



MasterControl Change Control™

正如生活一般，品質管理與業務唯一不變的就是改變。在 FDA 與 ISO 環境中，變更控制必須兼顧改善產品品質與安全，並確保合規。

MasterControl 軟體解決方案如何幫助您？

MasterControl Change Control™ 旨在自動化與有效管理從提交到實際實施、驗證、和結束專案的每個步驟。

MasterControl 提供一系列的驗證產品與服務，以根據個別的風險評估來處理不同層級的驗證需求，其設計目的是能夠以更輕鬆、快速及符合成本效益的方式驗證軟體升級，進而讓受 FDA 管制的公司能「持續驗證」。

以下說明 MasterControl 如何減輕變更控制的重大挑戰：

挑戰與解決方案

挑戰

未連接的流程：由未連接的工具和流程組成的品質管理系統，便有可能發生通訊中斷的狀況。在變更控制方面，這可能意味著缺乏後續行動、通知延遲及延誤完成任務。

不良的周轉時間：及時性在變更控制中極為重要，人工系統依賴紙本文件產生必要資料，而且透過走動的方式傳遞與追蹤提交資料，因此實施變更的周轉時間可能不良。

訓練未整合變更：在人工系統中，員工很難跟上 SOP、策略和其他重要文件中的所有變更，因為訓練流程未與品質系統的其餘部分連接。

MasterControl 解決方案

已連接：MasterControl 是整合的解決方案，可在集中式系統下有效率地將使用者、資料和流程連接在一起。此連接性大幅改善通訊能力與效率，並確保問題不會被忽略。

快速的周轉時間：整合並簡化整個變更控制流程，以加速周轉時間，並提供一個納入優先順序及加快的最佳實踐表單。此外，報告還提供所有變更控制的即時狀態。

整合訓練：透過 MasterControl，變更控制流程可與訓練控制整合。文件/流程若有任何會創建新訓練的變更，這類變更將自動叫用訓練任務。

MasterControl 如何幫助您的組織？

合規：MasterControl 能讓您的品質系統隨時準備好可供檢查與稽核，因此能持續符合規定。

- **自動進行任務：**自動執行與變更控制相關的所有任務，包括轉發、通知、後續行動、加快和批准。自動化有助於簡化合規性環境，更容易保持合規。
 - **最佳實踐表單：**此為預先配置的多頁表單，可在整個變更控制流程中協助收集和追蹤資料。
 - **變更提交表單的某個區段會擷取變更的描述、理由和影響等資訊。**原始文件與修訂文件皆可附加，以便於比較。
 - **發起人可為多項變更使用一張表單。**例如，用於製造 10 個產品的組件中有了變更，則該變更的表單可以有 10 個附件，因此能大幅簡化流程。
 - **要求發起人針對訓練、驗證與法規要求等方面評估變更，**以促使風險評量。此外也會要求將變更分類成低、中、高。高層級變更意味著對產品的影響大，而且可能需要監管備案文件。
 - **由於表單會詢問發起人將提交的變更分類為例行、暫時或緊急，**因此納入了設定優先順序的功能。
- **修訂控制：**透過 InfoCard (一種可總結各記錄基本資訊的 MasterControl 工具) 提供自動修訂歷史記錄的功能。系統會追蹤 InfoCard 的所有變更，例如每個變更的理由。
- **分析與報告：**提供標準和自訂報告。可在多個層級總結資料，因此可以按產品、部門、根本原因等項目回報變更單。MasterControl 的進階分析和報告功能包括儀表板、向下切入和排程功能。
- **Part 11-合規性功能：**提供附帶時間戳記的稽核追蹤、報告及電子簽名功能，可完全符合 FDA 的 21 CFR Part 11 要求。安全性功能包括雙密碼文件批准；密碼過期、加密和認證；以及帳戶鎖定，以阻止未經授權的使用者取得系統存取權。

已連接：MasterControl 會將變更控制流程與其他品質流程連接在一起，以促進持續改進。

- **以網路為基礎的平台：**MasterControl 以網路為基礎，幾乎可從任何地方將涉及變更控制的所有使用者連接在一起。
- **與現有存放庫整合：**與 ERP、LIMS 等現有文件存放庫和企業應用程式整合，無需昂貴的自訂程式編碼。
- **表單對表單啟動：**可直接從校正/預防措施 (CAPA) 表單啟動變更提交表單，將某個流程連接至下一個流程。MasterControl 會維護連結，讓使用者可審查完整的流程，並檢視是什麼觸發了變更。CAPA 表單的相關資訊將自動輸入至變更提交表單。
- **整合訓練：**變更控制流程可與訓練控制整合。文件/流程若有任何變更會呼叫新訓練，這類變更將自動叫用訓練任務。系統會自動進行分配線上考試與評分的流程。
- **Organizer：**MasterControl 的 Organizer 類似於 Windows Explorer，是一種簡單易用的工具，可幫助使用者快速找到與存取文件。與特定變更相關的所有文件在 Organizer 中會組合在一起。

完整：MasterControl 提供強大的軟體，以及成功實施與驗證所需的工具和服務。

- **持續驗證：**對於 FDA 管制的公司，MasterControl 提供「持續驗證」方法，此方法可大幅減少驗證所需的時間、心力和成本。MasterControl 有一系列的創新產品與服務，包括 MasterControl Transfer OQ 與 MasterControl Automated OQ。
- **產品訓練：**MasterControl 的專業服務團隊由前 ISO 稽核員與系統管理員組成，已開發出一套完整的訓練計劃，可作為成功實施專案的基礎，並協助公司加速實現軟體 ROI。
- **技術支援：**選擇 MasterControl 意味著可得到確保專案成功所需的技術支援。MasterControl 提供專業知識、基礎設施和彈性空間，從初始安裝到定期維護都符合各個客戶的需求。

關於 MasterControl

MasterControl Inc. 建立軟體解決方案，使生命科學和其他受監管公司能夠更快地為更多人提供改善生活的產品。MasterControl 的整合解決方案透過在整個產品生命週期內自動化和安全地管理關鍵業務流程，從而加快投資報酬率並提高效率。全球 1000 多家規模從 5 名到數萬名員工的公司，皆依靠 MasterControl 雲端解決方案來實現新產品開發、臨床、監管、品質管理、供應商管理、製造和上市後監控的自動化流程。MasterControl 解決方案以可擴充、易於實施、易於驗證和易於使用而聞名。如需詳細資訊，請造訪 www.mastercontrol.com。

© 2019 MasterControl Inc. 版權所有。
DSDVXXOUSENA4-01/19