



## MasterControl Out-of-Specification™ (OOS)

在 FDA 环境中，规格对于保持高质量至关重要。针对成品药物的 CGMP 法规，尤其是 21 CFR 第 210-211 部分，要求药品必须严格符合已批准的规格。MasterControl Inc. 提供的 Out-of-Specification (OOS) 软件解决方案可自动执行超标结果流程，帮助公司符合 FDA CGMP 和 21 CFR 第 211 部分的法规要求。

根据第 210-211 部分，产品被接受还是拒绝在很大程度上取决于该产品是否符合规格。例如，需要对产品的所有成分实施检验，确定是否符合书面规范（第 211.84 小节）。同样，不符合既定标准、规范或其他相关质量控制标准的成品药品将被拒绝（第 211.165 小节）。如果有检验结果超标，必须进行调查并将调查结果记录在案（第 211.192 小节）。

此外，FDA 还发布了一项指南，名为“调查药品生产的超标检验结果”，进一步强调了适当处理 OOS 的重要性。该指南适用于对活性药物成分 (API)、辅料和其他成分、过程中材料和成品药品实施的以化学为基础的实验室检验。

### MasterControl 软件解决方案如何为您提供帮助？

MasterControl 的许多受 FDA 监管的客户都依赖我们的集成解决方案套件，自动实施对合规性至关重要的数据收集和控制流程。MasterControl OOS 提供设计、转发、用户和安全角色所需的灵活性。不仅具有高级跟踪功能，集成了升级，还提供最佳实践功能，提示用户所选的数据，从而减少数据输入量并避免手动输入数据时的常见错误。从表单中抓取的数据会自动输入到与 ODBC 兼容的数据库中，供分析使用。

MasterControl 的强大功能使其成为管理超标结果流程的理想解决方案。以下介绍了 MasterControl OOS 如何解决公司在建立和维护基于表单的流程时遇到的一些主要挑战。

## 挑战和解决方案

### 挑战

**效率低下的纸质表单系统：**基于纸张的表单流程可能会因为填错表单、未完整填写正确的表单以及误传表单等问题而导致效率低下。

**不良的数据捕获能力：**表单旨在收集对合规性至关重要的准确且完整的信息。使用纸质表单时，操作员需负责输入准确且完整的信息，然后由分析师将这些信息准确地传输到电子表格或其他分析工具。

**互不相联的流程：**手动系统与基于表单的流程（审计结果、纠正措施等）并不相联，因此几乎无法持续改进。例如，如果客户投诉流程未与纠正措施流程相关联，则关键投诉在能够解决和补救之前，可能被无限期搁置。

### MasterControl Out-of-Specification

**经济高效的自动化系统：**MasterControl Process 可自动执行任何基于表单的流程，并提供最佳实践功能，提示用户所选的数据。此外，还可自动执行转发、通知、升级和批准，以加快周转时间。MasterControl 基于 Web，因此员工、客户和供应商能在几乎任何地方参与基于表单的流程（如数据输入和验证）。

**准确的数据捕获能力：**在创建新表单或改进现有表单时，公司可使用多种字段格式来准确、快速地收集数据。用户只需轻点鼠标，即可从表单字段中选择常用响应，这些字段支持以前输入的数据选项列表。这有助于确保数据被正确输入表单。还可以将字段设置为使用简单或复杂的数学运算来计算数据。

**互联的流程：**MasterControl 集成了不同的质量流程，可实现更经济高效的质量管理。例如，CAPA 表单可以直接从 OOS 表单生成，将一个流程和另一个流程连接起来。相关的新信息会自动填入新表单，可减少数据输入，避免手动传输信息导致的常见错误。

## 特点和优势

**高效的流程：**MasterControl 强大的功能简化了 OOS 流程，特别是：

- OOS 引导相关用户执行定义的流程步骤：实验室评估、实验室调查、生产调查，以及批量处置和清仓处理。
- 指定的实验室经理、生产经理和质量保证人员将自动参与每一个 OOS 流程。
- 可以在 OOS 流程中实施合适的纠正措施，也可以升级为全面的 CAPA。
- 调查报告可以直接附加到 OOS 表单中，也可以从 MasterControl 的文档控制模块进行链接。

**高效的表单：**MasterControl 可自动执行任何基于表单的流程，包括转发、通知、升级和批准。

- 可以根据公司的独特需求创建路径。例如，可以转发表单以进行数据输入/数据收集和批准。MasterControl 还支持逾期任务升级。系统管理员可以轻松创建各种个性化的用户和安全角色。
- MasterControl 基于 Web，因此员工、客户、供应商和参与到基于表单的流程中的其他人员可以在几乎任何地方执行任务。该系统提供一个集中的存储库，方便所有授权用户访问、搜索和检索表单。
- MasterControl 按状态或历史记录跟踪表单。如果按状态跟踪，文档可能显示为“处理中”或“完成”。文档的修订或批准历史记录也可以使用历史记录功能进行查看。
- 对于已完成的表单，会编写索引并存储起来，因此用户可以搜索表单的内容。
- 表单可以通过电子方式签署和批准。签名信息 — 电子签名的姓名、日期、时间和含义，可自动附加到每个文档中。MasterControl 的电子签名功能符合 FDA 的 21 CFR 第 11 部分的要求。

**灵活的表单设计：**采用 Microsoft Word、Excel 或 PowerPoint 创建的表单可以按原样转化为 PDF 格式，使最终用户可查看相同的表单，而无需接受新的培训。公司还可以改进现有表单，或者设计新的表单以满足其需求。解决方案既可在内部定制，也可由 MasterControl 的专业服务团队定制。

**表单到表单的启动：**可直接从 OOS 表单启动 CAPA 或不合格表单，将一个流程连接到下一个流程。MasterControl 不但简化了此流程，还保留了链接，所以用户可以查看完整的流程，以及哪些因素触发了该流程。

**按条件转发：**根据表单中输入的数据，可以将与质量相关的任务转发给不同的用户。例如，可以通过从下拉字段中选择产品，将投诉转发给相应的产品团队。

**主管路径：**无论是谁启动的流程，许多基于表单的流程都需要主管的批准。使用 MasterControl，您可以将“主管”添加到表单路径中。也可以连续添加，使路径沿着层级结构从该主管移至该主管的上司，依此类推。

## 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](http://www.mastercontrol.com)。

© 2020 MasterControl Inc. 保留所有权利。  
DSDVXX0USENA4-03/20