



品質デザイナー for GxP

品質管理システム

経済産業省認定
Smart SME Supporter
第1号-18100019

国内シェア **No.1**^(※)
純国産品質管理システム

品質に関わる業務をシステムで支える

業務の「見える化」で品質管理をサポート

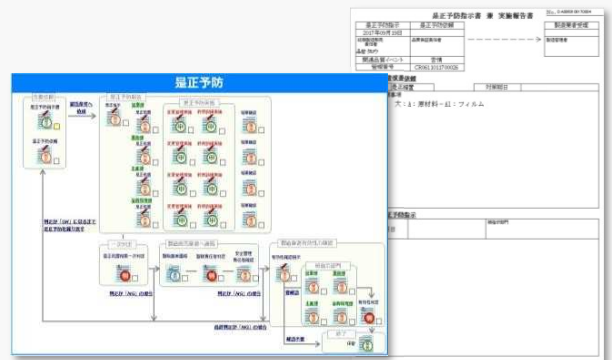
システム運用で、データの完全性情報
の一元管理を同時に実現

<トレーサビリティ>

- ・業務の流れ/運用状況の追跡 ・過去情報の検索
- ・情報の一元管理 ・関連業務の確認

<データインテグリティ>

- ・システム運用によるデータの紛失の防止
- ・改ざん防止 ・Part11対応



▲変更管理や苦情管理、CAPA(是正・予防)管理などを電子帳票で運用。完全かつ正確なデータ作りを柔軟にサポートします。

品質管理システムとして評価される3つの理由



CSVに対応

製品のCSV対応は勿論、導入時の作業に対するCSV対応についてもガイドラインに沿った方針をご提案いたします。



高水準な品質を担保

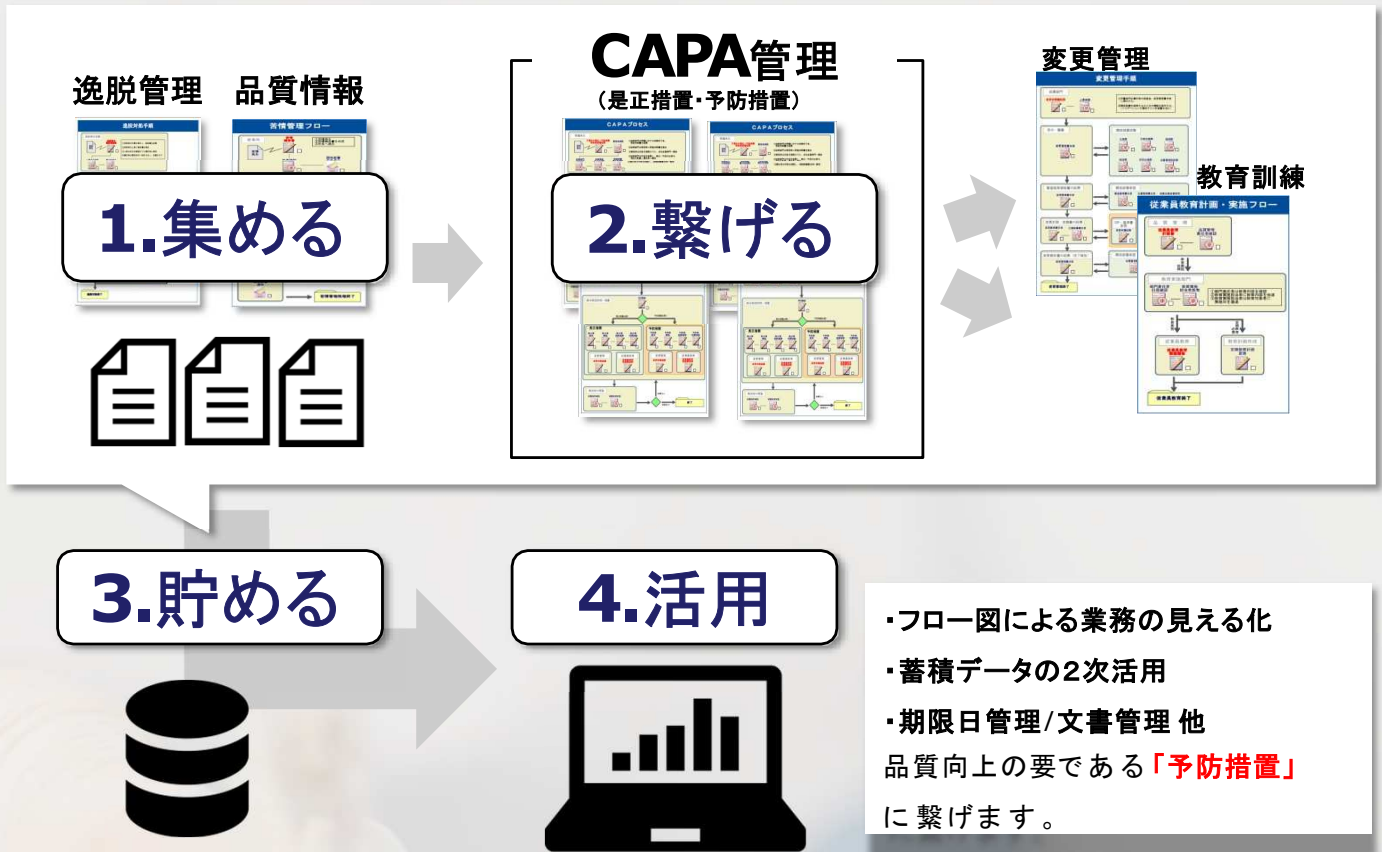
QA/QC部門の作業量は日々増加しています。紙による管理からコンピューターシステム化する事で高水準な品質を担保します。



充実した機能

「お客様の運用システムが最善の運用方法である」というコンセプトの基、お客様が「長く・広く」使えるシステムを確立いたします。

[4つのプロセスで未来のエラーを防止します]



運用可能な業務例

変更管理

申請から検討、実施、完了迄の進捗を一貫して管理。複数製品の変更を一括して実施する事で、漏れなく管理できます。

品質情報

報告から指示、調査を経た対応完了までを一括管理。関連部門や医療機関への連携など、必要なタスク管理を備えます。

逸脱管理

逸脱発生から再発防止まで、状況に応じた手順での運用にも柔軟に対応します。

CAPA管理

発生した問題に対応する「是正措置」や、問題発生のある恐れがある事柄に対し対策を実施する「予防措置」も、一貫して運用が可能です。

文書管理

文書の登録・改訂・廃止をワークフローに乗せて運用します。統制を取った業務遂行は勿論、教育訓練等の別業務連携も可能。

教育訓練

計画から報告迄を管理。文書登録・改訂時にも自動連携します。受講者の報告書を一括管理し、漏れ・遅れの無い管理が可能です。