



MasterControl Validation Excellence (Vx)

适用于可持续验证的下一代 MasterControl 解决方案和服务



软件验证：周期性困境

软件验证让受监管的公司左右为难。监管机构要求它们进行验证，但是没有可用的既定方法来进行验证。虽然提供了可进行风险评估的指导文档，但并没有具体的公式来计算风险，也没有什么“正确”的方法可以用来进行软件验证。

之所以会出现这种窘境，根本原因在于我们所熟悉的传统验证方法：劳神费力的人工测试和文档记录工作每次都要持续数周甚至数月时间。对于大多数公司来说，在其合规系统实现自动化或进行更新时，“传统”验证是一个开销最大且耗时最多的过程。

MasterControl 十分关注客户遇到的验证困难，致力于帮助他们在不影响合规性的前提下解决 cGMP 验证问题。本手册将解答这些问题。

我们的验证案例

多年来，我们一直在尝试开发并测试最佳验证方法、各种验证产品和服务以及突破性的验证工具，以帮助受监管公司满足法规的要求。

我们的方法称为 MasterControl Validation Excellence (Vx)，具有两个要素，即内部验证和特定于客户的验证。这两个要素相互交织，同样重要。我们对自己的软件进行了非常严格的内部验证，为我们的客户免除了大量成本高昂的验证工作。同时，当客户在不采用 MasterControl 最佳实践配置进行特定于客户的关键业务流程 (CBP) 验证时，他们能够利用我们基于内部测试结果的验证工具、产品和服务。

内部验证策略

我们的内部验证可以验证客户能否正常使用我们的软件，是否满足其用例要求，并同时确保符合法规要求。我们进行了大量内部测试，所采用的标准远高于大多数受监管领域的软件提供商所遵循的标准。这样一来，客户可以依赖于我们在验证方面所做出的努力，遵守美国食品药品监督管理局 (FDA) 所倡导的最轻松的方法。

MasterControl Vx 基于以下四项基本原则：

- 验证应该是系统升级的变更控制的一部分。
- 验证应基于风险。
- 验证应尽可能利用值得信赖的软件供应商的产品。
- 客户性能认证 (PQ) 测试应该侧重于关键 CBP。

MasterControl 为我们的内部验证文档提供了一套完整的验证产品，包括一个针对特定情况发布的验证计划、IQ 协议、功能要求、ATOQ 和 TPQ 协议以及最终验证报告。

自动化的作用

我们自 2017 年开始实现测试自动化。自此，自动化在我们的内部验证工作中发挥了重要作用。根据我们的经验，严格的人工测试非常麻烦且容易出错，而自动化测试则更清晰、更准确、更一致且更快捷。我们使用混合流程，在使用测试场景下将用于功能测试和人工测试的电子工具相结合。

特定于客户的验证策略

MasterControl 的内部功能测试只是新软件投入使用的开端。特定于客户的验证必须确保软件适用于客户的业务模型。

多年来，我们与客户携手合作，解决他们在验证方面遇到的最大挑战，即缺乏资源（预算、时间、验证专业知识和人力资源）。2017 年，MasterControl 首席执行官 Jon Beckstrand 率先开发出 Validation Excellence Tool (VxT)，这是我们改进软件验证实践的整体计划的一部分。

您将在这本小册子中看到的解决方案和服务是我们在过去二十多年里为世界各地数百家受监管公司提供帮助的过程中所总结的经验。这些产品和服务旨在帮助您以可持续的方式执行验证，不仅在最开始的实施期间进行验证，而且每次系统升级后也会进行验证。

验证解决方案

MasterControl 的验证解决方案源自我们的内部战略。我们所有的解决方案都反映了我们在验证软件时所经历的过程。如果您选择这些解决方案，您就可以高枕无忧，因为我们所采用的方法同样久经考验。

验证工具包

该工具包是为您验证质量管理体系的基础，也是验证为受监管的产品和服务（如制造、实验室和临床试验系统）提供支持的其他软件的基础。

此工具包包括以下基本项目：

- 验证计划
- 功能需求规范 (FRS)
 - 功能测试 (自动转移操作认证, 即 ATOQ)
 - 溯源矩阵
- 用户要求规范 (URS)
 - 溯源矩阵
- 使用测试 (传输性能认证, 即 TPQ)
- IQ 协议
- 最终验证报告

MasterControl Validation Excellence (Vx) 解决方案

Vx 解决方案结合了功能测试解决方案，即自动转移操作认证 (ATOQ)，以及使用测试解决方案或传输性能认证 (TPQ)。根据 FDA 最轻松的方法，您可以将此文档合关到整个验证项目中。

- **功能测试 (ATOQ):** 该解决方案提供了 MasterControl 内部 IQ/OQ 测试的完整验证和支持文档。该文档作为证据，证明 MasterControl 应用程序的基本功能可以正确地执行某项规范。它包括对系统各个组件执行的功能测试，以及对整个系统的运行测试。我们对软件每个版本的每个模块都会执行完整的 ATOQ 验证。

利用 Selenium Web Driver 测试软件，在功能要求规格 (FRS) 以及每个测试的运行和整体通过/失败状态中，我们以超链接方式嵌入功能（操作认证或 OQ）测试脚本。这使得我们的规范在充当需求文档、FRS 到 OQ 溯源矩阵和特定于模块的验证摘要报告方面，同时发挥三重作用。在发布给客户使用前，我们会利用 FRS 和已执行的测试对其进行彻底的验证、质量评审和批准。我们会在最终验证报告中对内部验证活动进行简要说明，其中包括任何偏差、状态和处置方式。客户可以从客户网站上查看并下载所有这些文件。

- **使用测试 (TPQ):** 我们会进行大量的人工使用测试，以验证软件将根据我们的最佳实践配置需求运行。在发布给客户使用之前，这些协议要经过完整的验证过程、质量审查和批准。每次发布 TPQ 协议时，都会根据新的系统功能增强以及基于 MasterControl 的最佳实践所做出的变更进行更新。

- **MasterControl Validation Excellence Tool (VxT):** VxT 是 MasterControl 验证方法的核心。这种独一无二的应用由初始风险评估和变更控制评估两部分组成。这款工具通过专注于客户的 CBP, 并对我们内部验证加以利用, 显著地将验证时间从几个月减少到数小时。您在购买任何 MasterControl 解决方案后, 即可充分利用该工具。

PQ 库

对于那些定制流程可能未包含在 Vx 解决方案内的公司, 我们在每年发布时会为每个 MasterControl 模块提供完整的 PQ 模板。客户可以使用这些模板更轻松地根据其独特的配置需求编写并执行自己的使用测试。按季度升级的客户可以利用基于风险的协议, 根据来自 VxT 的数据为审计、文档和培训模块的典型高风险使用组件提供支持。

验证服务

定制验证文档

FDA 建议公司执行与系统所带来的风险级别相当的软件验证。我们为风险较高的客户提供从前端到后端的完整服务, 包括以下文档:

- **安装认证 (IQ) 文档服务:** 编写验证计划阶段的文档、定义验证项目活动、需求、时间框架和范围。可交付成果包括验证计划和 URS。
- **TxQ 风险评估:** TOQ/TPQ 评估针对实施 MasterControl 软件的项目级风险提供深入评估, 包括业务、系统和验证风险。在此过程中, 需要与客户一起审查内部策略文档, 以确保客户能够适当地将测试作为特定于他们的验证的一部分加以利用。在此期间, 我们还将执行 VxT 软件使用风险评估, 以确定哪些 CBP 应该进行额外的特定于客户的测试 (如果有的话)。
- **TxQ 风险评估:** TOQ/TPQ 评估针对实施 MasterControl 软件的项目级风险提供深入评估, 包括业务、系统和验证风险。在此过程中, 需要与客户一起审查内部策略文档, 以确保客户能够适当地将测试作为特定于他们的验证的一部分加以利用。在此期间, 我们还将执行 VxT 软件使用风险评估, 以确定哪些 CBP 应该进行额外的特定于客户的测试 (如果有的话)。
- **Validation Excellence Tool (VxT):** 客户可以利用 VxT 审查其特定配置和使用风险, 以确定基于风险的自定义使用测试的范围。

- **基于风险的自定义使用测试:** MasterControl 的顾问根据使用 VxT 发现的 CBP, 针对您的预期用途高风险方面的情况编写自定义使用测试协议。
- **测试报告文档服务:** 编写测试摘要文档, 包括对 PQ 测试摘要报告和最终验证报告的所有测试和项目关键信息进行评估。
- **使用标准操作程序 (SOP) 文档服务:** 编写全部 SOP, 为使用、验证和维护您的系统提供支持。这可以包括使用系统、管理和配置系统的过程、培训过程和文档管理过程的说明。

VxT 订阅套件

MasterControl 顾问将在整个 TOQ 和 TPQ 流程中使用 VxT 风险评估开始为客户的验证工作提供指导, 包括 PQ 创建和执行 (如果需要)。该软件包还包括另一个验证包, 用于在下一个日历年进行系统升级, 利用 VxT 变更控制流程。利用这项服务, 客户将能够更频繁地升级, 并享受最新的安全功能和增强功能, 帮助他们从大量验证工作中解脱出来, 并且成本远低于按小时收费的服务。

免费资源

我们提供一系列有关验证规则、标准、最佳实践和策略的免费材料, 旨在帮助解决受监管公司面临的最常见问题。

电子书: “Validate This, Not That”, 作者为 Erin Wright (即将面世)

考虑到受监管的公司在运营的各个方面越来越依赖于技术, 软件验证比以往任何时候都更为重要。这本书讨论了关键法规、指导文档以及有关验证的常见问题, 并为验证专业人士提供了一些技巧。

产品数据表

[MasterControl Validation Excellence Tool \(VxT\)](#)

[快速入门指南: 如何通过 6 个步骤使用 MasterControl Validation Excellence](#)

[MasterControl Validation Excellence Solution \(Vx\)](#)

[MasterControl VxT 订阅套件](#)

白皮书

[必要性如何产生新的验证方法和创新工具](#)

[在云端满足合规性要求并实现快速软件验证的 8 个最佳实践](#)

[一种实用的计算机系统验证方法](#)

[我是否需要验证? 如何做出明智决定 \(即将面世\)](#)

视频

[介绍: MasterControl Validation Excellence \(VxT\) 工具](#)

[Jan Olson 畅谈 MasterControl VxT 验证解决方案](#)

适用于 MasterControl 用户的视频

[MasterControl Validation Excellence Tool \(VxT\) 演示 - 初始评估](#)

[MasterControl Validation Excellence \(VxT\) 演示 - 变更控制评估](#)

[Validation Excellence \(Vx\) 概览 - 适用于 MasterControl Spark 客户](#)

关于 MasterControl, Inc.

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。