

バリデーション・ライフサイクル管理システム、立案から監査まで全工程をDX化

◆製品・サービスの概要

VLMS(デジタル・バリデーション・ライフサイクル・マネージメント・システム)はValgenesis社が開発したソフトウェア。世界の医療・製薬企業トップ50社のうち30社が同システムを採用し、世界450か所以上のGMPサイトで利用されています、また各サービスベンダーも共有機能で利用可能。

- GxP、リスクベース、CSA、CSV対応システム
- 法令遵守に基づいて逸脱を防止し、リスクを低減

◆製品・サービスの特徴

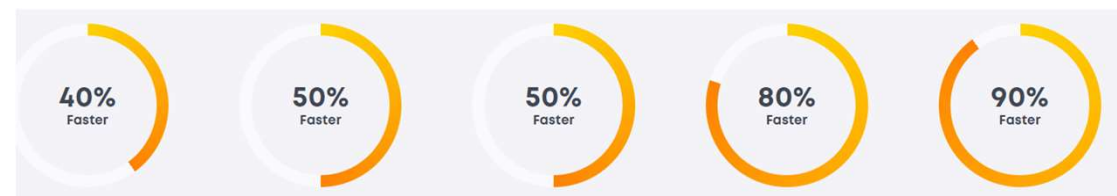
バリデーションに関する紙ベースの管理は非常にコストと手間がかかり、各種のリスクを伴う。VLMSソフトウェアを利用し完全ペーパーレス・バリデーションを実現

- 一つのシステムで書類作成、保管、社内工程中の管理から監査提供することまで可能
- 様々なバリデーションニーズに対応：各書類作成サポート、SOP、URSの要求項目に瞬時アクセス、電子実行中の作業者をサポート
- 作成～承認までシームレスに完結、迅速な監査対応

コストダウン、生産性アップ

各業務の生産性は紙ベースのバリデーションと比較すると下記のような効果が得られます。

- バリデーション・プロトコルの作成、実行、承認・・・40%向上
- トレーサビリティ・マトリックスの作成と管理・・・50%向上
- リスク評価の実施、レビュー、承認・・・50%向上
- バリデーション状況の確認・・・80%向上
- 各種監査や検査の準備・・・90%向上



◆今後の展開・課題など

- 労働力不足や環境負荷軽減の為にDX化が企業の喫緊の課題となっている
- MES・LIMSに次ぐデジタルバリデーションプラットフォームを利用し、バリデーションの効果、堅牢性、監査対応の効率性を大幅に向上可能
- デモンストレーション実施中、詳しくは下記までお問合せください

バリデーター株式会社

VLMS担当事務所: 東日本事業所 〒210-0855 神奈川県川崎市川崎区南渡田町1-1 京浜ビル2階
 Institute KOBE: 〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1-5-2キメックセンタービル7階
<https://validator.co.jp/> E-mail: val-info@validator.co.jp TEL: 044-280-6255

