

# AGILE PRODUCT QUALITY MANAGEMENT

## おもな機能と利点

### おもな機能

- 自動的な是正措置および予防措置プロセス
- 製品品質データの収集と追跡
- NCMR、SCAR、CAR、およびMDRデータの統合
- ISO、DoD、およびFDA規制データの統合
- サービス技術者およびサポート技術者のナレッジ・ベース
- 部品障害およびサプライヤ品質監視
- リアルタイムの更新
- 高度なレポートおよび多次元分析

### おもな利点

- 製品の信頼性および品質の向上
- 顧客満足度の向上
- 保証およびサービス・コストの節約
- 規制遵守の確保
- 単一レコードでの製品品質データの統合
- 事前の製品設計の推進
- 効率的な製品戦略の決定

"Agile Product Quality Managementは、エンジニアリング・リソースの割当て決定の基となる現場障害データの唯一のリポジトリです。"

-Fargo Electronics社、品質および管理システム、バイス・プレジデント、Scott Ackerman氏

オラクルのAgile Product Quality Managementは、製品レコード内の製品の品質に関連する情報を追跡および収集するコラボレーション環境を提供します。製品開発から生産終了までの製品ライフ・サイクルのすべての利害関係者に品質の情報と問題を明確にすると、企業内で統一された品質を確保できます。企業は、報告された製品の欠陥をシームレスに識別および分析し、是正措置を実行して、次世代の製品を改善できます。また、規制遵守および顧客満足度を改善し、数百万ドルの保証およびサービス・コストを節約します。

## 品質管理の課題

迅速な一貫した是正および予防措置（CAPA）のプロセスは、規制遵守の維持および製品とサービスの品質向上の中心です。しかし、実際、今日の多くの組織は、効果的な製品品質管理システムの確立に苦勞しています。また、製品品質の情報が分散して一貫性のない地理的に分散したエンジニアリング環境および製造環境を使用しています。異なる場所、部門、および部署が製品の欠陥を通知および解消するために完全に個別なプロセスを使用しているため、環境はさらに複雑になります。この結果、毎年増加する保証およびサービス・コストが数百万ドルになります。

製品ライフ・サイクルの製造およびサービス段階で製品品質管理を向上させるニーズは、問題の半分に過ぎません。企業が製品品質要素を分析できると開発プロセスの初期に設計を改善できるので、大きな利点があります。Agile Product Quality Managementは、社内の部署、顧客、およびサプライヤからの製品品質情報の動的な更新、アクセス、および分析を実行できる拡張されたエンタープライズのコラボレーション環境を提供します。プラットフォームのこのような可視性によって、次世代製品に関するより効果的な決定がサポートされます。

## Agile Product Quality Management の概要

Agile Product Quality Managementには、広範な機能があります。企業は、規制遵守を維持して製品ライフ・サイクルでの必要性に応じて迅速な是正措置を実行できます。Agile Product Quality Managementは、製品の欠陥データとエンタープライズ製品レコードを詳細に関連付けて製品の欠陥を根本から体系的に排除する唯一のソリューションです。製品レコードは、部品表、仕様、図面、承認された製造業者リスト、プロセス、および手順を含む製品の完全な最新の定義です。業界での最高の顧客満足度と最短の評価実績によって、Agile Product Quality Managementは企業の利益の増加をサポートします。

### 品質の向上

Agile Product Quality Managementを使用すると、企業は、製品とプロセスの問題、顧客の苦情、および拡張要求を収集および追跡して製品を改善できます。また、不適合材料レポート (NCMR)、是正措置要求 (CAR)、サプライヤ是正措置要求 (SCAR)、医療器具レポート (MDR) などの重要な製品ドキュメントを統合します。エンタープライズ製品レコードにこの情報を格納すると、エンジニアリングおよび製品サービス・プロセスに直接関連付けられます。これによって、企業は製品を処理して適切な短期の是正措置を実行できます。または、必要に応じて欠陥を解消および排除するためにエンジニアリング・プロセスを調整して長期の予防措置を実行できます。

### クローズド・ループ是正措置

Agile Product Quality Managementを使用すると、企業は是正予防措置 (CAPA) プロセスを自動化して、製品の欠陥を迅速かつ効率的に解消できます。管理者は、企業の一意的プロセスのニーズを満たす強力なワークフローを簡単に構成できます。製品の欠陥が報告および調査される場合、ソフトウェアはエンタープライズ全体で各部署のすべての主要な調査結果を取得します。問題を分析して根本原因を検出するために部署間で連携できます。システムは、現場での迅速なトラブルシューティングとコスト効果の高い製品サービスのために製品履歴に完全にアクセスできる現場サービス技術者およびサポート技術者のナレッジ・ベースになります。

### 品質の設計

企業のエンジニアリングおよび直接調達部署内のチームには、部品障害の割合とサプライヤ品質を参照および監視する機能が必要です。Agile Product Quality Managementはこの継続的な可視性を提供します。これによって、製品レコード内で重要な品質データおよび障害データを利用でき、エンジニアリングおよび調達部署でコンポーネントの設計および調達を事前に実行できるため、信頼性の高い製品が作成されます。

Agile Product Quality Managementは、企業全体およびサプライヤのリアルタイムの更新で個別の部品レコードを拡張して、"品質の設計(Design for Quality)" 構想を促進します。製品レコードと品質履歴を統合すると、企業は開発リソースを最適に割り当てることができます。

### コンプライアンスの設計

今日の企業は、業界、製品、市場、地理的な範囲などによって一連の規制およびコンプライアンスの問題に直面しています。Agile Product Quality Managementは、コンプライアンス・プロセスおよびデータを直接製品レコードに統合して、監査証拠、是正措置プロセス、およびすべての製品とコンポーネントの品質問題に関する単一のデータソースを提供します。

監査可能なクローズド・ループ開発および製品変更プロセスの統合によって、企業は真の"コンプライアンスの設計(Design for Compliance)"プラットフォームを実現できます。

## 関連製品

### AGILE PRODUCT LIFECYCLE MANAGEMENT

Agile Product Lifecycle Managementによって、企業は、製品ライフ・サイクル全体で収益の増加、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 Governance and Compliance
  - Agile Product Cost Management
- Agile Product Portfolio Management
- Agile Food and Drug Administration Validation Pack
- AutoVue Electro-Mechanical Professional for Agile

## 高度な分析

Agile Product Quality Managementは、エンタープライズレポートと多次元分析を使用した豊富な意思決定支援プラットフォームを提供します。また、製品ライフ・サイクルから製品品質データを分析して、製品チームによる開発ニーズの優先順位付けと次世代製品の信頼性の評価を実行できます。このような分析によって、製品設計の継続的な改善に必要な情報がエンジニアリング・チームに提供されます。

## お問合せ先

オラクルの Agile Product Quality Management の機能について詳しくは、oracle.comを参照するか、+1.800.ORACLE1でオラクルの担当者にお問合せください。

Copyright © 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。