

## QUMAS DocCompliance™規制対象コンテンツの確実な管理

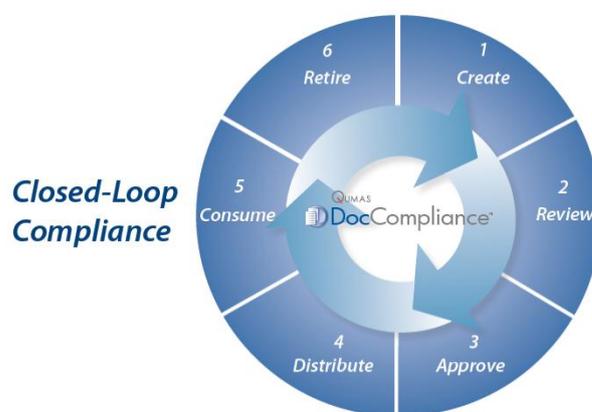
### 製品概要

QUMAS DocCompliance™はQUMAS Compliance Platform™の中核を成し、導入後ただちに使えるウェブベースの規制対象コンテンツ管理システムとして、全社規模での一貫性とコンプライアンスを実現します。お客様は、不正アクセス防止のために組み込まれたパスワードポリシーを利用して、文書を作成、管理し、安全に保存することができます。また、FDA 21 CFR Part 11に準拠した電子署名を完全にサポートし、文書管理のためのベストプラクティスに基づくワークフローにより、正しいコンテンツの作成から、レビュー、承認、消費、配布から廃棄までカバーします。あらかじめ組み込まれたベストプラクティスは、最善のコンテンツ管理を促進します。さらに、柔軟なコンフィギュレーションのおかげで、現在の組織構成や業務ルールを容易に反映できます。直感的に操作できるユーザーインターフェイスはすべてのエンドユーザーに使い勝手の良さを約束します。DocComplianceは、柔軟な業務プロセス管理、学習管理、ビジネスインテリジェンスおよびコンテンツコラボレーションなど、QUMAS Compliance Platformのすべての機能にアクセスできる、MyQUMAS™上で使うことができます。

### 主な機能

DocComplianceの主な機能は次のとおりです。

- コンテンツ管理と高度な検索および抽出機能
- 柔軟なプロセス制御とコンフィギュレーション可能なレポート
- ビルトインシステム管理機能
- セキュアな監査証跡
- 自動バージョン管理
- PDFの自動レンダリング



DocComplianceは、ポリシー、手順、標準作業手順書（SOP）、作業指示書、研究開発文書（臨床、規制当局関連、製造）、法律文書、販促用品、人事ポリシーおよびCIAを含むレポートなど、さまざまな規制対象コンテンツの管理に利用できます。

## コンプライアンス

DocComplianceは持続可能なコンプライアンスのための総合的な枠組みを提供し、次のような最も厳しい要求事項への対応をサポートします。

- FDA 21 CFR Part 11、210、820、600
- ISO規格（9000、1400）
- GxPプラクティス

包括的な監査証跡により、当局による監査および調査のための特定時点におけるレポートの作成が可能となり、調査官に対して適切な情報を効率的に渡すことができます。

| コンプライアンス - 機能一覧         |  |
|-------------------------|--|
| 機能                      | 利点   |
| 電子署名の完全表示               | 活字による署名者の氏名、時刻/日付および署名の意味を含む電子署名の全要素を表示します。                  |
| FDA 21 CFR Part 11      | 承認済みのすべての文書は21 CFR Part 11のガイドラインに準拠していることを証明するための電子署名を含みます。 |
| 役割に基づく電子署名              | 電子的な承認がユーザーの意図とマッチするよう署名の意味はユーザーの役割と同義になります。                 |
| 包括的で独立した証跡監査            | 270種類以上のイベントを監視する独立したセキュアな監査証跡。                              |
| ハードコピー管理                | 破棄または返却を要する機密文書について報告し、文書が実際に破棄されたときは電子署名によりそれを確認します。        |
| 自動バージョン管理               | 旧バージョンの文書をユーザーが評価するリスクを取り除きます。                               |
| Read & Understood（既読管理） | トレーサビリティを確保することで組織全体の説明責任を明らかにします。                           |

## 規制対象コンテンツの確実な管理

### 柔軟なワークフロー管理

DocComplianceのワークフローエンジンは、直感的に操作できる包括的なワークフローソリューションです。まずテンプレートまたはデスクトップからの選択によりコンテンツを作成し、それをDocComplianceにアップロードします。次に、共同作成やレビューで複数の作成者/検閲者が、効率的な方法で同時にコメントを入れたり内容の改訂を提案したりできます。

レビューが完了すると、コンテンツは承認を得るためにワークフロー内で送付され、21 CFR Part 11のガイドラインに準拠した電子署名が付与されます。

文書が承認されて有効になると、コンシューマー（消費者）ユーザーは、その文書のライフサイクルの間、適切な許可を受けたうえで、文書の既読処理、トレーニング、閲覧、検索および印刷ができます。コンテンツの正確性と有効性を確保するため、設定可能な一定期間が終了すると、通常は定期的なレビューが行われます。最終的にライフサイクルの終わりに達すると、文書は廃棄されてコンシューマーユーザーの閲覧対象ではなくなります。

| 柔軟なワークフロー管理 - 機能一覧    |  |
|-----------------------|--|
| 機能                    | 利点   |
| ワークフローとコンフィギュレーションの管理 | 柔軟な業務プロセスワークフローにより、ユーザー固有の業務プロセスをカスタマイズなしでシステムに容易にマッピングできます。 |
| 柔軟なワークフロー処理           | 進行中のワークフローを煩雑な作業や規制違反のおそれなく効率的に管理できます。                       |
| 改訂要請の追跡               | GxPおよびGAMPのガイドラインに従い改訂の要請を追跡します。                             |
| 印刷とウォーターマークの管理        | すべての印刷および紙文書を規制当局のガイドラインに従って効率的に追跡および管理します。                  |
| ユーザー定義可能な改訂辞書         | 改訂要請の理由を容易に分類して効果的な追跡と統計に基づく監視を可能にします。                       |
| ユーザー定義可能な保存ポリシーと失効    | 規制当局の要求に従った文書ポリシーが立てられます。                                    |
| 高度なライフサイクル管理          | 文書のライフサイクルがシンプルであっても複雑であっても指1本で管理できます。                       |
| 自動通知、自動配布             | 文書の改訂や承認の効果的な配布およびすみやかな通知が可能です。                              |
| 公式、非公式のレビュープロセス       | 公式または非公式のワークフローポリシーに基づく柔軟な業務プロセスが可能になります。                    |

|                   |  |
|-------------------|--|
| 共同レビュー            | 1名または複数のユーザーがグループを代表して承認/承認拒否することが可能です。                                |
| Read & Understood | 情報にRead & Understood（既読）のマーキングをしたり、配布および通知リストの定義をしたりできます。              |
| 同時編集、同時レビュー       | 複数のユーザーが文書に「リアルタイム」または任意のタイミングでコメントを入れたり文書を編集したりできるので、レビュー時間や回数を減らせます。 |
| 文書比較              | 文書全体を比較してバージョン間の違いを容易に確認できます。  |

## 規制対象のすべてのコンテンツを全社規模でセキュアに管理

### 高度な検索と抽出

DocComplianceの高度検索および抽出モジュールを使うと、文書およびワークフローの検索ができます。検索は、主要なシステム属性、文書タイトル、名前、作成者、作成日などの重要基準に基づいて行えますが、データをさらに選別するため、製品名、処理、サプライヤ、用量などお客様固有の属性も検索条件として利用できます。

高度検索モジュールを利用すると、1つの中央データベースから現バージョンの文書を効率的に取り出せます。検索結果は、必要に応じてエクスポートや印刷をして配布できます。

| 高度な検索と抽出 - 機能一覧 |   |
|-----------------|---|
| 機能              | 利点  |
| ユーザー定義の検索条件の保存  | ユーザー定義の検索条件を簡単に再利用できるので効率と一貫性が向上します。                |
| 公開、非公開の検索条件     | 公開可能な検索条件の共有と非公開の検索条件の保護を通じて、組織全体の一致性とセキュリティを促進します。 |
| コンテンツおよび属性による検索 | 属性やコンテンツによる検索で規制インテリジェンスを強化できます。                    |

## ビルトインシステム管理機能

DocComplianceの管理モジュールは、管理者がユーザー、グループおよび役割のプロファイルを、文書タイプやワークフロータイプなどのコアコンポーネントと関連づけて管理するのに使用します。グループや役割を利用することで、ベストプラクティスに沿ったセキュリティパラメータを利用でき、ユーザーは許可されたシステムコンポーネントだけにアクセスできます。コンフィギュレーションウィザードを使用すれば、組織の成長に合わせて拡張するシステムを容易に管理できます。

| ビルトインシステム管理機能 - 機能一覧    |   |
|-------------------------|---|
| 機能                      | 利点  |
| ユーザープロフィールマネージャ         | ユーザーごとにアクセス権限およびセキュリティプロファイルを設定し、現在の規制に応じたアクセスと管理を可能にします。                     |
| コンフィギュレーション可能なセキュリティモデル | 技術的な経験が必要最低限ですむので容易に導入できます。   |
| 複数の役割を持つユーザーのサポート       | 複数の役割を持つユーザーの設定が可能なので、管理と設定の負担が最小限ですみます。                                      |
| ユーザー設定可能なパラメータ          | グループ、役割、部署などすべてのシステム管理パラメータはコンフィギュレーションが可能なので、カスタマイズなしにお客様固有の生産環境に容易に合わせられます。 |
| ユーザー定義可能なシステム環境設定       | 規制上の要件または業界のベストプラクティスに従ってシステムの環境設定を定義できます（パスワードの失効など）。                        |
| コンフィギュレーション可能なコンテンツタイプ  | DocComplianceは当局に提出するあらゆる種類の書類を管理できます。書類のタイプまたは規制対象となるコンテンツの設定が可能です。          |
| ビルトインベストプラクティス          | ベストプラクティスの利用を推進してGxP、21 CFR Part 11その他の国際的規制に対応します。                           |
| 不在設定                    | 不在時の指定をしたり代理の役割を指定することでシステムのボトルネックを回避します。                                     |
| ローカライズが容易なインターフェイス      | ローカルなシステム環境に容易に適合できます。  |

## レポート機能

DocComplianceのレポート機能では、あらかじめ設定済みの20以上の報告書\*にアクセスできるので、それぞれのコンプライアンス義務に応じて業務上不可欠な情報を受け取れます。

| レポート機能 - 一覧                        |  |
|------------------------------------|--|
| 機能                                 | 利点   |
| アクティブワークフローレポート                    | アクティブなすべてのワークフローおよび管理対象プロセスの概要をレポートします。  |
| 包括的な証拠監査レポート                       | 270種類以上のイベントを追跡して21CFR Part 11への準拠を最も包括的にサポートします。  |
| ポイントインタイムレポート                      | ビジネスユーザーはレポートを臨機応変に作成し、特定の日（ポイントインタイム）や有害事象の発生時にどのバージョンのポリシーや手順が有効であったかを、コンサルタントやITリソースなしで詳細に把握できます。 |
| 目次                                 | 規制への対応を分類した一覧表が提供されます。   |
| 文書の詳細レポート                          | システム内の文書のすべての改訂履歴を要約してコンプライアンスの確保に役立てることができます。   |
| 管理用コピーリスト                          | ハードコピーの管理を容易にします。  |
| 不在レポート                             | 不在設定を有効にしているすべてのユーザーの概要をレポートします。   |
| セキュリティ違反レポート                       | 管理者がセキュリティ関連の問題を追跡するのに便利な概略報告です。   |
| Read & Understoodレポート              | すべてのRead & Understood（既読）署名を文書ごとまたはユーザーごとに作成します。   |
| 許可レポート                             | システム管理者は、すべてのグループ、ユーザーおよびオブジェクト許可の一覧表を作成し、セキュリティとアクセス要件の維持に役立てることができます。                              |
| SAP BusinessObjects Enterpriseとの統合 | SAP BusinessObjects Enterpriseと完全統合することで、幅広いレポート機能が提供されます。   |

\* 分析目的およびグラフィカルなドリルダウン機能を備えたコンフィギュレーション可能なレポートについては、QUMAS ComplianceUnityのデータシートをご覧ください。

## システム要件

### プラットフォーム

- Documentum 5.3と6.5、Oracle 10gと11g R2、Microsoft SQL Server 2005およびMicrosoft SQL Server 2008に対応

### サードパーティ

- IIS 6、Office 2003、Office 2007、Office 2010、XPおよびInternet Explorer 7、8、Acrobat ReaderおよびAdobe Acrobat 9またはそれ以上

### レポート機能

- SAP BusinessObjects Enterprise XI v3.1との統合に対応

## QUMASについて

QUMASは、ライフサイエンスの分野で17年以上の経験を持ち、世界250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、イベント管理、提出管理および規制当局の承認申請のための開発されたQUMASソリューションおよびパッケージは、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。