

品質管理システム

# 「品質デザイナー for GxP クラウド」

製品紹介

 株式会社 **ユニオンシシク**

# 品質デザイナー for GxP クラウドとは？

品質管理システム「品質デザイナー for GxP クラウド」は企業によって異なる業務の流れに合わせたワークフローを設定可能な品質管理システムです。クラウド型の品質管理システムで、推奨利用人数50名程度、月額料金で手軽に導入が可能です。

「品質に関わる業務」にて電子帳票を活用し、多角的にサポート。運用帳票の検索機能はもちろん、蓄積したデータでの分析機能など、充実した機能を搭載しています。

**使える機能は同じ！  
初期費用を抑えて  
月額でご利用いただけます。**



品質デザイナー for GxP  
クラウド



オンプレミス型

品質デザイナー for GxP  
品質管理システム

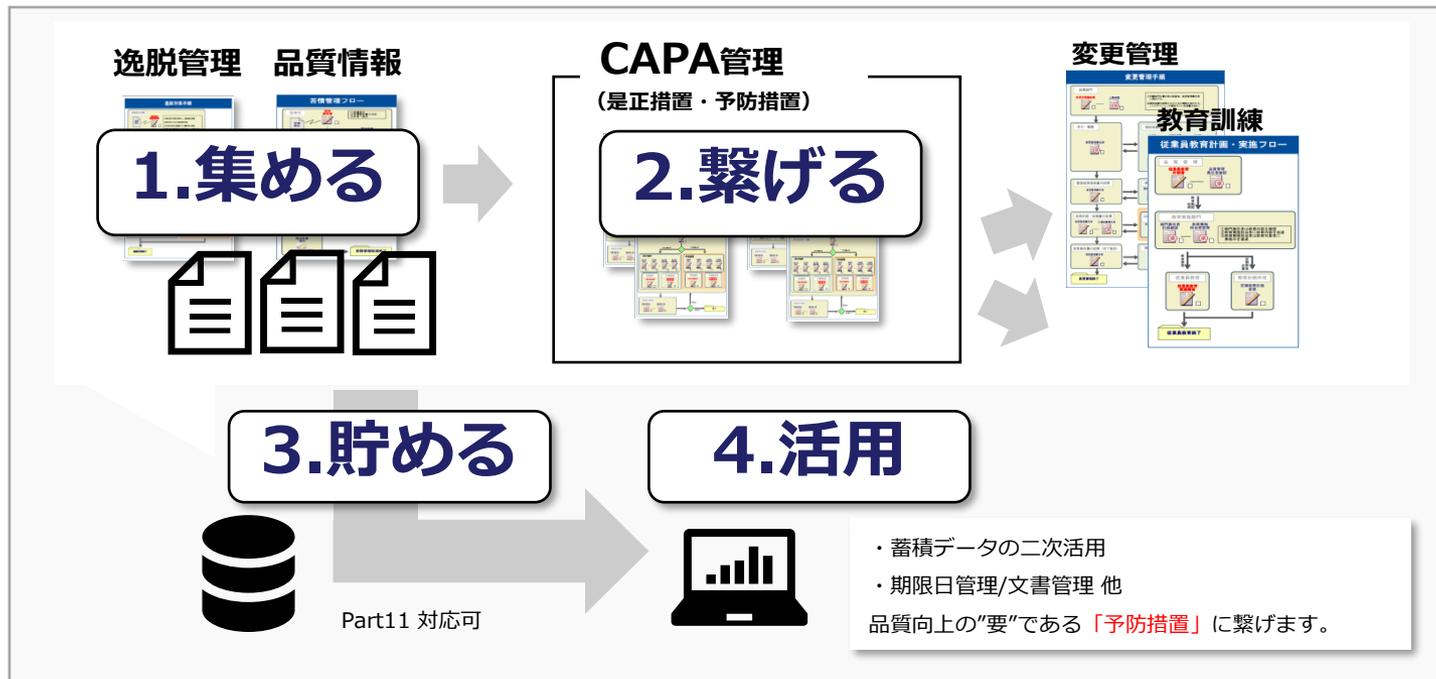
ポイント！

- 初期費用が低コストな、月額サブスクリプション
- 手軽にGxP業務の電子化が可能で、すぐに始められる
- 環境の準備・運用管理が不要



# 4つのプロセスで**未来のエラー**を防止

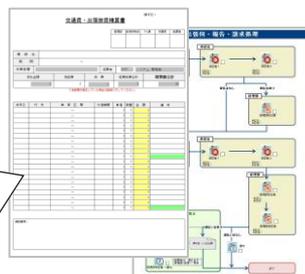
運用状況を始めとした過去情報の検索や関連業務の確認など、業務を“見える化”し、トレーサビリティを確立します。



# ワークフローシステムとは？

電子化された申請書をあらかじめ設定した作業手順に従い、集配信、決裁処理を行います。承認者の任意指定だけでなく、記入内容の自動チェック等により記入ミスや手戻りを防止。申請業務の迅速化や進捗状況の把握が行いやすくなります。

電子帳票の部品は自由に配置・設定が可能。紙の様式から、そのまま電子化を実現



 <b>申請業務の迅速化</b>	紙での回覧では承認までの時間がかったり、印刷やコピーの手間や、書類紛失のリスクが発生。システムの場合ボタン1つで次の処理者へ連携が可能です。情報連携の迅速化を実現させます。
 <b>書類転記作業の削減</b>	提案書/作業指示書/結果報告書など関係する書類への入力や、情報の連携をシステムがサポートします。同じ内容を何度も入力することなく、業務から業務へ引き継ぎたい内容だけを引き継げるため、転記/入力作業を削減させます。
 <b>業務の「見える化」</b>	検索による素早い進捗状況の確認や、停滞箇所の分析、過去類似案件調査や蓄積データによる傾向分析業務の効率化を実現させます。管理台帳が不要になるだけでなく、管理者/担当者双方における状況管理の徹底が図れます。

# 帳票を申請する



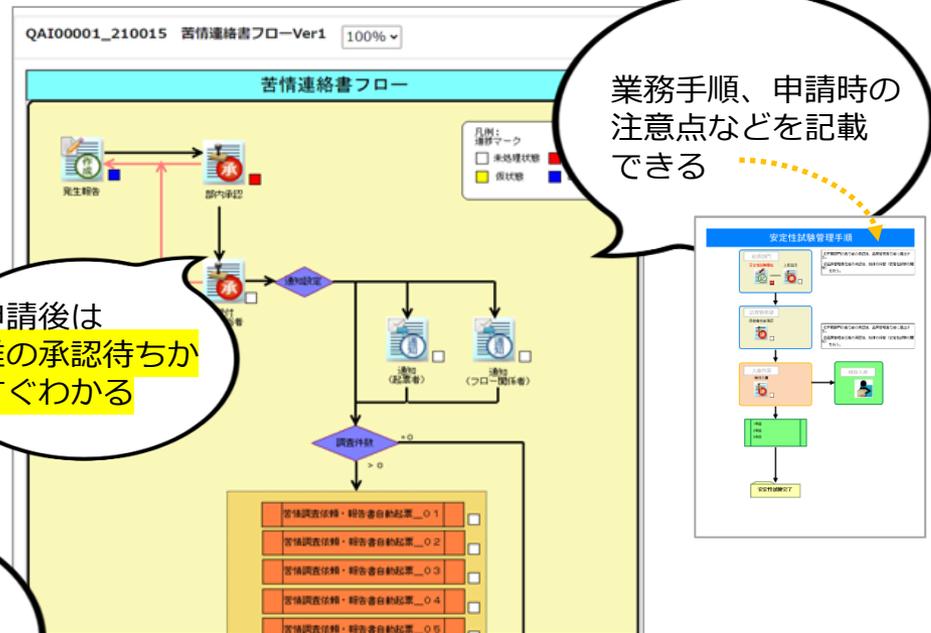
## 「帳票と業務手順を一体にできるわかりやすさ」

申請したい帳票を起票し、内容を入力します。  
フロー図上に進捗状況が表示される為、帳票の所在が一目で分かります。

### ・帳票

苦情連絡書		起票日	
		苦情管理No.	
		起票者	
苦情受付日	2021年06月01日		
苦情受付者	ユニ山太郎		
苦情元情報	名前 ユニ山花子		
	住所 大阪市北区〇〇〇〇1-2-3		
	連絡先 999-9999-9999		
	その他 〇〇病院勤務区		
苦情品情報	品名 製品A		
	品番 A001-01		
	製造番号 A001-01-210531		
	包装容量等 10ml		
	苦情品数 10		
	製造所 製造所①		
苦情発生日	2021年05月31日		
苦情内容	製品Aの液体内に浮遊物が目視確認できると担当者に連絡があり、同ロットを既に使用済みの為、問題ないか確認してほしいとのこと。		
苦情分類	異物混入		
備考			
報告部門			
コメント			

### ・フロー図



入力欄の色分け  
緑：必須入力  
黄：任意入力  
赤：複数項目の入力連動



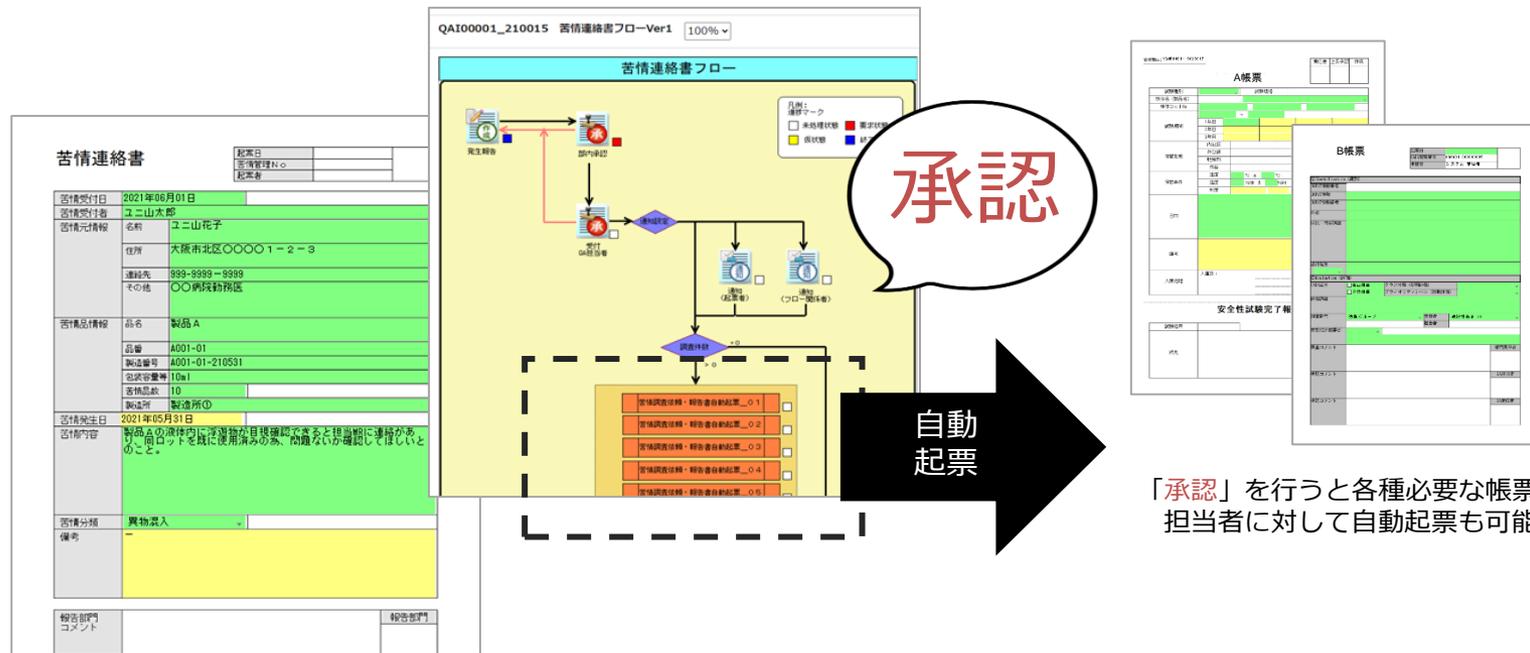
POINT イベントの発生から  
顔末まで進捗状況が見える化

# 帳票を承認する

## 「自身の役割、承認時の注意点を確認できる」



承認要求の一覧から優先書類を選択し、申請された帳票を確認することができます。運用帳票に「業務記述」を添付することで自身の役割、承認時の注意点を確認しながら作業を行うことも可能です。



「承認」を行うと各種必要な帳票を担当者に対して自動起票も可能

# 業務の“見える化”で品質管理をサポート

“品質に関わる業務”にて電子帳票を活用し、多角的にサポート。  
運用帳票の検索機能はもちろん、蓄積したデータでの分析機能など、  
充実した機能を搭載しています。

Part11、CSV対応サポートにより、製菓・医療機器メーカー様も  
安心してご利用いただける品質管理システムを確立しました。



## 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です。

### 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。

# 運用イメージ

運用状況を始めとした過去情報の検索や関連業務の確認など、業務を“見える化”し、トレーサビリティを確立します。



# デザイナーシリーズとの連携

## 適応業務



品質イベント / 文書管理 / 文書の発行・回収 / 教育管理 etc...  
**デザイナーシリーズがトータルサポートします！**

# ご提供パターン



運用する帳票・フロー  
テンプレート利用

業務に合わせた  
帳票・フロー代行作成

CSV作業  
操作講習会  
保守サポート

クラウドサービスのため  
稼働環境を含めたご提供

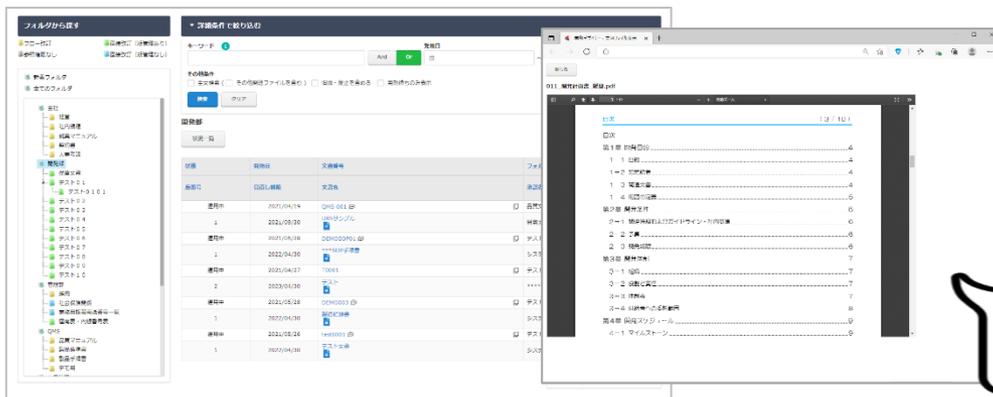
貴社の業務様式を引き継ぎ  
オリジナルの帳票やフローを  
弊社で作成・提供

## テンプレート

- ・変更管理
- ・逸脱管理
- ・文書管理
- ・苦情管理
- ・CAPA管理
- ・発行管理

カスタマーサポート専任ス  
タッフが社内に常駐  
導入後の利用方法などのお問  
い合わせにも手厚くサポート

# 文書デザイナー for GxPとの連携

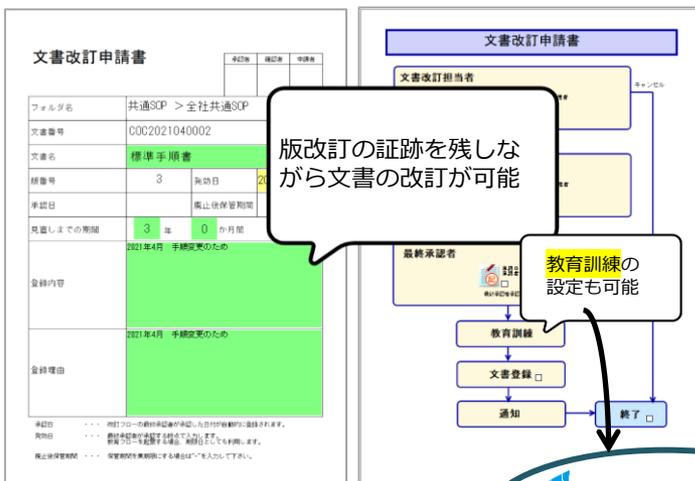


- 文書の発効日管理機能
- 新着フォルダでの最新版の配信
- 発効文書のツリー表示機能
- 履歴表示、関連する他文書の表示機能

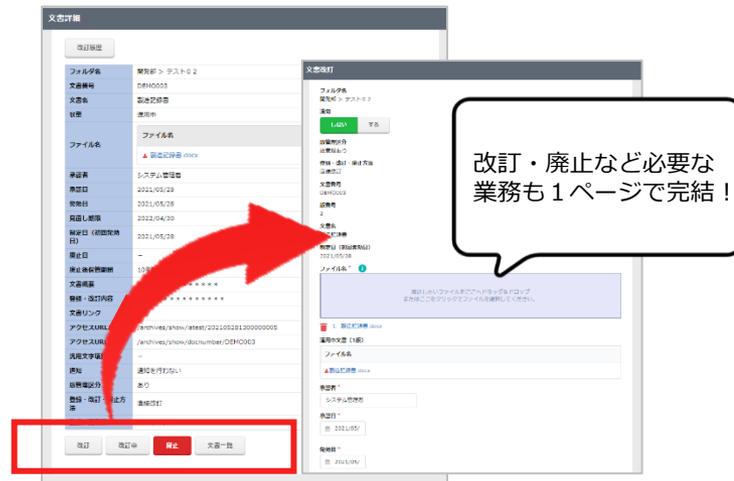
Webビューアからの閲覧、閲覧者PCへのダウンロード設定も可能

## フローを起票し登録・改訂

## 文書管理システムに直接登録・改訂



教育デザイナーと連携して教育訓練を実施!



# 製造記録書の発行管理 (文書デザイナー for GxPのオプション機能)

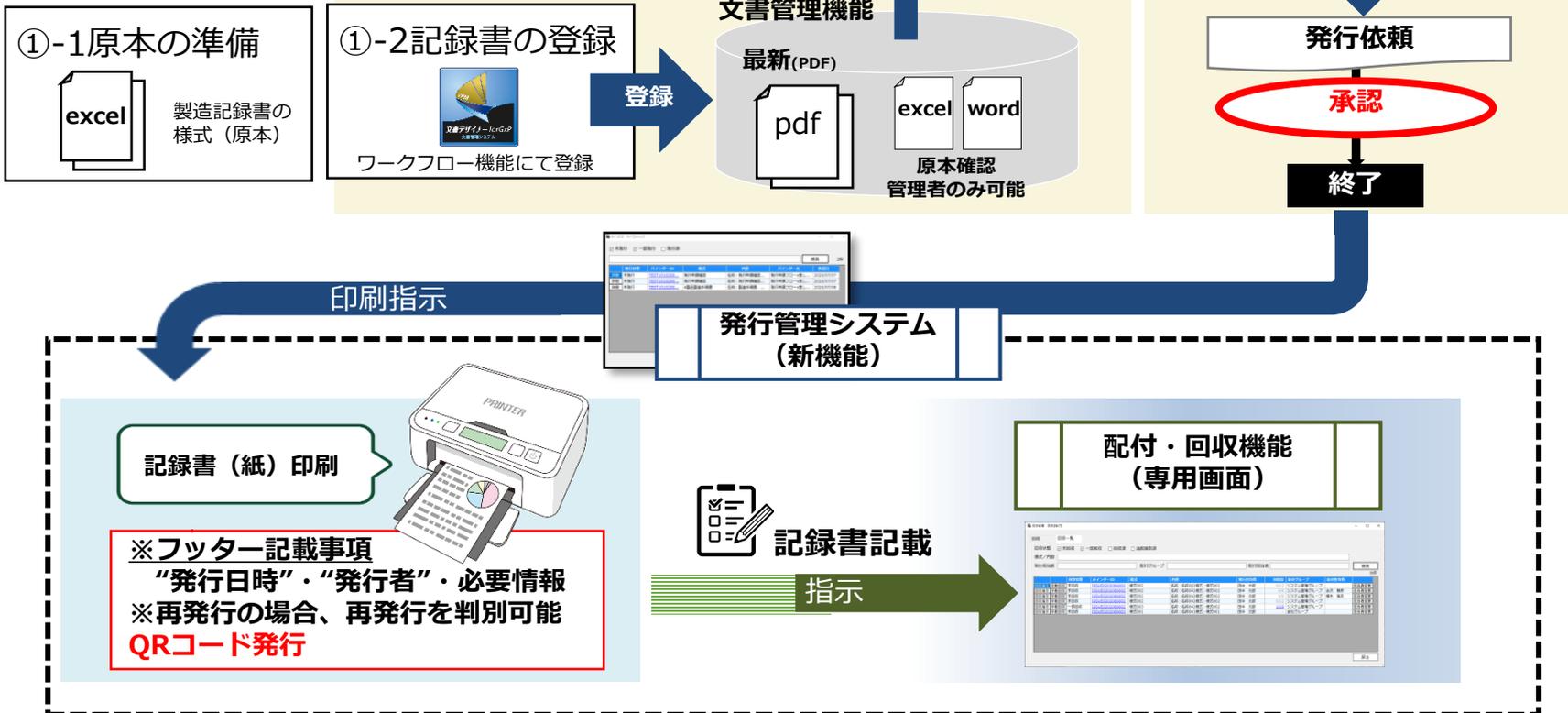
ステップ①  
原本保管

ステップ②  
発行依頼

ステップ③  
発行 (印刷)

ステップ④  
配付・回収

手作業



# “21 CFR Part11”対応機能紹介（一部）

昨今の製薬・医療機器業界でキーワードとなっている、データインテグリティ（データの完全性）。機器の障害やソフトウェアのバグや外部からの攻撃による、データの紛失・改ざんを防止します。

CSV

Part11

データインテグリティ

分類(要件事項)	機能名
電子記録保管	データ保持機能（バックアップ）、データ検索・参照
監査証跡	ログ機能(ログイン/ログアウト) ログ機能（画面(帳票)アクセス) ログ機能（操作履歴/データ改廃）
操作権限	ログイン機能強化 システム管理/帳票
電子署名	同時ログイン制限、タイムアウト機能、ロックアウト機能 有効期限切れ対応、メンテナンス管理

※FDAの認証を保証する機能ではありません。  
上記以外で必要となる機能（要件）がある場合は、別途御見積させていただきます。

# オンライン保守 & 最新アップデート



運用開始後も、担当営業やSEより、製品を活用したお客様の業務改善をご提案いたします。導入されている他の企業様での成功事例等の横展開や、他業界での改善案等、幅広い提案が可能ですので、是非ご相談ください。



保守サービスに加入のお客様には、当社内に組織したカスタマーセンターによるサポートを受けていただくことが可能です。製品知識を持った担当が、お客様からのご質問の受付から調査、回答までを責任を持って対応させていただきます。



お客様からいただくご要望をもとに、日々製品の改善を行っております。保守サービスに加入いただいているお客様には、最新版への無償バージョンアップを提供いたします\*。

\*カスタマイズを実施している場合、もしくはバージョンアップ時にCSV対応を実施する場合につきましては、お打ち合わせの上、別途費用をお見積させていただきます。

# カスタマーセンターについて



自社内に専門のカスタマーセンターを常設し、お客様からのお問い合わせに日々対応しております。電話やメールでのお問い合わせの他、お客様毎に準備する専用HPを活用し、お問い合わせの対応と管理を行っております。

よくお問い合わせいただく内容をまとめたQ & Aや、製品の有効的な活用方法のご紹介、WEBによる講習会等を実施し、お客様の製品活用の推進に努めています。

# 導入企業様（一部）

様々な業種・規模の企業様に**品質デザイナー for GxP**をご利用いただいております



<その他導入企業様>

株式会社島津製作所、シオノギファーマ株式会社、日本光電工業株式会社、ネオ製薬工業株式会社...他100社以上

※敬称略・五十音順



まずは、お気軽にお問合せ下さい！

## 資料請求・お問合せはコチラ

※外部リンクへ遷移します



我々と我々に関わるすべての人をITで豊かにする

<https://www.utc-net.co.jp/>

東京	: 〒105-0011 東京都港区芝公園1-3-9	<b><u>03-5425-7211</u></b>
大阪	: 〒542-0081 大阪市中央区南船場4-11-28	<b><u>06-6258-1100</u></b>
姫路	: 〒670-0935 姫路市北条口2-7	<b><u>079-281-6051</u></b>
名古屋	: 〒450-0002 名古屋市中村区名駅4-6-23	<b><u>052-589-7079</u></b>
富山	: 〒930-0004 富山市桜橋通り3-1	<b><u>076-486-8074</u></b>
福岡	: 〒812-0012 福岡市博多区博多駅中央街8-1	<b><u>092-686-8722</u></b>

- 本カタログの内容は2023年6月現在のものです。●本カタログで使用している画像はイメージです。
- 製品の仕様は、予告なく変更する場合があります。詳細はお問い合わせください。