

品質関連文書管理システム 導入支援サービス

特徴

- CACクロアで長年培ってきたバリデーションのノウハウを基に、品質関連文書管理システム選定から導入作業やバリデーションプロセスも含め幅広くご支援し、国内外の審査当局が定める規制要件への準拠に加え、製造・品質部門のニーズに合ったシステムの導入を確実・迅速に実現します。

メリット

1. GxP関連文書の管理を強化

- コンテンツ作成、更新の進捗状況や各種プロセスを可視化することで、問題を早期に特定し、文書を効果的に管理でき、コンプライアンスリスクを軽減することが出来ます。

2. 迅速なバリデーションによる導入

- マスター・バリデーション・プラン (MVP) の作成から、ユーザ要求仕様 (URS) の作成、ユーザ受け入れテスト (UAT) の計画・実施をご支援します。

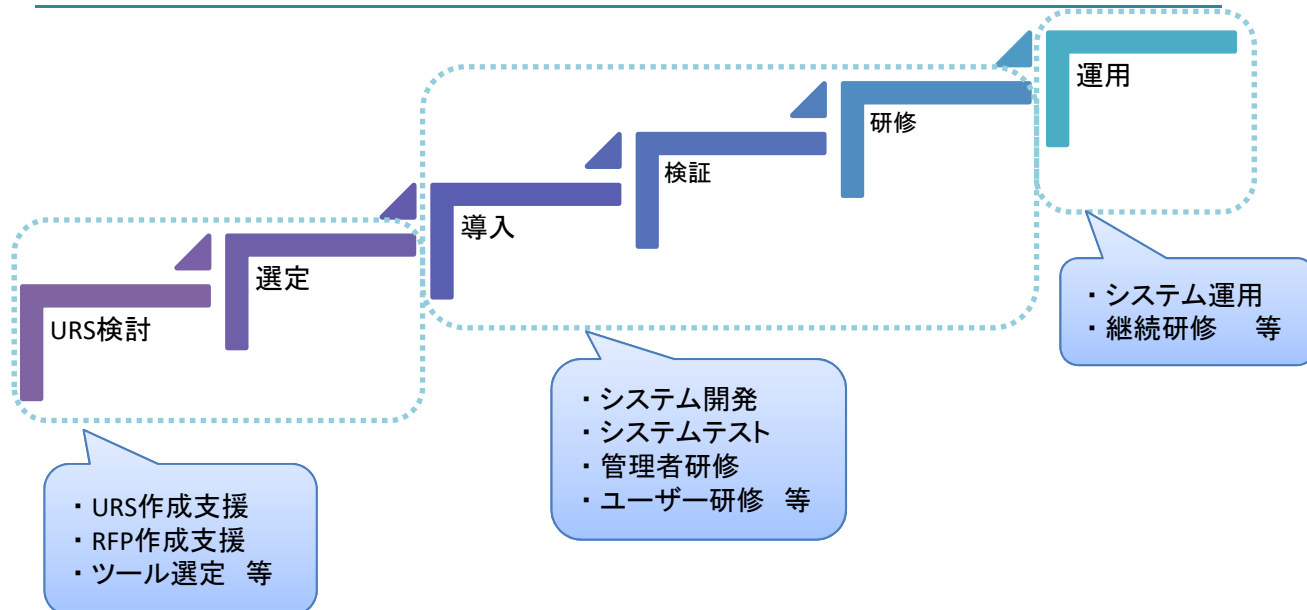
3. GMPに対応した品質関連文書管理システムの構築

- レギュレーション (GMP) に対応した品質関連文書管理システムを構築します。

4. ER/ES指針、21 CFR Part11 への対応

- 品質関連文書管理システムの ER/ES 指針と 21 CFR Part11 への対応を支援します。

品質関連文書管理システム導入支援サービスの概要



◆バリデーション支援

※必要なタスクのみのスポットご支援も可能です。まずはご相談ください。

バリデーション成果物例	対応内容
バリデーションマスタープラン (VMP)	該当文書の作成から最終化までご支援いたします。 > Draft作成 > Review > Review結果に基づく修正 > 修正後の最終化
ユーザ要件定義書 (URS)	
機能要件定義書 (基本設計書)	
ソフトウェア設計書 (パラメータシート)	
CSV計画書/報告書	
トレーサビリティマトリクス	
DQ計画書/報告書	
IQ計画書/報告書	
OQ計画書/報告書	
PQ計画書/報告書	
各種スクリプト作成/実施結果記入	
トレーニング計画書/報告書	

その他の申請関連支援サービス

- eCTD申請アウトソーシングサービス
- CTD/eCTD対応電子申請支援ツール
- CDISC関連業務
- クラウド環境 i-Clinical for Submission (008)



株式会社 CAC クロア

健康と笑顔を求めるすべての人々を「信頼」の絆で結びます。

お問い合わせ先 株式会社 CAC クロア

本社

〒103-0015 東京都中央区日本橋箱崎町24-1

TEL : 03-6667-8032

大阪支社

〒541-0052 大阪府大阪市中央区安土町1-8-15 野村不動産大阪ビル

TEL : 06-4964-5411

E-mail : inq@croit.com

URL : <http://www.croit.com/>