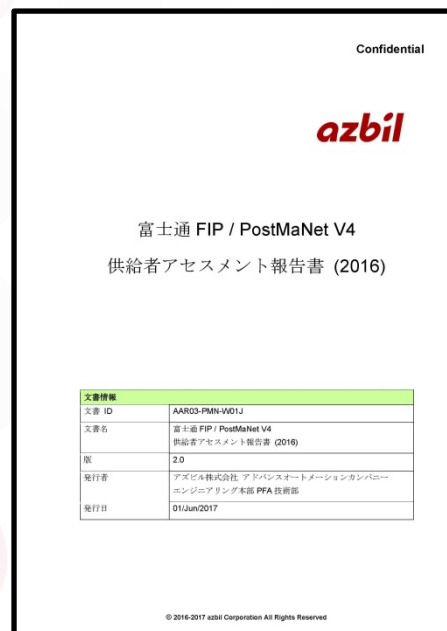


富士通FIP / PostMaNet V4 供給者アセスメント報告書 のご紹介



2017年6月
アズビル株式会社

- アズビルは(スポンサからの委託に依らず) 独自に富士通エフ・アイ・ピー株式会社(以下、富士通FIP)に対してサプライヤーアセスメントを実施しました。
- このアセスメント結果をまとめた「富士通FIP/ PostMaNet V4供給者アセスメント報告書」を富士通FIPの了解のもと、販売しています。
- 以下に「富士通FIP/ PostMaNet V4供給者アセスメント報告書」の概要を紹介します。

アセスメント報告書の特長

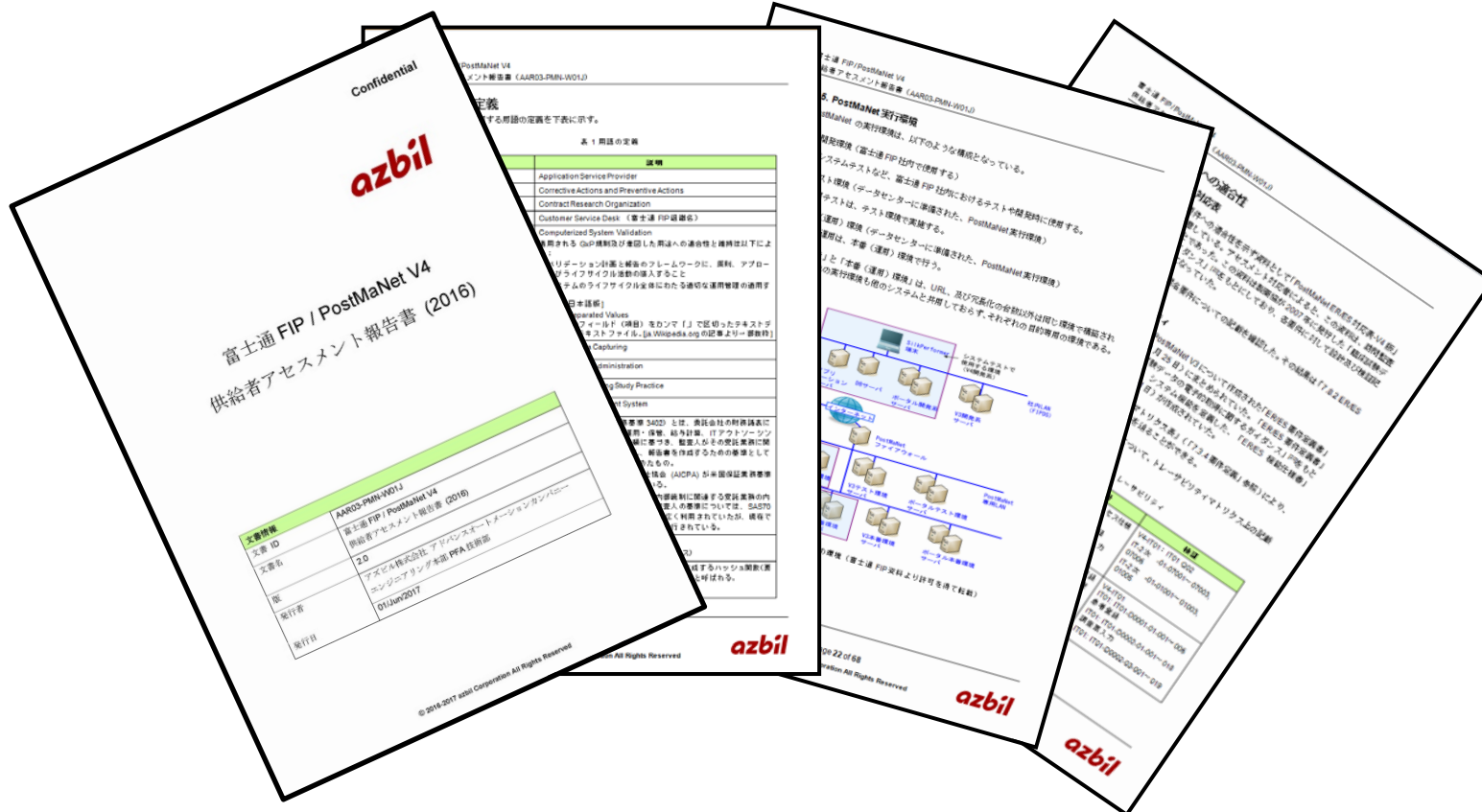
- GAMP5付録及び「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン解説」のチェック項目をもとに、標準的なアセスメント項目をカバーしています。
- さらに、以下の情報もカバーしています。
 - データセンター
 - SaaSとしてのPostMaNet V4の留意点
 - PostMaNet V4セットアップ時の留意点
- サプライヤに関して多くの情報が得られます。
 - 本報告書は専門知識を持つアセッサが、3か月にわたり、6回の訪問を行い、徹底的に調査した結果をまとめています。

アセスメント報告書について



富士通FIP/ PostMaNet V4 供給者アセスメント報告書 (2016)

- 約75ページ
- 日本語版



- 1 目的
 - 2 適用範囲
 - 2.1. 対象供給者
 - 2.2. 調査項目
 - 3 用語の定義
 - 4 アセスメントプロセス
 - 4.1. アセッサ
 - 4.2. アセスメント方法
 - 4.3. 評価基準
 - 4.4. 成果物
 - 4.5. 参照文書
 - 5 アセスメント記録
 - 5.1. アセスメント対応者
 - 5.2. 実施日程
 - 6 基本情報
 - 6.1. 富士通FIPについて
 - 6.2. PostMaNet V4 関連組織
 - 6.3. PostMaNet V4について
 - 6.4. 規制適合活動
 - 7 アセスメント結果
 - 7.1. 品質管理システム
 - 7.2. 開発プロセス
 - 7.3. PostMaNet V4 開発ライフサイクル
 - 7.4. V4機能強化プロジェクト
 - 7.5. 共通基盤運用保守プロセス
 - 7.6. インフラの管理
 - 7.7. データセンター
 - 7.8. SaaS としての留意点
 - 7.9. ER/ES管理要件への適合性
 - 7.10. PostMaNet V4 のセットアップ
 - 8 結論
-
- 付録 1: 富士通FIPの提供する資料
 - 付録 2: PostMaNet V4の SOP
 - 付録 3: EDC管理シート
 - 付録 4: 指摘事項

目的

- 本報告書は 富士通FIP及び同社のEDC (Electronic Data Capturing)製品であるPostMaNet V4 のアセスメント結果を記載するものです。
- 本報告書はPostMaNet V4 を利用する規制対象企業等から独立したアセッサにより作成されたものであり、事実及び客観的な所見を提供するに留めています。
- 本報告書には、一般的に規制対象企業が訪問アセスメントにより調査すべき事項が網羅されています。従って、自社で訪問監査を実施する代わりに、本報告書をサプライヤや製品の評価やバリデーション活動のインプットとして利用することができます。

適用範囲

本報告書に含まれるもの

- 富士通FIPの品質管理システム
 - 富士通FIPの情報システムの管理
 - PostMaNet V4 の開発プロセス
 - PostMaNet V4 のサポートプロセス
 - PostMaNet V4 のER/ES管理要件への適合状況
 - PostMaNet V4 のセットアップサービス
-

本報告書に含まれないもの

- CRO サービス

参考: アセスメントチェックリストの項目

A. General Information

- A.1 Company Overview
- A.2 Product/Service
- A.3 Product/service development plans:

B. Quality Management System

- B.1 QMS status
- B.2 Quality Procedures
- B.3 Documentation management
- B.4 Internal Audit
- B.5 Staff management
- B.6 Staff training
- B.7 Use of sub-contractors
- B.8 Handling of customer complaints
- B.9 Regulatory Compliance

C. Development Process

- C.1 System development life cycle:
- C.2 Project Plan/Quality Plan
- C.3 Requirements
- C.4 Design
- C.5 Implementation
- C.6 Testing
- C.7 Completion and Release
- C.8 On-site support
- C.9 Backup of Development Environment

D. Support/Maintenance

- D.1 Contracts / Service Level Agreement
- D.2 Customer Support
- D.3 Help Desk
- D.4 Incident/Problem Management
- D.5 Change Management
- D.6 Configuration Management
- D.7 Security
- D.8 Document Management (System Documentation)
- D.9 Backup and Disaster recovery process:
- D.10 Supplier IT Infrastructure Control:
- D.11 SaaS Consideration
- D.12 Data Center Qualification

E. Electronic Records and Electronic Signatures

- E.1 Evaluation of white papers
- E.2 Development of ER/ES functions

アセスメントにおいて発見された、患者の権利・安全・健康またはデータの品質・完全性を損なう恐れがあるものを課題として挙げ、以下のように分類した。

分類		説明
指摘事項	Critical	業務実施状況またはプロセスは、患者の権利・安全・健康またはデータの品質・完全性を損なう可能性が高い。Criticalな指摘事項は即座に是正しなければならない。
	Major	業務実施状況またはプロセスは、患者の権利・安全・健康またはデータの品質・完全性を損なう恐れがある。Major な指摘事項は重大な問題であり、可及的速やかに是正する必要がある。
	Minor	業務実施状況またはプロセスは、患者の権利・安全・健康またはデータの品質・完全性を損なう可能性は低い。環境や業務プロセスを改善する必要がある。
推奨事項		環境や業務プロセスを変更することが望ましい。

アセスメント報告書の共有



他者の実施したアセスメント結果を利用する条件はGAMP5で以下のように記載されています。

- 「他の規制企業がすでにそのサプライヤの評価を実施しており、その企業が情報の共有を同意する場合には、さらにアセスメントを行う必要はない。特定のサプライヤのアセスメントを実施しなかった理由を正式に文書化すべきである」
6.2.5.3 「サプライヤアセスメントと教育」 GAMP 5

- **オーディット報告書の共有**
オーディット報告書を共有する場合には、以下の項目を文書化すべきである：
 - オーディットの適用範囲がオーディット報告書の受領者にとって妥当であること
 - オーディタの資格がオーディット報告書の受領者の要件を満たしていること
 - チェックリストの使用を含め、オーディットのプロセスがオーディット報告書の受領者にとって許容できるものであること

オーディット報告書を共有する場合は、責任と機密保持の問題が生じる可能性がある。報告書を共有する場合は、サプライヤを含め、関与するすべての組織の合意を得てこれを文書化すべきである

付属資料M2 6. 「オーディット報告書の共有」

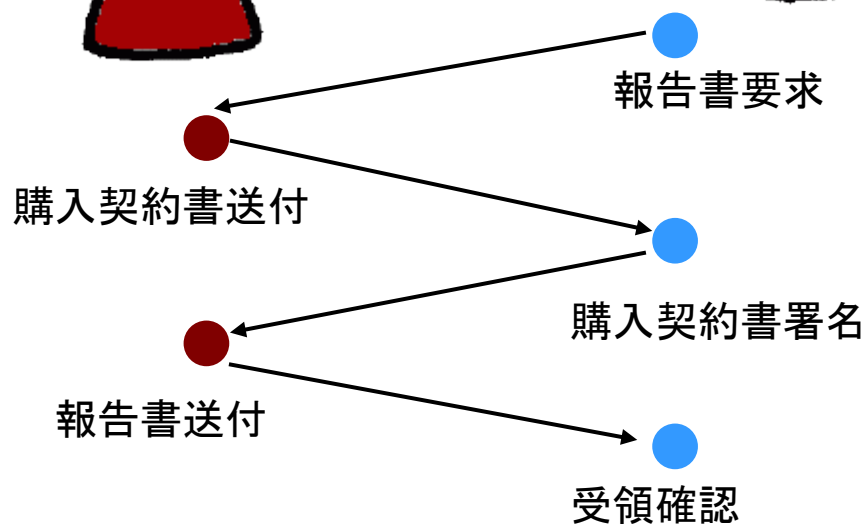
下記宛にお問い合わせください。

pmn4@azbil.com

アズビル



購入希望者様



<注意>

本報告書は、PostMaNetを使用しているメーカー様、または使用を検討しているメーカー様以外には販売できません。

ご注文を頂いても、お断りする場合がございますので、予めご了承ください。



azbilグループ紹介

2016年6月

アズビル株式会社

azbilグループは、アズビル株式会社を中心とし、人々の安心・快適・達成感と地球環境への貢献をめざす「人を中心としたオートメーション」を追求。建物市場でビルディングオートメーション事業を、工業市場でアドバンスオートメーション事業を、ライフラインや健康などの生活に密着した市場において、ライフオートメーション事業を展開しています。

アズビル株式会社

本社所在地	東京都千代田区丸の内2-7-3 東京ビル
創業	1906年12月1日(明治39年)
設立	1949年8月22日(昭和24年)
資本金	105億2,271万6,817円
連結売上高	2,544億円(2014年度)
従業員数	5,146名(連結:9,464名)

(2016年3月31日現在)

関連URL

アズビルについての詳細は

<http://www.azbil.com/jp/corp/index.html>

をご覧ください。

アズビルの提供するコンサルティングサービスについては

<http://www.azbil.com/jp/product/factory/support-training/validation-support/index.html>

をご覧ください。

アズビルの提供するその他の製品・サービスについては

<http://www.azbil.com/jp/product/index.html>

をご覧ください。



連絡先

email: pmn4@azbil.com

アズビル株式会社

AACエンジニアリング本部

担当: 中野 健一 / 笹目 由紀恵

