

QUMASパッケージソリューションの概要

説明

QUMASは、業界に共通する特有の問題に対処するため、コンフィギュレーションが定義済み・テスト済みの文書コンテンツ管理機能またはプロセス管理機能で構成されたパッケージタイプのソリューションを提供します。各パッケージは、特定の業務機能を対象とし、その支援に必要なすべてのソフトウェア、導入サービス、トレーニングおよび書類一式を含みます。これらのパッケージを徐々に組み合わせて、共通の堅牢なコンプライアンスプラットフォームを維持しながら、複数の業務分野に対処することもできます。

パッケージソリューションの利点

- 大規模な企業アプリケーションプラットフォームは、予算、時間、リソースの限られた企業にとってソリューションをすばやく確実に導入するのに不向きです。
 - **QUMASのパッケージソリューションなら、長期のコンサルティングやコストのかかるカスタマイゼーションなしにソリューションをすばやく立ち上げて使用できます。**
- GAMP5カテゴリ4のアプリケーションのバリデーションは、時間とリソースの極めて限られた企業にとって大きな問題であり、ソリューションがいつまでたっても導入できない場合も少なくありません。
 - **QUMASのパッケージソリューションはGAMP5カテゴリ3の定義を満たし、バリデーションと導入がはるかに容易です。**
- 規制関連の優れた実績とグローバルな顧客コミュニティをベースに、定額制、固定スケジュールの早期導入モデルを提案できるソリューションプロバイダを見つけるのはますます困難になっています。
 - **QUMASのパッケージソリューションは、定義済み・テスト済みで、大手から中小までの製薬企業社、バイオテクノロジー企業、医療機器企業に15年以上にわたってコンプライアンスソリューションを提供してきた経験に裏付けられています。**
- 規制またはコンプライアンス関連に経験のある社員がいない多くの企業にとって、社内で専門的な事柄に対処するのは困難です。多くの場合は、スタッフは日常業務に手一杯で、大規模なITプロジェクトに割く時間はありません。
 - **QUMASはパッケージ設計に関する長年の業界経験を生かし、定評あるサービス手法によりシステムの導入を成功に導きます。QUMASのお客様は、活発なユーザーコミュニティに参加し、毎年開催される世界規模のユーザー会議 QUMASコネクトなどのイベントで頻りに顔を合わせています。**

パッケージの概要

各パッケージは、適切なQUMASのソフトウェアアプリケーションが、定義済み・テスト済みのコンフィギュレーションと共に提供されます。このコンフィギュレーションは、規制の厳しい業界で15年以上にわたりコンプライアンスソリューションを設定し導入してきたQUMASプロフェッショナルサービスの経験に基づいています。パッケージごとの標準設計および構成品のままで、コンフィギュレーション、文書、テストスクリプトを変更する必要がないため、定額、定範囲でスケジュールどおりにすばやく導入できます。

各パッケージの主な内容は次のとおりです。

- 適切なソフトウェア
- そのパッケージに合わせて業務機能ごとにあらかじめ定義およびテスト済みのコンフィギュレーション
- ローカリゼーションサポート
 - ユーザーリスト
 - ユーザーリスト用のグループおよび役割メンバーシップ
 - お客様固有の候補リスト値（製品名、部署名、文書機能など）
- 設計関連書類
- テストおよびバリデーションスクリプト（IQとPQ）
- インストール、テスト、および導入のプロフェッショナルサービス
- トレーニング
- システムが稼働してから少なくとも3か月にわたるプロフェッショナルサービスレビュー

QUMASは、規制の厳しい業界で1994年以来続く企業サポートの実績を持ち、世界250社以上のお客様にご利用いただいている規制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。

詳細についてはwww.qumas.comをご覧ください。



QUMASパッケージソリューション

パッケージソリューションの一覧を示します。

QUMAS Quality Assurance（品質保証）ドキュメントパッケージ

品質保証関連の文書管理要件に対処するためのパッケージです。定義済みのコンフィギュレーションにより、標準作業手順書、メソッド、作業指示書および仕様書などの作成、承認および継続的なライフサイクル管理をサポートします。

QUMAS R&D Submissionドキュメントパッケージ

国際的な申請書類、特にCTDやeCTDの文書管理要件に対処するためのパッケージです。定義済みのコンフィギュレーションにより、臨床、非臨床、品質、製造、規制関連および安全性などの機能のために使用される文書の作成、承認および継続的なライフサイクル管理をサポートします。

QUMAS CROドキュメントパッケージ

CRO事業固有の文書の管理要件に対処するためのパッケージです。定義済みのコンフィギュレーションにより、臨床、非臨床、ライブラリ、SOPおよび通信文などの文書の作成、承認および継続的なライフサイクル管理をサポートします。

QUMAS CMOドキュメントパッケージ

CMO事業固有の文書の管理要件に対処するためのパッケージです。定義済みのコンフィギュレーションにより、CMC、SOP、メソッド、仕様書および通信文などの文書の作成、承認および継続的なライフサイクル管理をサポートします。

QUMAS CAPAプロセスパッケージ

本パッケージは、是正予防措置（CAPA）管理プロセスのビジネスプロセス管理要件を満たすために使用します。業務あるいは逸脱や監査などの他のビジネスプロセスによるCAPAの電子的な捕捉、管理、および報告は、事前に定義された構成でサポートされています。

QUMAS逸脱プロセスパッケージ

本パッケージは、逸脱管理プロセスのビジネスプロセス管理要件を満たすために使用します。逸脱の発生、根本原因分析、フォローアップCAPAの電子的な捕捉、管理、および報告は、事前に定義された構成で随時サポートされています。

QUMAS変更管理プロセスパッケージ

本パッケージは、変更管理プロセスのビジネスプロセス管理要件を満たすために使用します。変更管理の要求、承認、実行の電子的な捕捉、管理、および報告は、事前に定義された構成でサポートされています。

QUMAS苦情プロセスパッケージ

本パッケージは、苦情管理プロセスのビジネスプロセス管理要件を満たすために使用します。苦情記録、調査、是正措置の電子的な捕捉、管理、および報告は、事前に定義された構成でサポートされています。

QUMAS監査プロセスパッケージ

本パッケージは、監査管理プロセスのビジネスプロセス管理要件を満たすために使用します。監査観察、勧告、フォローアップ措置の電子的な捕捉、管理、および報告は、事前に定義された構成でサポートされています。

QUMAS規格外プロセスパッケージ

本パッケージは、規格外管理プロセスのビジネスプロセス管理要件を満たすために使用します。電子的キャプチャ、管理、規格外の試験結果、調査、必要に応じて是正措置またはCAPAは、事前に定義された構成でサポートされています。

QUMAS医療機器ドキュメントパッケージ

医療機器固有の文書の管理要件に対処するためのパッケージです。定義済みのコンフィギュレーションにより、図面データ、部品表（BOM）、機器履歴簿（DHR）及び機器原簿（DMR）などの文書の作成、承認および継続的なライフサイクル管理をサポートします。