

QMSmart

詳しくはこちら >

<https://service.qm-smart.com/>



Berry

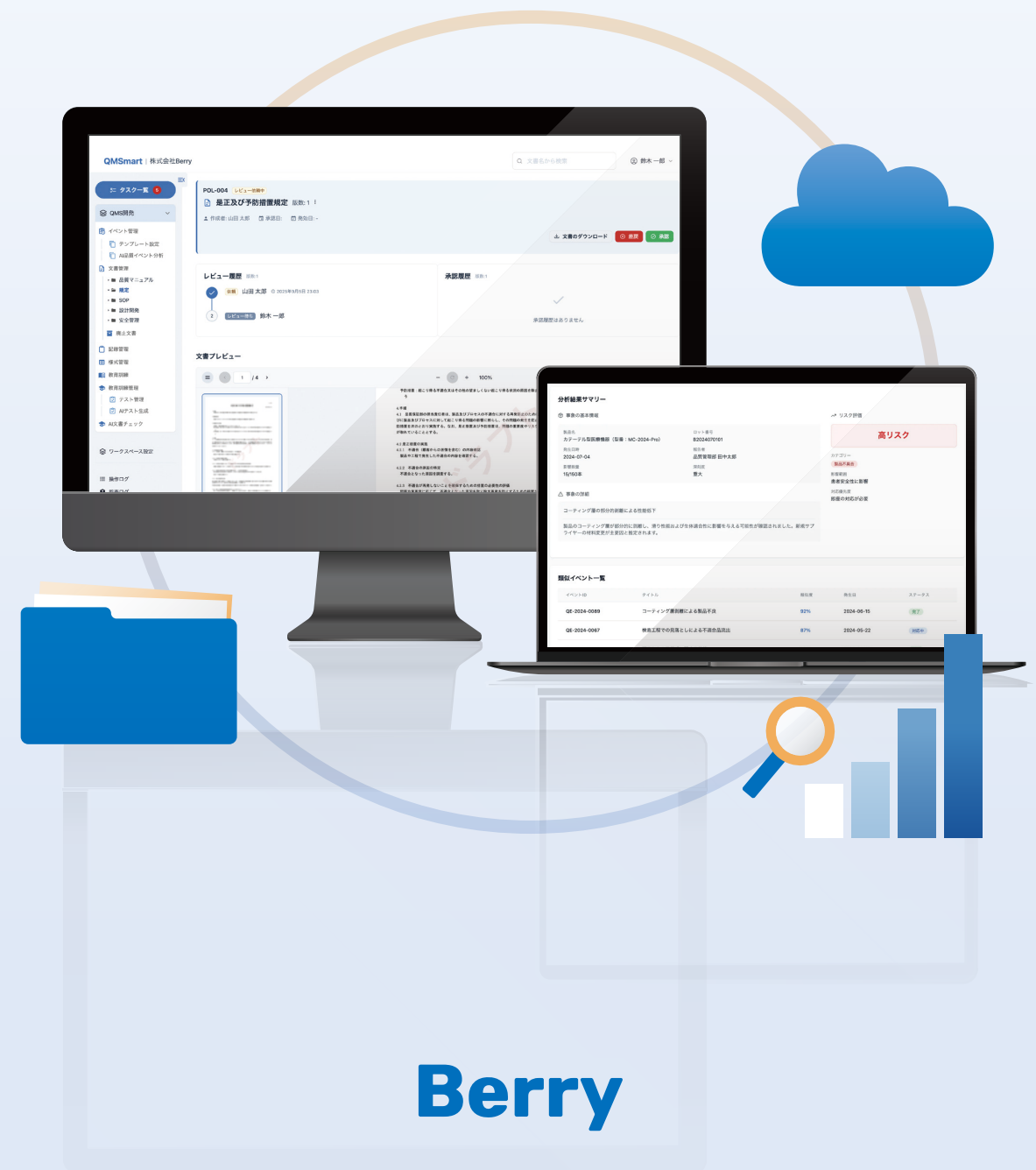
株式会社Berry

〒111-0041 東京都台東区元浅草3丁目7-1住友不動産上野御徒町ビル4階

QMS業務の属人化や負担を軽減する
AI搭載クラウド型eQMS

QMSmart

文書管理、苦情・CAPAから教育訓練をデジタルで一元管理



QMSのこんなお悩みありませんか？

一連のQMS業務を振り返って
お困りごとをPICK UP!

BEFORE

監査指摘や
回収などの
リスクに…

苦情/不適合など

抜け漏れの多い
不正確な情報



リスク評価・原因分析

不十分な原因分析
属人的な判断



CAPA (是正・予防措置)

あいまいな進捗管理
進まない是正処置



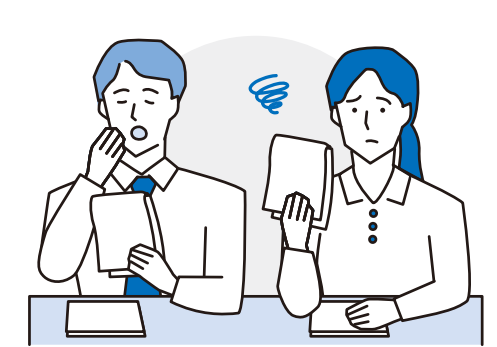
文書改訂

レビューの停滞
メンテナンス不足



教育訓練

文書を読むだけの
形式的な教育



QMSmart

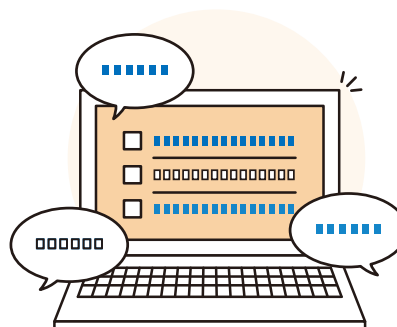
ならそのお悩み全て **解決!**

AFTER

AI活用で
少人数でも確実に
QMSを運用

苦情/不適合など

電子フォームで
漏れなく情報取得



リスク評価・原因分析

AI分析をもとにした
質の高い評価・分析



CAPA (是正・予防措置)

クラウド進捗管理で
迅速かつ効果的処置



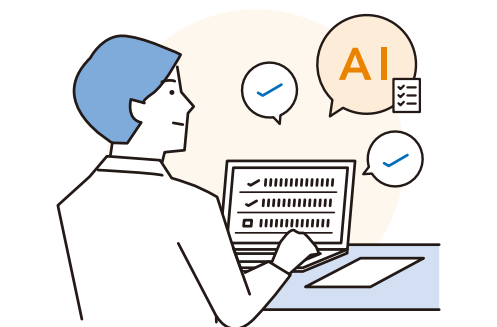
文書改訂

AI活用の文書作成
電子ワークフロー



教育訓練

自動でテスト作成
受講管理も一元化



基本機能

QMSに必要な機能をオールインワンで提供



文書管理

- ✓ 規定・SOPから苦情処理票などの記録まで、**全て電子化**
- ✓ 電子署名、ユーザー権限管理、監査ログなど
Part11、ER/ES指針に完全準拠



品質イベント管理

- ✓ 苦情、CAPA、変更管理などの品質イベントをクラウド上で**一元管理**
- ✓ 各種イベントの進捗状況、関連記録や履歴が**一目でわかる**
- ✓ **柔軟なイベントテンプレート**であらゆる品質イベントに対応



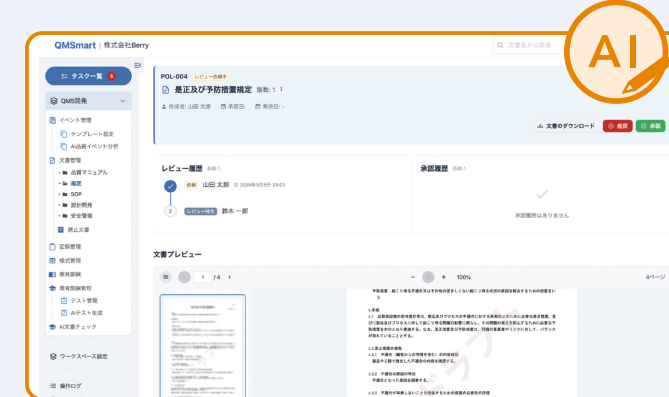
教育訓練

- ✓ 文書改訂などに紐づく教育訓練の計画から受講管理まで**一元化**
- ✓ オンラインテストの自動採点や受講状況のモニタリング機能で教育訓練の手間を大きく削減



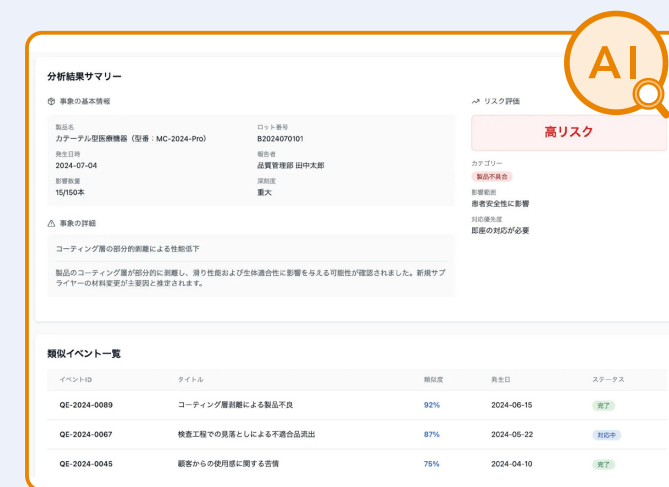
QMSmartの特徴

AI支援でこれまでにない効率化を実現



文書のAI規制チェック

- ✓ QMS省令、ISO13485などの規制適合性を自動で**チェック**
- ✓ 不足項目や改善すべき点を具体的に**提示**



根本原因の分析支援

- ✓ 過去の類似事例を瞬時に**抽出**
- ✓ なぜなぜ分析を通じて、**根本原因を深堀り**
- ✓ 分析に基づいた**是正・予防処置案を提示**



オンラインテスト自動生成

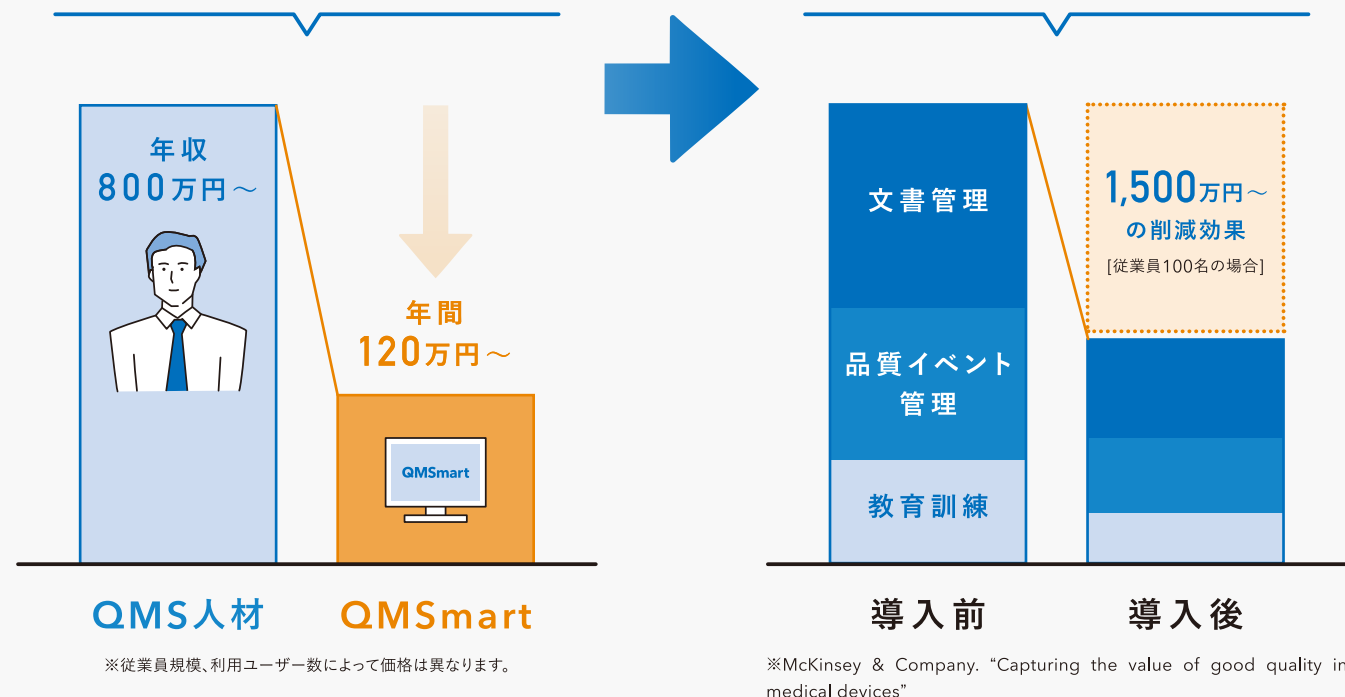
- ✓ 言語を問わず任意の文書から**テスト問題を自動生成**
- ✓ 教育訓練機能と連携し、作成した問題を配布可能

QMSデジタル化の効果



QMS人材の
1/2以下のコスト!※
QMS人材に代わる選択肢!

50%以上工数削減!※
ROI 500%超、
新たな事業機会の創出へ



QMSリスクチェックリスト



3つ以上あてはまると**リスク大!**

- ☐ 監査準備に毎回1週間以上かかっている
- ☐ 品質データの傾向分析ができていない
- ☐ 苦情・不適合の類似事例検索ができない
- ☐ 教育訓練が文書の確認だけになっている
- ☐ 文書の版管理ミスによる指摘を年1回以上受けている
- ☐ 品質管理業務の属人化で引き継ぎができない
- ☐ 過去のCAPA記録を探すのに30分以上必要
- ☐ QMS担当者が他業務と兼任で専任者がいない
- ☐ SOP改訂後の教育訓練完了まで1ヶ月以上かかる
- ☐ 複数のExcelやシステムを使い分けていてデータが分断されている

よくある質問



CSV(コンピュータ化システムバリデーション)のサポートはありますか?

はい。医療機器QMSに必須のCSV(コンピュータ化システムバリデーション)をサポートするための包括的なバリデーションパッケージを無償提供しています。

ソフトウェアは医療機器業界の法令に準拠していますか?

はい。ER/ES指針、FDA 21 CFR Part 11、ISO 13485:2016、QMS省令などの医療機器規制要件に完全準拠しています。

セキュリティ対策はどのように実施されていますか?

弊社はISO 27001認証を取得し、多要素認証、完全な監査証跡記録、詳細なアクセス権限管理を実装しており、医療機器の機密情報を厳格に保護する対策を講じています。

導入までの期間はどのくらいかかりますか?

ご契約から最短3営業日以内に初期環境を構築いたします。標準的な設定、アカウント作成、初期トレーニングを含め、最短2週間程度で本格運用を開始いただけます。

QMSmart お問い合わせはこちら >

<https://service.qm-smart.com/>

