



# 自動文件控制流程以符合 FDA 與 ISO 要求：

提高效率，確保合規並提高獲利能力



文件控制系統的存在可確保製造商建立安全可靠的產品。ISO 和 FDA 現行良好生產規範 (CGMP) 假定指導公司流程的程序和文件都遵循預先批准的方法，且對這些方法的任何變更僅限於獲授權人員，並進行追蹤以供日後審查。ISO 標準和 FDA 法規強制所有製造受管制產品的公司皆必須具備文件變更控制系統。

低效的文件控制系統延緩了將受監管產品推向市場所需的時間，從而導致製造商損失數百萬美元的潛在利潤。這種顯著的收入損失主要歸因於使用紙本/混合電子系統時出現的低效率。(其中文件變更控制係以人工方式管理，或使用紙本和電子檔案的組合。)人工系統容易出錯，導致延遲，且會招來可能導致嚴格監管處罰的產品品質問題。事實上，FDA 認為不適當的變更管理是「Form 483」觀察事項報告的主要原因。常見缺點的範例包括缺少日期或缺少編號方案的文件、未受控制的副本和未經批准或解釋的文件更改。為了消除這些不足之處，受監管的公司正在轉向於使用電子品質管理系統來自動化文件控制。

現在的品質管理系統提供整合的解決方案，可以處理從校正和預防措施 (CAPA) 到變更控制和培訓的所有事項。本白皮書主要關注品質系統生命週期內的文件控制流程，並深入了解自動化變更控制流程所需的功能，這些功能將可提高效率，確保符合 FDA 要求，並提高整體獲利能力。

## 概觀

為了消除受監管公司在檢查和稽核過程中會被挑出來的問題，變更管理/變更控制軟體解決方案必須包含以下功能：

- 合規性管理
- 文件管理
- 修訂控制
- 直觀的系統管理工具
- 一般使用者/檢視者可用功能
- 開放式架構
- 完整的實施和驗證工具

## 合規性管理

為了從人工、紙本系統轉變為電子自動化系統，製造商必須遵循 21 CFR Part 11 中列明的指引，使用電子記錄和簽名。這些指引包括以下內容：

- **多密碼存取和簽名強制到期** — FDA 要求兩個不同的識別組件用於合規文件變更控制：一個用於登入，另一個用於文件批准。系統應該要有可用的選項，供配置密碼長度和英數字元組合，以維持系統的最高安全性等級。密碼到期、加密和認證也是必要的。
- **帳戶和入侵者鎖定** — 只要密碼或登入遭到入侵，系統應該自動鎖定帳戶的登入和批准功能。如果在登入或批准期間發生任何未經授權的嘗試，系統會啟動入侵者鎖定功能 (在達到一定數量的未經授權登入嘗試或批准嘗試之後)。系統管理員應該能夠自訂嘗試輸入密碼的次數。
- **文件上的簽名表示** — 受 FDA 監管的公司需要簽名表示才能符合 Part 11 的要求，且應自動附加到每個文件中。表示形式應包括電子簽名的名字、姓氏、日期、時間和含義。表示形式也應放在所有人類可閱讀的表單上，無論這些表單是以電子方式檢視或列印在紙張上。
- **變更控制原理** — 應追蹤對文件中繼資料所做的變更。(中繼資料包含標題和作者等文件屬性。)每次對任何中繼資料進行變更時，使用者皆必須輸入變更的原因。系統必須追蹤每項變更並使其可供審查。

圖 1 — 變更控制為品質管理生命週期的一部分



## 文件管理

文件管理功能透過消除密集勞動型工作 (例如人手轉發文件供批准、儲存和分發)，來提高效率並確保合規。

- **格式未知** — 系統必須能夠控制任何文件 (例如 Microsoft Word® 文件、Excel® 試算表、CAD、影片和音訊等)，無論這些文件是用哪個應用程式建立。
- **文件生命週期管理** — 必須通過「草稿」、「已發行」和「已封存」的生命週期狀態來管理文件。(參見圖 2。) 生命週期可以基於文件類型，且需要根據生命週期狀態自動調整文件安全性。
- **稽核追蹤歷史記錄/記錄封存** — 應保留對任何記錄所做所有變更之安全且具有時間戳記的稽核追蹤，並由適當的使用者和部門存取。所有這些資訊都需要自動擷取和保護。報告功能應追蹤記錄的過去版本、中繼資料和批准歷史記錄，期間從記錄建立時到現在為止。
- **集中式安全存放庫** — 應安全地儲存文件，以確保僅允許獲授權存取並防範災難。
- **文件交叉連結** — 在製造環境中，文件可以互補。例如表格可以與標準作業程序 (SOP) 或與維護圖等相關聯的設備手冊相關聯。文件控制系統應允許文件連結以向使用者提供完成其工作所需的相關資訊。

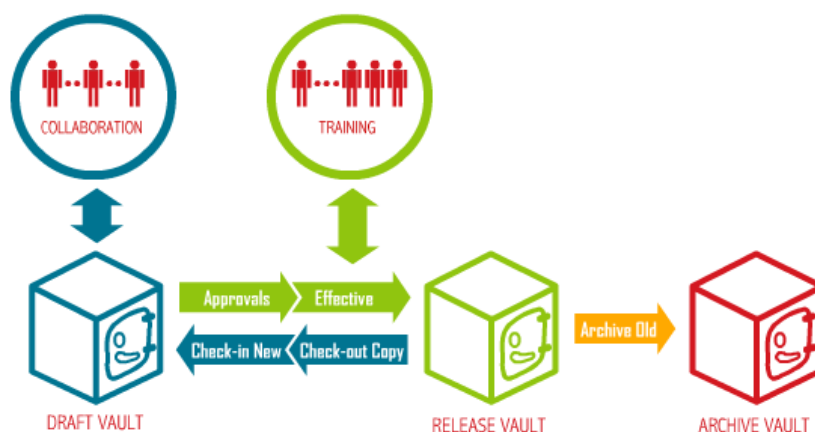
## 修訂控制

文件修訂控制是其中一項最耗時的工作，也是最適合自動化的工作。在自動化文件控制流程時，使用者將會發現，若使用正確的解決方案，他們可以完成下列作業：

- **確保控制所有文件版本/修訂版** — 能夠呈現目前所發行的文件，同時管理將導致新修訂的協作變更。
- **控制異常文件** — 系統應透過在分配給文件之可配置時間到期後，讓副本「自毀」來減輕未受控制電子文件的後果。例如，儲存在系統外部且透過電子郵件傳送給其他人的文件，從系統複製的 48 小時後無法開啟。同樣地，系統應提供管理列印文件的功能。無論何時從系統列印文件，到期日期和時間皆應自動在文件上以浮水印顯著表示。

- 自動化文件轉發、批准和加快 — 文件轉發和批准應要自動化，自動通知授權鏈中所有批准者或協作者。而且應具備可配置和基於時間的加快功能，可以在使用者延誤或沒有空的情況下，加快批准和協作週期。批准後，舊版本應自動修訂，而受變更影響的使用者將獲指派一個工作，以進行培訓或重新培訓。(MasterControl 提供的補充白皮書中有講述培訓。)
- 自動文件替換 (草稿、發行至封存) — 隨著文件獲批准，舊版本應自動移動到封存庫並由最新版本取代。這消除了員工使用不正確版本的任何可能性。(參見圖 2)
- 無限制的預先確定和隨選轉發步驟 — 文件協作或批准的轉發應該是可預先配置的，以便隨時使用，或者可以選擇即時新增。路徑中的每個步驟都可以指派一個或多個批准者，以允許建立序列和並行轉發的組合。
- 即時且可重複的電子郵件通知 — 應提供可自訂的電子郵件通知，以提醒轉發路徑中的使用者對其特定工作採取行動。當工作完成時，管理員將收到通知，以主動監控協作、變更管理、批准和培訓週期。
- 電子簽名/批准歷史記錄追蹤 — 管理人員應能夠在變更管理流程中，根據需要查看電子簽名詳細資料、批准歷史記錄和週期狀態。
- 批准後自動分發 — 批准週期完成後，文件應自動分發給受變更影響的使用者，且舊版本應進行封存。(參見圖 2)

圖 2 — 文件變更控制生命週期



## 直觀的系統管理工具

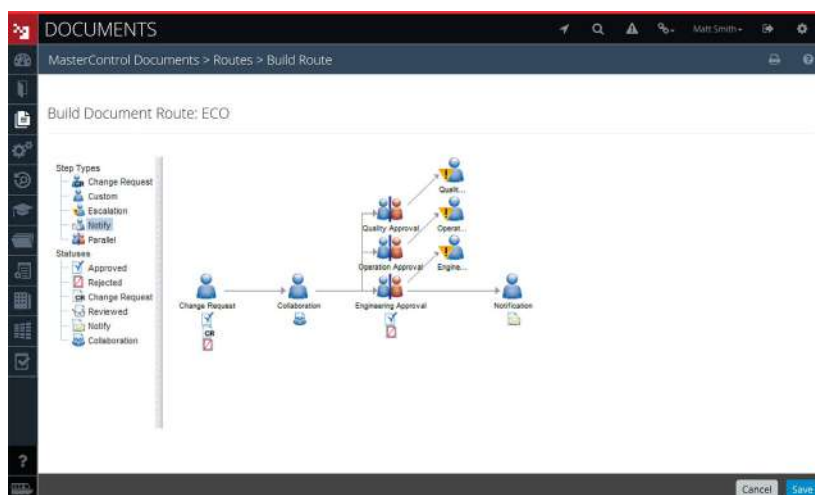
應提供易於使用的系統管理工具，以便舒適地管理整個系統：

- **具有拖放式視覺介面且使用者易用的轉發建立器功能** — 系統管理員應該能夠輕鬆建立批准路徑，從而減少對專用 IT 資源的需求。
- **可配置的使用者權限和角色** — 系統應提供內建工具，使系統管理員能夠輕鬆建立各種個性化量身打造的使用者和安全角色。例如，某些使用者可能只需要有限的「尋找和檢視」權限，而其他使用者可能需要廣泛的編輯權限。在集中式位置新增用於登入或電子簽名的使用者和密碼時管理這些角色，可以提高可用性並節省時間。
- **自動轉換/發佈到 PDF** — 整個文件生命週期中可選的文件發佈應該是完全自動化的。PDF 轉換可以從多種文件類型轉換為通用的且不可更改的格式，透過消除使用者查看文件所需的其他桌面軟體，從而提高效率並降低成本。
- **進階系統報告** — 應提供各種標準和自訂報告，例如稽核追蹤、主要清單、週期時間和修訂歷史記錄，以幫助系統管理員主動管理系統，並準備好稽核和檢查，讓系統管理員高枕無憂。

## 一般使用者/檢視者可用功能

變更控制管理系統應為使用者提供直觀的介面，以提高可用性和系統接受度：

圖 3 — 轉發建立器 — 所見即所得 (WYSIWYG) 拖放



- **基於瀏覽器/精簡用戶端存取** — 無論實際位置在何處，基於瀏覽器的系統提供業界標準連接能力、易用性和全公司的存取權限。這有助於將遠端員工、客戶和供應鏈成員連接到變更管理循環。這些成員可以從任何位置參與協作、文件變更、通知和培訓等流程。
- **全文/中繼資料搜尋** — 應該要有可以使用任何關鍵字或字串搜尋所有文件中繼資料或全文的功能。搜尋結果應僅提供符合搜尋條件且符合使用者安全性權限的文件清單。應提供布林和萬用字元搜尋運算子以縮小搜尋結果範圍。
- **透過圖形連結的分組尋找文件** — 系統應為使用者提供實用的圖形介面，使他們能夠快速找到完成其工作所需的資訊。與 Windows® 或 Macintosh® 桌面樹狀結構類似，使用者應該能夠指向並點擊包含其他資料夾、專案和個別文件 (如工作指示和流程等) 的資料夾。文件必須能夠駐留在多個樹狀結構中，以方便不同使用者的搜尋邏輯，且應在修訂時自動更新，以確保一律使用最新的文件。

## 開放式架構

變更控制系統應為系統管理員提供經過業界實證且易於部署的平台。使用者需要熟悉且直觀的介面，以增強可用性和系統接受度。

- **以網路為基礎** — 雲端系統為使用者和 IT 經理提供功能強大的業界標準平台，該平台易於使用，並供獲授權使用者存取。借助以網路為基礎的解決方案，各家公司可以利用業界標準的 SSL 和 128 位元加密功能，來保護網頁瀏覽器和應用程式之間的資料通訊，同時保持讓經驗證使用者可以持續不中斷和隨時隨地存取的優勢。
- **與其他應用程式整合** — 開放式系統架構、平台和業界通用 SQL 資料庫技術為 CAPA、培訓等其他品質系統應用程式提供靈活的整合渠道 (參見圖 1)。整合品質子系統以協同工作有助於組織利用所有必要的資料和資訊，使決策能夠提高產品品質，以確保合規性並增加獲利。MRP 軟體等大型企業系統也可以進行整合，以共用受流程、圖表、提單等變更所影響的資訊和資料。
- **易於使用的圖形使用者介面 (GUI)** — 整個應用程式中的直觀介面使系統管理員可以輕鬆建立「視覺」轉發路徑，並管理系統以進行協作和變更管理批准週期。此外，使用者可以快速找到他們需要的資訊。易於使用的 GUI 是成功實施的重要因素，因為可以提高整個系統的使用情況和接受度。

## 完整的實施和驗證工具

受 FDA 監管且尋求文件控制、變更管理或變更控制系統的公司，應該探索具有完整實施和驗證服務的應用程式。

- **為 IT 經理、系統管理員和一般使用者提供培訓** — 應該為系統管理員、進階使用者 (高級使用者) 和一般使用者 (檢視者) 提供各種培訓，這些培訓應專注於產品、業界和客戶的獨特實踐。此類培訓的提供方式應在供應商的工廠、客戶站點、網上直播和/或預先錄製。
- **驗證工具和服務** — 組織應確保解決方案提供商已經過相應業界內類似公司的稽核，並具有完善的使用者參考資料。廠商應為買方提供所有必要的驗證工具和服務，以便執行其驗證或從廠商獲得完整的服務。廠商的驗證工具和服務應遵循適用於電腦系統驗證的良好自動化作業規範 (GAMP) 指南。提供自有驗證工具和服務的廠商對系統更為熟悉，且通常可以加速驗證。

## 結論

受 FDA 監管的公司會認同，從人工紙本環境轉向電子系統進行文件控制和變更管理具有挑戰性。這並不輕鬆，包括使用者培訓、IT 基礎架構升級 (如有必要) 和系統驗證的成本。不過，大多數 (如果不是全部) 已經轉移的公司可以證明自動化的優勢，包括更快的投資報酬 (ROI)。更重要的是，這些變更控制工作的自動化消除了仍然使用人工紙本/混合電子系統之公司所產生 FDA 483 觀察事項報告中所述的常見錯誤。



## 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。

WPXXXXUSENA4-01/19