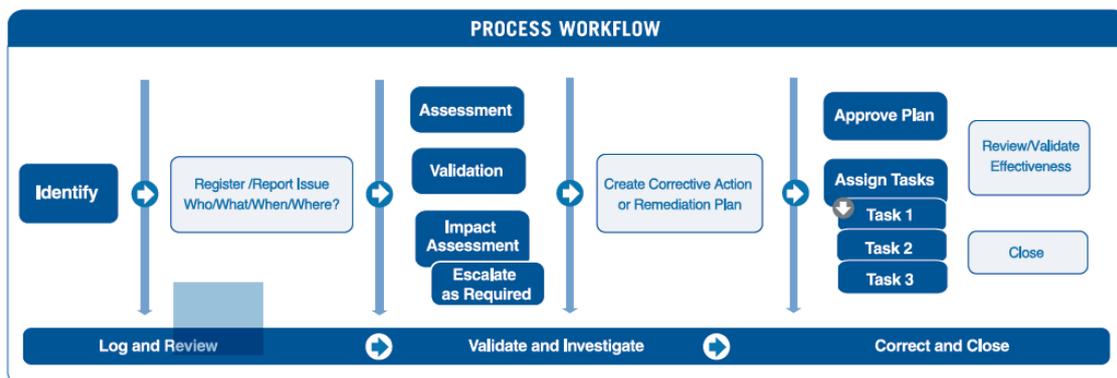


QUMAS ProcessCompliance™ 柔軟な業務プロセス管理

製品概要

QUMAS ProcessCompliance™は、情報の収集、追跡、分析、および関連する問題の解決策を管理するための業務プロセスを標準化し、自動化します。ProcessComplianceには、ウェブベースのコンフィギュレーション可能なプロセス、ワークフローおよびフォームが含まれ、これらは組織のニーズに合わせて調整できます。ProcessComplianceをQUMAS DocCompliance™と統合すると、規制対象の文書にプロセス管理のあらゆる段階でアクセスでき、QUMAS ComplianceUnity™と統合すると、高度な機能による業績レポートを作成できます。これにより、業務プロセスおよび業務活動の効率と精度が高められるだけでなく、業績を積極的に改善できます。

MyQUMAS™を利用すると、ProcessComplianceとDocComplianceを1つのユーザーインターフェイス上に統合できます。詳細についてはMyQUMASのデータシートをご覧ください。



機能

QUMAS ProcessComplianceの主なコンポーネントは次のとおりです。

- ルールベースのワークフローエンジン
- データ辞書
- 業務ルールエンジン
- 監査証跡
- フォームマネージャ
- 高度なレポート機能

ProcessComplianceは、次のようなさまざまなプロセスの管理に利用できます。

- イベント処理

- 計画的および計画外の逸脱
- CAPA
- 顧客からの苦情
- 監査（社内外）
- 品質チェック
- 変更管理
- ITの変更管理
- 管理プロセス
- 財務関係
- 法務関係
- 営業プロセス

コンフィギュレーション、サービス、トレーニングを含むパッケージ化されたプロセスが必要な場合は、次のデータシートをご覧ください。

- QUMAS CAPA Process Package
- QUMAS Deviation Process Package
- QUMAS Change Control Process Package
- QUMAS Complaint Process Package
- QUMAS Audit Process Package

柔軟な業務プロセス管理

コンプライアンス

機能	利点
包括的で独立した監査証跡	あらゆるイベントを監視する独立したセキュアな監査証跡。
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。
反論不可能な電子記録/電子署名のリンク	すべての電子記録は反論不可能な電子署名とのリンクを含むので、記録の完全性が確保されます。
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。

柔軟なワークフロー管理

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コストのかかる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。
高度なワークフロー管理	プロセスやワークフローがシンプルであっても複雑であっても、ワークフロー同士の関係も含めて指1本で管理できます。
ユーザー定義可能なスケジューリング	リアクティブなタスクだけでなくプロアクティブなタスクのプロセススケジューリング、期限を過ぎたタスクおよびワークフローのイベント通知の管理に便利です。
コンフィギュレーション可能なトリガとエスカレーション	経営陣に自動的に通知したりクリティカルな問題の対応を上司に要請したりするためのトリガを設定します。
グラフィカルレンダリング	ワークフロー全体のプロセスタイプをグラフィックスで表現します。

フォームの作成と管理

機能	利点
ユーザー定義可能なフィールド	テキスト入力、ドロップダウンリストおよびラジオボタンによる選択を使用して、フィールド内のデータ表示を組織全体にとって使いやすい方法に設定できます。
ユーザー定義可能なレイアウト	フィールド、セクション、ページを含め、フォームのレイアウトを定義できます。
シンプルなGUIウィザード	使いやすいフォームウィザードにより、必要時にフォームを容易に作成できます。
フォームセキュリティ	オブジェクトのセキュリティを制御できます。
ユーザー定義可能な外観	スタイルシートを使い、色、ロゴ、レイアウトも含めた自社のコーポレートイメージをユーザーインターフェイス上に表示できます。

インテグレーション

機能	利点
WebサービスAPI	外部のサードパーティアプリケーションをProcessComplianceとリンクするためのSDKを提供しています。

イベントキューサポート	統合されたアプリケーションのためにメッセージングキューを提供します。
-------------	------------------------------------

検索

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、組織全体の一貫性とセキュリティを促進します。
属性による検索	属性による検索で規制インテリジェンスを強化できます。

業務ルールエンジン

機能	利点
高度な業務ルールエンジン	活動やフィールドに関するルールをシステム内に作成し、許容範囲を設定します。
コンフィギュレーションが容易	シンプルなGUIによる業務ルールインターフェイスで、必要時に業務ルールを設定できます。

ビルトインシステム管理機能

機能	利点
ユーザープロフィールマネージャ	役割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	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	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

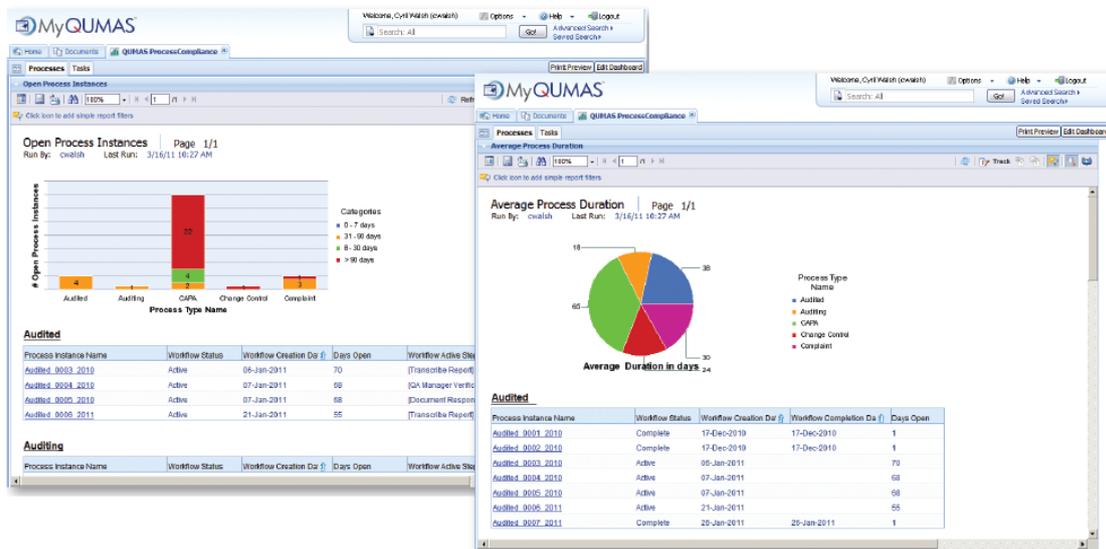
システム環境設定	きます。
ビルトインベストプラクティス	国際的規制に基づくベストプラクティスが組み込まれています。
ワークフローとコンフィギュレーションのレンダリング	ワークフロープロセスのコンフィギュレーションをしながら、管理者はフロー図を作成してステップやルールの分岐をグラフィックで確認できます。この図は協議のために印刷したりeメールで送信したりできます。

コンフィギュラブルなレポート

機能	利点
標準的なレポート	システムには、プロセスに関連する各種の標準的なレポートがあらかじめ用意されているので、頻繁にアクセスする情報を容易に引き出すのに役立ちます。
ユーザーフレンドリーなレポート	わかりやすい表示で、ユーザーはレポートインターフェイスに即座にアクセスできます。
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。

QUMAS ComplianceUnityと統合すると、さらに多くのコンフィギュレーション可能なレポートを利用できます。詳細については、ComplianceUnityのデータシートをご覧ください。

ComplianceUnityからのProcess Compliance Reports



システム要件

- Oracle 10gおよび11i/SQL Server 2005および2008
- Tomcat 6
- Java 6
- SAP BusinessObjects Edge XI v3.1
-

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。