

文書管理システム

「文書デザイナー for GxP」

製品紹介

 株式会社 **ユニオンシシク**



「お客様の声」を基に開発された文書管理システム



Part11, CSV対応可能な薬事業界向け文書管理システム「文書デザイナー for GxP」は最新版の自動管理や文書同士のリンク機能、文書体系図を自動で作成など文書管理に特化した機能を搭載。規定書管理から社内情報共有まで、幅広く運用が可能な、「お客様の声」を基に開発された、文書管理システムです。

状況	発注日	文書番号
適用中	2021/04/19	QMS-001-01
1	2021/09/20	URS-001-01
適用中	2021/04/28	QMS-002-01
1	2022/04/20	URS-002-01
適用中	2021/04/27	URS-003-01
2	2023/04/20	URS-004-01
適用中	2021/05/28	URS-005-01
1	2022/04/20	URS-006-01
適用中	2021/05/26	URS-007-01
1	2022/04/20	URS-008-01

旧版作業での
うっかりミス防止

自動配付 & 新着通知

版の自動更新や
有効期限の管理も万全

基本機能



登録された文書を確認する

新着フォルダに、新規で登録された文書を一覧表示。
自動版管理で閲覧→回収の作業の負担を軽減します。

文書一覧

フォルダから探す

- フロー改訂
- 参照権限なし
- 直接改訂 (版管理あり)
- 直接改訂 (版管理なし)

新着フォルダ
全てのフォルダ

- 経営
- 社内規程
- 就業マニュアル
- 契約書
- 人事考課
- 開発部
- 品質文書
 - テスト01
 - テスト0101
 - テスト02
 - テスト03
 - テスト04
 - テスト05
 - テスト06
 - テスト07
 - テスト08
 - テスト09
 - テスト10
- 管理部
- 採用

▼ 詳細条件で絞り込む

キーワード 発効日 ~

And Or

その他条件

- 全文検索 (その他関連ファイルを含む)
- 旧版・廃止を含める
- 発効待ちのみ表示

検索 クリア

検索エリア
全文検索も可能

1 - 5 / 5 20 50 100 / Page

新着の文書ファイルを一覧表示

運用状態と版番号表示

状態	発効日	文書番号	フォルダ名	
版番号	見直し期限	文書名	承認者	登録日 (承認日)
運用中	2021/04/19	QMS-001	品質文書	
1	2021/09/30	URSサンプル	開発太郎	2021/04/19 (2021/04/19)
運用中	2021/05/28	DEMOSOP01	テスト01	
1	2022/04/30	***SOP手順書	システム管理者	2021/05/28 (2021/05/28)
運用中	2021/04/27	T0001	テスト0101	
2	2023/04/30	テスト手順書	開発太郎	2021/04/27 (2021/04/27)

基本機能



文書の管理方法

文書管理システムでは、文書の種類によって異なる管理方法をご利用いただけます。

📁 フロー改訂

作業手順書・マニュアルなどの社内教育資料など

文書の管理業務において、第三者による承認を必須とする場合に利用。文書の登録・改訂・廃止を行う場合に、ワークフローを使用して保管、版管理による履歴管理を行います。

📄 直接改訂（版管理あり）

部門内の教育資料、梱包ラベルのテンプレートなど履歴管理が必要なもの

ワークフローを使用せずに、編集画面から直接保管を行います。版管理にて履歴管理を行います。

📄 直接改訂（版管理なし）

社内で利用している備品のマニュアルなど履歴管理が不要なもの

ワークフローを使用せずに、編集画面から直接保管を行います。版管理をせず、履歴管理も行いません。

文書一覧

フォルダから探す

- 📁 フロー改訂
- 📄 直接改訂（版管理あり）
- 📄 参照権限なし
- 📄 直接改訂（版管理なし）

📁 新着フォルダ

📁 全てのフォルダ

- 📁 全社
 - 📁 経営
 - 📁 社内規程
 - 📁 就業マニュアル
 - 📁 契約書
 - 📁 人事考課
- 📁 開発部
 - 📄 品質文書

基本機能

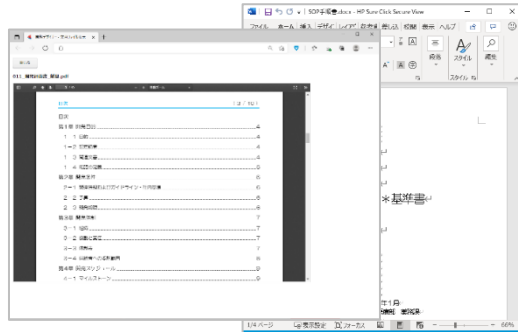


登録された文書を閲覧する

文書詳細では改訂履歴の確認や関連した文書のリンク表示も可能です。

登録文書の閲覧

Webビューアからの閲覧(PDFのみ)の他、閲覧者PCへのダウンロード設定もそれぞれ行うことができます。



改訂履歴の確認

版番号や承認日、登録・改訂内容などを一覧で閲覧可能

改訂履歴一覧					
改訂番号	内容	承認者	承認日	有効期限	内容・改訂内容
1	システム 暫定版	*****	2021/04/27	2021/04/27~2021/04/27	
2	システム 暫定版	*****	2021/04/27	2021/04/27~	

関連ファイルの表示

[公開用][公開用][その他関連ファイル]など関連するファイルをセットで保管



文書詳細

改訂履歴

フォルダ名	共通SOP > ★全社共通SOP	
文書番号	DOC0021040002	版番号 2
文書名	×××標準手順書	
状態	改訂中 (システム 管理者)	

公開用ファイル

ファイル名

- SOP手順書.pdf

公開用元ファイル

ファイル名

- SOP手順書.docx

その他関連ファイル

ファイル名

- 基準書.pdf
- 【管理範囲 (印刷範囲・コメントなし)】
- 基準書.pdf
- 業務手順書.pdf
- 【管理範囲 (印刷範囲・コメントなし)】
- 業務手順書.pdf

承認者	システム 管理者
承認日	2021/04/08
発効日	2021/04/08
廃止し期限	2024/03/31
廃止日 (初回発効日)	2021/04/08
廃止日	-
廃止後保管期間	3年間
文書保管	2021年4月~手順変更のため
登録・改訂内容	2021年4月~手順変更のため
文書リンク	-

登録・改訂・廃止に使用した申請フロー

改訂中の申請フローを表示する (DOC0002-000000004)

アクセスURL1 /archives/show/latest/202104081300000004

アクセスURL2 /archives/show/doc/DOC2021040002

汎用文字項目1 -

通知 通知を行う

版管理区分 あり

登録・改訂・廃止方法 フロー改訂

登録/更新日 2021/04/08

文書一覧

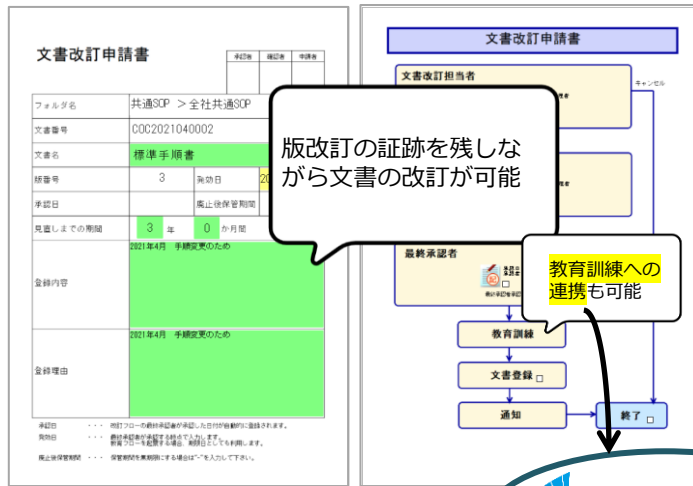
基本機能



登録された文書を改訂する

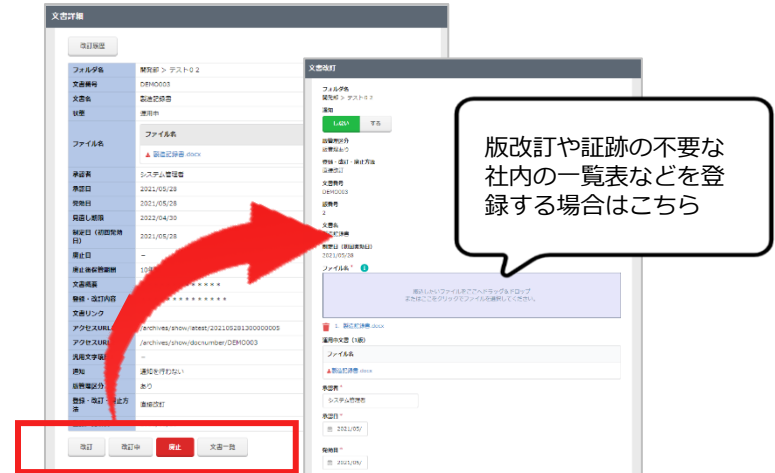
文書の登録・改訂はフローを起票し版改訂の証跡を残しながら運用する「フロー改訂」と、文書管理システムへ直接登録を行う「直接改訂」が可能。

フローを起票し登録・改訂



教育デザイナーと連携して
教育管理システム
教育訓練を実施!

文書管理システムに直接登録・改訂



基本機能



文書体系図を自動で作成

手作業で文書の体系図を作成することなく、即時にPDFに出力ができます。
自動で体系図が更新されるため、メンテナンスを行う必要がありません。

文書体系図

フォルダから探す

PDF出力

取得日時: 2022/03/31 11:43:48 担当者

フロー改訂 直接改訂 (版管理あり) 直接改訂 (版管理なし)

全てのフォルダ

- 会社
 - 経営
 - 社内規程
 - 就業マニュアル
 - 契約書
 - 人事考課
- 開発部
 - 品質文書
 - 品質マニュアル
 - A製品標準書
 - A製品設計書
 - A製品工程手順書
 - テスト0 2
 - テスト0 3
 - テスト0 4
 - テスト0 5
 - フォルダ6
 - 管理部
 - 採用
 - 社会保険関係
 - 業務用携帯電話番号一覧

会社

経営

社内規程

就業マニュアル

契約書

文書番号	文書名	版番号	発注日
DOC2021080002	文書複製版	2	2021/09/09

人事考課

開発部

品質文書

文書番号	文書名	版番号	発注日
QNS-001	URSサンプル	2	2021/04/19

品質マニュアル

文書番号	文書名	版番号	発注日
DOC2021080003	品質マニュアル	1	2021/08/23
DOC2021110001	TEST	2	2021/11/18
DOC2022030001	12345	1	2022/03/03

A製品標準書

文書番号	文書名	版番号	発注日
DEN030P01	***SOP手順書	2	2021/08/23

ああ

A製品設計書

文書番号	文書名	版番号	発注日
T0001	テスト	2	2021/04/27

A製品工程手順書

文書番号	文書名	版番号	発注日
DOC2021080004	A製品工程手順書(組立)	1	2021/08/23

- ✓ 文書管理のミス削減
- ✓ 管理に掛かる時間のコスト削減

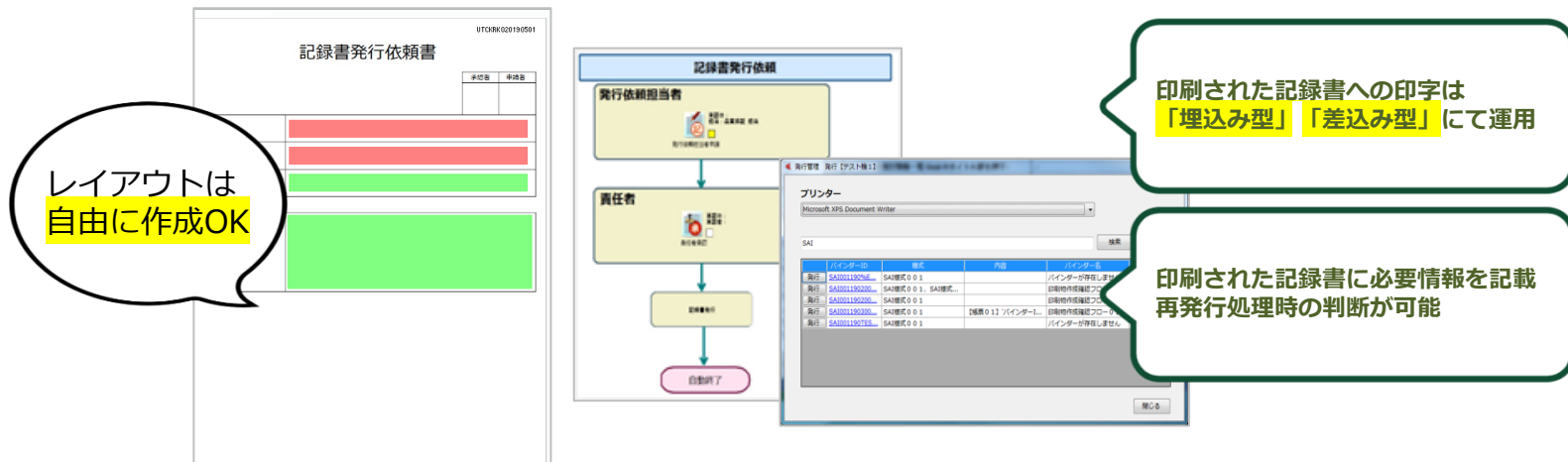
製造記録書の発行管理 (オプション機能)

- ・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ワークフローシステムで運用し、監査証跡として記録します。



「発行管理」機能では、ワークフロー機能にて発行申請を行い、承認が完了した際、クライアント機能の発行アプリケーションで文書管理機能に登録している文書を発行することができます。

- 監査証跡の対応が必要となります (別途費用)
- 薬事業界向け品質管理システム「品質デザイナー for GxP」との併用を推奨しております。

製造記録書の発行管理 (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

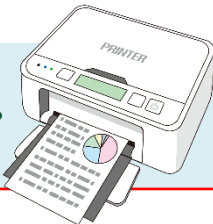
承認

終了

印刷指示

発行管理システム
(新機能)

記録書 (紙) 印刷

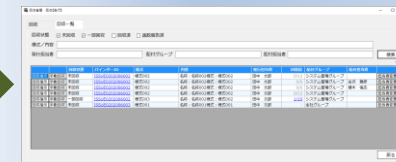


※フッター記載事項
“発行日時”・“発行者”・必要情報
※再発行の場合、再発行を判別可能
QRコード発行

記録書記載

指示

配付・回収機能
(専用画面)



“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。



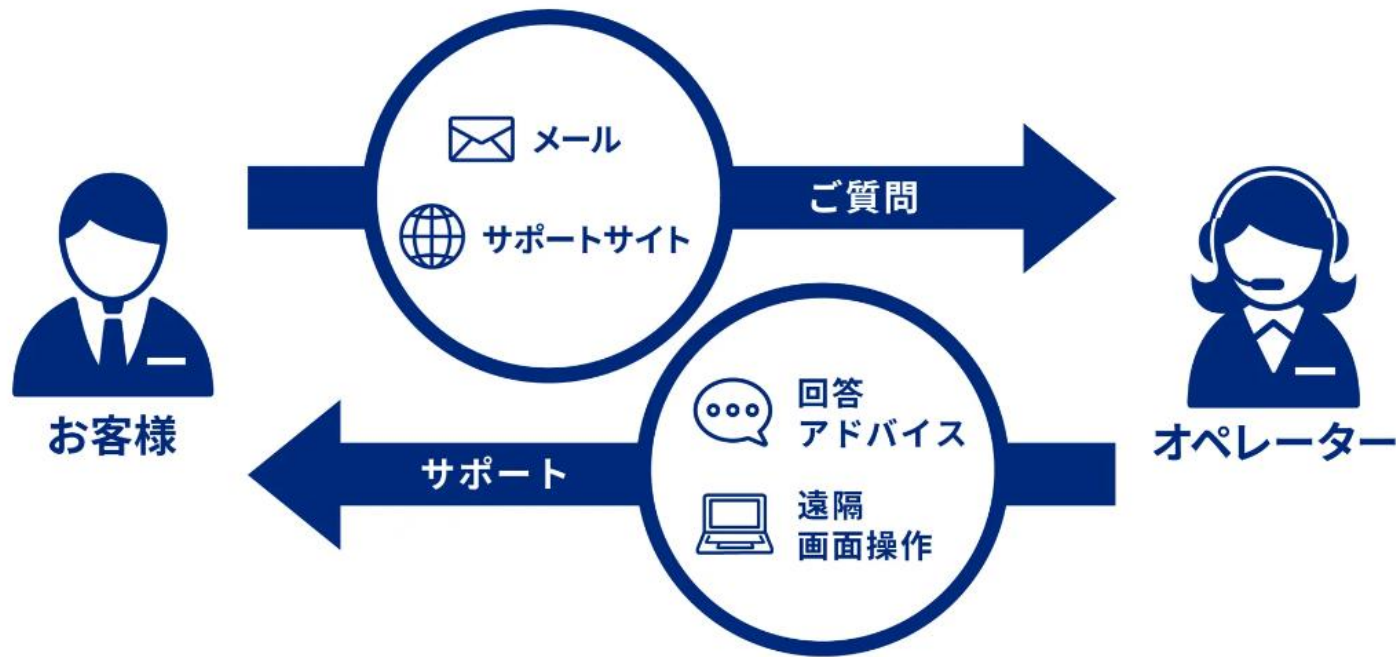
保守サービスに加入のお客様には、当社内に組織したカスタマーセンターによるサポートを受けていただくことが可能です。製品知識を持った担当が、お客様からのご質問の受付から調査、回答までを責任を持って対応させていただきます。



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。



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	<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。