

Vault Quality

Product Sheet

Vault Quality Suite 은 품질 관리 시스템 및 프로세스를 단일 클라우드 플랫폼으로 통합하여 효율적인 품질 관리를 지원합니다.

Quality Suite 애플리케이션은 단일 Vault 내에 존재하며, 이를 통해 분산된 개별 시스템에서 관리되던 기존의 품질 프로세스를 통합할 수 있습니다.

- **Vault QualityDocs** 는 업계 선도 수준의 GxP 품질 콘텐츠 관리 애플리케이션입니다.
- **Vault QMS** 는 일탈, 내부 및 외부 실사, CAPA, 불만, 시험실 조사 및 변경 관리 등의 품질 프로세스를 관리하고 추적합니다.
- **Vault Training** 은 교육 자료의 작성, 승인, 배정 및 평가를 한 곳에서 관리하는 학습 관리 시스템(LMS)입니다.
- **Veeva LearnGxP** 는 조직의 규제 요건 충족과 직원 역량 개발을 위한 공인 과정 및 마이크로러닝 동영상을 제공하는 e 러닝 라이브러리입니다.
- **Vault Validation Management** 는 검증 절차의 전체 생애주기를 최적화하기 위한 디지털 기반의 종이 없는 검증 솔루션입니다.
- **Vault LIMS** 는 GMP 제조를 위해 용이한 품질 관리 활동을 지원하는 실험실 정보 관리 시스템입니다.
- **Vault Station Manager** 는 제조 현장의 운영 인력이 연중무휴 적절한 콘텐츠를 사용할 수 있도록 지원하는 태블릿 기기용 애플리케이션입니다.
- **Vault Product Surveillance** 는 MedTech 기업에 시판 후 안전관리 프로세스를 지원하고, 완전히 자동화된 방식으로 세계 각지의 보건 당국에게 이상 반응을 보고합니다.

제품 현황:

	출시년도	상태	고객 수
Vault QualityDocs	2013	매우 높은 성숙도	100+
Vault QMS	2016	높은 성숙도	100+
Vault Training	2018	높은 성숙도	100+
Veeva LearnGxP	2021	높은 성숙도	51-100
Vault Validation Management	2021	초기 단계	1-10
Vault LIMS	2021	초기 단계	1-10
Vault Station Manager	2018	높은 성숙도	11-50
Vault Product Surveillance	2020	초기 단계	1-10

Vault QualityDocs

QualityDocs 는 규정을 준수하는 품질 콘텐츠 관리 솔루션입니다. Veeva 의 독점적인 GxP 콘텐츠 참조 모델을 기반으로 모범 사례와 표준화 기능을 제공합니다. 콘텐츠 생성부터 폐기까지 전체 생애주기에 걸쳐 콘텐츠를 관리를 지원합니다. 이를 통해 내부 및 외부 당사자가 효과적으로 협업하며, 품질 계약과 배치 관련 문서 등의 정보를 시스템 내에서 직접 공유할 수 있습니다.

출시년도	2013
상태	매우 높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, CDMO, 의료기술 기업
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	Training, QMS, LIMS, Validation Management, Station Manager, Product Surveillance 와 함께 운영

Vault QMS

QMS 는 생명 과학 분야별 품질 프로세스 관리를 위해 설계된 시스템입니다. 일탈, 실사 및 지속적인 개선 등의 품질 프로세스를 관리하기 위한 모범 사례를 제공합니다. 또한 외부 파트너가 감사 결과나 공급업체의 시정 조치에 관하여 긴밀히 협업할 수 있도록 시스템에 대한 액세스를 제공합니다.

QMS 는 다른 Quality Suite 애플리케이션과 통합되며, 제품 변경 관리 활동을 효과적으로 조율하기 위해 Registrations 와 연동됩니다. 또한 QMS 와 LIMS 는 품질 보증과 품질 관리 프로세스를 단일 시스템으로 통합하여 효율적인 프로세스를 제공합니다.

출시년도	2016
상태	높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, CDMO, 의료기술 기업
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs, Training, LIMS, Validation Management, Product Surveillance 와 함께 운영 Registrations 와 연결됨

Vault Training

Training은 GxP 컴플라이언스 준수를 위해 설계된 학습 관리 시스템(LMS)입니다. Training은 학습 콘텐츠 및 교육 과정을 관리하고 과제를 전달 및 추적할 수 있는 도구를 고객에게 제공합니다.

Training을 통해 문서, 비디오, e 러닝, 오프라인 교육, 현장 교육, 평가 등 다양한 유형의 교육 커리큘럼을 구축할 수 있습니다. 관리자는 보고서와 대시보드를 사용하여 자격 여부와 컴플라이언스 준수 현황을 추적할 수 있습니다.

Training은 QualityDocs와 통합되어 소스 콘텐츠에 대한 액세스를 보장하고 변경 사항에 따라서 자동으로 재교육을 제공합니다. 보고를 위해 문서와 교육 데이터를 쉽게 결합하고, QMS 워크플로우를 통해 편리하게 교육을 지정할 수 있습니다.

출시년도	2018
상태	높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, CDMO, 의료기술 기업
고객 수	100+
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs 필요 QualityDocs, QMS, LIMS, Validation Management, Product Surveillance와 함께 운영 LearnGxP와 연결됨

Veeva LearnGxP

LearnGxP는 공인된 교육 라이브러리로 Vault Training을 포함하여 거의 모든 학습 관리 시스템과 함께 사용할 수 있습니다. 우수한 제조 관행을 위한 펀더멘털(Fundamentals of Good Manufacturing), 데이터 완전성(Data Integrity), 실사 준비(Inspection Readiness)와 같은 주제에 대한 e 러닝 콘텐츠와 마이크로러닝 동영상은 제공됩니다. 생명 과학 기업이 컴플라이언스 준수 요건을 충족하고 산업별로 상이한 주제에 대해서 직원의 역량을 함양할 수 있도록 설계되었습니다.

출시년도	2021
상태	높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, CDMO, 의료기술 기업, 소비자
고객 수	51-100
플랫폼	해당 없음
통합 제품군	Training 또는 기타 학습 관리 시스템 요구됨

Vault Validation Management

Validation Management 는 전산화된 시스템, 시설, 유틸리티, 장비 및 프로세스에 대한 자격 평가 및 검증 활동을 관리할 수 있는 디지털 솔루션입니다. 시스템 인벤토리, 요구 사항 및 프로젝트 산출물을 추적합니다. 검증 활동을 생성하고 테스트 스크립트를 디지털 방식으로 실행할 뿐 아니라 검증 프로세스의 모든 단계에 걸쳐서 진행 상황을 추적하여 요약 보고서를 생성할 수 있습니다.

Validation Management 는 QualityDocs 및 QMS 와 통합되어 품질 관련 이벤트와 주요 산출 데이터를 연결합니다.

출시년도	2021
상태	초기 단계
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CRO, CDMO, 의료기술 기업
고객 수	1-10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs 필요 QualityDocs, QMS, Training, LIMS, Product Surveillance 와 함께 운영

Vault LIMS

LIMS 는 실험실 정보 관리 시스템으로, GMP 제조에서 품질 통제를 관리합니다. 실험실에서 수행하는 디지털 방식 관리, 계산, 규격 순응도 및 최종 검토 과정까지 샘플을 추적합니다.

LIMS 는 QualityDocs 에 저장된 절차 관련 데이터를 표시하고, 사양 미충족(OOS) 결과 발생 시 QMS 조사를 수행하고, 산출 배치에 대한 검토를 위해 QMS 에 기록된 관련 품질 이벤트를 보여주며, Training 에 저장된 사용자 교육 기록을 통해 작업을 할당하고 시스템 액세스를 제공합니다.

출시년도	2021
상태	초기 단계
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CDMO, 의료기술 기업
고객 수	1-10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs, QMS, Training, Validation Management, Product Surveillance 와 함께 운영

Vault Station Manager

Station Manager 는 제조 운영 인력이 작업 현장의 QualityDocs 라이브러리에 있는 콘텐츠에 오프라인으로 액세스할 수 있도록 하는 태블릿 기반 애플리케이션입니다. 인터넷 연결이 가능한 경우 QualityDocs 와 동기화하여 최신 버전의 콘텐츠에 액세스할 수 있습니다. 중요한 작업 지침과 절차를 특정 제조 작업 스테이션의 태블릿에 할당하여 운영자가 필요한 콘텐츠에 액세스할 수 있도록 합니다.

출시년도	2018
상태	높은 성숙도
고객 유형	제약 기업, 바이오테크 기업, CDMO, 의료기술 기업
고객 수	11-50
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QualityDocs 필요 QualityDocs 와 함께 운영

Vault Product Surveillance

Product Surveillance 는 MedTech 에 대한 시판 후 안전 관리 프로세스를 지원하고, FDA, 유럽연합 집행위원회, 캐나다 보건국 등 세계 각지의 보건 당국에게 이상 사례를 보고합니다. 글로벌 의사결정 트리를 통해 불만 보고 절차를 표준화 및 통합하고 보고 일정을 관리하여 여러 보건 당국의 컴플라이언스 요건을 준수할 수 있도록 지원합니다. 품질 및 규제 팀은 가용한 자원을 적절히 할당하고 제출 항목의 우선 순위를 보다 효과적으로 설정할 수 있습니다. 또한 Product Surveillance 는 자체적으로 생성된 XML 페이로드와 EDI(전자 데이터 교환) 게이트웨이를 통해 완전히 자동화된 보고 기능을 제공합니다.

Product Surveillance 는 QMS 의 핵심 품질 프로세스와 통합됩니다.

출시년도	2020
상태	초기 단계
고객 유형	의료기술 기업
고객 수	1-10
플랫폼	Veeva Vault
통합 제품군	QMS 요구됨 QualityDocs, Training, QMS, LIMS, Validation Management 와 함께 운영