



## 特点和优势：MasterControl Customer Complaints™

不论在什么行业，客户投诉都在所难免。在生命科学和通用制造业中，客户投诉尤其重要，因为在这些行业中，投诉可能反应出存在严重的安全问题。在 FDA 和 ISO 环境中，处理客户投诉被视为满足质量与合规性要求的重要组成部分。

### MasterControl 如何为您提供帮助？

MasterControl Customer Complaints™ 可自动执行并简化您的投诉流程，提高法规的合规性、提高效率并加快上市速度。下面介绍了 MasterControl Customer Complaints™ 如何应对投诉管理和处置方面的巨大挑战。

### 挑战和解决方案

#### 挑战

**不同来源：**在人工操作的系统中，客户投诉可能来自于电子邮件、电话、传真、信件、公司网站、销售代表和其他来源。如果没有正式的投诉处理程序，这些投诉可能会滞留在某人的收件箱中。如果没有一个能够及时获取完整信息的周密架构，几乎不可能制定解决投诉的策略。

**不同的系统：**如果一家公司使用的是不同的系统，且彼此间并没有联通，那么跟踪投诉可能是一个最大的麻烦。如果没有标准化的投诉应对方法，所需的文档可能会被遗漏，无法及时纠正问题。

#### MasterControl 解决方案

**集中来源：**MasterControl 提供了一个安全、集中的平台，用于接收客户投诉和存储与问题调查以及纠正相关的所有后续文档。这个单一的周密系统可以轻松地搜索投诉以及相关数据。该解决方案通过一个简单的四步流程实现了投诉处理的标准化。MasterControl 基于 Web，因此客户几乎可以从任何地方记录投诉信息。

**集成的系统：**MasterControl 将投诉流程与纠正和预防措施 (CAPA) 以及质量或企业系统的其他部分连接起来。一个集成的系统将帮助管理人员从头到尾跟踪投诉，并使他们能够主动改善投诉流程。通过 MasterControl API 或外部链接，客户可以从其他计算机系统启动 MasterControl Customer Complaints。

**集成的系统：**MasterControl 将投诉流程与纠正和预防措施 (CAPA) 以及质量或企业系统的其他部分连接起来。一个集成的系统将帮助管理人员从头到尾跟踪投诉，并使他们能够主动改善投诉流程。通过 MasterControl API 或外部链接，客户可以从其他计算机系统启动 MasterControl Customer Complaints。

**高效的流程：**MasterControl 通过简化不同的步骤并在单一平台下整合多个投诉源，加快了投诉流程的处理速度。它提供了一个可配置的表单，该表单捕获了所有必要的信息并提供了自动跟踪通知，以确保及时做出响应。

在申办者和 CRO 之间传输 TMF 项目的批量内容时遇到困难。

MasterControls 批量导入/导出功能简化了在合作伙伴之间传输项目集合的流程，以促进文档交换和研究转换活动。

## 特点和优势汇总

**自动化的平台：**MasterControl 实现了所有与客户投诉相关任务的自动化，实现更有效的投诉管理。这包括递送、跟进和批准。

**简单的四步流程：**这一最佳实践流程包含于一个预配置的多页表单中。即使是没有 HTML 编码经验的用户，也可以通过直观的 eForm Builder 创建简单的表单，并且这些表单可以合并到流程的调查部分。

**为 MDR 提供帮助：**FDA 要求将医疗设备报告作为上市后监测的一部分。制造商可以使用 MedWatch 表单自愿报告设备故障情况。MasterControl 通过创建一个用于以电子方式提交给 FDA 的文件来为此类报告提供帮助。

**Event Analyzer Agent：**MasterControl 提供了一个功能强大的监控工具用于发现趋势。这款插件工具会在达到了用户设定的特定阈值时发出实时警报。它会创建一个跟踪和趋势活动的永久记录。

**EventCard 报告：**这款插件允许用户一次查看所有质量事件。不需要为了进行跟踪和了解趋势而对单独的偏差、客户投诉或其他报告进行复杂的搜索。您可以利用 EventCard 快速访问质量和风险信息，这在审计和检查期间至关重要。

**流程到流程启动：**投诉表单可以从另一个流程或表单中启动，例如偏差或不合格表单，从而简化流程。来自表单的相关数据将自动输入投诉表单，从而减少人工转移数据而产生的错误。

**自动修订控制：**用户将不会错过过时或未经批准的文档。当文档的新修订版本生效时，将停止对以前版本的访问。

**由功能强大的 JReport 推动的分析工具：** MasterControl 高度可自定义的工具允许用户查看和过滤其客户投诉数据，并与该数据进行更多交互。

**CAPA 集成：** 您可以利用 MasterControl 选择将投诉处理与 CAPA 流程相集成，以便将需要 CAPA 的严重质量问题自动升级。

**审计跟踪、电子签名：** 该系统提供了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。

**响应式界面和用户友好的导航：** MasterControl Hub 界面时尚，由一系列易于查看、使用和浏览的磁贴组成。磁贴用作菜单项，使用户可以快速访问其任务，并前往其他页面执行其他操作。响应式用户界面适配于任何屏幕，无论是台式电脑、移动设备还是平板电脑，都可以满足要求。

## 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](http://www.mastercontrol.com)。

© 2019 MasterControl Inc. 保留所有权利。

DSDVXXOUSENA4-01/19