



MasterControl Change Control™

就像人们日常的生活一样，质量管理和业务中唯一不变的是变化。在 FDA 和 ISO 环境中，变更控制是提高产品质量、安全性，并确保合规性的一种方法。

MasterControl 软件解决方案如何为您提供帮助？

MasterControl Change Control™ 旨在对变更控制流程从提交到实际实施、验证和项目完成的各个步骤实现高效管理和自动化管理。

MasterControl 提供一系列验证产品和服务，可根据单独的风险评估满足不同级别的验证需求。这些产品和服务使软件升级验证更轻松、快速以及更具成本效益，为 FDA 监管的公司提供“持续验证”。

以下是 MasterControl 如何缓解变更控制中的一些主要困难的方法：

挑战和解决方案

挑战

互不相联的流程：在由未联网的工具和流程组成的质量管理体系中很可能发生通信故障。在变更控制的背景下，这可能意味着缺乏后续跟进、延迟通知和延迟完成任务。

周转不佳：时效性在变更控制中至关重要。依靠纸质文档生成必要数据，并通过人力方式来递送和跟踪提交工作的人工操作系统可能出现变更实施周转不佳的情况。

未将变更集成到培训中：在人工操作系统中，员工很难跟上 SOP、政策和其他关键文档的所有变更情况，因为培训过程与质量体系的其余部分并无关联。

MasterControl 解决方案

互联互通：MasterControl 是一种集成解决方案，可在集中式系统下有效连接用户、数据和流程。这种连接极大地改善了沟通，提高了效率，并有助于确保这些问题会引起人们的注意。

周转良好：集成并简化整个变更控制流程，以实现更快的周转速度。它提供了一种最佳实践形式，包含优先级和升级。此外，报告还为所有变更控制任务提供了实时状态。

综合性的培训：利用 MasterControl，变更控制流程可与培训控制整合。对保证新培训的文档/流程的任何更改都将自动触发培训任务。

MasterControl 为您的组织提供哪些方面的帮助?

合规: MasterControl 让您的质量系统始终做好接受检查和审计的准备, 从而实现持续的合规性。

- **自动化任务:** 对所有与变更控制相关的任务 (包括查找、通知、后续跟进、升级和批准) 实现自动化。自动化有助于简化合规性环境, 更轻松地保持合规性。
 - **最佳实践表单:** 预先配置的多页表单有助于在整个变更控制过程中收集和跟踪数据。
 - **变更提交表单中的一个部分** 包含变更描述、理由和影响等信息。可以随附原始文档和修订文档, 以便于进行比较。
 - **发起人** 可以将一种表单应用于多种更改。例如, 用于制作 10 件产品的组件的更改表单可能有 10 个附件, 从而大大简化了该过程。
 - **发起人** 需要从培训、验证和监管要求方面评估变化, 以促进风险评估, 还需要将这些变更分为低、中和高级别。所有级别为高的变更表示会对产品产生巨大的影响, 更有可能需要监管备案。
 - 由于表单要求发起人将变更提交分类为常规、临时或紧急情况, 因此需要具备这种确定优先级的能力。
- **版本控制:** 通过 MasterControl 的工具 InfoCard 提供自动修订历史记录, 为所有记录汇总基本信息。对 InfoCard 所做的所有更改都会进行跟踪, 所有更改原因也会包括在内。
- **分析和报告:** 提供标准和自定义报告。可以对多个级别的数据进行汇总, 可以按产品、部门、根本原因等报告变更单。MasterControl 的高级分析和报告功能包括仪表盘、向下钻取和计划功能。
- **Part 11 合规性:** 提供带时间戳的审计跟踪、报告和电子签名功能, 完全满足 FDA 的 21 CFR Part 11 之要求。安全功能包括用于文档批准的双密码、密码到期, 加密和认证; 以及锁定帐户, 防止未经授权的用户获得系统访问权限。

互联互通: MasterControl 将变更控制流程与其他质量流程联系起来, 以促进持续改进。

- **基于 Web 的平台:** MasterControl 基于 Web, 因此能够将几乎世界各地参与变更控制的用户都联系起来。
- **与现有存储库集成:** 与现有的文档存储库以及 ERP、LIMS 等企业应用程序集成, 无需进行成本高昂的自定义编码。
- **表单到表单的启动:** 可以直接从纠正/预防措施 (CAPA) 表单中启动变更提交表格, 流程间环环相扣。MasterControl 会维护这些链接, 因此用户可以查看已完成的流程, 并查看触发更改的内容。CAPA 表单中的相关信息将自动输入到更改提交表单。
- **综合性的培训:** 变更控制流程可与培训控制整合。对任何需要进行新培训的文档或流程变更都会自动触发培训任务。实现在线考试和评分流程的自动化。
- **整理器:** MasterControl 的整理器类似于 Windows 资源管理器, 是一个易于使用的工具, 可帮助用户快速查找和访问文档。所有与特定更改相关的文档都可以在整理器中并为一组。

全面: MasterControl 提供强大的软件以及适当的工具和服务, 确保成功实施和验证。

- **持续验证:** 对于受 FDA 监管的公司, MasterControl 可提供“持续验证”的方法, 能够大大减少验证所需要的时间、带来的麻烦和需要的成本。MasterControl 不断创新的产品和服务包括 MasterControl Transfer OQ 和 MasterControl Automated OQ。
- **产品培训:** MasterControl 的专业服务团队由前 ISO 审计员和系统管理员组成, 我们开发了一个全面的培训计划, 这个计划是成功项目实施的基础, 并能够帮助企业更快地获得软件投资回报。
- **技术支持:** 选择 MasterControl 意味着获得必要的技术支持以确保项目取得成功。MasterControl 提供专业知识、基础设施和灵活性, 以便从初始安装到定期维护都能满足每个客户的需求。

关于 MasterControl

MasterControl Inc. 打造的软件解决方案使生命科学公司和其他受监管的公司都能够更快地为更多人提供改善生活的产品。MasterControl 的集成解决方案通过在整个产品生命周期内对关键业务流程进行自动化和安全地管理, 以便加快企业获得投资回报的速度, 并提高其效率。世界上有 1,000 多家员工规模从五名到数千名的公司都依赖于 MasterControl 云解决方案对其新产品的开发、临床试验、监管、质量管理、供应商管理、生产制造以及上市后监督实现自动化。MasterControl 解决方案以其可扩展性、易于实施、易于验证以及易于使用而著称。更多相关信息, 请访问 www.mastercontrol.com。

© 2019 MasterControl Inc.保留所有权利。

DSDVXX0USENA4-01/19