



品質デザイナー for GxP 品質管理システム

国内シェア **No.1** (※)
純国産品質管理システム

“品質”に関わる業務を システムで支える

業務の「見える化」で品質管理をサポート

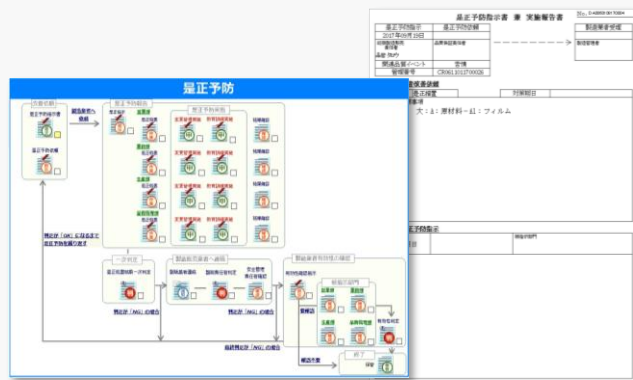
システム運用で、データの完全性 情報の一元管理を同時に実現

<トレーサビリティ>

- ・業務の流れ/運用状況の追跡 ・過去情報の検索
- ・情報の一元管理 ・関連業務の確認

<データインテグリティ>

- ・システム運用によるデータの紛失の防止
- ・改ざん防止 ・Part11対応



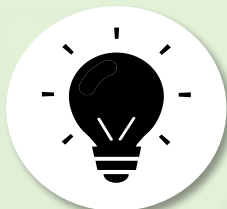
▲変更管理や苦情管理、CAPA（是正・予防）管理などを電子帳票で運用。完全かつ正確なデータ作りを柔軟にサポートします。

品質管理システムとして評価される3つの理由



CSVに対応

製品のCSV対応は勿論、導入時の作業に対するCSV対応についてもガイドラインに沿った弊社独自の方針をご提案いたします。



高水準な品質を担保

QA/QC部門の作業量は日々増加しています。「紙」による管理から、「コンピューターシステム化」する事で高水準な品質を担保します。



充実した機能

「お客様の運用システムが最善の運用方法である」というコンセプトの基、お客様が「長く・広く」使えるシステムを確立いたします。

[4つのプロセスで未来のエラーを防止]

逸脱管理 品質情報

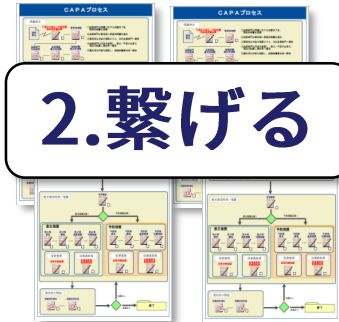


1.集める



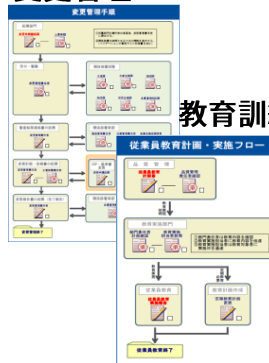
CAPA管理

(是正措置・予防措置)



2.繋げる

変更管理



教育訓練

3.貯める



Part11 対応可

4.活用



- ・フロー図による“業務の見える化”
 - ・蓄積データの2次活用
 - ・期限日管理/文書管理 他
- 品質向上の”要”である「**予防措置**」に繋がります。

運用可能な業務例

変更管理

申請から検討、実施、完了迄の進捗を一貫して管理。複数製品の変更を一括して実施する事で、漏れなく管理できます。

品質情報

報告から指示、調査を経た対応完了までを一括管理。関連部門や医療機関への連携など、必要なタスク管理を備えます。

逸脱管理

逸脱発生から再発防止まで、状況に応じた手順での運用にも柔軟に対応します。

CAPA管理

発生した問題に対応する「是正措置」や、問題発生への恐れがある事柄に対し対策を実施する「予防措置」も、一貫して運用が可能です。

文書管理

文書の登録・改訂・廃止をワークフローに乗せて運用します。統制を取った業務遂行は勿論、教育訓練等の別業務連携も可能。

教育訓練

計画から報告迄を管理。文書登録・改訂時にも自動連携します。受講者の報告書を一括管理し、漏れ・遅れの無い管理が可能です。

お問い合わせ

UTC 株式会社 **ユニオンシンク**

トータルソリューションのONLY 1を目指します!!

<https://www.utc-net.co.jp/>

東京	: 〒105-0011 東京都港区芝公園1-3-9	03-5425-7211
大阪	: 〒542-0081 大阪市中央区南船場4-11-28	06-6258-1100
姫路	: 〒670-0935 姫路市北条口2-7	079-281-6051
名古屋	: 〒450-0002 名古屋市中村区名駅5-31-13	052-571-6660
富山	: 〒930-0847 富山市曙町6-34	076-441-2928
福岡	: 〒812-0013 福岡市博多区博多駅東1-4-1	092-483-0295