


+ ケース別のご利用イメージ


お客様の運用体制やニーズにそって、基本機能に必要なオプションを自由に組み合わせることができます。



まずは新様式の報告書を、きちんと履歴を取りながら作成・管理したい

→

MEVRS 基本機能



関連情報を集約し、報告の要否判断記録もあわせて管理しながら報告を作成したい

→


MEVRS 基本機能

+

安全情報検討・措置立案

+

治験情報管理



安全情報の管理から PMDA への報告自動化まで、一気通貫で効率的に管理したい

→

MEVRS 基本機能

+

安全情報検討・措置立案

+

EDI連携

+ 導入ユーザー様の声

“ これまでは GVP 対応業務を紙ベースで行っていましたが、報告期限超過や処理プロセス逸脱のリスクが常にある状態でした。MEVRS でシステム化したことで、安全情報の管理から必要な報告が自動的に作成でき、**対応業務が大幅に効率化**されました。期日も可視化され、処理もれもありません。安全情報の検討や報告作成時の証跡も自動で残り、**外部監査でも評価**されています。 ”

+ お問い合わせ先

MEVRS に関するご質問やデモンストレーション、お見積のご依頼などは以下までお気軽にご連絡ください。お客様のご状況にあわせた最適なプランのご案内や無料トライアルのご要望も承っております。

[販売窓口]



パクテラ・テクノロジー・ジャパン株式会社
パクテラ・コンサルティング・ジャパン株式会社
営業統括本部 MEVRS 営業担当

E-mail. info_japan@pactera.com
TEL. 03-3520-9865
https://jp.pactera.com/
〒135-0047 東京都江東区富岡 2-11-6 HASEMAN BLDG. 6 階

[開発元]



アシストマイクロ株式会社
MEVRS 担当

E-mail. bpl_info@assistmicro.co.jp
TEL. 03-5302-2983
https://www.assistmicro.co.jp
〒164-0012 東京都中野区本町 3-31-11 7 階



©2023 ASSISTMICRO Co., Ltd.

XML 報告書作成 / 関連情報集約・一元管理 / PMDA との自動送受信
医療機器 GVP 対応業務の標準化をサポートするクラウドシステム



医療機器安全管理レポートシステム

MEVRS

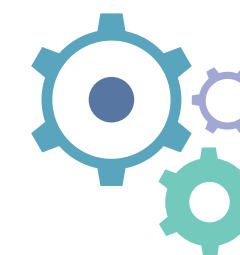
[メバース]



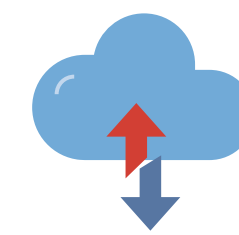
Webブラウザで
報告書を作成・管理
監査証跡にも対応



必要なときに
必要な機能を拡張
既存データ連携も可能



クラウドで
スムーズに利用開始
安心の導入・運用サポート



医療機器における GVP 対応業務の標準化と効率化を実現

医療機器安全管理レポートシステム MEVRS は、医療機器製造販売企業に求められる不具合等報告業務のためのクラウド型システムです。PMDA が要求する XML 形式の報告書データを作成する基本機能を中心に、EDI 連携による PMDA との報告データ自動送受信、安全情報等の集約管理と報告要否の判断サポートといった各種オプション機能で、お客様が必要とする GVP 対応業務の標準化と効率化を支援します。

+ MEVRSの特長

Webブラウザで報告書を作成・管理 業務処理を標準化し、監査証跡にも対応

お使いの Web ブラウザからアクセスし、電子フォームに必要な情報を入力してだけで XML 形式の報告書データが作成できます。業務プロセスをシステム化しているため、上長や安全情報管理責任者への承認申請もワークフローでペーパーレスに実行できるだけでなく、進捗状況や対応期日を可視化、遅延や抜けもれのない報告業務を可能にします。また、すべての操作が自動的に記録されるため、コンプライアンスや監査にも適切に対応できます。

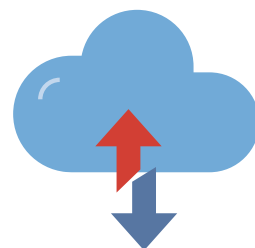


必要なときに必要な機能を拡張 既存データの取り込みや連携も可能

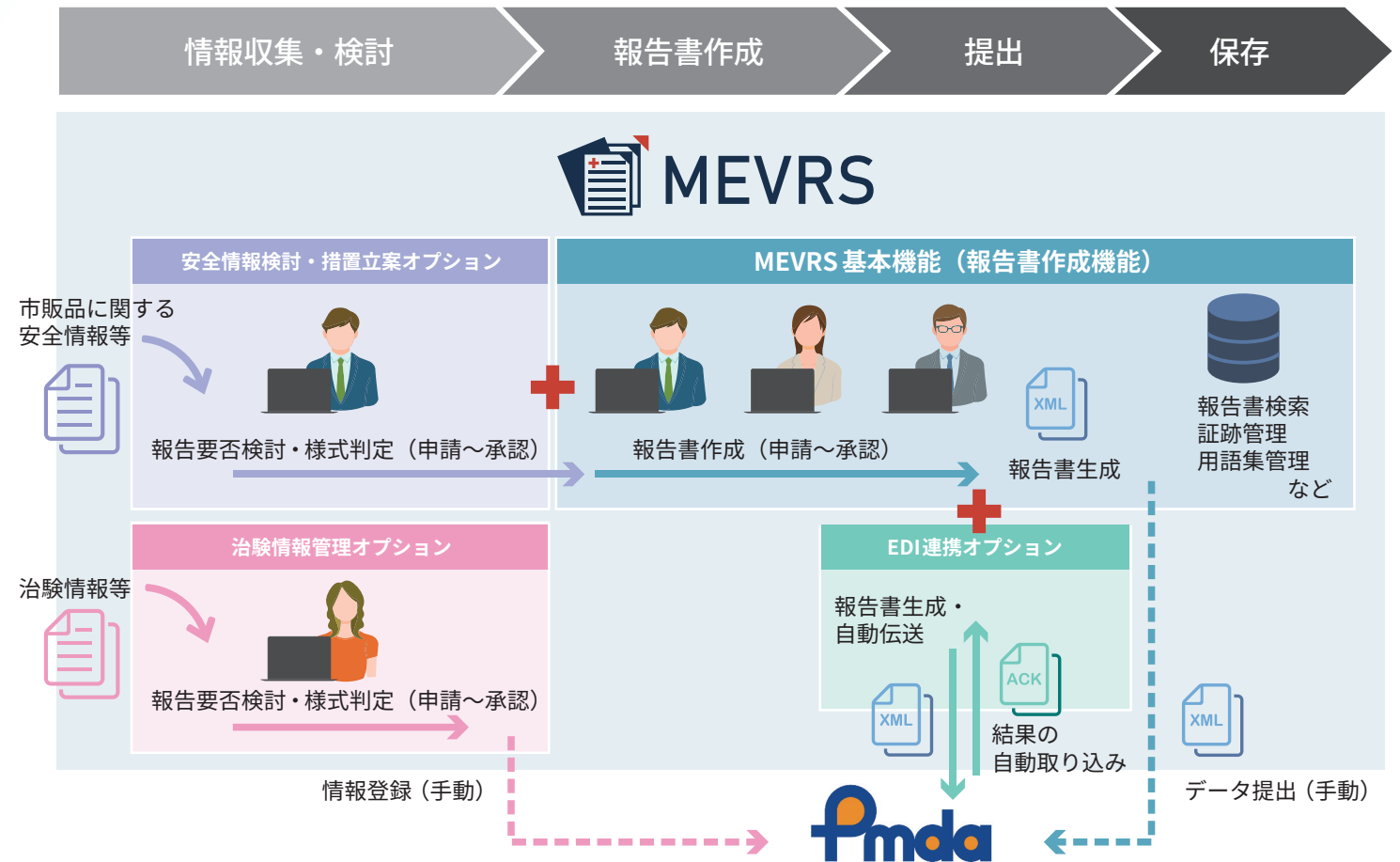
基本となる「報告書作成機能」のほかに、各種のオプションをご用意。安全情報の管理や EDI 連携など、お客様の運用体制やニーズにあわせて、必要なタイミングで必要なオプションを追加して機能拡張できます。また、外部システムとの連携性にも優れていますので、既存システムで管理しているデータなどの取り込みについてもご相談いただけます。

クラウドでスムーズに利用開始 サポートサービスで導入も運用も安心

クラウド型システムなので、お客様側でのサーバー環境や設備の用意は不要。ご利用に必要な初期情報の設定作業や、バリデーション済みのパッケージシステムとして CSV 関連ドキュメントもご提供します。導入時から運用開始後も、細やかなサポートで GVP 対応を支援します。



+ 業務フローと MEVRSの対応領域



+ MEVRS の基本機能とオプション機能の概要

MEVRS 基本機能	オプション機能
<p>関連情報の一元管理とディビジョンツリーによる報告要否の判断サポート</p> <p>安全情報検討・措置立案オプション</p> <ul style="list-style-type: none"> 市販後に収集する安全情報（不具合やクレーム等）を登録、一元管理。 ディビジョンツリーにそって情報を登録、報告の要否と必要な報告様式を MEVRS で自動判断。 ワークフローで上席者や責任者の社内承認を実施。 報告が必要な場合はデータを基本機能に引き継いで報告書を作成。 	<p>治験情報管理オプション</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験品に関する情報を登録、一元管理。 ディビジョンツリーにそって情報を登録、報告の要否と必要な報告様式を MEVRS で自動判断。 ワークフローで上席者や責任者の社内承認を実施。 報告が必要な場合はデータを表示。
<p>XML 形式報告書を作成業務プロセスを可視化・管理し対応を標準化</p> <ul style="list-style-type: none"> Web ブラウザで報告書を作成、PMDA が指定する XML 形式の報告書データを出力。報告案件の一括取り込みも可能。 ワークフロー機能で上席者や責任者の社内承認を実施。 各タスクをリスト化、期日の可視化と事前アラートメールで管理。 報告書データの検索・閲覧・出力・再利用が可能。追加報告も管理。 追加報告、定期報告に対応。 用語集の最新化、製品マスタ管理、添付文書管理にも対応。 既存の XML 報告書データの登録、管理。 	<p>EDI 連携でデータを伝送 PMDA への報告書提出・結果受領を自動化</p> <p>EDI 連携オプション</p> <ul style="list-style-type: none"> 基本機能で作成した報告書に対する責任者承認をもって、PMDA へ XML データを自動的に提出。 PMDA からの結果（ACK ファイル）を自動で取り込み、社内にメール通知。 追加報告が必要なケースでは、追加報告の業務プロセスが起動。