



## MasterControl Audit™

世界各地的监管机构以及 ISO 标准都需要将定期审核作为一个重要工具, 以实现持续改进。美国食品药品监督管理局以及加拿大、澳大利亚、日本和欧盟等地的食品药品监管机构以合作项目的方式提出了全球适用的审计方法。

### MasterControl 软件解决方案如何为您提供帮助?

MasterControl Audit 有助于确保监管合规性, 这是大多数公司的关键驱动因素。此外, 它还有助于将审计与公司的业务目标保持一致, 并加强整个企业的风险评估。下面介绍了该解决方案如何帮助您改进审计流程。

### 挑战和解决方案

#### 挑战

**低效的数据收集和跟踪:** 在人工操作过程中, 审计人员使用纸质表格和电子表格来收集和跟踪数据。他们将数据输入电子系统, 这是一项容易出错且十分繁琐的任务。

**低效的安排:** 规划和安排审计看上去可能相当复杂。所进行审计的类型(内部、客户、合规性)及其频率可能会有所不同。某些审计是临时提出的。对于许多公司而言, 管理多个审计的资源是他们所遇到的最大障碍。

**缺乏可见性:** 使用电子表格和纸质文档很难生成准确、及时的报告和趋势分析。如果没有高效的报告工具, 管理人员无法对其审计计划进行全面了解。

#### MasterControl Audit

**高效的数据收集和跟踪:** MasterControl 提供了一个集成式的平台, 可以从准备、安排到执行、收集观察、验证和完成方面实现对审计流程的自动化、简化, 同时还可以进行管理。

**先进的安排:** 此解决方案可自动规划所有经常性的审计活动, 因此这些审计活不会被忽视。突出显示安排冲突以便于解决。可以搜索和过滤审计日历以简化安排过程。

**提高可见性:** MasterControl 提供强大的分析和报告功能。通过这些报告, 管理人员可以实时了解审计流程, 并更加积极主动地了解调查结果和观察结果。管理层可以轻松跟踪审核过程中出现的问题, 并确保这些问题得到解决。

---

**迥然不同的流程:** 审计流程需要来自其他流程的信息, 例如供应商管理、不合格情况和偏差情况, 而审计中发现的问题可能会触发纠正措施和预防措施 (CAPA)。如果这些信息记录在纸张上或仅部分实现了电子化, 则不可能用便于监控质量问题和风险的方式提供。

**相互联通的流程:** MasterControl 将审计进程与企业系统的其余部分连接起来。审计数据与供应商记分卡集成, 而通过风险评分, 可以知道需要进行审计的频率以及进行哪些类型的审计, 质量事件表格 (如 CAPA) 可以直接从审计结果中打开。这些因素之间的相互连接可简化流程并确保正确解决问题。

---

## 特点和优势:

### 简化了审计员的任务

- **熟悉的离线工具:** 审计人员可以选择通过 Web 界面或使用熟悉的离线工具 (Microsoft Word) 进行审计。借助插件, 审计人员可以在 Word 中捕获观察结果、对其进行分类, 以及对其严重程度进行评级等。
- **自动创建报告:** MasterControl 可以自动创建富文本格式的最终报告, 因此审计人员无需重新对其发现结果进行格式化。最终审计报告的准备工作将更轻松。
- **审计工作空间:** 系统为审计小组提供安全工作空间, 以管理与各个审计相关的所有信息。团队也可以在此收集审计议程、附函信件和清单的信息。
- **审计答复管理:** 主审计员可以直接从审计工作区编辑审计答复。所有更改都会记录到审核日志中, 并且可以通过查看每个答复的“答复历史记录”轻松访问。
- **灵活地对观察结果进行分类:** 除了可以分配给审计的自定义字段之外, 还可以为审计观察结果分配选填或必填的自定义字段。这为审计人员在如何对观察结果进行分类方面提供了更大的灵活性。
- **内置浏览器字典:** 由于内置了字典, 因此富文本编辑器可突出显示拼写错误的单词并提供替代的拼写。

**简化的审计规划和安排:** 系统根据所需的频率和风险自动生成规划。可以通过自动规划或利用基于风险的方法临时安排审计。系统可以检测安排中存在的冲突 (例如, 预约了两次审计人员、审计人员外出)。您可以通过拖放日历界面更新规划。

**集成平台:** 人工操作系统可能会使部门之间互成孤岛并造成信息碎片化。利用 MasterControl, 您可以将审计流程与 CAPA、风险管理、供应商管理和其他流程集成, 以实现更有效的管理。MasterControl 可以与 LIMS 和 ERP 等其他系统集成。

**提高可见度:** 进行审计是远远不够的。您要定期生成报告, 使审计中发现的情况引起重视, 并确保这些情况得到正确的处理。

**由功能强大的 JReport 推动的分析工具:** 这种高度可自定义的工具允许用户查看、过滤和交互更多的数据。它提供强大的图表功能、查看器和编辑器模式。后者允许用户更改列大小、添加或删除列以及创建新数据列等。

**移动访问带来更多便利:** MasterControl 允许用户使用移动设备完成清单、创建观察结果以及进行审计, 便利性更加突出。

**验证速度更快:** MasterControl Validation Excellence Tool (VxT) 是一种基于风险的创新型评估工具, 可将验证时间从数月缩短至数天或数小时。VxT 是 MasterControl Validation Excellence (Vx) 方法的核心部分, 专注于验证关键业务流程。

**多平台出色性能:** 公司可以同时使用多个平台来进行审计和收集回复。这意味着审计人员可以使用不同的方法来将数据导入系统。例如, 用户可以通过主界面编写审计摘要, 切换到移动设备以输入观察结果, 并选择使用离线的 Microsoft Word 来撰写审计回复。当有人通过移动界面添加评论时, 其他人也可以在 Microsoft Word 中输入回复。

**灵活的模板编辑器:** 模板编辑器借助 Microsoft Word 插件, 使用户可以完全控制所有审计文档 (例如审计报告、检查清单和公告信) 的样式和布局。

**GCP 研究:** MasterControl Audit 与 MasterControl Studies™ 协同工作, 帮助用户更高效地收集 GCP 信息。通过集成这两个模块, 用户可以为研究自动安排审计, 并使用自定义报告模板创建研究审计证书。

## 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](http://www.mastercontrol.com)。

© 2019 MasterControl Inc.保留所有权利。

DSDVXXOUSENA4-01/19