



MasterControl Documents™

在受监管的环境中，人们普遍认为，没有记录在案的事情就不会发生。与质量和合规性相关的每一个重要程序都需要妥善记录，在所有质量流程中都要确保文档控制和管理成为关键性要求。

什么是 MasterControl Documents?

从文档的创建到批准、分发、检索和废弃的各个阶段中，MasterControl Documents 都可以实现文档控制和管理过程的自动化。该应用程序既可以作为现成的解决方案，也可以作为与其他质量流程集成的质量管理系统的可配置基础。

全球数百家受监管的公司都在使用 MasterControl Documents 应对以下挑战。

特点和优势汇总

自动文档控制和管理：所有基于文档的任务都将实现自动化，显著缩短文档周期时间。这包括查找、跟进、升级和批准。

挑战和解决方案

挑战

低效：在检查和审计期间，人工操作系统在查找文档、获得批准和签名、举行面对面会议讨论变更以及搜索文档方面需要耗费大量的工时。

缺乏修订控制：在纸基系统或混合系统中，员工都需要手动检查文档和其他材料。追踪任何文档活动都非常困难。如果是在 SOP 或其他文档中进行更改，则需要手动提交变更请求或在面对面会议中进行讨论。

MasterControl Documents

提高效率：MasterControl 软件可自动查找、交付、升级和批准文档。各种类型的文档，无论创建自什么软件，它都可以处理。它还具有安全的集中存储库，使搜索变得更容易。

自动修订控制：MasterControl 提供自动修订控制，以确保只提供文档的最新版本。当新版本生效时，所有对先前版本的访问权限都将被删除。系统允许您锁定不受控制的副本并跟踪受控副本。

不同的系统: 大多数公司拥有不同的文档控制、CAPA、审计、培训和其他流程系统, 不但这些系统相互之间并无关联, 管理这些单独进程的人员相互之间也没有联系, 增加了错误传达信息的可能性。任务在完全不同的系统间传递时很有可能会出问题。

互联互通的系统: 在 MasterControl 的集成系统中, 文档控制与其他流程相连, 以实现无缝质量管理。例如, 如果重要的 SOP 发生了重大变化, 需要进行再培训, 一旦修订后的文件生效, 系统将自动为受影响的员工启动培训任务。

没有做好接受审计的准备: 所有与产品开发和制造相关的重要文件都要接受审计和检查。在人工操作过程中, 纸质文档难以跟踪, 很容易放错位置。没有什么比在审计期间拿不出重要文件更糟糕的了。

做好了接受审计的充分准备: MasterControl Documents 为满足合规性要求所必需的所有文档提供了一个基于 Web 的集中存储库。审计人员只需要在一个位置即可找到他们需要的所有材料。自动化使搜索、跟踪和检索文档变得更容易。

糟糕的协作过程: 在人工操作过程中, 需要将所有利益相关者聚集在一个房间中才能展开协作, 如果不可避免的话, 这一操作非常耗时。有些人可能会以书面形式进行协作, 但通过电子邮件查找文档的效率很低下。

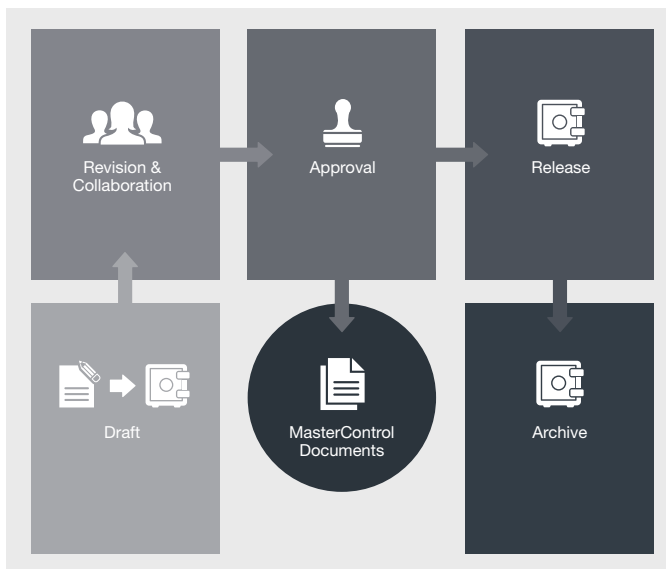
高效的协作流程: MasterControl 的虚拟协作工作区允许用户在安全的实时环境中进行协作。授权用户几乎可以随时随地加入自己的意见, 因此即使身在不同位置也不再导致协作延迟。

缺乏可见性: 人工操作系统依赖于各种各样的工具 (例如电子表格和流程图) 来生成对进行评估和做出决策至关重要的报告。如果没有一致可靠的报告系统, 管理人员就无法了解全局情况。

提高可视性: MasterControl 功能强大的 JReport 推动的分析工具可帮助管理人员监控质量流程, 并更加积极主动地做出响应。该工具包括深入分析和日程安排功能, 并提供标准和自定义报告。

- **InfoCard:** 这是一款用于创建、搜索和检索文档的基本 MasterControl 工具。它标记并汇总了系统中所有文档的信息, 并充当数据库中文档的占位符。
- **MasterControl Explorer:** 一种易于使用的工具, 可用于快速整理、查找和访问文档文件及其相关元数据。
 - **收藏夹:** 为常用文档提供快捷方式。
 - **Drawer:** 允许用户查看文件的元数据, 并访问 PDF 和/或本地文件。
 - **分类整理器:** 相同的文档集可以整理到多个类别中, 以便不同的部门可以根据自己的需要创建层次结构。

自动更改控制: 您可以将不同类型的变更发送给相应的人员组, 以实现高效的处理。用户将能够跟踪系统中某个项目的不同修订版本之间都做了哪些更改。基本的变更控制任务 (例如安排评审、指定评审员和发送提醒) 将实现自动化。



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。

由功能强大的 JReport 推动的分析工具: 这种高度可自定义的工具允许用户查看和过滤数据, 并与数据进行更多交互。它包括深入分析和日程安排功能。可提供两种用户模式, 分别为查看器和编辑器。

符合 Part 11 要求的功能: MasterControl 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 关于文档管理系统的要求。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。

MasterControl Validation Excellence Tool (VxT) 可实现更快的验证速度: MasterControl 基于云的解决方案可提供免费的基于云的创新型风险评估工具, 可将验证时间从数月缩短至数天或数小时。VxT 是 MasterControl Validation Excellence (Vx) 方法的核心部分, 专注于验证关键业务流程。

高效的虚拟合作: 在虚拟协作空间中与不同的团队协作, 不受位置和时区限制。您可以出于协作目的向外部各方 (如顾问和供应商) 提供系统访问权限。MasterControl 与领先的合作软件 PleaseReview 集成, 可以控制协作并简化在两个系统之间发送文档的流程。

基于 Web 的单一平台: MasterControl 基于 Web, 因此能够将几乎世界各地参与文档和质量控制的员工都联系起来。授权用户可以全天候访问系统。

- **集中存储库:** 用户和利益相关者将能够在一个位置访问他们所需的所有合规文档。同样, 审计人员和检查人员将能够在一个位置找到他们需要查看的文件。

自动的文档修订控制: 当文档的新修订版生效时, 对先前修订版的访问权限将被删除, 并且只能访问当前版本。自动修订控制可确保用户不会错误地使用过时的或未经批准的文档。它提供自动修订历史记录, 包括每次更改的原因、批准时间、批准人以及批准人的签名。

可翻译系统: 您可以选择即用式可翻译文档模块, 让非英语用户也可以使用该系统。例如, 如果您选择西班牙语, 您的系统将能够为您使用西班牙语的部门和机构切换到西班牙语。

符合 Section 508 要求的系统: 视障用户可以开启“符合 Section 508 要求”的界面, 他们将能够使用可阅读网页上所有标签和按钮的屏幕阅读器, 从而更轻松地选择合适的标签或按钮。

关于 MasterControl

MasterControl Inc. 致力于创建软件解决方案, 使生命科学和其他受管制公司能够抢先向更多人提供可以改善生活的产品。MasterControl 的集成解决方案通过在整个产品生命周期中自动化完成并安全地管理关键业务流程, 加快投资回报, 提高效率。全球有超过 1,000 家规模从五人到数万人不等的公司依靠 MasterControl 云解决方案实现新产品开发、临床、监管、质量管理、供应商管理、制造和上市后监督等流程的自动化。MasterControl 解决方案以可扩展、易于实施、易于验证和易于使用而著称。如需了解更多信息, 请访问 www.mastercontrol.com。

© 2019 MasterControl Inc.保留所有权利。

DSDVXX0USENA4-01/19