

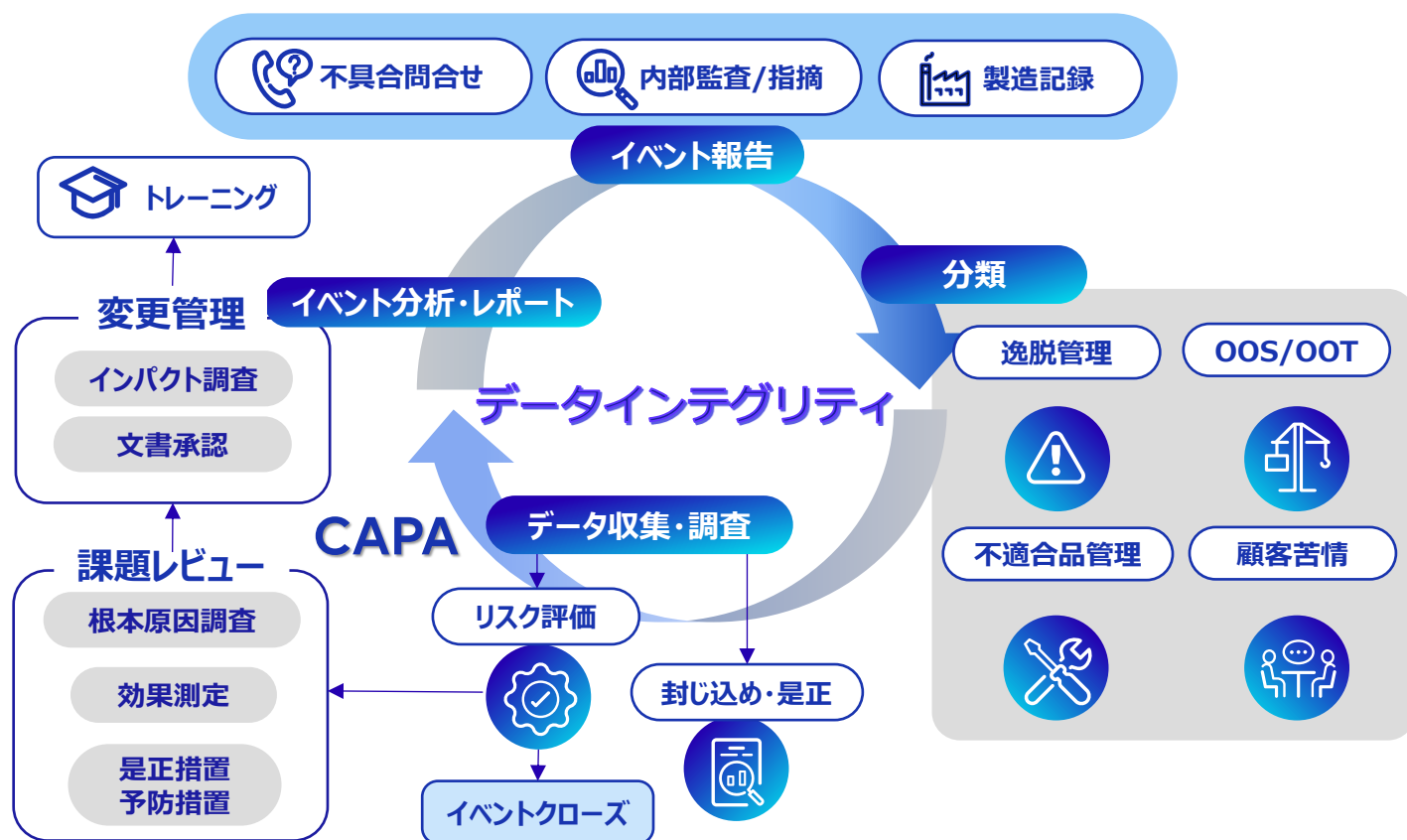
グローバル品質を実現：MasterControl Qxによる QMS最適化と電子化推進の次世代プラットフォーム



FDAなどグローバル規制の強化に伴い日米欧3極での均質なリスク管理体制の構築やグローバル基準の品質マネジメントシステムの確立が急務です。

MasterControlは、品質管理や品質保証の担当者の皆様にIT業務を増やすのではなく電子化することで本来の業務によりフォーカスしていただけることを目指したソリューションです。

■ クローズドループアプローチに基づくQMSソリューション



■ SaaS Platform

Architecture	Backup/Disaster Recovery	Security
- 常に最新版でシステムを利用可能 3環境(開発/検証/本番)を標準提供	- バックアップ/災対環境を標準提供 - 障害発生時、RPO:4H/RTO:8H	- ISO 27001:2013の認証を取得 - 厳格なポリシーのもと、維持運営

富士通株式会社

Mail:fj-MC-Sales@dl.jp.fujitsu.com

グローバル品質を実現：MasterControl Qxによる QMS最適化と電子化推進の次世代プラットフォーム



■主な製品ラインナップ

Quality Excellence (Qx)



Documents

SOP等の文書の厳格な改訂管理



Training

教育／試験の受講状況の可視化



Audit

品質維持のための社内外監査管理



Risk

リスクマネジメントアセスメントの実施



Quality Events

品質イベントと是正予防措置を追跡するための業務ワークフロー
業界標準のテンプレートを提供（変更管理・逸脱管理・苦情管理・CAPA）

Manufacturing Excellence (Mx)



EBR

完全に電子化された製造記録を作成



Template Builder

ノーコードで記録画面を作成
ベンダレスで変更/改版可能



Product Family

1つの画面を複数の製品の生産に適用

■その他

Analytics

ワークフローの進捗一覧など様々な一覧を
レポート機能で作成可能
エクスポート不要でグラフ作成



Validation Tool Kit/VxT

- CSV文書のセットを提供するだけでなくテスト時のスクリーンショットや録画を提供
- バリデーションにかかる時間を削減し、スピーディーなアップグレード/導入を実現

ポータル

- PDF変換、ワークフロー、多言語対応(12か国語)
- 監査証跡・電子署名（ERES準拠）
- 認証基盤（MFA/AD連携/Okta/SSO）