



## 品質管理

# QMSおよび品質文書 (SOP、GxP)

品質管理向けのCARAは、品質文書作成だけでなく、品質イベント、CAPA、変更要求、品質評価などの管理に必要な機能を備えた構成パッケージです。このパッケージは、必要なすべての標準文書作成、レビュー、承認、署名、発行機能に加え、トレーニング(例：読解)、レポート、完全なワークフロー/ライフサイクル、制御された印刷、QRコードによる文書閲覧に至るまでを可能にします。さらに、このパッケージは購入者専用の検索および閲覧機能を備えたCARAポータルを提供します。



### DIA EDM参照モデル

文書およびメタデータセット - 参照モデルから開始します。



### QMS管理

品質イベント、CAPA、変更要求を作成および管理します。



### 電子署名、制御された印刷

ワークフローの一部として電子署名をキャプチャーおよび明示します。文書に透かしを入れ、制御された印刷を管理します。



### トレーニング管理

トレーニングマトリックスを構築し、SOPやその他の文書のトレーニングを管理するか、外部システムにトレーニングを記録します。

## 文書作成機能

- 文書の番号付け(プロパティの任意の組み合わせに基づく)
- 最新のドラフトバージョンが存在する場合でも有効なバージョンを閲覧
- プロパティの任意の組み合わせに基づく動的なセキュリティ
- レビュー、承認、定期レビュー、破棄などのワークフロー
- 以前の有効なバージョンを置き換えるメカニズム
- 定期レビューのワークフローと通知
- 特定の日付で文書を自動的に有効にする(例：計画的発効日)
- QRコードをスキャンして文書を閲覧(例：研究所のiPad)
- 状況またはその他の属性に応じた透かし、および閲覧、印刷、エクスポート、制御された印刷用の各種オーバーレイ
- ユーザーアクションにおける電子署名のキャプチャーと電子署名ページの追加
- 印刷番号、印刷理由、印刷宛先を含む制御された印刷

## QMS機能

- 品質イベントの作成(内部または外部、監査所見、準拠など)
- リスクベース評価の実施およびキャプチャー
- 根本原因解析の実施およびキャプチャー
- 品質イベントのCAPA項目を作成および管理し、外部被監査者とCAPA情報を共有して直接更新
- イベント/CAPAを1つの文書に自動生成し、監査レポートやCAPAレポートを作成
- 変更要求を作成および管理し、文書作成にリンクして、トレーサビリティと依存性を保証(例：関連文書が承認されるまで変更要求を終了させない)
- 品質イベント、CAPA、変更要求、および関連コンテンツを自動的に関連付けて、幅広いトレーサビリティを保証
- 要件、テストスクリプト、テキスト実行レポートを作成
- 逸脱の解決策が成功したことを確認するために、品質イベントの有効性チェックを実施

## 構成パッケージとオプション

### 事前構成済み

- DIA参照モデルで使用される文書タイプ
- DIA参照モデルからのメタデータ
- 文書のライフサイクル
- 典型的なグループとライフサイクルに基づくセキュリティ定義
- レビュー、承認、定期レビュー、破棄のワークフロー
- 変更要求メカニズム
- クライアント側の制御された印刷
- テンプレートの定義
- 検索、列、ウィジェット、ディメンションを含む3つの文書閲覧
- 標準レポート(ユーザー、制御された印刷、トレーニング、管理)

### 搭載済みだが構成が必要

- 1つの署名ページテンプレート
- 1つのオーバーレイテンプレート
- 1つの自動命名/番号付けスキーム

### オプション

- 追加の署名ページテンプレート
- 追加のオーバーレイテンプレート
- 追加の自動命名スキーム
- 追加のライフサイクル
- 追加のワークフロー
- アクセス権限モデルの変更
- 追加の閲覧とレポート

# 文書作成とタイムライン

## 文書作成

すべての事前構成済み項目、および搭載済みだが特有の顧客構成を持つ項目：

- ユーザー要件仕様
- 機能要件仕様
- システム設計仕様
- システムテストスクリプト
- トレーサビリティマトリックス

構成可能な追加オプションは文書への追加が可能です。

## タイムライン

追加設定なしで展開する典型的なタイムライン (顧客のプロセスによる)：

- プロジェクト計画 - 1週間
- 要件(搭載済み項目) - 2週間
- 構築 - 3週間
- 文書作成(搭載済み項目) - 3週間
- 検証とインストール - 6週間

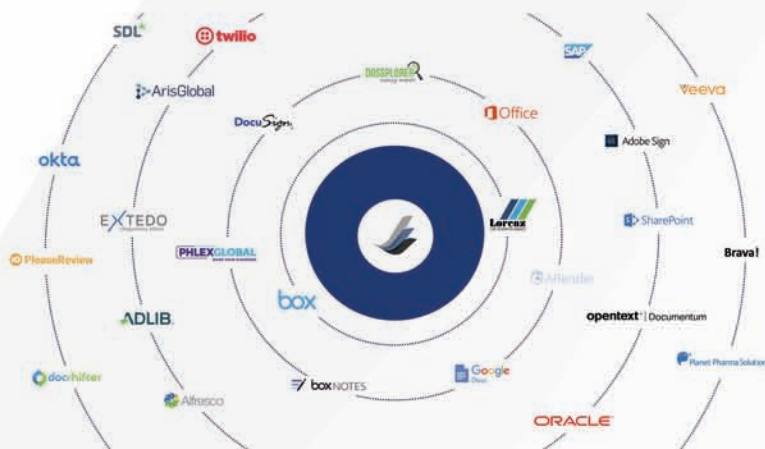
オプションとして、アーキテクチャ、インストール、およびトレーニングがあり、時間に追加されます。

## 企業の信頼できる中心的な情報源

CARAは、すべての薬事申請要件に対応するシームレスなプラットフォームとして機能するように設計されています。しかし、私たちは他のアプリケーションや多くのツールが企業のビジネスに依存していることを認識しています。

信頼できる中心的な情報源の概念とは、すべてのコンテンツとデータがどこに保存され、どこで管理されているかに関係なく、1つのアクセス場所を作成することです。

特有のビジネスグループでは、ニッチなプロセスに特有のツールを使用している場合があります。しかし、CARAを使用すれば、そのコンテンツとデータを企業のビジネス全体で追跡、管理、再利用することができます。



- 企業全体における検索とレポート
- コンテンツ、情報、労力の重複を防ぐ
- 中央機関を提供