

医療機器メーカーのための SOLIDWORKS ENTERPRISE PDM

概要

本稿では、CADおよび開発関連の電子文書に対する記録システムを選択するための様々な重要条件を検討しながら、SolidWorks Enterprise PDMがこれらの文書の管理に関する21CFR Part 11のガイドラインおよび条件に対して医療機器分野の企業がコンプライアンスを達成するのに役立つよう設計、開発されているということをご紹介します。

FDA 21 CFR Part 11への準拠



SolidWorksの価値をさらに高めるSolidWorks Enterprise PDM

革新的な製品を高信頼性と開発効率性で市場投入する上で、SolidWorksメカニカル設計およびシミュレーションソリューションが医療機器メーカーに確実に優位性をもたらすことは明らかです。

今日、医療機器開発ビジネスは情報をデジタル管理するニーズにより牽引されています。開発情報に関する電子データの信憑性、整合性、秘密性、トレーサビリティとセキュリティを確保することは、US FDA CFR 21 Part 11規制への適合を目指す大多数の医療機器メーカーにとって必須条件となりつつあります。

SolidWorks Enterprise PDMをコンピューティング環境に統合することにより、開発プロセスの主要な関係者がより効率的に、知識に基づいて作業することを可能にし、製品開発チームの生産効率を高めることができます。SolidWorksメカニカル設計とデータ管理アプリケーションを組み合わせることにより製品開発ライフサイクル全体にわたってCADデータの品質と整合性を保証することができます。これは監査の対象となるすべての文書の整合性を検証しなければならない、FDA規制下の企業にとって絶対条件です。



SolidWorks Enterprise PDMをコンピューティング環境に統合することにより、開発プロセスの主要な関係者がより効率的に、知識に基づいて作業することを可能にし、製品開発チームの生産効率を高めることができます。

SolidWorksの統合されたアセンブリ解析、eDrawings®を使ったコミュニケーション、SolidWorks PDMソフトウェアの活用により、Berchtold Corporationは設計性能を迅速に検証し、様々な開発、業務部門との間で効果的に設計データを活用しています。

電子署名

さらに、SolidWorks Enterprise PDM は 21 CFR Part 11 の定める電子署名およびレコード管理要件をサポートしており、これらの FDA 規制に適合する上でのリスク、時間、工数を大幅に削減することができます。製品開発プロセスを通してあらゆる設計変更とそれに関連するレビューおよび承認プロセスが電子的に記録され、完全な監査証跡が実現可能です。

SolidWorks Enterprise PDM はモジュールベースの構成であるため、機能毎に明確な目標とビジネス上の価値を定義した複数のフェーズに分けて導入することが可能です。

フェーズ I – 製品データ管理 (PDM)

医療機器メーカーは従来、レコードアーカイブ用の Design History File (DHF) または Device Master Record (DMR) を準備する際、設計図面の紙コピーを記録用文書として使ってきましたが、これは付加価値が低く、手作業のステップが全体の開発プロセスに追加されるだけでした。この場合、FDA コンプライアンス監査を行うと、紙の資料から正しいバージョンの CAD ファイルを追跡できないことが明らかになるかもしれません。コスト削減、時間節約、リスク最小化のための取り組みを通じ、多くの企業は設計データを電子的に作成するようになっており、完全に電子化されたレコード管理ソリューションのもたらす価値の可能性は非常に大きくなっています。エンジニアリング設計データの 21 CFR Part 11 コンプライアンスを実現するために完全に電子化されたレコード管理を実現する上で最初の、そして最も重要なフェーズは、開発文書レコードの整合性を確保するための信頼性の高い体系的な手法を確立することです。

SolidWorks Enterprise PDM はネットワーク全体に分散した多数の CAD ファイルおよび関連するエンジニアリング情報に対するコントロールを、すべてのファイルのストレージを中央管理することにより可能にし、各ファイルの唯一のコピーが一つのみ正式バージョンとして認識されることを保証します。これを、「データの一元性 (single version of the truth)」といいます。

情報の中央管理に加えて、ファイル間のあらゆる依存関係も自動的に管理され、アセンブリや部品モデル、図面等も高い信頼性と正確性で取得することができます。これらの基本機能により手作業や自社開発のプロセスを使った場合の IT 工数を大幅に削減すると同時に、複雑なファイル間の関係を確実に管理することにより開発部門の生産性が向上します。

医療機器メーカーが SolidWorks Enterprise PDM を導入することにより実現しているその他のメリット：

- SolidWorks モデルファイル コンフィギュレーションの優れた整合性により、間違った情報を後工程のユーザー（購買、製造、品質管理等）に配布してしまう可能性を大幅に削減します。後の工程になるほど変更と手戻りのコストが格段に大きくなります。
- 設計レポジトリを中央管理することで設計再利用を推進します。独自の検索および強力な可視化ツールにより、以前作成した設計モデルをより簡単に閲覧し、情報を確認することができます。
- 変更が他の製品に与える影響を判断するための、「どこで使用されているか」の問い合わせに即座に答を提供することで、設計者は変更を適用する前に情報に基づいた決定を行うことができます。
- 論理的に中央管理されたデザインセンターを管理することで、地理的に離れた開発チーム間のコラボレーションを促進します。安全かつ分散したボルトにより WAN 上のファイルアクセス速度を最適化します。

フェーズ II – 新規製品投入 (NPI) と設計変更

ストレージを中央管理した後は、CAD 文書のコンフィギュレーション管理と配布が次のフェーズの基盤を提供します。そのフェーズとは企業が新製品を立ち上げるプロセスを効果的に管理し、新製品投入プロセスをコントロールすることです。

これらのステップを高い信頼性で追跡、レポートできる能力と、製品開発の作業データが文書化されていることは、厳しい FDA 監査に耐える上で欠かせない要素です。SolidWorks Enterprise PDM にはシンプルかつ柔軟で強力なワークフロー機能が含まれており、企業の監査プロセスを簡単なステートベースのライフサイクルを使ってモデル化することができます。NPI と設計変更プロセス管理を管理するこのアプローチでは、文書のライフサイクルにおいて必要なステップ/ステート毎に正式な認証を得るための監査可能なソースを迅速に構築できます。文書へのアクセスは、プロセス内のどのステートにあるかによって決定することができ、適切なタイミングで、適切な人によって変更または閲覧を行うことができます。

最初の 2 つのフェーズを完了することで、より高価なエンタープライズ PLM ソリューションへの投資を検討する必要性がなくなると同時に、より包括的な電子記録管理ソリューションへの基盤が構築されます。

フェーズ III – CAD 文書のレコード記録システム – 電子署名

電子 CAD 文書を中央管理し、NPI と設計変更のプロセスを制度化して初めて、エンタープライズ PDM 製品設計データの記録システムとして利用するステップを検討することができます。

このステージでは、最も大きなコスト削減を実現することができます。それはコストと時間のかかる紙ベースのレコード管理プロセスから、効率的なすべての CAD 文書の電子的レコード管理プロセスへの移行です。時間の節約は、従来電子 CAD 図面の作成、配布、承認、まとめ、ファイリング、アーカイブを担当していた人達だけではなく、監査に必要なこれらの文書を特定、取得、開示する作業に関与するすべての人達によっても実現されます。

21 CFR Part 11 に定められた電子署名の規定に準拠するため、SolidWorks Enterprise PDM ではアプリケーション管理者がユーザーに対し、システムにアクセスするためのユーザー名とパスワード、そして文書のあるステートから次のステートに移す場合には 2 回目のパスワード (二重電子署名) を課すことができます。この電子署名は永久に文書と関連づけられ、監査に欠かせない正式な承認情報を提供するものとなります。

SolidWorks Enterprise PDM は Microsoft Active Directory または LDAP ディレクトリサービスと簡単に統合できます。これらのサービスが提供する多数の認証機能 (パスワードのエージングや拒否サービス等) を活用することにより、冗長なセキュリティモデルを運用する煩雑さと管理コストが排除されています。

あらゆる設計文書の管理に加えて、SolidWorks Enterprise PDM は完全な監査証跡を保持することにより、FDA 規制への準拠を容易にします。

フェーズ IV – 電子レコード管理 – Office 文書

SolidWorks や他の CAD アプリケーションとのタイトな統合に加えて、SolidWorks Enterprise PDM は電子メールメッセージ、Office 文書、PDF ファイル、TIF、GIF、JPG 等のグラフィックイメージを含む 300 以上のフォーマットのファイルを保管、処理、配布、閲覧、印刷する機能を備えています。これにより SolidWorks Enterprise PDM は、DHF あるいは DMR の必要要素となっている、開発または設計関連のあらゆるファイルの記録システムとして適切な選択肢となります。

トレーニングが簡単

ネイティブなエクスプローラベースのインターフェースはすべてのユーザーに使い慣れた Windows の直感的な操作感を提供し、複雑なエンタープライズ アプリケーションにありがちなユーザーへの浸透の障壁がありません。ユーザーは各自が普段使用しているアプリケーションのネイティブ メニューから、安全な SolidWorks Enterprise PDM ボルトへ直接、簡単に Office 文書を保存することができます。

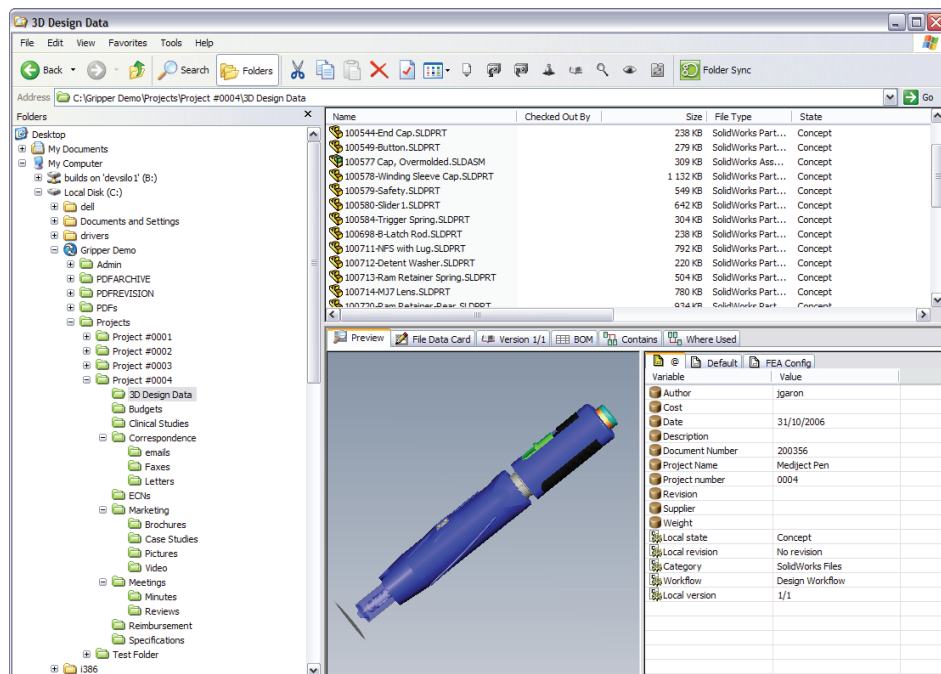
ワークフロー

文書を一旦ボルトに送ると、その文書のタイプに基づいて、指定されたルーティング プロセスに自動的に関連づけられます。プロセスに含まれる関係者のレビューや承認が必要な場合には、電子メールによる通知が行われ便利です。プロセスのすべてのアクティビティはログに記録され、21 CFR Part 11 の監査要件に合った履歴レポートとして簡単にアクセス可能にすることができます。

監査

SolidWorks Enterprise PDM を使用すると、監査も効率的かつ正確に実施できるようになります。すべての文書レコードはカテゴリ別に分類し、一連の追加のプロパティを割り当てることができますので、対象となる文書を素早く見つけ出し、即座に閲覧することができます。必要に応じて、取得した文書をクライアントから直接印刷することも可能です。作成したアプリケーションがローカル ワークステーション上に存在している必要はありません。さらに、希望の文書を取得した後は、監査履歴も 1 クリックで確認できます。

SolidWorks Enterprise PDM では、解析やテストの結果を含む設計上の決定理由を文書化することができ、各段階で作成されたリビジョンを追跡することが可能です。



SolidWorks Enterprise PDMは設計の改版を管理し、すべてのリビジョンの履歴を自動的に記録します。

まとめ

SolidWorks® Enterprise PDM は、開発に関連する電子文書の管理についての 21CFR Part 11 のガイドラインおよび条件に対して、医療機器分野の企業がコンプライアンスを達成するのに役立つよう設計、開発されています。

その他のメリットには次が含まれます：

- SolidWorks ファイル間の関係の整合性を保証する信頼性の高い PDM アプリケーション
- Windows ネイティブなクライアント インターフェースは SolidWorks にシームレスに統合されており、設計者は快適かつ高い生産性で作業可能
- 主要なビジネスプロセスに対するシンプルなステートベースのライフサイクルモデルは短期間で展開でき、21 CFR Part 11 に適合するためのすべての主要な監査要件を提供
- セキュリティポリシーを Active Directory あるいは LDAP と統合することにより、これらの包括的な認証サービスを活用し、冗長なセキュリティ モデルを運用する管理オーバーヘッドが不要
- 電子署名機能は 21 CFR Part 11 で定められた署名の明示に関するすべての要件を達成
- 何百種類もの Windows ファイル フォーマットを幅広くサポートしており、CAD 以外の電子文書にも適用を広げ、複数のレコード管理アプリケーションを購入し、管理する必要がない
- レイヤー化されたライセンス方式により、Enterprise PDM はあらゆるクラスのユーザーが高いコスト効果で利用可能

本社
Dassault Systèmes SolidWorks Corp.
300 Baker Avenue
Concord, MA 01742 USA
Phone: 1 800 693 9000
Outside the US: +1 978 371 5011
Email: info@solidworks.com
www.solidworks.com

日本本社
Phone: +81-3-5442-4001
Email: info@solidworks.co.jp
大阪オフィス
Phone: +81-6-7730-2702
Email: info@solidworks.co.jp

