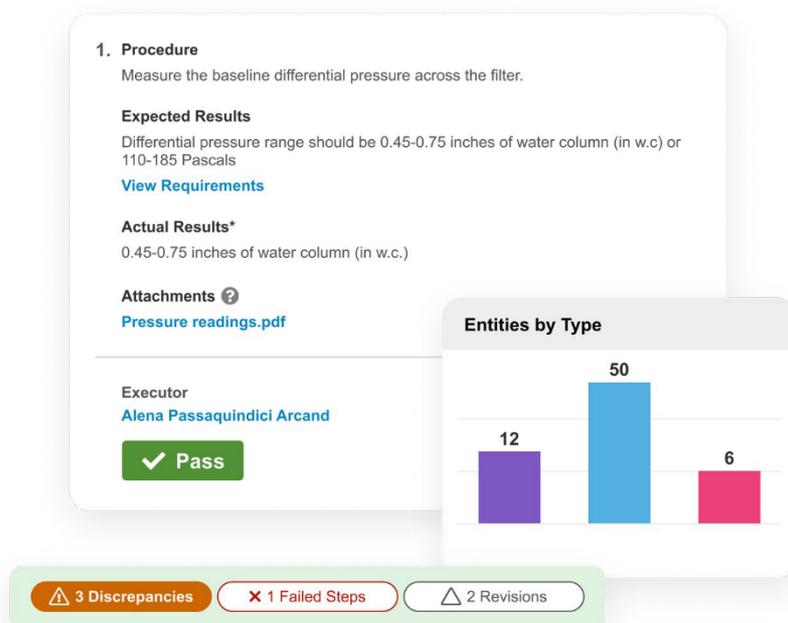


Veeva Vault Validation Management

Vault Validation Management は、コンピューターシステム、施設、ユーティリティ、機器、プロセスの適格性評価とバリデーションを管理するデジタルソリューションです。単一のシステムでバリデーションの対象、要件、バリデーション文書を追跡できるため、バリデーションプロセス全体にわたり、担当者によるバリデーションのアクティビティ作成や、デジタル化したテストスクリプトの実行、サマリーレポートの作成が容易になります。

Validation Management は Vault QualityDocs および Vault QMS と統合されているため、品質イベントと重要なアーティファクトが関連づけられ、透明性の向上とビジネスプロセスの合理化につながります。



メリット

- **スピード**: 効率的で費用対効果の高い、デジタル化バリデーションを単一システムで実施できます。
- **コンプライアンス**: あらゆるユーザーのアクション、タスク、署名を包括的な監査証跡に取り込み、データ完全性と規制コンプライアンスを確保します。
- **可視性**: あらゆる施設のバリデーション作業、テストの不一致の概要、サイクルタイムを横断的にトラッキングすることが容易になります。

主な特長

バリデーションと品質ソリューションを統合

バリデーションプロセス全体の変更管理から最終レポートまでの業務をペーパーレスにし、データ主導型で実施できるため、バリデーションのライフサイクルをエンドツーエンドで管理できます。プロセスには、コンピュータシステムバリデーション (CSV)、プロセスバリデーション、クリーニング、分析、さらに施設、ユーティリティ、機器の試運転調整および適格性評価などが該当します。

バリデーション・インテリジェンス

組織全体のバリデーションプロジェクト、成果物、アクティビティを、直感的なレポートとダッシュボードでもれなく把握することができます。バリデーションインベントリ、成果物、テストの不一致、オープンタスクに関する主要な指標が表示されます。

最新のテストスクリプトによる事前承認、実行、事後承認

完全にデジタル化されたテストのオーサリングや、事前承認、実行、事後承認のプロセスにより、GDP (Good Documentation Practice) のエラーが解消され、チームの能力が高まります。同じテストスクリプトを割り当てられた複数のテスターが共同で作業を行いながら、同時にテスターがリアルタイムで客観的証拠を取り込むことが可能です。不一致が生じると、問題の深刻度に応じてテストは停止、再開または終了されます。

トレーサビリティを自動化

最新の直感的なインターフェースにより、要件とテストの関係を容易に追跡、管理できます。システムで管理されるトレーサビリティマトリックスにより、テストのギャップをすばやく、効率的に特定できます。

Single Source of Truth (信頼できる唯一の情報源)

すべてのバリデーションコンテンツとデータにワンクリックでアクセスが可能で、信頼できる唯一の情報源として監査の対応準備体制を実現します。バリデーションプロセス全体での成果物の委託、期日の指定、要件のトラッキングにより、バリデーション業務の明瞭性と透明性を確保します。

Veeva Vault Quality

Veeva Vault Quality は従来ばらばらだった品質マネジメントシステムとプロセスを単一のクラウドプラットフォームで統合します。イベントの発生からコントロールコンテンツの変更まで、品質イベントのシームレスな管理やトレーニング要件の履行を可能にします。品質マネジメントプロセス (QA および QC)、重要文書作成、バリデーションおよびトレーニングを単一のシステムで管理するアプリケーションの一元管理により、イベントの特定から是正、変更管理に至るまでを簡素化、加速し、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促進します。Veeva Vault Quality は、Vault QMS、Vault QualityDocs、Vault Validation Management、Vault Station Manager、Vault LIMS および Vault Training の各アプリケーションで構成されています。