

# Vault Quality

## Ficha de Produto Simples – Junho de 2023

---

O Vault Quality Suite reúne sistemas e processos de qualidade em uma única plataforma de nuvem para permitir um gerenciamento de qualidade eficiente.

Os aplicativos do Quality Suite existem em um único Vault, o que permite a consolidação de processos de qualidade que eram tradicionalmente gerenciados em sistemas separados e isolados.

- **Vault QualityDocs** é o aplicativo de gerenciamento de conteúdo de qualidade GxP líder do setor.
- **Vault QMS** gerencia e rastreia os processos de qualidade, como desvios, reclamações, CAPAs, controles de mudança, auditorias e gerenciamento de riscos.
- **Vault Training** é um sistema de gerenciamento de aprendizagem (LMS) que gerencia a criação, aprovação, atribuição e avaliação de materiais de treinamento em um só lugar.
- **Veeva LearnGxP** é uma biblioteca de eLearning de cursos credenciados e vídeos de micro aprendizagem para ajudar as organizações a atender aos requisitos regulamentares e impulsionar o desenvolvimento pessoal.
- **Vault Validation Management** é uma solução de validação sem papel que otimiza o processo de ciclo de vida de validação de ponta a ponta.
- **Vault LIMS** é um sistema de gerenciamento de informações de laboratório que facilita as atividades de controle de qualidade para fabricação de GMP.
- **Vault Station Manager** é um aplicativo simples baseado em tablet que garante que o conteúdo certo esteja disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana, para os operadores no chão de fábrica.
- **Vault Product Surveillance** oferece suporte aos processos de vigilância pós-comercialização da MedTech e relatórios de eventos adversos totalmente automatizados para autoridades globais de saúde.

STATUS DO PRODUTO:

	Anunciado	Status	# Clientes
Vault QualityDocs	2013	Muito Avançado	100+
Vault QMS	2016	Avançado	100+
Vault Training	2018	Avançado	100+
Veeva LearnGxP	2021	Avançado	51-100
Vault Validation Management	2021	Inicial	1-10
Vault LIMS	2021	Inicial	1-10
Vault Station Manager	2018	Avançado	11-50
Vault Product Surveillance	2020	Inicial	1-10

## Vault QualityDocs

---

QualityDocs é uma solução de gerenciamento de conteúdo de qualidade regulamentada. É baseado no modelo de referência de conteúdo GxP proprietário da Veeva e inclui as melhores práticas e padronização. O aplicativo gerencia o conteúdo durante todo o seu ciclo de vida, desde a criação até o descarte. Ele permite que partes internas e externas colaborem e compartilhem informações, como acordos de qualidade e documentos relacionados a lotes, de maneira controlada diretamente no sistema.

<b>Anunciado</b>	2013
<b>Status</b>	Muito Avançado
<b>Tipo de Cliente</b>	Enterprise Pharma, Biotech, CRO, CDMO, MedTech
<b># Clientes</b>	100+
<b>Plataforma</b>	Veeva Vault
<b>Integrações</b>	Compatível com Training, QMS, LIMS, Validation Management, Station Manager, Product Surveillance

## Vault QMS

---

QMS é um sistema projetado para gerenciar processos de qualidade específicos das ciências da vida. Ele fornece as melhores práticas para lidar com processos de qualidade, como desvios, auditorias e melhoria contínua. Ele também permite que parceiros externos acessem o sistema para colaborar nas constatações da auditoria e nas ações corretivas do fornecedor.

O QMS é unificado com outros aplicativos do Quality Suite e conectado ao Registrations para permitir a coordenação das atividades de controle de alteração do produto. Além disso, QMS e LIMS reúnem garantia de qualidade e processos de controle de qualidade em um só sistema.

<b>Anunciado</b>	2016
<b>Status</b>	Avançado
<b>Tipo de Cliente</b>	Enterprise Pharma, Biotech, CRO, CDMO, MedTech
<b># Clientes</b>	100+
<b>Plataforma</b>	Veeva Vault
<b>Integrações</b>	Compatível com QualityDocs, Training, LIMS, Validation Management, Product Surveillance Conectado com Registros

## Vault Training

O Training é um sistema de gerenciamento de aprendizado (LMS) projetado para conformidade GxP. O Training oferece aos clientes ferramentas para gerenciar o conteúdo de aprendizagem e currículo e entregar e rastrear as tarefas. Os administradores do Training podem criar currículos com muitos tipos de treinamento, incluindo documentos, vídeos, eLearning, treinamento em sala de aula, treinamento no local de trabalho, avaliações e mais. Os gerentes podem rastrear o status de qualificação e conformidade usando relatórios e painéis de controle.

O Training é unificado com o QualityDocs, garantindo o acesso ao conteúdo original e automatizando o retreinamento com base nas alterações. Os dados de documento e treinamento são facilmente combinados para geração de relatórios e as atribuições de treinamento podem ser feitas em fluxos de trabalho do QMS.

<b>Anunciado</b>	2018
<b>Status</b>	Avançado
<b>Tipo de Cliente</b>	Enterprise Pharma, Biotech, CRO, CDMO, MedTech
<b># Clientes</b>	100+
<b>Plataforma</b>	Veeva Vault
<b>Integrações</b>	Requer QualityDocs Compatível com QualityDocs, QMS, LIMS, Validation Management, Product Surveillance Conectado com LearnGxP

## Veeva LearnGxP

LearnGxP é uma biblioteca de treinamento credenciada que pode ser implantada com o Vault Training ou quase qualquer outro Sistema de Gerenciamento de Aprendizagem. A biblioteca contém conteúdo de eLearning interativo e vídeos de micro aprendizagem em tópicos como Fundamentos de Boas Práticas de Fabricação, Integridade de Dados e Prontidão para Inspeção. Ele é projetado para ajudar as empresas de ciências da vida a atender aos requisitos de conformidade regulatória e fornecer desenvolvimento profissional em tópicos específicos do setor para sua força de trabalho.

<b>Anunciado</b>	2021
<b>Status</b>	Avançado
<b>Tipo de Cliente</b>	Enterprise Pharma, Biotech, CRO, CDMO, MedTech, Consumer
<b># Clientes</b>	51–100
<b>Plataforma</b>	N/D
<b>Integrações</b>	Requer Training or outro Sistema de Gestão de Aprendizagem

## Vault Validation Management

---

O Validation Management é uma solução digital que gerencia as atividades de qualificação e validação de sistemas informatizados, instalações, utilidades, equipamentos e processos. O aplicativo rastreia o inventário do sistema, os requisitos e as entregas de projeto. Os profissionais de Validation podem criar atividades de validação, executar scripts de teste digitalmente e gerar rastreabilidade e relatórios resumidos em todas as etapas do processo de validação.

O Validation Management é unificado com QualityDocs e QMS para conectar eventos de qualidade e artefatos-chave.

<b>Anunciado</b>	2021
<b>Status</b>	Inicial
<b>Tipo de Cliente</b>	Enterprise Pharma, Biotech, CRO, CDMO, MedTech
<b># Clientes</b>	1–10
<b>Plataforma</b>	Veeva Vault
<b>Integrações</b>	Requer QualityDocs Compatível com QualityDocs, QMS, Training, LIMS, Product Surveillance

## Vault LIMS

---

O LIMS é um sistema de gerenciamento de informações de laboratório que gerencia o controle de qualidade na fabricação de GMP. Ele rastreia as amostras para o laboratório para execução de métodos digitais, cálculos, aderência às especificações e revisão final.

O LIMS exibe procedimentos de QualityDocs, inicia uma investigação de laboratório QMS a partir de um resultado fora da especificação (OOS), exibe eventos de qualidade QMS para revisão de lote e utiliza registros de treinamento do usuário no Training para atribuições de laboratório e acesso ao sistema.

<b>Anunciado</b>	2021
<b>Status</b>	Inicial
<b>Tipo de Cliente</b>	Enterprise Pharma, Biotech, CDMO, MedTech
<b># Clientes</b>	1–10
<b>Plataforma</b>	Veeva Vault
<b>Integrações</b>	Compatível com QualityDocs, QMS, Training, Validation Management, Product Surveillance

## Vault Station Manager

---

O Station Manager é um aplicativo para tablet que oferece aos operadores da manufatura acesso off-line ao conteúdo da biblioteca QualityDocs no chão de fábrica. Ele sincroniza com o QualityDocs quando a conectividade com a Internet está disponível para garantir que as versões mais recentes do conteúdo estejam acessíveis. Instruções e procedimentos de trabalho críticos podem ser atribuídos a tablets associados a estações específicas na fabricação, garantindo que os operadores tenham acesso ao conteúdo de que precisam.

<b>Anunciado</b>	2018
<b>Status</b>	Avançado
<b>Tipo de Cliente</b>	Enterprise Pharma, Biotech, CDMO, MedTech
<b># Clientes</b>	11–50
<b>Plataforma</b>	Veeva Vault
<b>Integrações</b>	Requer QualityDocs Compatível com QualityDocs



## Vault Product Surveillance

O Product Surveillance ajuda com os processos de vigilância pós-comercialização da MedTech e relatórios de eventos adversos para autoridades globais de saúde, incluindo FDA, Comissão Europeia e Health Canada. Ele padroniza e consolida a capacidade de relatar reclamações por meio de uma árvore de decisão global e ajuda a gerenciar os cronogramas de relatórios para garantir a conformidade entre diferentes autoridades de saúde. As equipes de qualidade e regulamentação podem alocar recursos e priorizar os envios com mais eficiência. O Product Surveillance também oferece suporte a relatórios totalmente automatizados com geração integrada de arquivos XML e portal para intercâmbio eletrônico de dados (EDI).

A Product Surveillance é unificada com os principais processos de qualidade no QMS.

<b>Anunciado</b>	2020
<b>Status</b>	Inicial
<b>Tipo de Cliente</b>	MedTech
<b># Clientes</b>	1–10
<b>Plataforma</b>	Veeva Vault
<b>Integrações</b>	Requer QMS Compatível com QualityDocs, Training, QMS, LIMS, Validation Management