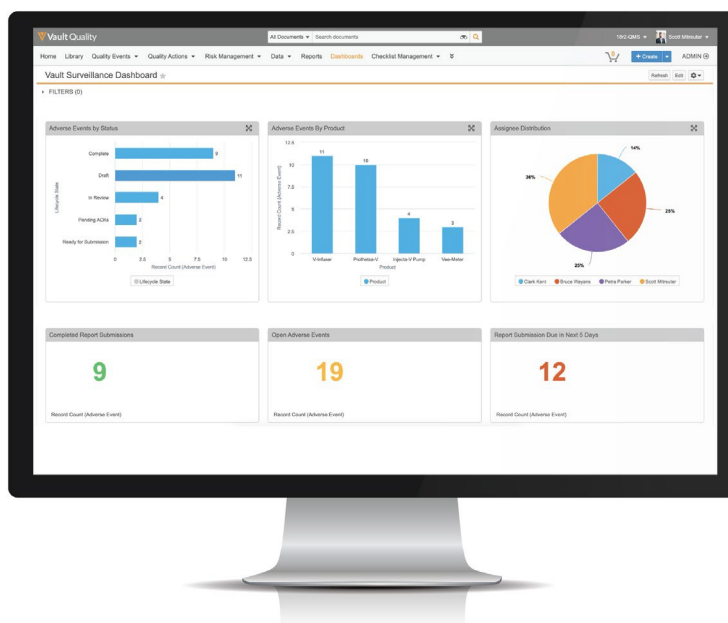


Veeva Vault Product Surveillance

グローバル規模の市販後調査を 簡素化・標準化する

Vault Product Surveillance は、医療機器の市販後調査を簡素化・標準化し、製品の安全性、信頼性、品質を向上します。完全に自動化された当局への電子報告と書面での提出書類の出力により有害事象の迅速な報告を確実にします。品質およびレギュラトリープロセスとのシームレスな連携により、製品ライフサイクル全体にわたってプロアクティブな苦情処理を可能にし、継続的イノベーションを加速させます。



メリット

- **製品品質と患者の安全性を向上：**製品品質の問題をプロアクティブに特定して解決し、信頼性、安全性、コンプライアンスを向上させます。
- **提出期限の遵守：**各国固有の基準に対応可能なインテリジェントなグローバル報告義務判定ツリーにより報告期限を遵守します。
- **リアルタイムな可視性とエンドツーエンドのコントロール：**報告および苦情処理基準をリアルタイムに可視化することで情報に基づく業務上の意思決定を実現します。

グローバル報告義務判定ツリー

グローバルディシジョンツリーにより、さまざまな規制当局への苦情報告義務判定プロセスを標準化して統合します。

報告期限管理

有害事象固有の報告期限を効率的に管理して、さまざまな規制当局への報告期限を遵守し、コンプライアンスを確保します。品質チームおよびレギュラトリーチームがリソースの配分や報告の優先順位付けを効果的に行えるようにします。

自動有害事象報告

組み込み XML ペイロード生成と電子データ交換 (EDI) ゲートウェイにより、FDA への医療機器有害事象の電子的報告 (eMDR) を完全に自動化します。また、EU の製造業者事故報告書 (MIR) の書面による提出にも対応します。

インタラクティブなダッシュボードとレポート

インタラクティブなリアルタイムダッシュボードにより、プロセスや報告の遅れの原因となる非効率やボトルネックを可視化します。レポート内から直接問題を解決し、報告プロセスを迅速化するためのタスクを完了できます。

カスタマイズ可能な有害事象管理ワークフロー

グループまたは個人へのタスクの割り当てからルーティング、メール通知、エスカレーション、追跡まで対応した標準およびカスタマイズ可能なワークフローにより有害事象管理を自動化し、追跡します。

Veeva Vault Quality Suite の一部

Vault Quality Suite とのシームレスな連携によりエンドツーエンドの品質マネジメントが可能で、製品品質と患者の安全を向上できます。CAPA 管理やコンテンツ管理などの主要な品質マネジメントプロセスとの統合により、複雑なシステム間の統合を構築・維持する必要がなくなります。

All Decision Tree Rules ? Save View As				
+ Create				
Name ^	Country of Incident	Severity	Days to Report	Report Form Type
DT-0001 ★	United States	Public Health Threat	5	US eMDR
DT-0002 ★	⚙️ United States	Death	30	US eMDR
DT-0003 ★	United States	Serious Injury	30	US eMDR
DT-0004 ★	United States	Product Malfunction	30	US eMDR
DT-0005 ★	Belgium	Public Health Threat	2	EU MIR
DT-0006 ★	Belgium	Death	10	EU MIR
DT-0007 ★	Belgium	Serious Injury	10	EU MIR
DT-0008 ★	Belgium	Product Malfunction	30	EU MIR
DT-0009 ★	China	Public Health Threat	1	Other
DT-0010 ★	China	Death	5	Other
DT-0011 ★	China	Serious Injury	15	Other

V Vault Quality Suite

Veeva Vault Quality Suite のアプリケーションを導入することにより、クラウドベースの単一プラットフォーム上で、イベントの発生から管理コンテンツの変更まで品質イベントの管理やトレーニングの完了を可能にします。品質マネジメントプロセス、市販後調査、重要文書作成、およびトレーニング管理を単一のクラウドプラットフォーム上で統合することで、事象の把握からは正、変更管理までを迅速化し、グローバルなコンプライアンス要件に対応しながら継続的な品質改善を加速させます。Veeva Vault Quality Suite は、Vault QMS、Vault Product Surveillance、Vault QualityDocs、Vault Station Manager、および Vault Training アプリケーションで構成されています。