



AGATHA For Life Science

第二部：14:35～14:50

1. はじめに
2. Agatha SOPの紹介
3. Agatha QMSの紹介

はじめに

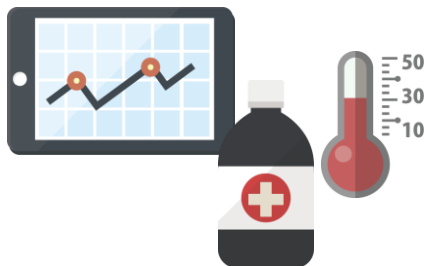
QLグループのご紹介

「主に製薬企業・医療機器」 のお客様にご提案をさせていただいている

Salesチームです。

QLグループ

稲葉・鶴



自己紹介



アガサ 株式会社
Sales部 QLグループ



Agatha

つる ななほ
鶴 奈々保

昨年11月に入社しました。まだまだ未熟ではございますが、お客様のために尽力いたしますので、どうぞよろしくお願いいたします。



nanaho.tsuru@agathalife.com



[070-7671-3323](tel:070-7671-3323)

出身地：
宮城県

趣味：
旅行、建築巡り、美術館巡り

ちょっと自慢できること

旅行が趣味です。
47都道府県中43県まで制覇しました！
文書管理と国内旅行のご相談はお任せください！！

前職ではWEBブランディングのコンサル営業を約3年半経験。
過去の病気・入院などの経験から、より医療業界に特化し、チャレンジしたいと考え
Agathaにジョイン。



Agatha

Agatha SOP/教育訓練の ご紹介

Agatha SOP/教育訓練



Agatha Basic

標準的な
文書管理モデル

まずは電子原本化を
実現されたい企業様に。
基本的な文書管理機能を
搭載したモデル



Agatha SOP

SOP管理や教育訓練を
効率化

SOP管理に特化した
機能の搭載及び、
教育訓練/記録管理の
機能も搭載



Agatha QMS

品質管理プロセスの
見えるを促進

WordやExcelベースでの
管理を離れ、
データベース化を実現



Agatha

Agatha SOP/教育訓練

SOPの公開・維持管理
最新SOPを公開
有効期限の管理
定期レビュー

SOP原本の管理
登録・編集
レビュー・承認
電子署名
監査証跡

教育記録
教育訓練
小テスト(eラーニング)
教育記録



Agatha SOP/教育訓練にて期待される導入効果

①教育訓練を効率的に行いたい

✓SOPの新規作成・改定に伴う教育訓練の自動送信(配布)が可能です。

②教育訓練の有効性を検証したい

✓理解度テストの作成が可能です。

自動採点機能があり、不合格の場合には自動で再テストを配信いたします。

③教育訓練実施、有効性検証の記録を残したい

✓受講記録が自動で作成されます。

受講の抜け漏れを防ぎ、管理者様の工数を削減いたします。

④コロナ禍の影響で、実地での集合研修を行う機会が減少した

✓動画を添付することで、集合研修の代わりやeラーニング等にご活用いただけます。

⑤テレワーク環境でも教育訓練を実施したい

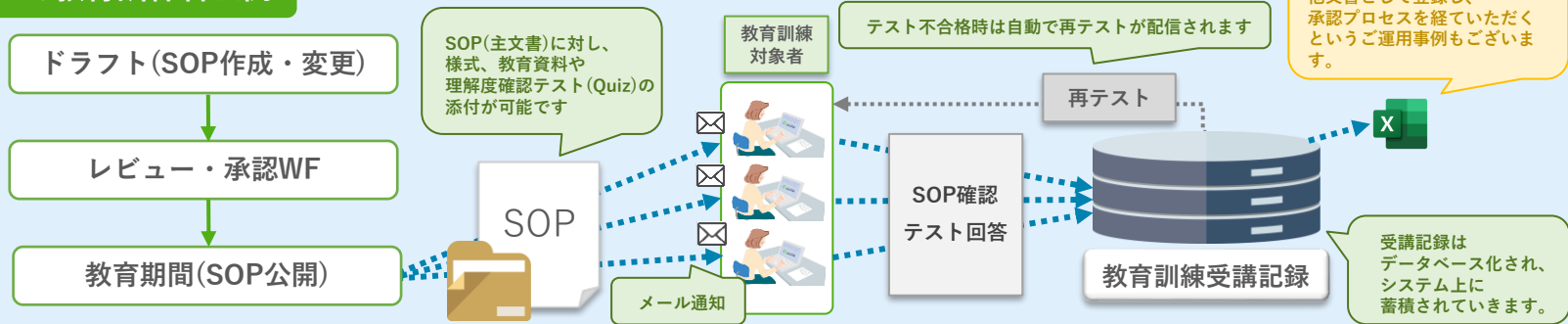
✓在宅勤務中のご担当者様でも、クラウド上でいつでも教育訓練資料の確認や理解度テストの受講が可能です。



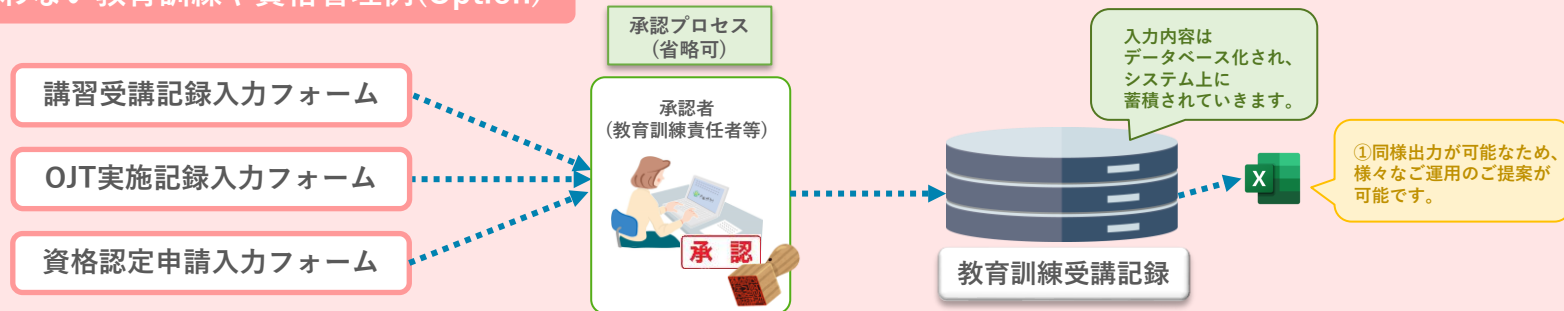


ご運用イメージ

①文書に紐づく教育訓練管理例



②文書を伴わない教育訓練や資格管理例(Optional)



Agatha SOPでは、「変更管理機能」にて**文書の版を上げることなく**属性情報(所有者、発行日、有効期限、教育訓練対象者 等)を変更する事ができます。
また、**SOPの有効期限が切れる一定期間前にシステムから自動で通知メール**を配信する事も可能です。

承認 CC-3376295

送信者 Arimoto Hinako 有効期限と所有者を変更してください。 詳細を表示

属性 編集 プレビュー

変更管理

文書名 003製造指図記録書発行管理に関する手順書 1.0

Search for documents

文書管理より選択

状態を変更 Final

所有者を変更 Arimoto Hinako

発行日を変更 yyyy/mm/dd

有効期限を変更 yyyy/mm/dd

教育対象ユーザーを変更 ユーザーを選択

教育対象グループを変更 オプションを選択

承認

CC-2342882

Email azusa.sakamaki@agathalife.com

パスワード

理由 承認者

タスクコメント 所有者と有効期限を変更しました。

承認 キャンセル

よくあるご活用事例

- ・ 部署に新しい方が配属されたため、「教育対象ユーザ」に新しい方を追加
- ・ 発効日が後ろ倒しになったため、日付の情報を変更

※一般的な変更管理ではなく、あくまでもシステム上での「文書と属性情報の変更を管理する機能」とご認識いただけますと幸いです。

Agatha SOPでは、保管文書の印刷に承認プロセスを設ける/管理番号を付与する事が可能です。

- ・印刷許可後、**印刷可能な時間制限(例：許可後1時間以内 等)**を設定することが出来ます。
- ・印刷用のデータはPDFファイルとして出力されます。PDF全頁の所定の箇所には**PDFをDLしたユーザーの名前や時刻、管理番号やその他ご指定の内容が印字**されます。



無断印刷の防止

フッター箇所に文言が記載されていない印刷は不当に印刷されたものとして、
区別をつけていただく事が可能です。
印刷許可のログ情報及び管理番号は
システム側でも記録が行われます。

配付回収管理

「印刷制御」機能を用い、
配付回収の管理に
ご活用いただいている
事例もございます。

Agatha QMSのご紹介



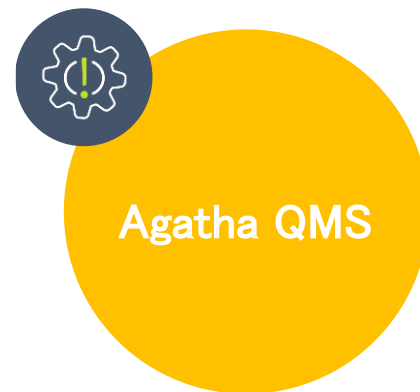
標準的な
文書管理モデル

まずは電子原本化を
実現されたい企業様に。
基本的な文書管理機能を
搭載したモデル



SOP管理や教育訓練を
効率化

SOP管理に特化した
機能の搭載及び、
教育訓練/記録管理の
機能も搭載



品質管理プロセスの
見える化を促進

WordやExcelベースでの
管理を離れ、
データベース化を実現

Agatha QMSの魅力

業界初：eCompliance の
イベント管理用の帳票テンプレートを
Agatha上に搭載

文書管理システムのノウハウ



Agatha

Part 11に準拠
導入実績世界150社以上

当局査察に対応可能
両社のノウハウが組み込まれた
イベント管理システムを
パッケージでご提供

- ◎初めてのシステム導入でも安心
- ◎システム導入期間が最小限に
⇒ 短期導入・運用定着を実現

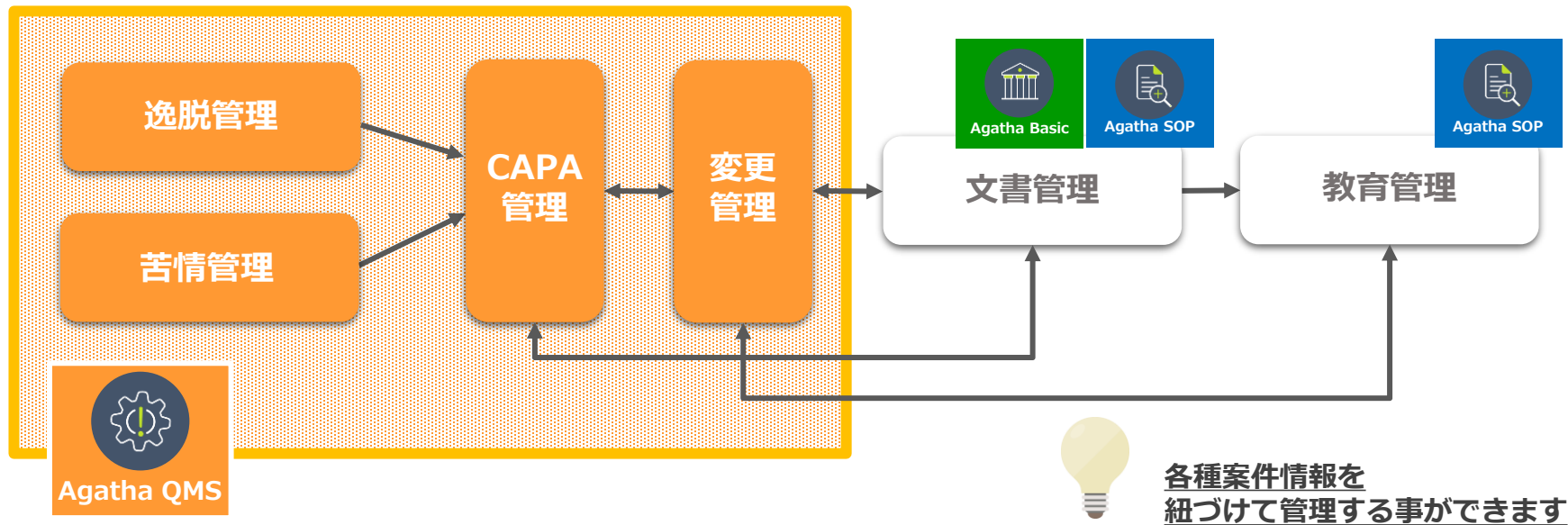
品質イベント管理のノウハウ



豊富な実績と知見に基づく
イベント管理帳票のテンプレ
ート

お客様のQMS構築・運用をご支援いたします

Agatha QMS 機能概要図



- ・ 上記4プロセス(逸脱管理、苦情管理、CAPA管理、変更管理)については弊社のひな形版モデル(Standard版)のご提供が可能です。
- ・ Enterprise版はオリジナルの入力画面を作成し、データベース化を実現するシステムのため「サプライヤ管理」「出荷判定管理」「不適合管理」「監査指摘事項管理」「OOS / OOT管理」等、ここには記載のない業務プロセスにもご対応可能です。

Agatha QMS システム概要



各種処理票や記録票
一覧表 等



是正措置・予防措置 (CAPA)

01: CAPA起票

CAPA #

承認プロセス

件名

起票日

起票者

起票者所属

発発者

元ドキュメント名

元ドキュメントへの

入力項目を
Webform化
= データベース化

ワークスペース設定

詳細 操作メニュー 更新

発生分類	原因調査完了日	是正手
リスク分析		
管理発生による	2021/11/10	2021/1
管理発生による	2022/05/27	
マネージメントレビュー	2022/03/01	
品質検査報告		
	2022/05/26	2022/6
	2022/01/10	2022/6

1 - 8 of 8

1ページあたり項目数: 10

※弊社側でご用意させていただいた**ひな形のWebform(入力画面)**をご提案させていただく事も可能ですが、
現在お使いのフォーマットに合わせた**個社仕様のWebform(入力画面)**を作成させていただく事も可能です。

品質イベント管理におけるよくある課題

■紙で保管しているため検索が行えず、
監査や査察時に**すぐに当該文書を提示する事ができない。**

■Excelの一覧表で進捗管理を行っているためリアルタイムで追う事ができず、
現在の進捗状況が見えづらい。

■傾向分析を行うためにExcelやAccessでデータベースを作成しており、
多重入力の工数が生じてしまっている。

■押印作業や**紙での回覧・承認に時間を要し、**
スピーディーな案件対応を行う事が出来ない。

■例：逸脱－CAPA－変更管理－SOP－教育訓練記録 等の
関連する文書がバラバラに保管されており紐づけ管理が行えない。



Agatha QMS期待される導入効果

システムを導入することにより、以下の効果が期待できます。

品質イベント管理にスコープを当てた効果

■ 案件管理面

- ・ 「見たい条件」の案件のみを
簡単に抽出する事が可能に
例：まだクローズしていない案件のみ
：調査が終わっていない案件のみ
：「製品XX」に関する情報のみ
- ・ 所定の期日を超過してしまった案件を
一覧表で表示する事や、
督促のメールを配信する事が出来る

■ 傾向分析

- ・ ExcelやAccess等では集計 / 入力が大変だった
傾向分析を大幅に省力化
- ・ 特定の検索条件を基にした
アウトプットの作成が可能であるため、
各種レビュー用資料作成の工数削減
例：逸脱が発生した工程の一覧
：品目毎のイベント発生状況
：特定の期間内に発生した案件の一覧
：クレーム発生時期の抽出

Agatha 多段階導入事例

■ Agathaは多段階的にご導入を進められるケースが多くございます

※複数製品ご契約時には特別お値引きのご案内も可能です。

