



## MasterControl Documents™

一般認為在管制的環境中，沒有記錄下來的事情就表示未曾發生過。與品質和合規性相關的每一個重要程序都需要適當的文件，這讓文件控制和管理成為涉及所有品質流程的關鍵需求。

### 什麼是 MasterControl Documents？

MasterControl Documents 可自動進行文件控制和管理流程，從建立文件，一直到批准、分發、擷取與淘汰。此應用程式可以作為現成的單點解決方案，也可作為可與其他品質流程整合的品質管理系統的可配置基礎。

全球有數百家受管制公司使用 MasterControl Documents 處理以下挑戰。

### 挑戰與解決方案

#### 挑戰

**效率低：**在檢查與稽核期間，人工系統在轉發文件、取得批准和簽名、面對面開會討論變改，以及搜尋與擷取文件方面，需要大量的工時。

**缺乏修訂控制：**在紙本或混合的系統中，員工可以人工方式簽出文件和其他資料。追蹤任何文件活動都很困難。對 SOP 或其他文件進行變更時，必須人工提交變更要求，或面對面開會討論變更。

#### MasterControl Documents

**提高效率：**MasterControl 軟體會自動轉發、傳遞、加快和批准文件，可以處理所有類型的文件，無論建立文件所使用的軟體為何，並具有一個安全的集中存放庫，使搜尋與擷取變得更加容易。

**自動修訂控制：**MasterControl 提供自動修訂控制，以確保只有文件的目前版本可供使用。當新修訂生效時，將中止對先前修訂的存取權。系統允許您鎖定未受控制的副本，並追蹤受控制的副本。

**離散的系統：**大多數的公司使用不同的系統進行文件控制、CAPA、稽核、訓練及其他流程；這些系統並未連接，管理這些個別流程的人員也未連接，因此增加了傳達錯誤的可能性。在這樣離散的系統之間移動時，任務可能會被忽略。

**連接的系統：**在 MasterControl 的整合系統中，文件控制會與其他流程連接，以達無縫品質管理。例如，如果重要的 SOP 有大幅變更，而需要重新訓練時，則當修訂後的文件生效時，系統便會自動對受影響的員工啟動訓練任務。

**未準備進行稽核：**所有與產品開發和製造相關的重要文件都要經過稽核與檢查。在人工流程中，紙本文件難以追蹤，而且容易放錯位置。沒有什麼比稽核期間無法提供文件更糟糕的事。

**提高稽核準備度：**MasterControl Documents 提供以網路為基礎的集中存放庫來存放符合規定所需的所有必要文件。稽核員只需查看一處，就能取得其所需的任何一切。自動化讓搜尋、追蹤和擷取文件變得更加容易。

**不佳的合作流程在人工流程中，**必須要將所有利害關係人聚集在一個房間中，才能展開合作，即使這不是不可能，但也是耗時的。有些人雖然可透過書面展開合作，但透過電子郵件路由文件的效率很低。

**有效的合作流程：**MasterControl 的虛擬合作工作區允許使用者在安全且即時的環境中合作。經授權的使用者幾乎可以隨時隨地新增其輸入，讓實體位置不再造成合作延遲。

**缺乏可見性：**人工系統使用試算表與流程圖等工具，產生成對評估和決策而言重要的報告，但這些工具是離散的。如果沒有一個一致和可靠的報告系統，管理員便無法掌握全貌。

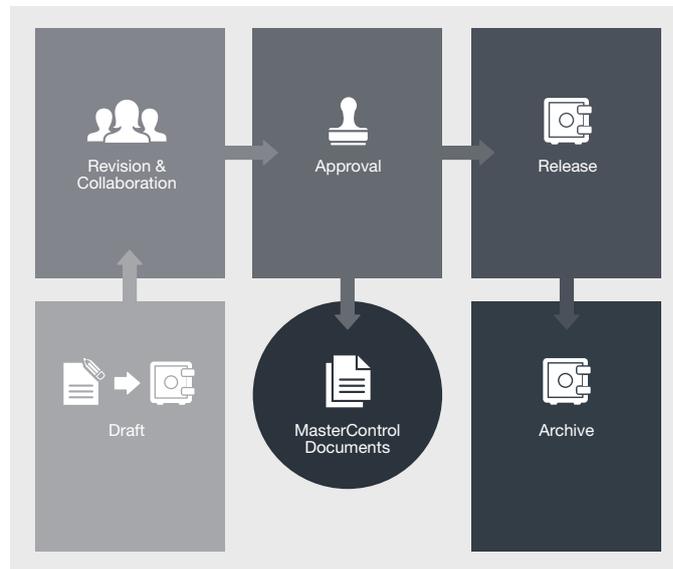
**提升可見性：**MasterControl 強大的 JReport 導向分析工具可幫助管理員監視品質流程，並變得積極主動。此工具包含向下切入與排程功能，也提供標準與自訂報告。

## 特色與優點摘要

**自動化文件控制與管理：**所有以文件為基礎的任務將自動化，以大幅縮短文件週期時間。這包括轉發、後續行動、加快和批准。

- **InfoCard：**MasterControl 基本工具，用於建立、搜尋與擷取文件，會找出與總結系統中每個文件的相關資訊，並在資料庫中作為文件的預留位置。
- **MasterControl Explorer：**簡單易用的工具，可快速組織、尋找和存取文件檔案及其相關聯的中繼資料。
  - **我的最愛：**提供常用文件的捷徑。
  - **瀏覽選單：**允許使用者檢視檔案的中繼資料，並存取 PDF 和/或原生檔案。

- **分類組織工具**：可將同一組文件編排到多個類別中，讓不同的部門可以建立針對其需求量身打造的階層。



**自動進行變更控制**：您可以將不同類型的變更轉發給一組合適的人，讓流程能有高效率與高效益。使用者將能夠追蹤系統中項目修訂之間的變更。安排審查時間、指定審查者，以及傳送提醒等基本變更控制任務將自動執行。

**回應式介面與使用者易用的瀏覽**：MasterControl 的 Hub 是一個時尚的介面，包含一系列的圖格，可讓使用者輕鬆地檢視、使用與瀏覽。這些圖格可作為功能表項目，讓使用者能快速存取其任務，並可轉到另一個頁面執行其他動作。回應式使用者介面能因應任何螢幕作調整，無論是桌上型電腦、行動裝置還是平板電腦。

**強大的 JReport 導向分析工具**：這個可高度自訂的工具能讓使用者檢視和篩選更多的資料並進行互動，此工具包含了向下切入及排程功能，還有兩種使用者模式：檢視器和編輯器。

**Part 11 合規性功能**：MasterControl 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 文件控制系統要求。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。

**透過 MasterControl Validation Excellence Tool (VxT) 加速驗證**：

MasterControl 雲端解決方案免費提供創新的雲端風險評估工具，可將驗證時間從數月縮短成數天或數小時。VxT 是 MasterControl Validation Excellence (Vx) 方法的中心，著重於驗證關鍵業務流程。

**有效的虛擬合作：**無論地點與時區為何，在虛擬合空間中能與不同的團隊合作。基於合作目的，您將能將系統存取權授予顧問和供應商等外部各方。MasterControl 內建 PleaseReview，這是一流的共同撰寫軟體，可控制合作作業，並簡化兩個系統之間傳送文字的流程。

**以網路為基礎的單一平台：**MasterControl 以網路為基礎，因此幾乎能夠從任何地方將涉及文件和品質控制的所有員工連接在一起。經授權的使用者將能夠全天候存取系統。

- **集中存放庫：**使用者與利害關係人從一個位置就能取得合規所需的所有文件。同樣的，稽核員與檢查員在一處就能尋找他們必須檢視的文件。

**自動化文件修訂控制：**當文件的新修訂生效時，將中止對先前修訂的存取權，只有目前的修訂可供使用。自動修訂控制可確保使用者不會誤用過時或未經批准的文件，提供自動修訂歷史記錄，包括每次變更的原因、批准時間、批准者及批准者的簽名。

**可翻譯的系統：**您可以選擇立即可用的可翻譯文件模組，讓非英語使用者能夠使用系統。例如，如果您選擇西班牙語，則您的系統將能夠為使用西班牙語的部門和設施切換到西班牙語。

**508 合規性系統：**視障使用者能夠開啟「第 508 條合規性」面板，且能夠使用螢幕助讀程式來瀏覽網頁上所有的索引標籤和按鈕，讓他們更容易選取正確的索引標籤或按鈕。

## 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](http://www.mastercontrol.com)。

© 2019 MasterControl Inc. 版權所有。

DSDVXX0USENA4-01/19