

QAUシステム



QAUシステム

「QAUシステム」とは、QAUが信頼性保証を求められている試験、施設についての調査スケジュールの立案、調査結果の登録および文書作成等、QAUの信頼性保証活動をサポートするためのシステムです。

- 試験および施設の調査計画に基づいたQAU業務を一元管理
- 各種文書の作成
- 電子署名による業務履歴の保存

QAUシステムのポイント

■ 調査計画立案

試験計画に従って、調査を行う担当者の指名、調査計画の立案を行います。
登録内容は、担当者指名書、調査計画書として作成することが可能です。

■ 信頼性保証陳述書作成

各種GLPに対応した信頼性保証陳述書を作成します。
和文、英文にて作成することが可能です。

■ 調査業務

実施した調査結果を登録し、調査報告書として作成します。
また、指摘事項の改善措置を指摘事項回答書として作成することが可能です。

■ 電子承認

各業務実行時に電子署名を入力し、誰が・いつ・何をを行ったかを記録します。

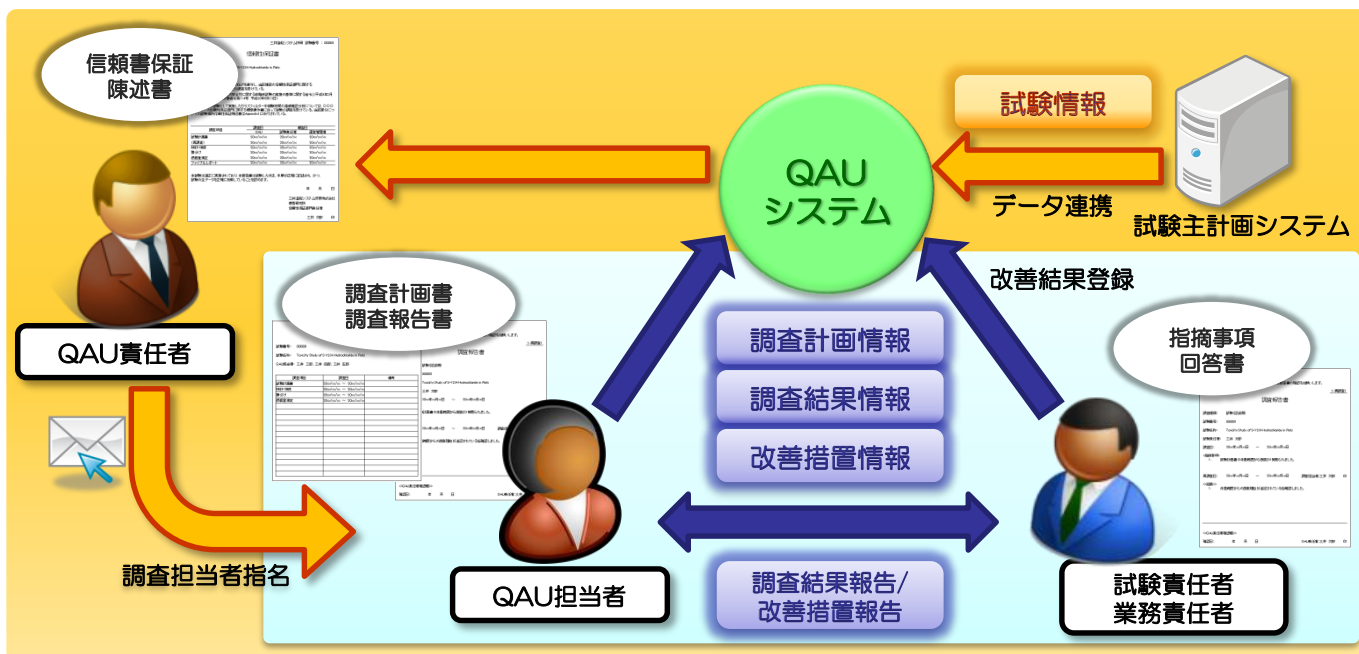
■ データ連携

試験主計画システムで登録した試験情報とマスタ情報をそのまま利用することができ、データの二重管理を防ぎます。
(MiTOXとの連携はオプション対応となります。)

■ 帳表テンプレート機能

帳表のテンプレート化によりお客様独自フォーマットでの帳表を作成することが可能です。

システムイメージ



System View

● 調査担当者の指名

調査担当者指名

QAシステム 三井 本部 2012/01/10 09:00:00 [D222]

調査担当者指名
 調査番号: 000040 試験名称: MSR00405971に於ける経路検査による経路毒性試験
 試験担当者: 田村 五郎 GLP区分: 化学物質
 試験種別: 経路毒性試験

調査担当者
 調査担当者: 田村 五郎
 調査担当者: 田村 五郎
 調査担当者: 田村 五郎

指名書発行 (担当者変更履歴)

更新日時	調査担当者	前	後	変更理由	変更ユーザ名
2011/11/30 18:30:00	田村 五郎	田村 五郎	田村 五郎		三井 本部
2011/11/30 18:30:00	田村 五郎	田村 五郎	田村 五郎	変更(本人)	三井 本部
2011/11/30 18:30:00	田村 五郎	田村 五郎	田村 五郎		三井 本部

調査担当者指名書

調査番号: 000040
 試験名称: Toxicity Study of S-1234 Hydrochloride in Rats
 試験担当者: 田村 五郎

変更理由: 上記調査について担当者が変更されます。

調査担当者: 田村 五郎
 調査担当者: 田村 五郎
 調査担当者: 田村 五郎

● 調査計画の立案

調査計画登録

QAシステム 三井 本部 2012/01/10 09:00:00 [D222]

調査計画登録
 調査番号: 000040 試験名称: MSR00405971に於ける経路検査による経路毒性試験
 試験担当者: 田村 五郎 GLP区分: 化学物質
 試験種別: 経路毒性試験

No.	調査種別	調査項目	調査開始日	調査終了日	備考	計画済否	計画 No.	計画 状態
1	1	試験計画書	2012/01/01	2012/01/05		計画済		計画済
2	2	試験計画書	2012/01/01	2012/01/05		計画済		計画済
3	3	試験	2012/01/01	2012/01/05		計画済		計画済
4	4	試験計画書	2012/01/01	2012/01/03		計画済		計画済
5	2-1	試験計画書	2012/01/01	2012/01/03		計画済	2	計画済
6	3	試験	2012/01/01	2012/01/03		計画済		計画済
7	6-1	試験計画書	2012/01/01	2012/01/03		計画済	6	計画済
8	6-2	試験計画書	2012/01/01	2012/01/03		計画済	6-1	計画済

調査計画書

試験計画書
 試験番号: 000040
 試験名称: Toxicity Study of S-1234 Hydrochloride in Rats
 GLP区分: 化学物質

調査担当者: 田村 五郎
 調査担当者: 田村 五郎
 調査担当者: 田村 五郎

● 調査報告の登録

調査報告登録

QAシステム 三井 本部 2012/01/10 09:00:00 [D222]

調査報告登録
 調査番号: 000040 試験名称: MSR00405971に於ける経路検査による経路毒性試験
 試験担当者: 田村 五郎 GLP区分: 化学物質
 試験種別: 経路毒性試験

No.	調査種別	調査項目	調査担当者	調査開始日	調査終了日	計画済 No.	計画 状態
1	1	試験計画書	田村 五郎	2012/01/01	2012/01/05		計画済
				2012/01/01	2012/01/05		計画済
				2012/01/03	2012/01/05	1-195	計画済
				3/1/05	3/1/05	3/195	計画済
				3/2/05	3/2/05	3/195	計画済
				3/2/05	3/2/05	3/191	計画済
				3/2/05	3/2/05	3/192	計画済
				3/2/05	3/2/05	3/193	計画済
				3/2/05	3/2/05	3/194	計画済
				3/2/05	3/2/05	3/195	計画済

結果 (所見/問題点) 登録

調査報告書/指摘事項回答書

調査報告書
 調査番号: 000040
 試験名称: Toxicity Study of S-1234 Hydrochloride in Rats
 試験担当者: 田村 五郎
 調査種別: 経路毒性試験

調査報告書
 調査番号: 000040
 試験名称: Toxicity Study of S-1234 Hydrochloride in Rats
 試験担当者: 田村 五郎
 調査種別: 経路毒性試験

● 信頼性保証陳述書の作成

信頼性保証陳述書登録

QAシステム 三井 本部 2012/01/10 09:00:00 [D222]

信頼性保証陳述書登録
 調査番号: 000040 試験名称: MSR00405971に於ける経路検査による経路毒性試験
 試験担当者: 田村 五郎 GLP区分: 化学物質
 試験種別: 経路毒性試験

No.	調査種別	調査項目	調査開始日	調査終了日	備考	計画済否	計画 状態
1	1	試験計画書	2012/01/01	2012/01/06		計画済	計画済
2	2	試験計画書	2012/01/01	2012/01/05		計画済	計画済
3	3	試験	2012/01/01	2012/01/05		計画済	計画済
4	4	試験計画書	2012/01/01	2012/01/03		計画済	計画済
5	2-1	試験計画書	2012/01/01	2012/01/03		計画済	計画済
6	3	試験	2012/01/01	2012/01/03		計画済	計画済
7	6-1	試験計画書	2012/01/01	2012/01/03		計画済	計画済

信頼性保証陳述書 (和文/英文)

信頼性保証陳述書
 試験番号: 000040
 試験名称: Toxicity Study of S-1234 Hydrochloride in Rats
 GLP区分: 化学物質

調査担当者: 田村 五郎
 調査担当者: 田村 五郎
 調査担当者: 田村 五郎

QUALITY ASSURANCE STATEMENT
 Title: Toxicity Study of S-1234 Hydrochloride in Rats
 Study No.: 000040
 The study-based operations for this study were conducted in accordance with the procedures described in the attached quality assurance procedure of the Quality Assurance Dept. The degree of compliance with the above of studies reported to facility management will also describe as follows.

Item	Date of completion	Date of validity
Period	November 29, 2011	November 29, 2011
Product development (1)	December 15, 2011	December 15, 2011
Quality of test stage	December 15, 2011	December 15, 2011
Quality of test stage	December 15, 2011	December 15, 2011
Quality of test stage	December 15, 2011	December 15, 2011
Final Report	December 15, 2011	December 15, 2011

お問合せ先

MSR 三井E&Sシステム技研株式会社

ビジネス事業本部 営業統括部
 〒261-8501 千葉県千葉市美浜区中瀬1-3

TEL: 043-274-6165 FAX: 043-274-6185
 http://www.msr.co.jp/

●MITOXは、三井E&Sシステム技研株式会社の登録商標です。(登録番号 第4301959号)