



世界規模で統一された先見的なシステム コンプライアンスナビゲーター

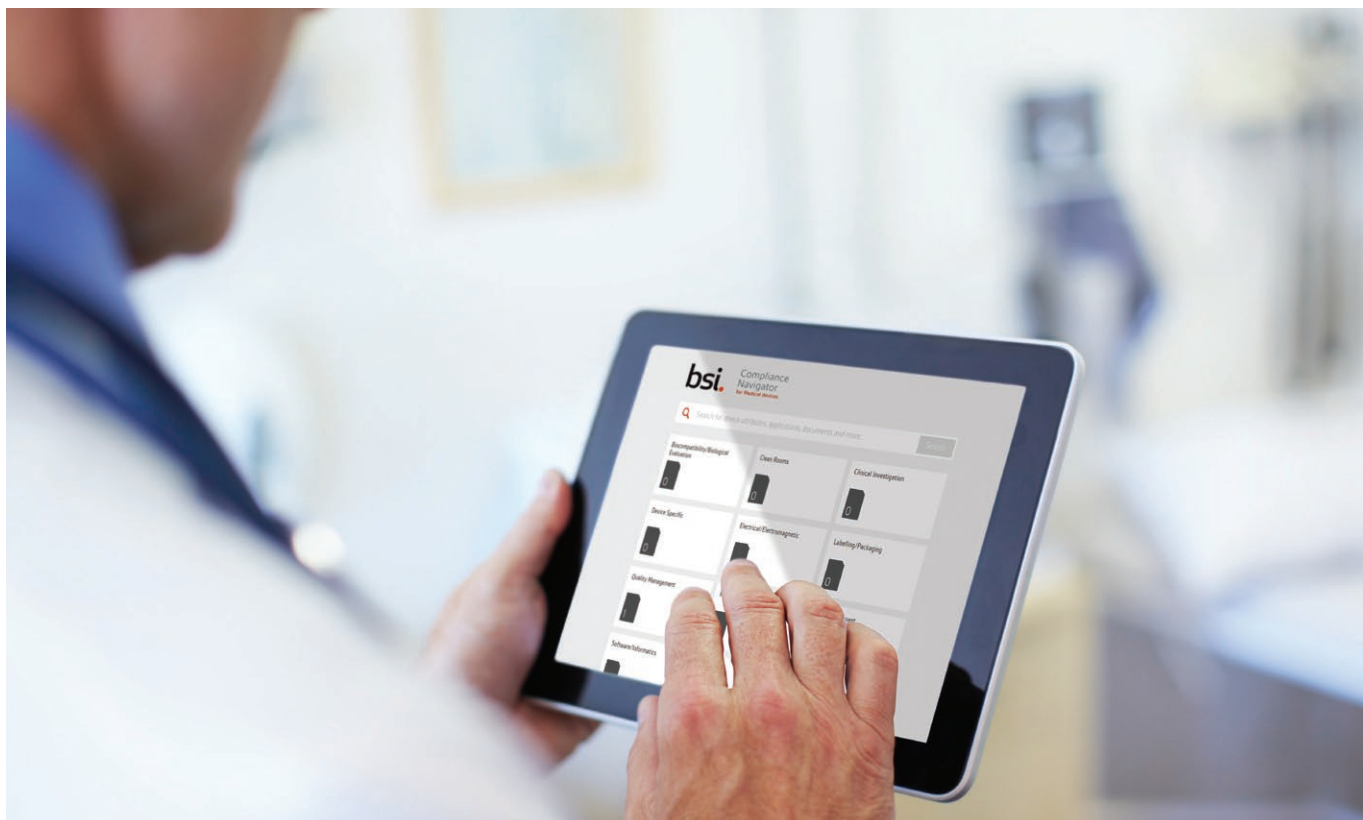
BSIは、Hologic社のGeorge Oredo氏に、なぜHologic社がコンプライアンス管理のソリューションとしてコンプライアンスナビゲーターを選んだのか、お話を伺いました。

「私たちが新しいシステムを探し始めた時、高性能の製品を念頭に置いていました。標準化をもたらす先見性のあるシステム、安全で単一かつ統合的なポータル型…チーム全員が規格の動向を監視、作成、編集でき、規制に関する情報を追跡調査できるものを求めていました。」

背景

30年以上前に設立されたHologic社は、医療、診断分野における世界有数の企業で、マンモグラフィ・骨密度測定、診断・検査、婦人科用外科手術、美容整形を主要領域としています。高品質の診断機器、画像診断システム、手術用製品を開発、製造し、世界中に供給していますが、あらゆる市場でこうした事業を行うには、リスクに関する専門的な知識が求められます。

Hologic社の規制関連、システム、規格部門のトップであるGeorge Oredo氏は、同社のグローバルな法規制戦略の策定と確立を担当しています。製品をいち早く市場に投入することは非常に重要なため、規格や規制の変更に関する情報の入手は彼にとって最優先事項です。Oredo氏は社内全体で専門家から規制や規格に関する指導を受け、必要とする人が誰でも最新の規制情報にアクセスできるようになる必要があると考えています。



顧客のニーズ

コンプライアンスナビゲーター購入以前は、最新の規格情報を入手するためのプロセスは、Odero氏やチームメンバーにとって理想的とは言えないものでした。どの規格が関連しているかは皆、十分認識していましたが、大きな問題はこうした規格が変更されるのか、更に重要なのはいつ変更されるのかを把握することでした。市場に出回っている他のどのシステムも彼が望むような先見性のある通知機能を備えたコンテンツ管理システムではありませんでした。Hologic社は、外部文書や記録を追加でき、規制の変更を管理できるような堅牢な構造で規格の情報を追跡調査する一元管理可能なポータルシステムのシステムを望んでいました。すべてを一つのシステムに組み込むことで、間違いが起きにくくなります。Odero氏がコンプライアンスナビゲーターを知った時、彼は何よりその通知システムに魅力を感じました。

「医療機器のコンプライアンスは度々変更されるので、常に変更を把握していきたい」と彼は述べています。彼は、特に新たに制定されたEU医療機器規則(MDR)ならびにEU IVD規則(IVDR)によって多くの修正や改訂が行われることから、どの規格が変更されるかを前もって知る必要がありました。

Hologic社のような規模の企業にとって、製品を市場に出すことが遅れるのは大きな痛手であり、医療機器の規格や規則の度重なる変更は重要課題です。

コンプライアンスナビゲーターにより、彼のチームは変更前に事前準備ができ、時間更には費用の節約につながりました。Odero氏は、「(コンプライアンスナビゲーターを購入した)理由のうち最も説得力のあったものが、先見性のある通知システムでした。この機能は、新しい規制に対するギャップ分析に役立ち、貴重な時間と費用を節約できます」と述べています。さらに、Hologic社は国際的に展開する企業であるため、Odero氏は複数の事業所間でうまく機能し、世界的な成長を促進する共通の標準化されたシステムを求めていました。Hologic社の複数のビジネスユニットのチームメンバー全員が、世界中どこからでも、一つのポータルシステムにアクセスし、共通の情報に基づいて業務を行うことは、必須でした。コンプライアンスナビゲーターは、まさにOdero氏が求めていた、チーム全員がアクセス可能な共通のシステムでした。

「私たちが新しいシステムを探し始めた時、高性能の製品を念頭に置いていました。標準化をもたらす先見性のあるシステム、安全で単一かつ統合的なポータル型...チームメンバーが規格の動向を監視、作成、編集でき、規制に関する情報を追跡調査できるもの。一元管理が可能で外部文書や記録を追加でき、規制の変更を管理できるような堅牢な構造のポータルシステムを望んでいました。」

ソリューション

一年程、コンプライアンスナビゲーターを使い続けた後、Odero氏は、コンプライアンスナビゲーターが、Hologic社が理想とするワークフローツールのすべての機能性を備えていることがよくわかりました。コンプライアンスナビゲーター導入前は、Odero氏のチームは、規格の改訂通知が来てからコンプライアンスの仕組みを整えるという体制でした。現在では、企業内規格委員会を発足させ、コンプライアンスナビゲーターの通知により彼らが注視しなければならない全ての変更事項を確認し、評価しています。「コンプライアンスを自分で容易に把握できるので、大変時間の節約になります。また事業上のコストや、患者の安全性やリコールに対する潜在的リスクも低減されています。」

あらかじめ通知があるため、円滑にワークフローを進められるだけでなく、リスクを排除するという点においても長期的なメリットがあります。旧システムからコンプライアンスナビゲーターへの変更は、部門の枠を超え、複数部門や事業所で規格を使用しなければならぬHologic社にとって複雑な手順を要するものでした。試行錯誤の連続でしたが、「導入に向けたトレーニングとサポートは素晴らしいものでした。」

BSIは、Hologic社の全事業所でコンプライアンスナビゲーターを本格導入できるよう、Odero氏と彼のチームメンバーと一緒に、誰が利害関係者となるのかを明確にするテンプレート作成のサポートを行いました。「BSIが、継続的にトレーニングを提供してくれたことは、素晴らしく、全事業所での導入に向けた過程において非常に重要でした。」

結果として、コンプライアンスナビゲーターを始めることは容易でした。BSIは電話によるトレーニングや現場でのランチ研修会を行いました。「BSIはこちらの質問に対して迅速に回答し、問題のソリューションを提供してくれます。特に、システム移行の際、こうした対応はユーザー満足度において重要なポイントです。今のところ、順調に進んでいます。」とOdero氏は述べていました。

BSIはこちらの質問に対して迅速に回答し、問題のソリューションを提供してくれます。こうした対応はユーザー満足度において重要なポイントです。

顧客のメリット

Odero氏は、「コンプライアンスナビゲーターは、使いやすくユーザーフレンドリー」という多くのフィードバックをユーザーから受けているそうです。Hologic社の以前のシステムは、付加価値という点でそれほど便利なものではありませんでした。

結果的に、Odero氏はコンプライアンスナビゲーターのスマートサポートと専門家による注釈機能にとっても満足したそうです。業界トップの専門家による注釈機能に対し、彼は「この機能は実に素晴らしく、大きなメリットです」と述べています。新たに制定されたEU医療機器規則(MDR)ならびにEU IVD規則(IVDR)に関するスマートサポートガイダンスは、「タイムリーで、医療機器の新たな規則に遵守する上で大いに役立ちます。」と彼は説明しました。コンプライアンスナビゲーターが提供するこうした付加機能は、Hologic社の品質管理システムにプラスの

影響をもたらすとともに、複合機能、高性能ツール、組織全体の共有アクセスを享受できることで、彼らの業務がこれまでよりも容易にかつ効率的に行えるようになりました。Odero氏は、コンプライアンスナビゲーターの使用は、「先見的通知機能とカスタマイズ化という点で我々の期待に応えるだけでなく、時に期待を上回ります。」と述べています。

「コンプライアンスナビゲーターはワークフローの円滑な進行に寄与し、貴重な時間と費用を節約するとともに、患者の安全性という点で、長期的なメリットを提供します。」

医療機器規則(MDR)およびIVD規則(IVDR)を遵守するための賢明な選択

医療機器の規格において、誤りは許されません。チーム全員がどこにしようと同じ情報に基づいて業務を行う必要があります。いつ変更が見込まれているのか、変更がされたら即座に、その変更が自社製品にどのような影響を及ぼすかをチーム全員に知らせる必要があります。BSIのコンプライアンスナビゲーターは、英国やEUの要求事項に遵守した医療機器管理のための高性能でシンプルなツールです。市場へのスマートな参入、ROIの最大化をサポートします。

時間と費用を節約する高性能ツール：

コンプライアンスナビゲーターは、医療機器規則の遵守に不可欠な3,000以上の文書を保有しています。複数のユーザーがアクセスできるので、チーム全員が利用可能となります。

- **アラート通知** – 次回の規格変更に関してアラート通知があるので、それに従って計画することができます。
- **機器の固有情報** – 各製品ごとに規制の情報を作成し管理できるので、必要な情報を一ヶ所に集約し、各開発段階で何に関係してくるのかをすぐに見つけられます。
- **総合的な情報源** – MDRやIVDR、規格、法律、ガイダンスといった広範囲な情報を確認できるので、重要事項を見逃すことはありません。
- **専門家による注釈** – 業界の専門家が文脈の説明とガイダンスを提供することで、新しい規格に関し正しい解釈ができます。
- **変更事項の確認** – 改定箇所がハイライトされるため、容易に変更点を確認することができます。
- **MDR/IVDRに関するスマートサポート** – 新しい規制が自社ビジネスにどのように影響するのか、そして移行にあたりどのように計画を進めていくべきかを理解することができます。

お問い合わせ

電話: 045-414-3021 メール: Standard.Japan@bsigroup.com



BSIグループジャパン株式会社
神奈川県横浜市西区みなとみらい3-7-1
OCEAN GATE MINATO MIRAI 3階

電話: 045-414-3021

Web: [bsigroup.com/ja-JP/](https://www.bsigroup.com/ja-JP/)