

Aperçu des Solutions Complètes QUMAS

Description

QUMAS vous propose un large éventail de solutions logicielles complètes s'articulant autour de configurations prédéfinies et prétestées de gestion de documents ou de processus dans le cadre de la résolution des problèmes courants rencontrés dans l'industrie. Chaque Solution Complète est dédiée à des activités spécifiques de votre organisation et, à cette fin, inclut l'ensemble des applications appropriées ainsi que les services de déploiement et de formation et toute la documentation associée permettant d'épauler ces activités. Ces solutions logicielles peuvent être combinées et consolidées au fil du temps afin de gérer différentes activités de l'organisation au sein d'une plateforme unique fiable.

Avantages des Solutions Complètes

- Les plateformes logicielles de grande envergure ne permettent pas aux organisations disposant de ressources limitées en temps et en argent de déployer des solutions fiables et rapides à prendre en main
 - **Les Solutions Complètes QUMAS offrent aux organisations la possibilité de prendre en main rapidement des applications prêtes à l'emploi sans avoir recours à de longues périodes d'évaluation de leurs besoins ni engager des coûts élevés de développement individualisé**
- La validation d'applications aux normes du GAMP 5 catégorie 4 pose des problèmes significatifs pour les organisations soumises à des limites de temps et de ressources, retardant souvent le déploiement de solutions pour une durée indéterminée
 - **Les Solutions Complètes QUMAS répondent aux exigences du GAMP 5 catégorie 3, facilitant ainsi grandement leur validation et leur déploiement**
- Il est de plus en plus difficile de trouver des éditeurs de logiciels qui peuvent garantir le déploiement rapide de solutions suivant un coût forfaitaire et un calendrier de déploiement préétablis reposant sur une expérience éprouvée dans l'industrie réglementaire et renforcée par une clientèle internationale
 - **Les Solutions Complètes QUMAS sont prédéfinies et prétestées et témoignent de plus de 20 ans d'expérience dans le déploiement de solutions de conformité pour les petites et grandes entreprises des secteurs pharmaceutiques, biotechnologiques et des dispositifs médicaux**
- Le savoir-faire interne est un défi pour beaucoup d'organisations dont les effectifs n'ont pas l'expérience

nécessaire des affaires réglementaires ou de la conformité. Bien souvent, les ressources internes sont surchargées par leurs activités courantes et ne sont pas en mesure de se consacrer à d'importants projets informatiques

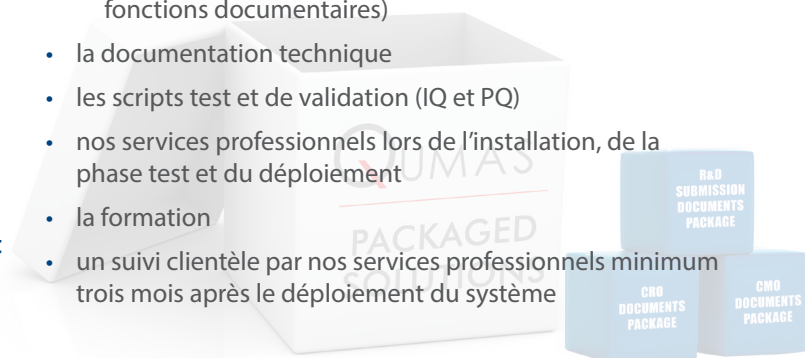
- **QUMAS se fonde sur une longue expérience de l'industrie pour développer ses solutions logicielles et tire parti de sa méthodologie de service professionnelle pour garantir un déploiement réussi. QUMAS met à la disposition de ses clients une communauté d'utilisateurs active et organise des rencontres régulières autour d'événements, tels que la conférence annuelle des utilisateurs internationaux QUMAS Connect**

Composition type d'une Solution Complète QUMAS

Chaque Solution Complète comprend l'application QUMAS appropriée dans une configuration prédéfinie et prétestée, dont la conception s'appuie sur l'expérience des services professionnels de QUMAS dédiés depuis plus de 20 ans à la création et au déploiement de solutions de conformité pour les industries soumises aux plus hautes exigences réglementaires. La version standard fournie avec ses artefacts dans chaque Solution Complète évite d'avoir à modifier la configuration, la documentation et les scripts test et permet de définir un coût forfaitaire et un cadre précis pour un déploiement rapide et réussi.

Chaque Solution Complète inclut les éléments clés suivant:

- la/les application(s) appropriée(s)
- une configuration prédéfinie et prétestée pour des activités spécifiques (varie selon la solution choisie)
- une assistance de configuration personnalisée pour :
 - la création des listes d'utilisateurs
 - la définition des groupes et rôles pour la liste des utilisateurs
 - la définition de valeurs spécifiques pour les menus déroulants (nom de produits, de départements fonctions documentaires)
- la documentation technique
- les scripts test et de validation (IQ et PQ)
- nos services professionnels lors de l'installation, de la phase test et du déploiement
- la formation
- un suivi clientèle par nos services professionnels minimum trois mois après le déploiement du système



Aperçu des Solutions Complètes QUMAS

Solutions Complètes QUMAS

Vous pouvez consulter ci-dessous la liste de Solutions Complètes QUMAS disponibles actuellement. Pour obtenir de plus amples informations sur chacune de ces solutions, veuillez nous envoyer un e-mail à l'adresse info@qumas.com

Solution Complète QUMAS - Documentation d'Assurance Qualité

Cette Solution Complète permet de répondre aux exigences de gestion des documents d'assurance qualité. La configuration prédéfinie prend en charge la création, l'approbation et la gestion continue du cycle de vie de documents tels que les procédures opérationnelles (SOP), les méthodologies, les directives de travail et les spécifications.

Solution Complète QUMAS - Documentation de soumission R&D

Cette Solution Complète permet de répondre aux exigences de gestion des documents utilisés dans le cadre des soumissions réglementaires globales, en particulier les soumissions CTD et eCTD. La configuration prédéfinie prend en charge la création, l'approbation et la gestion continue du cycle de vie de documents utilisés dans les activités cliniques, non cliniques, d'assurance qualité, de fabrication, d'affaires réglementaires et de sécurité.

Solution Complète QUMAS - Documentation CRO

Cette Solution Complète permet de répondre aux exigences de gestion des documents CRO. La configuration prédéfinie prend en charge la création, l'approbation et la gestion continue du cycle de vie de documents cliniques, non cliniques, les bibliothèques, les procédures opérationnelles et les correspondances.

Solution Complète QUMAS - Documentation CMO

Cette Solution Complète permet de répondre aux exigences de gestion des documents CMO. La configuration prédéfinie prend en charge la création, l'approbation et la gestion continue du cycle de vie de documents tels que les données CMC (Chemistry, Manufacturing and Control), les procédures opérationnelles, les méthodologies, les spécifications et les correspondances.

Solution Complète QUMAS - Processus CAPA

Cette Solution Complète permet de répondre aux exigences de gestion des processus CAPA (action corrective/action préventive). La configuration prédéfinie prend en charge l'enregistrement, la gestion et la création électronique de rapports de CAPA suite à des événements ou processus tels qu'une déviation ou un audit.

Solution Complète QUMAS - Processus de Déviation

Cette Solution Complète permet de répondre aux exigences de gestion des processus de déviation. La configuration prédéfinie prend en charge l'enregistrement, la gestion et la création électronique de rapports sur les occurrences de déviations, l'analyse des causes fondamentales et le suivi par un processus CAPA si nécessaire.

Solution Complète QUMAS - Processus de Contrôle des Modifications

Cette Solution Complète permet de répondre aux exigences de gestion des processus de contrôle des modifications. La configuration prédéfinie prend en charge l'enregistrement, la gestion et la création électronique de rapports pour les requêtes de contrôle de modifications, leur approbation et leur exécution.

Solution Complète QUMAS - Processus de Plainte Client

Cette Solution Complète permet de répondre aux exigences de gestion des processus de plaintes clients. La configuration prédéfinie prend en charge l'enregistrement, la gestion et la création électronique de rapports pour l'enregistrement des plaintes, leur analyse et leur résolution.

Solution Complète QUMAS - Processus d'Audit

Cette Solution Complète permet de répondre aux exigences de gestion des processus d'audit. La configuration prédéfinie prend en charge l'enregistrement, la gestion et la création électronique de rapports sur les commentaires d'audit, les recommandations et les mesures de suivi.

Solution Complète QUMAS - Processus Hors Spécification

Cette Solution Complète permet de répondre aux exigences de gestion des processus hors spécification. La configuration prédéfinie prend en charge l'enregistrement, la gestion et la création électronique de rapports sur les résultats de tests hors spécification, leur analyse et les actions de résolution ou les CAPA associés si nécessaire.

Solution Complète QUMAS - Documentation de Dispositifs

Cette Solution Complète permet de répondre aux exigences de gestion des documents relatifs aux dispositifs médicaux. La configuration prédéfinie prend en charge la création, l'approbation et la gestion continue du cycle de vie de documents tels que les dessins industriels, les nomenclatures techniques (BOM, Bill of Materials), les dossiers de lot (DHF, Design History Files) et les dossiers techniques (DMR, Device Master Records).

Pour plus d'informations, contactez-nous :

Numéro vert USA : 800 577 1545

New Jersey, États-Unis - Tél. : +1 973-805-8600

Cork, Irlande - Tél. : +353 (0)21 491 5100

E-mail : info@qumas.com

Site Web : www.qumas.com