



## MasterControl eDHR™

许多医疗设备企业和其他流程制造企业一直以来都是依赖于人工和基于纸张的方式来维护他们的设备历史记录 (DHR)。这些系统几乎总是不那么充分，使制造商陷在低效率且容易出错的生产记录过程中，在质量和可追溯性要求不断变化的情况下变得更加困难。MasterControl 的电子 DHR (eDHR) 解决方案能够确保流程更加高效，同时显著降低风险。

### MasterControl 如何为您提供帮助？

如果您使用基于纸的系统或混合系统，要根据 FDA 21 CFR Part 820 要求来维护一个全面有序的 DHR 记录会是一个效率低下的过程，因为存在数据跟踪不准确、信息不准确或丢失，以及其他不必要的风险。

MasterControl EBR™ 包含医疗设备企业和离散型制造企业控制其生产数据和文档所需的所有工具。eDHR 产品是一个完全互联的生产记录解决方案，可实现标准操作流程 (SOP)、培训、输入、规格、变更控制、质量事件和可追溯性的互联互通。制造企业可以利用该解决方案为医疗设备和产品制造过程中的每一个主要步骤创建并提供易于审计的合适的操作记录。

以下是 MasterControl eDHR 解决方案如何解决公司在使用当前系统管理 DHR 过程中所面临的一些主要挑战。

### 挑战和解决方案

#### 挑战

**低效的流程:** 以人工方式进行 DHR 的流程本身就很慢，也很麻烦，而且还容易出错。随着 DHR 在数量和复杂性上的不断增长，人们需要更多的时间来进行准备和审查，并且经常导致产品延迟发货。

#### MasterControl 解决方案

**高效的流程:** 自动化的 DHR 流程使得低效且繁琐的人工操作流程更加高效。MasterControl 的 DHR 解决方案可以防止出现错误流程并消除了常见的生产错误，例如文档缺失或不完整。此外，制造商可以更好地维护集中的电子记录，妥善处理生产、包装和保存每个医疗设备批次的每一个重要步骤。

---

**缺乏可跟踪性:** 人工操作的生产处理流程使得跟踪日志、测试结果以及其他来自不同部门的记录变得十分费时。缺乏可跟踪性会使出现瓶颈的情况大幅增加, 如果要查找有缺陷的批次, 那么这又会成为一个重要的问题。

**自动跟踪:** eDHR 解决方案对包括员工培训和质量事件在内的制造运营和流程提供实时可见性和可追溯性。实时偏差跟踪使公司可以在整个制造过程中整合偏差处理。通过自动捕获制造过程中的实时数据, 并在发生质量事件发生时发出警告, 快速控制受影响的过程或产品。

---

**互不相联的系统:** 在纸质系统或部分电子化的系统中, 数据通常保存在没有联网的存储库中, 这使得进行报告、观察趋势和进行分析变得困难。而且由于大多数人工操作的系统不能连接其他质量流程, 因此几乎不可能做到持续改进。

**互联的流程:** eDHR 解决方案允许与控制不同流程的其他应用相连接, 最终将关键制造流程和质量流程相互连接起来。例如, 生产数据可以与偏差、不合格材料以及客户投诉相关联。功能强大的协作工具和功能还有助于用户和跨部门之间更好地沟通和协作。

---

## MasterControl eDHR 解决方案的特性和优点

MasterControl eDHR 是优化制造/生产流程和文档管理, 并实现自动化的首选解决方案。

- **捕获完整的数据:** 所有用户条目都会被捕获, 并以电子方式存储, 可用于报告。这包括加载外部文件, 使其成为 eDHR 的一部分。与其他系统 (例如 QEM) 集成, 以确保互不联通的质量数据或事件不再存在。
- **数据完整性检查:** 每个字段都可以运行自动检查, 以确保输入的数据完整且格式正确。缺失或不完整的数据、难以辨认的文档、不正确的日期格式或不正确的度量单位永远都不会成为问题。
- **实时偏差跟踪:** 将计划或计划外偏差的记录、评估和批准无缝集成到整个制造过程中, 其中生产过程中的更正信息在完整的记录和符合 FDA 标准的审计跟踪中发布。
- **适当的员工培训:** 在员工执行生产活动之前, 自动跟踪和执行员工培训。通过以操作员的身份捕获所有数据并记录所有签名来完成他们的日常活动, 确保培训记录是最新的。
- **加强协作:** 轻松安全地实现多用户间的协作, 甚至通过平行和顺序处理方式允许受信任的第三方人员参与 DHR 流程, 以及在记录和审批路线上提供符合 FDA 标准的电子签名。

- **随时准备好接受审计:** 自动跟踪并将所有相关的生产数据存储在集中处, 确保记录可以进行全面且合规的审计跟踪, 快速提供满足 FDA 审核员要求的完整且无错误的表格。
- **合规的系统:** 与所有 MasterControl 软件一样, eDHR 解决方案完全符合 21 CFR Part 11 之规定, 可提供带时间戳的审计跟踪、报告和电子签名功能, 同时还具有强大的安全功能。

## 关于 MasterControl

MasterControl Inc. 打造的软件解决方案使生命科学公司和其他受监管的公司都能够更快地为更多人提供改善生活的产品。MasterControl 的集成解决方案通过在整个产品生命周期内对关键业务流程进行自动化和安全地管理, 以便加快企业获得投资回报的速度, 并提高其效率。世界上有 1,000 多家员工规模从五名到数千名的公司都依赖于 MasterControl 云解决方案对其新产品的开发、临床试验、监管、质量管理、供应商管理、生产制造以及上市后监督实现自动化。MasterControl 解决方案以其可扩展性、易于实施、易于验证以及易于使用而著称。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