

IQVIA SmartSolve® eQMS

エンタープライズ品質管理システム

品質管理プロセスを最適化

ライフサイエンス企業は、患者の安全性の確保や規制遵守の維持など、複雑化する品質管理業務を遂行するために、品質管理システムを導入しています。コンプライアンスに準拠した効率的な品質管理システムには、多岐にわたる業務連携を可能とする統合的アプローチが必要不可欠です。

IQVIA SmartSolve は、市販前から市販後まで、医療機器や医薬品などのライフサイエンス企業が直面する品質管理に関する様々な要件に対応する機能が統合された、クラウドベースの統合品質管理ソリューションです。

品質管理システムを構築するための強力な基盤

IQVIA SmartSolveプラットフォームはクラウドベースの統合品質管理ソリューションとして、ビジネス全体の継続的な改善を図るための中心的役割を担うことができます。

お客様の要求に応じて品質管理システムを構築、拡張、最適化を通じて下記が可能となります。

- サイロ化されたシステムの改善
- データ調和 (Harmonization)を推進
- 品質管理コストを全体的に削減
- ファクトに基づいたデータ主導の意思決定を可能に

ライフサイエンス製品のための設計

IQVIAの革新的なエンタープライズ品質管理システムeQMS)であるSmartSolveは、ライフサイエンス業界の品質管理の対応要件を満たすことを目的に開発しています。



SmartSolveの導入により、ライフサイエンス企業は、品質成熟度を向上させ、規制コンプライアンスを強化し、市場投入までの時間を短縮、効率的に品質リスクを削減することが可能となります。

クラウドベースの統合型のテクノロジーソリューション、SmartSolveは、市場では他に類を見ないクローズドループのプロセス統合を実現しています。ISO9001規格に基づき、SSAE16、SOC2 Type-2を取得した先進的でセキュアなインフラ上に構築されており、ライフサイエンス業界の厳しい規制要件をサポートしています。

お客様の品質管理システムが常に監査に対応できるように、電子署名、監査証跡、検証パック、電子レポート機能を備えていることにより信頼度も向上します。

シンプルで効果的なユーザーエクスペリエンス

初めてSmartSolveを使用するユーザーにとっても使いやすく、専門家にとっても直感的に操作ができる、直感的ユーザーインターフェースを採用しています。インテリジェントなワークフロー、ユーザーの拠点や言語を反映した適切な情報を反映し、パーソナライズされた画面表示により人為的なエラーを減らす、シンプルで効果的なユーザーエクスペリエンスを提供します。

SmartSolveのユーザビリティ

IQVIAの次世代型ユーザー体験 (UX) 技術を用いて、専門的な業務アプリケーションを一般向け製品のように使いやすく設計したインターフェースにより、ユーザーが操作を迷うことなく業務作業をより効率化できるよう開発しています。例えば、ソリューションの使用頻度が低い文書承認者であっても、幅広い機能へのアクセスを必要とする使用頻度の高いCAPA調査員であっても、お客様がスマートフォンのiOSやAndroidのインターフェースに期待する効率と満足度と同様に、高いユーザー体験を提供します。

エンタープライズ品質

コンプライアンス管理プラットフォーム SmartSolve eQMS はライフサイエンス業界のベストプラクティスに基づいています。SmartSolveはコンプライアンス対応のプラットフォーム上に構築されており、クローズループプロセス統合を提供します。

お客様が単一のプロセスを自動化する場合も、または品質管理システム全体を最適化する場合もSmartSolveはお客様に品質のリーダーシップにおける戦略的優位性を提供します。

品質インテリジェンスとレポート機能

SmartSolveは、データ主導の意思決定に欠かせない完全かつ正確な品質管理システムデータへのアクセスを提供します。ビジネスインテリジェンスと構築済みの標準レポートを組み合わせることで、品質トレンドを瞬時に可視化し、品質管理チームは適切なタイミングで適切な意思決定を行うことができます。

SmartSolveクラウド

SmartSolveクラウドは、安全性、信頼性、効率性に優れたクラウド環境であり、業界の厳しい規制に準拠する環境で品質管理システムのデータを保護します。SmartSolveクラウドの拡張性は、組織の成長に合わせて変化し、ビジネスニーズに容易に柔軟に対応することができます。

「より一層、直感的で 使いやすくなっています」

– QMS管理者 Jennifer R.

さらに、SOC 2 Type2およびISO27001:2013に準拠した高度なセキュリティ機能を備えているため、潜在的なセキュリティリスクから組織の知的財産を保護することができます

エンドツーエンドのeQMSの導入と最適化

IQVIA Quality Complianceのコンサルティングチームは、SmartSolveを含む品質管理プラットフォームの専門家チームです。

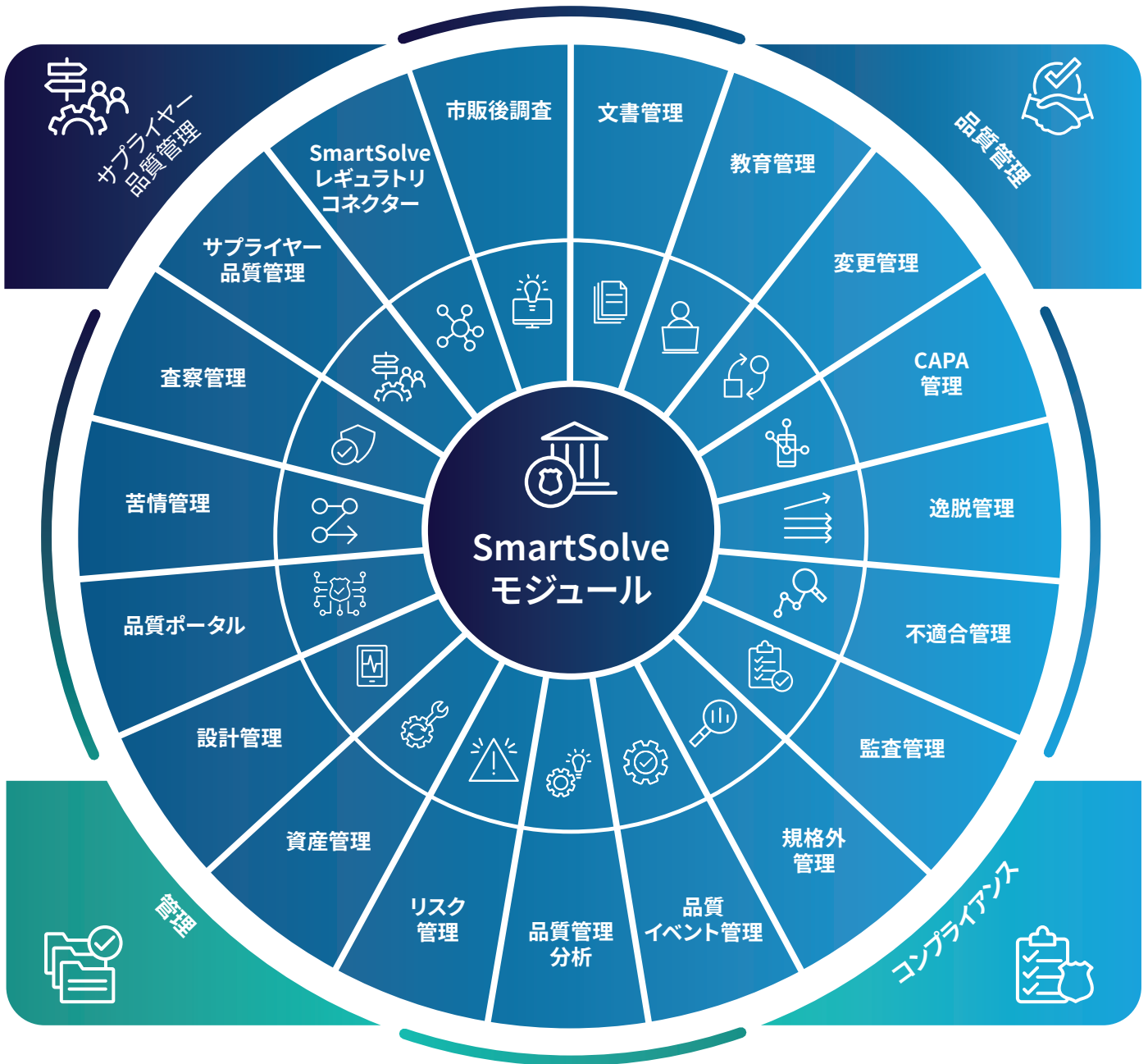
IQVIAの部門を超えて結成されるコンサルタントチームは、品質管理システム、業務プロセス、規制に関する見識を備えた専門的なサービスを提供し、eQMS業務プロセスの最適化や技術導入の支援を必要とする組織をサポートします。

IQVIAはお客様のシステムや状況を分析し、リスクベースに必要なテスト内容、バリデーション成果物を柔軟に検討します。

サポートサービスには以下が含まれます。

- ソリューション設計、要件定義
- 既存プロセスと新プロセスとの調和
- サイロ化データの統合および移行
- プロジェクト管理およびコラボレーション
- テスト、検証、本稼働サポート





連携したコンプライアンスワークフローにより、品質の向上とリスクの低減を実現

品質管理プロセスの継続的な改善を推進し、製品ライフサイクル全体により良い結果をもたらします。SmartSolveは、ライフサイエンス専用の包括的なソフトウェアソリューションスイートを備えた最も完全なエンタープライズ品質管理プラットフォームです。

品質コンプライアンスの管理を簡素化することで、製品ライフサイクル全体にわたって品質プロセスを継続的に改善し、より良い結果を得ることができます。

信頼の単一ソースで複雑な品質コンプライアンスを管理

IQVIAはライフサイエンス業界向けに、安全性情報管理、薬事規制情報管理そして品質管理プロセスを先進テクノロジーにより接続、システム統合した最初の企業です。

安全性情報管理のIQVIA Vigilance Platform、薬事規制情報管理のIQVIA RIM Smart、品質管理のIQVIA SmartSolve®を接続連携し、業務管理を合理化、業務パフォーマンスを向上させます。

単一のプロセスを自動化する、または品質管理システム全体を最適化することで、非効率なプロセスを改善し、部門を超えたコラボレーションを促進し、規制当局との承認の迅速化、グローバル規模での品質管理の最適化を実現します。

SmartSolveは、ライフサイエンス業界向けに構築されています。現在、100万人以上のユーザーがIQVIAエンタープライズ品質管理ソリューションを使用し、最高の品質基準を確保し、真のビジネスインパクトをもたらしています。



©2024. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc. in the United States, the European Union, and various other countries. FS-7002-1-2.2024-JP-Japanese. BCS2024-0225-01JAN

接続し、統合し、コンプライアンスに準拠する

