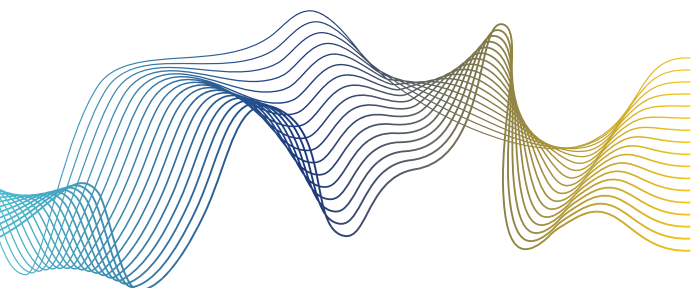




QACV コンサルティング - 24 年以上にわたり、製薬、バイオテクノロジー、医療機器業界に品質保証、コンプライアンス、検証サービスを提供しています。



戦略的かつグローバルな専門家の指導

当社のビジョンは、信頼できるグローバルリーダーおよびパートナーとなり、組織が規制の卓越性を達成し、イノベーションを推進できるようにすることです。

当社のサービス

高品質でカスタマイズされたコンプライアンスソリューションを提供することで、パートナーが卓越性を達成し、品質保証プログラムで最高水準を維持できるようにすることを目指します。



GxP監査



データの整合性



CSV コンピュータシステムの 検証



研修プログラム



次のような監査サービスを含む GxP サービス:

- GCP監査 (中央研究所、バイオ分析研究所、IRB、CRO、試験マスターファイル、治験実施施設、スポンサーを含む)
- GVP監査
- GMP監査
- GLP監査
- QAサポート
- 添加剤サプライヤー監査
- コンピュータ検証監査



データ整合性プログラム、トレーニング、評価、および修復:

- データ整合性評価とギャップ分析。
- データ整合性プログラム、ポリシー、手順の開発
- データ処理フローの開発
- データ整合性修復サポート



コンピュータシステム検証サポート (以下を含む):

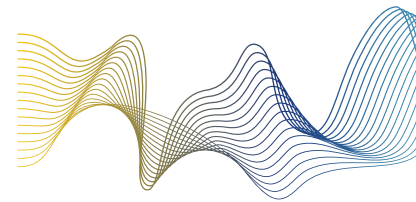
- 適用性とリスク評価
- 検証計画
- ユーザー要件仕様
- システム仕様
- テスト (システムおよび受け入れ) 要件トレーサビリティマトリックス
- 検証概要レポート



トレーニングプログラムとコースには次のものが含まれます。

- 適正製造規範
- 監査行為
- データの整合性
- 製品に関する苦情
- コンピュータ検証
- 21 CFRパート11
- 優良実験室基準
- 優れた臨床実践
- 優れた医薬品安全性監視実践
- SOP開発
- FDA検査準備トレーニング

私たちは、組織が複雑な規制環境を乗り越えられるよう支援することに尽力しています。



運用効率を最適化し、高いレベルの規制遵守を確保します。

2001年に設立され、ライフサイエンス業界に品質保証、コンプライアンス、コンピュータシステム検証サービスを提供してきました。24年間にわたり、私たちは専門知識と能力を拡大し、進化する業界ニーズに対応しながら成長を続けています。私たちは、卓越したサービスと顧客満足度を提供してきた実績に基づき、口コミによる強い紹介とリピーターを軸に戦略的に事業を構築してきました。

私たちは、効果的かつ効率的であるだけでなく、お客様のビジネスに大きな付加価値をもたらす、お客様に合わせたソリューションを提供することに尽力しています。コンプライアンス達成には様々な方法がありますが、QACVの専門知識と経験に基づき、お客様の組織固有のニーズに完璧に適合する、お客様に合わせた最適なソリューションをご提供いたします。

QACV Consulting は、コンプライアンス、プロジェクト管理、シックスシグマ、検証に関する独自のグローバル専門知識を活用して、規制上の課題に効果的に対処できるように設計された包括的なサービスとソリューションを提供します。

私たちの5つのC + R哲学

品質保証、コンプライアンス、検証サービスにおける卓越性の強化

1

文化：誠実さと尊敬の基盤を築く

強固な文化はあらゆる組織の基盤です。QACVコンサルティングでは、文化が私たちのアイデンティティを形成し、行動を導くものであることを認識し、価値観と原則を守り続けています。誠実さと敬意を持って育まれることで、文化は卓越性を育みます。一方、軽視されると、私たちの存在の根幹そのものを蝕む危険性があります。

2

コミュニケーション：明確、透明、一貫性

当社は、顧客、パートナー、チームメンバーとのオープンで誠実なコミュニケーションを重視しています。あらゆるやり取りにおいて明確さを確保することで、誤解を最小限に抑え、信頼を育みます。当社のコミュニケーションへのアプローチは積極的かつタイムリーで、各クライアントの独自のニーズに合わせてカスタマイズされています。

3

協力：共通の目標に向けた共同の努力

協力とは、敬意と理解を持って共に働くことです。QACVコンサルティングでは、多様な視点を重視し、クライアントの目標と私たちの取り組みを一致させることの重要性を認識しています。これにより、すべてのプロジェクトがシームレスに実行され、成功に向けた共通のビジョンが実現します。

4

コラボレーション：専門知識を活用したイノベーション

コラボレーションは改善の核心です。私たちの専門知識とクライアントやパートナーの専門知識を組み合わせることで、卓越した成果をもたらすソリューションを共創します。QACVコンサルティングにとって、コラボレーションとは単に協力することではなく、共により多くの成果を達成することです。

5

機密保持：信頼と誠実性の保護

機密保持は、お客様へのコミットメントの根幹を成すものです。QACVコンサルティングでは、あらゆるやり取りにおいてコンプライアンスと機密性を徹底し、最高レベルの誠実さをもって機密情報を保護します。信頼は勤勉さによって築かれるものであり、私たちはそれを守るためにあらゆる対策を講じています。

さらに、応答性：顧客のニーズに迅速に対応

卓越したサービスを提供するには、迅速な対応が鍵となります。QACVコンサルティングでは、迅速かつ効率的に行動し、お客様の变化するニーズに合わせたタイムリーなサポートとソリューションをご提供いたします。私たちは、成功は積極性と適応性にかかっていることを理解しています。





お客様の声 I

成功は、強固な関係、共通の理解、そしてあらゆるプロジェクトで卓越性を実現するための目標の一致という基盤の上に築かれます。

クライアント: Chimerix プロジェクト: 模擬検査準備サポート

スポンサーであるFDAの査察を終えるにあたり、この場をお借りして、ここまで来られた皆様のご支援に心より感謝申し上げます。査察週間は大変忙しい日々でしたが、皆様の揺るがないご支援のおかげで、査察官のご要望やご質問に自信を持って対応することができました。

模擬検査と模擬面接で共有していただいた貴重なご意見は、私たちの準備レベルを飛躍的に向上させてくれました。検査官からの数々の質問や課題を乗り越える上で、あなたの専門知識は不可欠でした。貴重なお時間、知識、そしてサポートをいただき、誠にありがとうございました。今週の私たちの成功に大きく貢献していただきました。

QACVコンサルティング - グローバル規制パートナー

アジア太平洋地域で QACV Consulting と協力する理由は何ですか？

- 海外コンサルティングおよびコンプライアンス プログラムに関連するコストを削減します。
- 地域全体にわたるローカライズされたサポートにより、移動時間を最小限に抑えます。
- ご自身の言語でコミュニケーションをとってください。弊社の多言語チームはお客様の言語を話します。
- PMDA (日本)、HSA (シンガポール)、TGA (オーストラリア)、NMPA (中国) などの経験を活かして、自信を持って地域の規制に対応します。
- FDA、EMA、その他の主要な国際機関とのグローバルな連携を確保します。

コンプライアンスの拡大、障壁の削減：

私たちは、規制の卓越性はアクセス可能かつローカライズされるべきだと考えています。

QACV コンサルティングがあなたのチームをどこにいてもどのようにサポートできるかについてお話ししましょう。

当社のサービスの詳細については、contact@qacvconsulting.com までお問い合わせください。



QACVのグローバルプレゼンス

2023 年以降、当社のグローバル化戦略は、品質保証、コンプライアンス、コンピュータ システム検証 (CSV) に関する幅広い専門知識を活用し、ライフ サイエンス業界に世界規模で世界クラスのサービスを提供します。

カナダ

アメリカ合衆国

中米

南アメリカ

英国とEU

イスラエル

南アフリカ

インド

シンガポー

ル 韓国 日本

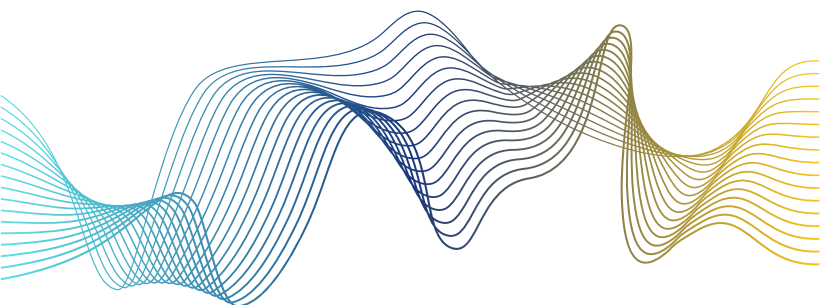
オーストラ

リア





当社は、お客様のコンプライアンスの取り組みと目標をサポートする重要なパートナーとなるよう努めています。



私たちの成功は、世界中のクライアントの成功と直接結びついています。

当社は豊富な経験を活かして、製薬、バイオテクノロジー、医療機器業界における複雑な規制環境を自信と精度を持って乗り越えることができます。

高品質でコスト効率が
高く、専門的かつ親し
みやすいコンサルティング
サービスを提供し
ます。

あらゆる規模の組織
が目標を達成できる
よう、適切な規模で
スケーラブルなサポ
ートを提供します。

プロジェクトの潜在的
な問題を積極的に特定
して排除することで、
顧客の期待に応え、そ
れを超えます。

顧客のニーズ、期待、
スケジュール、タイム
ラインに応えながら、
適切に訓練された資格
のある人員を提供しま
す。

当社は、世界中の70名を超えるコンサルタントのチームとともに、クライアントのコンプライアンスの取り組みをサポートする重要なパートナーとして、高い基準とコンプライアンスが世界レベルでの成功を推進する業界の明るい未来への道を切り開いています。



CHRIS WUBBOLT | クリス・ウボルト
CEO兼主任コンサルタント
chris.wubbolt@qacvconsulting.com



ERIKA REATEGUI | エリカ・レアテギ
副社長 オペレーションおよびコンプライアンス担当
erika.reategui@qacvconsulting.com



データ整合性、GxP 監査、トレーニング、検証、GCP、
GMP、GLP、PV QA サポートおよびコンプライアンスサービ
スに特化しています。
品質保証、コンプライアンス、検証サービスにおける卓越性の強化