

# Kneat

## PROJECT READY



CAIは、「信頼のKneatプラットフォーム・パートナー (Trusted Kneat Platform Partner)」です。Kneatプラットフォーム・パートナーとして、CAIのクラス最高の文書テンプレートをホストするためのKneat認定インスタンス「Kneat: Project Ready」を開発いたしました。

Kneat: Project Readyは、GEP (Good Engineering Practice) テストの準備と完了にかかる時間を短縮することでプロジェクトの効率を高め、品質リスク管理の実施を加速させ、患者さんへのスピードとオペレーションの運用準備を促進します。

## KNEAT: PROJECT READYを選ぶ理由

### より簡単で、より速く、よりスマートなバリデーション

Kneatは、規制産業の企業におけるバリデーションと品質管理を、一つのエンドツーエンド・ウェブベースのソフトウェアプラットフォームに統合します。

CAIのKneat: Project Readyにより、Kneatを使用することで得られるすべてのメリットを、より速く達成することができます。CAIは、Kneatインスタンスの作成、使用するためのバリデーション、そしてテンプレート・ライブラリの作成といった実用に必要な一方、最も手間のかかる作業をお客様に代わって実施いたしました。



<b>プロセス</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>» リスク評価</li><li>» コントロール戦略</li><li>» パフォーマンス・クオリフィケーション (PQ)</li><li>» 継続的プロセスベリフィケーション</li></ul>	<b>システム</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>» 施設、ユーティリティ、システム、機器</li><li>» システムリスク評価</li><li>» デザイン・レビュー/クオリフィケーション (適格性評価)</li><li>» コミッショニング (試運転)</li><li>» IQ / 承認とリリース</li><li>» 再クオリフィケーション</li></ul>	<b>プロジェクト</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>» プロジェクトのバリデーション計画</li><li>» コミッショニングとクオリフィケーション計画</li><li>» 役割と責任</li><li>» 範囲とアプローチ</li></ul>
-------------	---	-------------	---	---------------	---

## 生産性とコンプライアンスの向上

Kneatは、紙をバリデーションライフサイクルの全ての段階から排除することで、企業がサイトやユーザーの数に制限なく、品質保証のベストプラクティスを実現し定着させることを可能にします。これにより、バリデーションの生産性を最大100%向上します。Kneat: Project Readyを活用することで、プロジェクトの立ち上げ時間をほぼゼロに短縮し、クラス最高のテンプレートとプロセスを活用することができます。

### Kneatについて、もっと知りたいですか？

QRコードを読み取るか、kneat.comにアクセスして、ソフトウェアの紹介やケーススタディなどをご覧ください。

# Kneat



WHEN YOU NEED TO MEET A HIGHER STANDARD®  
cagents.com