

品質管理システム

「品質デザイナー for GxP」

製品紹介

 株式会社 **ユニオンシンク**



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、製薬・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

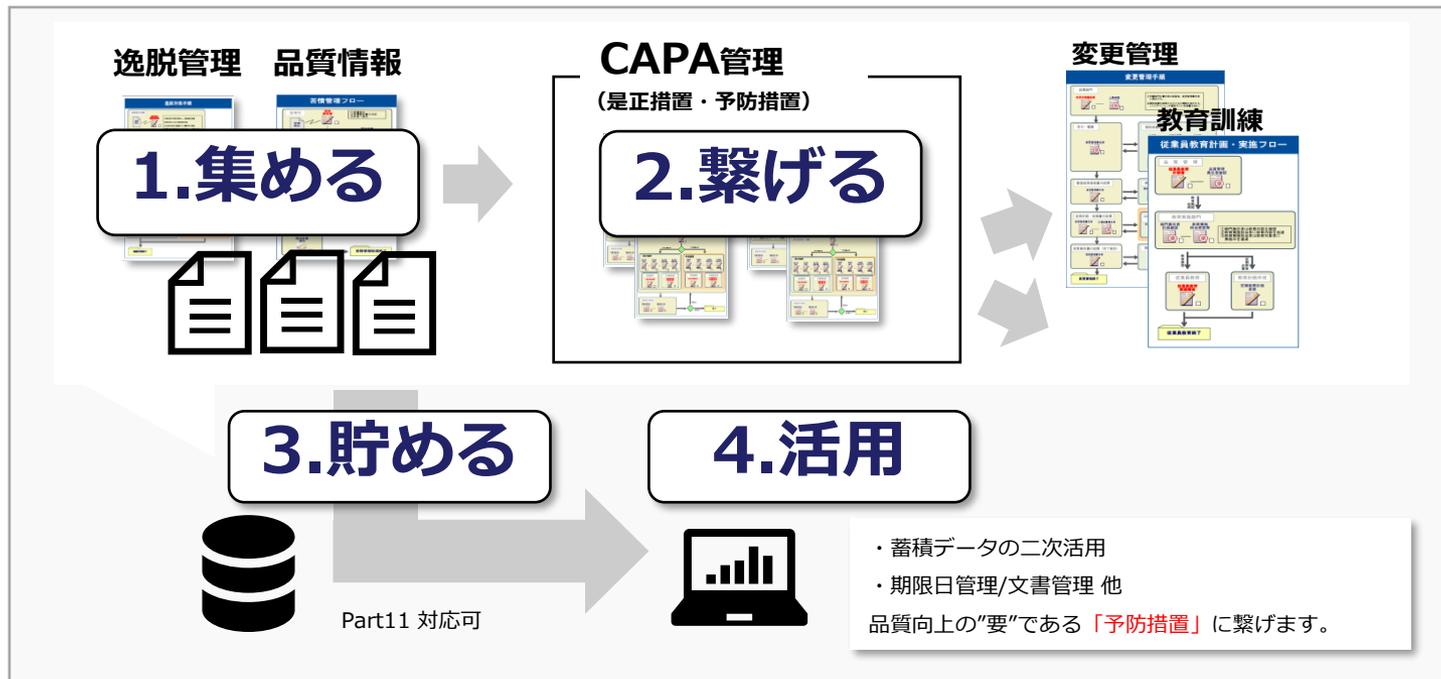
文書の登録・改訂・廃止をワークフローに乗せて運用します。
統制を取った業務遂行は勿論、教育訓練等の別業務連携も可能です。

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。

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。



“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。

帳票・フローを作成する



「ノンプログラミングでかんたん作成」

帳票や業務の流れを視覚化したフロー図の作成は、編集用フォームから選択・設定するだけのかんたん作成です。

レイアウトは
自由に作成OK

帳票定義作成 - CAPA : CAPA02 : CAPA時実施・有効性の確認

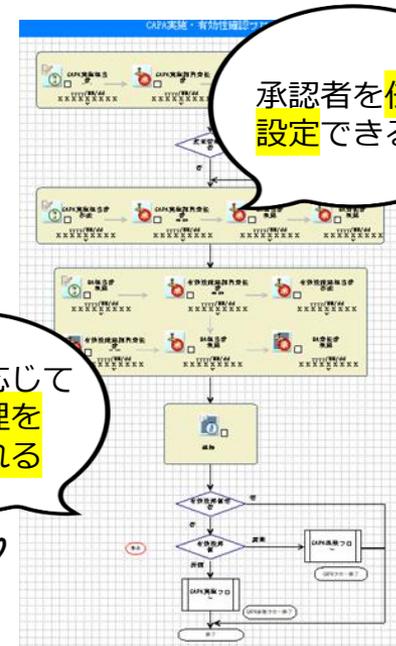
オブジェクト一覧

タブ順	項目	020	094
1	有効性確認部門		
2	QA担当者_責任		
3	有効性確認担当		
4	有効性確認部門		
5	有効性評価結果		
6	添付有_内容1		
7	添付有無		
8	照会コメント03		
9	承認コメント05		
10	承認者03	136	553
	QA責任者03	626	581

必要に応じて
後の処理を
変えられる

関係者へ通知
別帳票の起票etc..

・業務フロー



帳票を申請する



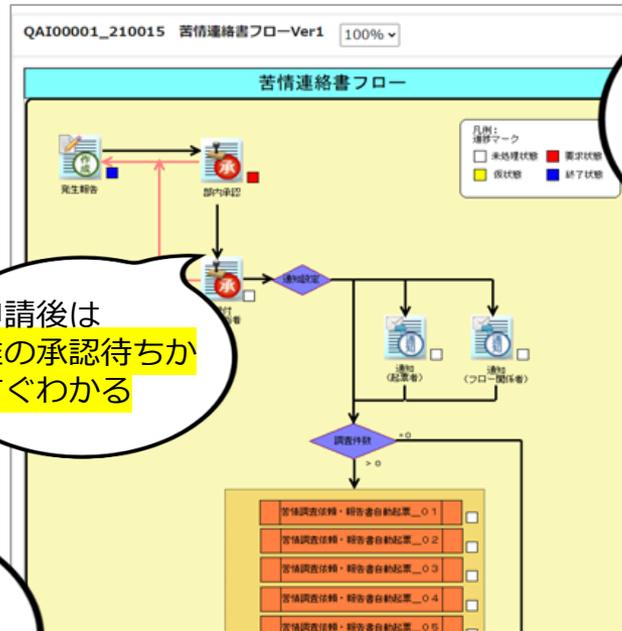
「帳票と業務手順を一体にできるわかりやすさ」

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			

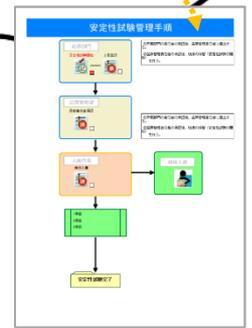
・フロー図



申請後は
誰の承認待ちか
すぐわかる

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

業務手順、申請時の
注意点などを記載
できる



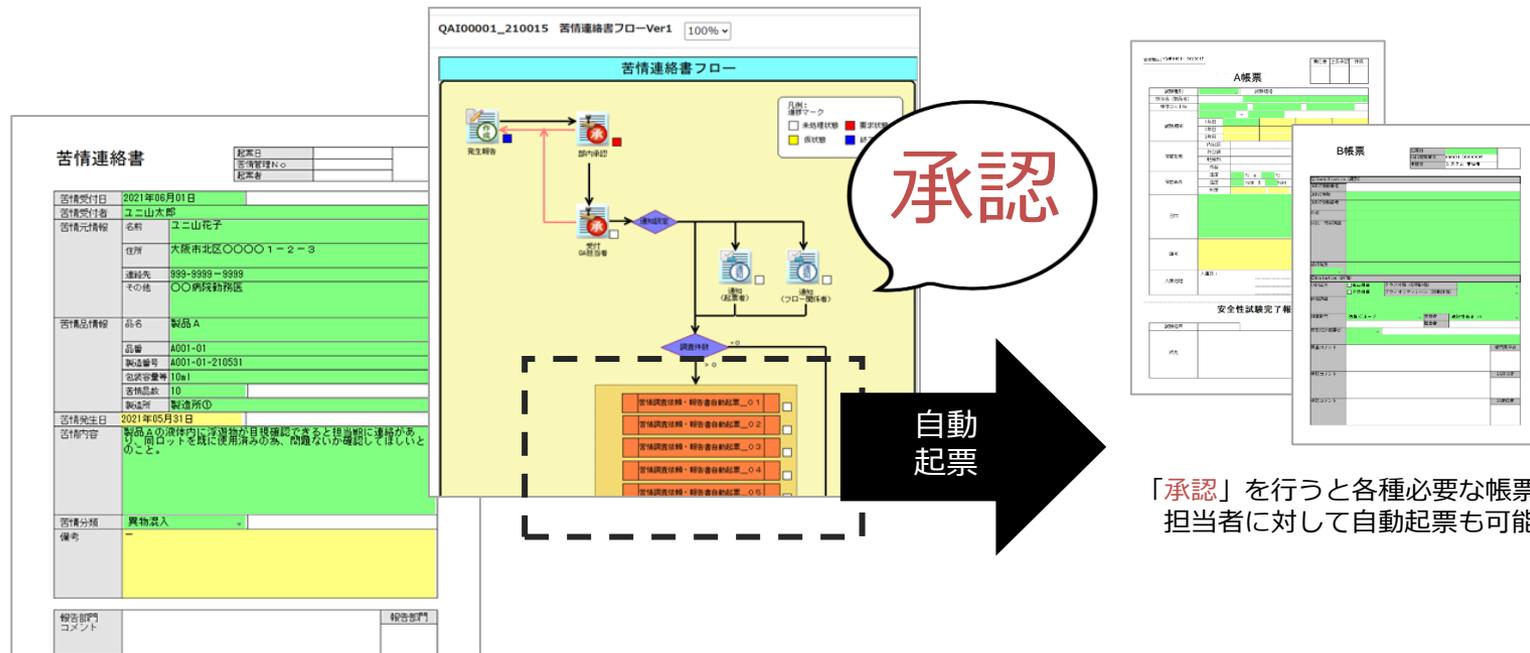
POINT イベントの発生から
顔末まで進捗状況が見える化

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

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)

改正GMP省令を始めとした、監査業務の厳格化に対応

- ・最新版/履歴管理
- ・依頼～印刷処理の管理
- ・印刷時“依頼内容”が追加(転記)され、手動作成の防止が可能です。

改ざん
防止

「発行」を
「管理」する

- ・発行依頼から印刷まで「文書デザイナー for GxP」で運用し、監査証跡として記録します。

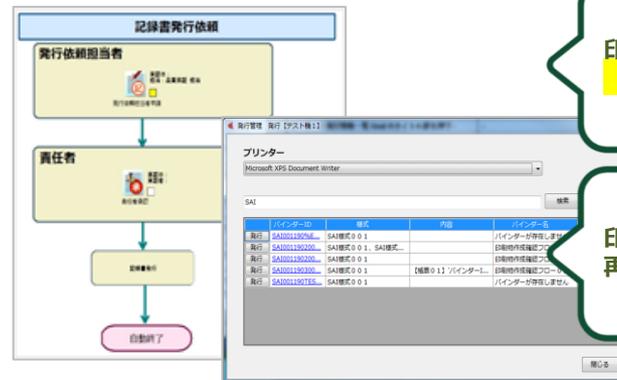
※発行管理OPは、「文書デザイナーforGxP」のライセンスが別途必要です。

レイアウトは
自由に作成OK

記録書発行依頼書

UTCR000190501

承認者	申請者



印刷された記録書への印字は
「埋込み型」「差込み型」にて運用

印刷された記録書に必要な情報を記載
再発行処理時の判断が可能

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

①-1 原本の準備



製造記録書の
様式 (原本)

①-2 記録書の登録



ワークフロー機能にて登録

登録

文書管理機能

最新(PDF)



excel word

原本確認
管理者のみ可能

発行依頼

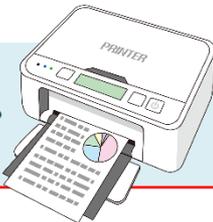
承認

終了

印刷指示

発行管理システム
(新機能)

記録書 (紙) 印刷

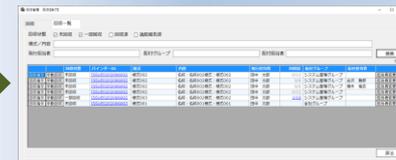


※フッター記載事項
“発行日時”・“発行者”・必要情報
※再発行の場合、再発行を判別可能
QRコード発行

記録書記載

指示

配付・回収機能
(専用画面)



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

サポート体制

導入サポート

品質デザイナー for GxPの導入にあたり
操作講習会を実施しております。



保守環境

オンライン保守による迅速な対応を可能と
しています。



保守体制（カスタマーセンター）

品質デザイナー for GxPの開発スキルを有するメンバーが、直接お応えします。





教育デザイナー
教育管理システム

教育管理システム

教育デザイナーのご紹介

求められる

『これからの社内教育』 に対応

教育のトータル管理

教育の計画から受講者へのアナウンス、実施から確認(試験)といった独立した情報を集約し管理。実施作業内で申請・承認が必要な場合は、品質デザイナー for GxPにて運用が可能です。

教育の紐付け

ブランディング教育をシステム上で実現。資料閲覧の事前教育から参加記録の管理、アンケートや報告書などの事後学習まで紐付け運用が可能です。

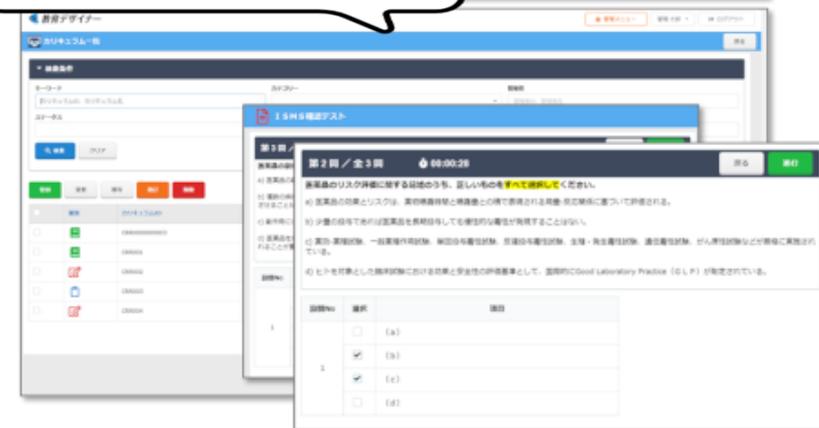
教育状況の確認

ユーザーそれぞれの教育計画の管理と実施、進捗の確認を一括で行えます。スキル(資格)の管理と認定、作成したスキルマップと教育への紐付けも可能です。

CSV対応可能!



品質デザイナー for GxP
と連携可能!





オンラインでのご紹介が可能です！

資料請求・お問合せはコチラ

※外部リンクへ遷移します



私達は中堅・中小企業様のIT化を強力にサポート致します！

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

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

- 本カタログの内容は2022年2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。