを通じて、全社的な一貫性とコンプライアンスを実現し、規制対象のすべてのコンテンツおよびプロセスをコンピュータにより作成、管理し、セキュアに保存します。
- すべての活動の最重要要素として組み込まれた規制対象コンテンツの管理機能により、すべての品質問題を厳格に監視する完全に自動化された品質プロセス管理を実現します。
- 逸脱の調査、苦情および監査の結果CAPAが必要になった場合は、組み込まれたレポート機能により徹底的に追跡して管理します。
- 規制関連プロセスおよび業務プロセスの標準化と自動化により、あらゆるインシデントを記録および

調査し、すべての関連活動の効率と精度を推進するような責任ある方法によって是正します。

- Read & Understood（既読管理）および電子署名機能により規制コンプライアンスを実現します（21 CFR Part 11）。
- ワークフローおよびその他の自動機能（電子署名など）に最小限のサードパーティソリューションしか用いていないため、アップグレードやサポート上非常に有利です。
- Officeとシームレスに統合できるので企業間で完璧な協力体制を組むことができます。
- 慣れ親しんだMicrosoftのインターフェイスで高いユーザー満足度を達成します。ユーザーの採用率が高いため、業務の生産性が上がり、ユーザーエラーが減ることでコンプライアンスリスクが下がり、エンドユーザーのトレーニングが簡略化でき、社内でのサポートの必要性が抑えられます。
- 容易に導入できてSharePointの機能を最大限活用できるため、運用開始までの期間が短縮され、総所有コストを抑制して投資を早期に回収できます。
- 企業やニーズの成長に応じて拡張できる完全にスケーラブルなソリューションです。



- ✓ 自動化された品質プロセス管理
- ✓ 完全にコンフィギュレーション可能な電子フォーム
- ✓ 品質プロセスとコンテンツのリンク
- ✓ 高度なタスク管理
- ✓ 柔軟性に優れたパネルオプション
- ✓ すべてを1つのプラットフォームに統合

1つの製品として設計	最小限の可動部品	総所有コストの低減
<ul style="list-style-type: none"> ✓ カスタマイズ開発が不要 ✓ 顧客別ではない一貫した品質プロセス ✓ 短時間で導入できて、全面的なコンフィギュレーション、サポートとアップグレードが可能 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ どのような環境でもハードウェアが少なくすむ ✓ 1製品に同じサポートデスクがすべて対応 ✓ 認証の複雑さを低減 ✓ 高い堅牢性：サードパーティを使わずQUMASが管理することで安定した品質を提供 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 複数のビジネスユニット間でコンフィギュレーションを共有 ✓ サポート作業の最適化 ✓ バリデーション作業の最小化 = 総所有コストの低減

まとめ

QUMAS ComplianceSPは、規制当局およびリスクベースのアプローチに向けたFDAの新たな取り組みによるコンプライアンスと品質の圧力に対処できる、完全統合された品質重視のシステムを提供します。

QUMASについて

QUMASは、1994年以来規制コンプライアンスのノウハウを積み重ね、世界270社以上のお客様にご利用いただいている、ライフサイエンス業界向けの規制関連、コンプライアンスおよび品質管理ソリューションのリーダーです。

QUMASは登録商標です。QUMAS ComplianceSP™はQUMASの商標です。

本文書に使用したその他のすべての商標はそれぞれの所有者の財産です。

© Copyright 2013 QUMAS 不許複製・禁無断転載