

AGILE PRODUCT GOVERNANCE AND COMPLIANCE

おもな機能と利点

おもな機能

- RoHS、WEEE、JEDEC、中国版 RoHS、日本版 Green Initiative をサポートする環境コンプライアンス機能
- FDA (QSR)、DoD、ISO 9000/14000/13485、および SEC ガイドラインをサポートする適正評価機能
- 製品レコードにリンクしているコンプライアンス・データ
- 危険物コンプライアンス・リスク分析およびレポート
- 製品の定義またはサプライ・チェーンを変更する場合の自動コンプライアンス検証および非コンプライアンス検出
- ポリシーおよび手順のドキュメントのサポートとリンク
- JGPPSI や IPC 1752 などの業界データ収集形式のサポート

おもな利点

- すべてのコンプライアンスの追跡および維持
- 規制情報への迅速なアクセス
- 監査人への正確で透過的なデータの提供
- ビジネス中断リスクの軽減
- 製品および運用コストの削減
- 厳密に準拠した低コストの製品の設計
- リスク/リターン・プロファイルの改善

オラクルの *Agile Product Governance and Compliance* を使用すると、政府および業界の標準と規制に従って製品とプロジェクトのコンプライアンスを組織で管理できます。このソリューションは、コンプライアンス・アクティビティとエンタープライズ製品レコードを結合します。企業は、環境標準への準拠を確実にし、ポリシー・ドキュメントを作成し、最初から準拠した製品を設計できます。これによって、大きな損害を出すビジネスの中断または停止のリスクが軽減されます。

コンプライアンス確保の課題

規制の増加は、ライフサイエンス、自動車、およびハイテク産業で顕著です。コンプライアンスが達成されないと、市場に出すまでの時間が遅れ、製品のライフ・サイクルが損なわれる可能性があります。企業および製品は、以下を含む多数の標準、規制、および適正評価要件に準拠する必要があります。

- 国際標準化機構（ISO 9000、14000、13485）によって設定された標準などの企業標準
- 米国食品医薬品局（FDA）によって設定された規制などの環境および安全規制
- 米国証券取引委員会（SEC）または米国国防総省（DoD）によって設定された規制などの業界固有の規制

このような規制機関と顧客による定期監査は、製品ライフ・サイクルのプロセスが透過的で常に監査できる必要があることを意味します。

企業は、単一データベースのすべての製品ガバナンスおよびコンプライアンスのデータとプロセスをエンタープライズ全体に関連付けるソリューションを必要とします。*Agile Product Governance and Compliance* は、エンタープライズ製品レコード内のコンプライアンス（製品のすべての最新定義）を管理します。中核的な機能は、製品ライフ・サイクルの重要な手順を標準と規制を確実に満たすプロセスに関連付けて、すべてのコンプライアンスを追跡および維持します。

Agile Product Governance and Compliance の概要

一連の規制機関の製品コンプライアンスを管理できない企業には、製品の再設計、市場への投入の遅延、返品、リコール、FDA の言及、および損害の大きいビジネスの停止など、ビジネスが中断する大きな影響があります。オラクルの *Agile Product Collaboration* と *Agile Product Governance and Compliance* を組み合わせると、企業は、対応する手動のコンプライアンス・プロセスを繰り返し可能で監査に対応できるシステムに変換できます。このシステムによって、ビジネスが中断するリスクを軽減し、有利なリスク/リターン製品プロファイルを回復します。

政府および業界の規制と標準に製品レコードを統合すると、企業は、Agile Product Governance and Compliance を使用して、組込みコンプライアンス・サポートのあるシステム内の製品のポリシーと操作を管理できます。Agile Product Governance and Compliance は、次の重要な機能を提供します。

コンプライアンス・プロセスの監視

ユーザーとマネージャが内部/外部監査、管理レビュー、およびクローズド・ループの継続的な改善プロセスを実行すると、システムは重要なガバナンスとコンプライアンスのプロセスを検証または修正するよう要求します。継続的なコンプライアンスを維持して障害個所に対処するため、適切な手順を管理および評価して適切な担当者に対して自動的に通知できます。

環境コンプライアンス

製造会社（特に電子機器メーカー）は、RoHS（Restriction of Hazardous Substances Directive）や WEEE（Waste Electrical and Electronic Equipment Directive）を含む危険物に関する EU や他の国際指令に準拠する必要があります。環境コンプライアンス機能を使用すると、製造業者は、製品の製造に使用されるリソース、物質、材料、およびコンポーネントや製品を製造する際に生成される廃棄物の情報の収集、関連するリスク分析、および顧客または規制機関へのレポートの提供を実行できます。材料の宣言とコンプライアンスの認証は、一元化されたデータベースに収集および格納されます。このデータベースは、信頼できる業界またはサード・パーティのデータベースのコンテンツで拡張できます。

このデータベースの情報を使用して、製品が準拠していない場合（法律が変更された場合、製品の材料やコンポーネントが変更された場合、製品のサプライ・チェーンが変更された場合など）を製品チームが検出できる法律または顧客の仕様のコンプライアンスを検証します。このような重要な問題を早期に検出すると、大幅な遅延や損害の大きい製品のリコールを発生させずに製品をコンプライアンスに対応させることができます。

環境の設計

環境の設計機能は、新製品の設計プロセスを改善します。政府の標準と規制によって設定された制限に製品レコードを統合すると、設計者は、最初の概念段階から環境規制を満たす製品を作成できます。設計チームは、環境コンプライアンスに対して新製品の設計を分析できます。また、what-if 分析を実行して、ビジネス、技術的な属性、および特定の国の運用を規制する環境保護を含むすべてのレベルで環境要件を満たしていることを確認できます。

政府と業界のコンプライアンス

企業は、ISO、DoD、FDA などの機関の標準および規制と同様に固有の運用手順に準拠する必要があります。コンプライアンス・マネージャは、このコンプライアンスを適用するポリシーと手順を規定するドキュメントを作成および保存します。このようなドキュメントは、組織内のガバナンスおよびコンプライアンスのプログラムの基盤になります。Agile Product Governance and Compliance は、システムで実行されるすべてのアクションを追跡してログに記録し、これらのポリシーと手順のコンプライアンスを確保します。

関連製品

AGILE PRODUCT LIFECYCLE MANAGEMENT

Agile Product Lifecycle Management によって、企業は、製品ライフ・サイクルを通じた収益の増加、コストの削減、品質の向上、コンプライアンスの確保、および改革の推進を実現できます。広範なベスト・プラクティスのエンタープライズ・クラス製品ライフ・サイクル管理ソリューションを使用して、製品を最大限に活用できます。

関連製品

- Agile Product Collaboration
 - Agile Product Cost Management
 - Agile Product Quality Management
- Agile Product Portfolio Management
- Agile Food and Drug Administration Validation Pack
- AutoVue Electro-Mechanical Professional for Agile

システムの検証

医療機器を製造する企業は、ドキュメントおよび設計の管理方法に関する FDA 規制に準拠する必要があります。特に、FDA 品質システム規則 21 連邦規制基準 (CFR) パート 820 では、医療機器の FDA 承認を得る最初の手順として、製品に関連するプロセスを管理する自動化されたシステムの"使用目的の検証"の実行を製造業者に要求します。オラクルの Agile Food and Drug Administration Validation Pak は、この規制の準拠を確保するためにオラクルの Agile Product Lifecycle Management の実装を迅速に検証する標準のソリューションです。

お問い合わせ先

オラクルの Agile Product Governance and Compliance の機能の詳細は、oracle.com を参照するか、+1.800.ORACLE1 でオラクルの担当者にお問い合わせください。

Copyright © 2004, 2007, Oracle Corporation and/or its affiliates. All rights reserved.

本文書は情報提供のみを目的として提供されており、ここに記載される内容は予告なく変更されることがあります。本文書は一切間違いがないことを保証するものではなく、さらに、口述による明示または法律による黙示を問わず、特定の目的に対する商品性もしくは適合性についての黙示的な保証を含み、いかなる他の保証や条件も提供するものではありません。オラクル社は本文書に関するいかなる法的責任も明確に否定し、本文書によって直接的または間接的に確立される契約義務はないものとします。本文書はオラクル社の書面による許可を前もって得ることなく、いかなる目的のためにも、電子または印刷を含むいかなる形式や手段によっても再作成または送信することはできません。

Oracle は米国 Oracle Corporation およびその子会社、関連会社の登録商標です。その他の名称はそれぞれの会社の商標です。