



## MasterControl 软件解决方案概况

虽然市场全球化显著提高了制造商和其他企业的获利能力,但也加剧了竞争,企业面临着以更快速度和更低成本进行生产的压力。在受监管的环境(FDA、EMEA等)中,公司则面临着双重挑战 - 不仅需要面对残酷的竞争,还要面对严苛的监管要求。

### MasterControl 软件解决方案如何为您提供帮助?

MasterControl 在应对严苛的监管方面拥有十多年的经验,开发了集成式软件解决方案,实现了行业最佳实践与灵活性相结合,可满足每个客户的独特需求。这些解决方案包括:



- **质量管理**

MasterControl™ 质量管理套件包含易于使用的可配置互联应用程序，这些应用程序可在基于 Web 的单一平台下自动执行、简化和高效管理文档控制、变更控制、培训控制、审计、纠正/预防措施 (CAPA)、客户投诉，以及其他基于文档和表单的质量和业务流程。世界各地有数百家公司依赖于 MasterControl 的产品来帮助其遵守全球各地的法规。

- **文档管理**

MasterControl Documents™ 文档管理解决方案可提供安全且完善的存储、版本控制、元数据、安全、检索和索引功能。MasterControl Documents 最初发布于 1998 年，现已发展成为一个在市场上占主导地位的综合文档管理软件系统，该系统可提高整个企业的效率和生产水平。MasterControl 可自动执行和加快文档变更、批准、通知和查找流程，大幅缩短了新产品上市的时间。

- **产品生命周期管理**

MasterControl TotalMFG™ 系统软件包通过简化关键文档的协作，加快完成产品生命周期内的所有流程，帮助各类受监管的或其他流程制造企业将产品快速投入市场。MasterControl 的产品生命周期管理系统是影响产品的所有文档的安全存储库，也是适用于各级别参与生产的所有团队的一款高效自动化协作工具。

- **审计管理**

MasterControl 审计管理解决方案帮助公司解决各种各样内部和外部的审计问题，包括监管机构、实验室、临床和质量审计。这使得公司可以部署单个灵活的解决方案，以确保整个企业都满足质量与合规性的要求。这一解决方案经济实惠，易于掌握和使用，可得到 IT 部门和企业管理层的支持，因为这完全满足他们的要求。

- **培训管理**

MasterControl Training™ 可自动分配和监控培训任务，并为在线考试评分，确保企业上下所有员工都具备相应能力，并满足合规性要求。MasterControl Training 可对培训课程进行排序，因此，在完成必须参加的课程后即可自动开始接下来的课程。

它还提供了批量签字功能，用于验证大批量员工培训。培训控制可与其余的质量系统无缝集成，因此，如果对文档或流程所做的任何更改需要进行新的培训，将在更改获得批准后自动发起培训任务。

- **CAPA 和 Quality 事件**

高效的纠正措施 (CAPA) 软件系统可改善产品质量和安全性, 提高客户满意度, 更重要的是, 可以确保满足由 FDA 和 ISO 等监管机构设定的全球合规性标准。MasterControl CAPA 可将不合格、有偏差以及客户投诉等质量事件联系起来, 并对从发起到调查并直到结案的整个 CAPA 流程管理实现自动化。该系统允许 CAPA 表单来自于其他表单 (如客户投诉), 以便简化 CAPA 流程, 避免人工数据输入错误。管理层可以持续地实时总览 CAPA 流程, 使决策制定者更积极主动地改善质量系统。

- **风险管理**

对于成功的质理管理而言, 采用一致的方式来评估和管理风险至关重要, 这就是 MasterControl 对其集成式风险管理软件解决方案进行量身定制的原因。它通过跟踪和分析重复出现的问题, 可以帮助各公司发现并减轻长期以来的系统风险。该系统可确保严格遵守其内部风险阈值, 并针对其产品线、产品流程和事业部的风险情况提供了全面且准确的图景。这可以帮助公司避免因召回或监管行动而造成的声誉损害。若要分析与任何流程或活动相关的危险情况, 可以从 MasterControl 系统的任何位置启动风险评估。

- **临床管理**

MasterControl 的临床管理系统允许用户以电子方式处理整个临床试验过程中必须管理和控制的所有文档、任务、流程、关系、审计以及培训项目。这是一个全面的临床管理软件解决方案, 专为在整个临床试验过程中提高效率、重复使用信息、简化流程以及执行必要任务而设计。MasterControl 参考模型 - TMF JumpStart 配置基于 DIA 参考模型, 其目的是为了高效率, 并为所有必须的 TMF 文档提供一个中央存储库。该系统为 TMF 文档管理、临床流程管理、TMF 项目管理、临床站点管理、GCP 审计以及 GCP 培训提供了解决方案。通过使用集成式流程、审计和站点信息, MasterControl 可以高效地执行和关闭质量任务, 以提高合规性。

- **物料清单 (BOM) 管理**

MasterControl Bill of Materials™ 可帮助生产制造公司简化所有部门的 BOM 管理, 并实现标准化。这是一个灵活的系统, 可以控制设计过程中生成的 BOM 多次迭代, 并使用户能够与供应商或其他外部实体交换 BOM 数据。MasterControl BOM 可确保所有部门针对其特定配置中的每个组件都会有一个最新、最准确的物料版本视图。可从 BOM 直接查看定义组件的文档, 非常方便, 能够确保生产制造过程中使用的文档和版本正确无误。

- **供应商管理**

MasterControl Supplier™ 在单个易于访问的位置自动管理供应商状态和质量信息（例如不合格材料报告）。MasterControl Supplier 除了提供一个易于维护的 Approved Vendor List (AVL), 还有用户友好的界面, 可访问与各个供应商有关的所有文档和记录。
- **提交管理**

MasterControl 提交管理工具通过对必要文档的创建和跟踪进行控制, 为以电子方式交付 FDA 申请（例如 IND、NDA、BLA 等）提供帮助。MasterControl Submissions Gateway™ 可提供相关的模板, 以简化档案创建流程。MasterControl 通过与领先的电子提交应用程序相整合来加快开发提交流程, 以便将获得批准的文档和基于表单的内容与档案创建流程联系起来。

## MasterControl Product Enablement Services

MasterControl 致力于持续改善流程、开发创新型软件并提供卓越的客户服务。MasterControl 的服务顾问会为安装和配置 MasterControl 产品提供帮助, 并根据需要执行业务流程评估、故障排除、迁移和软件升级工作。

- **GxP 业务流程服务**

了解公司的 GxP 和其他业务流程的每一个步骤至关重要。在从人工操作系统过渡到简化的自动化系统时, 这一点尤其重要。MasterControl GxP 和业务流程服务确保定义并交付已经利用 MasterControl 解决方案实现自动化的流程, 以满足所有用户的需求。为此, MasterControl 还提供流程咨询和流程实施服务, 以帮助客户达到预期结果。没有什么是不可能的 — 因为如果客户不能取得成功, 那么 MasterControl 也就不会成功。
- **流程咨询**

此服务专注于为 GxP 或业务流程调查需求, 然后根据最佳实践进行设计, 该设计包括启用已定义流程的表单和其他必要元素。此服务交付的内容是一份设计文档, 可为由客户或 MasterControl 服务专业人员成功实施的流程提供必要的明确规范。这可能需要现场服务来收集要求信息。

- **流程实施**

此服务旨在为创建、实施、更改或测试已定义需求的 GxP 或业务流程提供帮助。测试包括确保表单可以在受支持的 MasterControl Process™ 软件版本上运行。此服务包括使用自动化、JavaScript 以及高级流程创建技术和方法对复杂流程进行定制。客户也可以使用 MasterControl Analytics™ 模块为创建流程输出（定制聚合数据视图、即席报表、趋势情况、基于规则的报告以及计划的报告）提供帮助。此服务可根据客户要求以远程方式提供，也可在现场提供。

- **培训服务**

MasterControl 可提供各种培训服务，以帮助用户熟悉软件并提高生产效率。不论客户希望专注于使用新系统，还是深入了解现有系统，Education Center 都已准备好随时提供帮助。MasterControl 可提供多种直播或录像说明材料和课程，专为帮助用户和管理员充分利用 MasterControl 的产品和服务而设计。教授最佳实践指南的专业人士具有多年为客户提供必要知识，以便在整个企业实施和使用 MasterControl 产品的经验，从而使得每一个部门都更加高效。

- **集成服务**

除了使用 MasterControl 软件来实现内部流程的自动化，公司还会经常部署多种第三方软件应用程序。比如说，企业资源规划 (ERP)、客户资源管理 (CRM)、制造执行系统 (MES) 以及产品数据管理 (PDM) 应用程序。MasterControl 可以与公司经常使用的主要软件应用程序实现出色的集成。在某些情况中，MasterControl 的系统功能和其他应用程序的功能之间有许多连接点。如果配置得当，这些连接点可以大大改善公司的整体业绩和自动化情况。公司可以借助 MasterControl Connections Toolkit™，通过 MasterControl 与第三方系统集成来联系这些功能。

- **项目管理服务**

MasterControl 提供项目管理服务，以帮助减轻项目管理带来的挑战，并确保 MasterControl 产品的成功实施。通过这一服务，MasterControl 可以在部署过程中提供客户必须的持续性和卓越质量。经验丰富的 MasterControl 项目经理将提供其管理专业知识、担任项目负责人、协调活动并就关键事件进行沟通，同时担当整个项目的负责人和联络人。

- **技术支持**

MasterControl 的技术支持部门对客户使用软件过程中可能遇到的问题做出解答, 并提供解决方案。MasterControl 可从在线自助服务到面对面人工帮助的各个层级上提供支持。我们提供这些功能, 为的就是让客户更加满意。

- **验证服务**

MasterControl 将认证视为受 FDA 监管的客户不可或缺的一个部分。MasterControl 特有的持续验证方式可大幅削减验证所需要的时间和成本, 以及随之而来的烦恼, 使得对日后升级的重新验证更加轻松。MasterControl 产品和服务的连续性可根据单个风险评估满足不同级别的验证需求。MasterControl 的验证产品和服务包括:

- **MasterControl Transfer OQ™**

基于公司的集团策略和风险评估, 可以选择对 OQ 文档进行同化或将其“转换”为整体验证工作的一部分, 节省时间和金钱。对于在 MasterControl 进行的 IQ/OQ 测试, TOQ 可提供完整的验证和支持文档。

- **MasterControl 验证执行服务**

为了提高公司执行验证流程的速度和效率, MasterControl 服务包括了 IQ/OQ 验证执行服务, 这一服务由 MasterControl 专家提供帮助, 在客户处完成。这可以确保客户的系统得到恰当的测试和验证, 以满足设计功能。

- **MasterControl PQ 验证执行服务**

MasterControl 根据用法、策略和过程打造了一个满足客户端协议要求的自定义 PQ 协议。此外, 现场协助可确保及时执行客户的协议。

- **MasterControl GxP 文档**

此服务符合 FDA 的要求, 可在项目的整个生命周期内为其提供文档活动。这些活动包括从项目的验证规划阶段到其最终报告和系统验收阶段的活动。某些交付的服务还包括验证计划、用户要求规格 (URS)、功能要求

规格 (FRS) 以及风险管理计划。此外, 客户还能够获得有关其 IQ、OQ、PQ 和验证活动的测试汇总报告, 以及整个验收项目的最终报告。

## MasterControl 质量和合规咨询服务

MasterControl 质量和合规咨询团队可在以下核心能力领域提供培训和咨询服务, 分别为: 质量事件管理 (CAPA)、质量风险管理 (QRM)、供应商质量管理 (SQM)、审计实践和实施 (QAM) 以及文档质量和控制 (QDM)。

- **现场质量管理培训**

我们的培训支持是导师引导式强化质量管理研讨会, 主要针对的是上述五种核心能力。这些研讨会根据业界最佳实践而开发, 且并不特定于 MasterControl 软件解决方案, 全部内容均由我们精挑细选的导师讲授, 由 MasterControl 数百次成功实施优质管理软件解决方案所带来的丰富经验提供支持。课堂内容持续更新, 并不断精炼, 为您提供最新咨询、技巧和工具; 您可以立即运用这些知识来提高生产力水平, 在个人事业上取得成功, 为企业谋得发展。非公开的质量与合规性咨询研讨会可以在全世界展开, 地点和时间均由您来选择, 并且可以定制内容, 将重点集中在 ISO、GxP 以及其他合规性考量。课堂人数为至少 14 人。

- **咨询服务**

对于那些除了培训以外, 还需要更多支持的公司, MasterControl 质量与合规性顾问还可以在发现您当前质量管理体系的优势和劣势方面提供帮助, 如果系统尚未就位, 则可以为开发整套新系统提供帮助。我们的质量与合规性咨询专家团队对 ISO 标准以及 FDA 和世界各地其他监管机构的法规有着深入的了解。我们将这些知识与技术方面的专业知识相结合, 因此能够提供完整的质量管理解决方案。要使您的投资收益最大化, 我们的质量导师也可以与您的团队一起在现场工作, 并在整个质量管理实施流程中为您的团队提供指导。

## 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、供应链管理、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)。

© 2019 MasterControl Inc.保留所有权利。

DSDVXX0USENA4-01/19