

ご利用  
シーン

Business b-ridge

# 開発文書管理

## 対象プロセス

ヘルスケア製品（GxP／QMS対象）の企画・設計・開発における、  
文書レビュー～公開プロセス

## 関係者

製品企画 / 設計・開発 / 生産技術 / 工場 /  
品質保証 / 品質管理 / 査察官



# 開発文書管理

## 業務とシステムの概要

ヘルスケア製品の開発における企画、設計、開発の文書管理業務をシステム化しました。文書管理プロセス(作成、レビュー、公開)の標準化と版数管理・公開範囲の自動化により、進捗の見える化や、文書レビュー及び承認プロセスのリードタイム短縮を実現します。また、文書情報を共通管理することで検索性が高まり、文書改訂の作業や査察対応の負担を軽減します。

## 業務課題

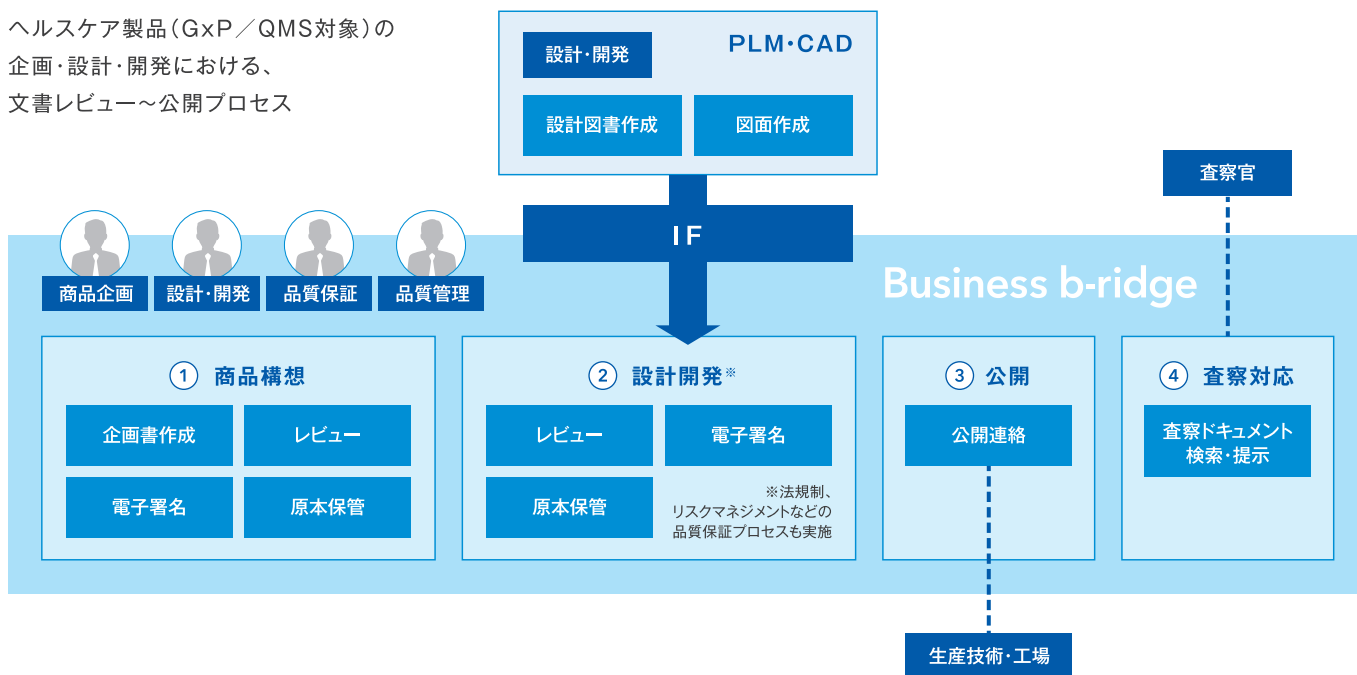
- 仕様変更に伴う文書改訂や査察対応に必要なドキュメントの準備作業に時間がかかる。
- 文書作成の確認・承認プロセスが標準化されていないため、作業進捗の把握が難しい。
- 紙書類が原本になるため印刷・手書きサイン・ファイリングなど付帯作業に時間がかかる。

## 導入効果

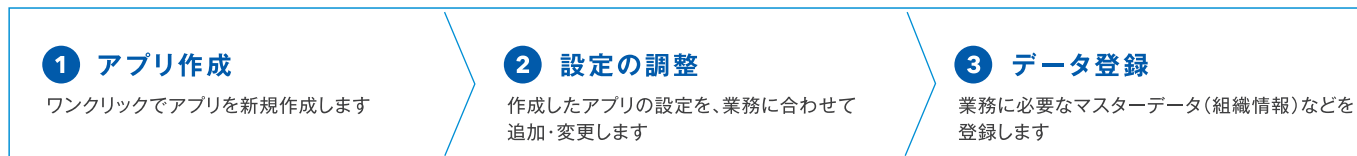
- 開発文書のレビュープロセスを標準化し、作業の進捗を見える化しながらリードタイムを短縮。
- 文書の属性データと文書ファイルを一元管理することで、検索性・文書間の関連把握が向上し、開発時レビューと査察対応が効率化。
- ドキュメントへの細かな編集・参照権限の制御とユーザの操作履歴を残すことでスピーディでセキュアな情報共有を実現。

## 改善された業務プロセス

ヘルスケア製品(GxP/QMS対象)の企画・設計・開発における、文書レビュー～公開プロセス



## アプリ作成の流れ



### Business b-ridgeとは

Business b-ridgeは、社内外の業務連携を効率化させるシステムの「構築」「運用」「分析」までできるオールインワンのアプリプラットフォームです。