

## Xybion QMS 解决方案

Xybion Compliance Builder 解决方案.....	2
ALCOA 数据集成.....	2
实时数据库合规性监控.....	2
实时的文件合规性监控.....	3
实时 SharePoint 合规性监控.....	4
新版本操作系统和数据库的支持.....	4
Compliance Builder V11.0 如何帮助.....	5
Xybion 认证解决方案.....	6
Xybion 认证的关键特性包括:.....	6
快速配置适用于各行业的应用程序: 生命科学行业.....	6
快速配置适用于各行业的应用程序: 医院和医疗服务提供者.....	7
快速配置适用于各行业的应用程序: 认证机构和认证组织.....	7
Xybion 认证的关键优势.....	7
Xybion 认证如何提供帮助.....	7
Xybion 预测性风险管理解决方案.....	9
你知道你的质量得分吗?.....	9
实时合规监控.....	9
维护质量和合规性的挑战.....	9
合规风险预测器的关键优势.....	10
合规风险预测器如何提供帮助.....	10
Xybion 成本效益数字化验证解决方案.....	11
Xybion QMS 验证生命周期管理系统的特性:.....	11
为什么选择 Xybion QMS 验证生命周期管理系统?.....	11
Xybion 第三方审核解决方案.....	12
Xybion 第三方审核解决的问题.....	12
Xybion QMS 第三方审核管理如何提供帮助.....	12
Xybion QMS 企业文档管理解决方案.....	13
Xybion QMS 企业文档管理模块的特性.....	13
Xybion QMS 企业文档管理系统如何提供帮助.....	14

# Xybion Compliance Builder 解决方案

对于在受控 GxP 环境下运营的制药公司来说，确保所有系统保持 21 CFR Part 11 合规性不是简单的重要——而是必不可少的。通过 Compliance Builder，用户可以跨所有 IT 子系统无缝管理电子文档和签名控制的合规性。

通过全面的安全功能，如用户访问控制、数据安全、审计跟踪和集中数据归档，企业可以防止未经授权的使用，包括文件/数据的删除或修改。

*Compliance Builder 是监控业务关键信息和系统的综合解决方案。*

## ALCOA 数据集成

食品药品监督管理局（FDA）要求提交给该机构的所有数据必须可靠且准确。Compliance Builder 支持 ALCOA（可追溯、清晰、及时、原始、准确）的所有要素，以确保数据完整性。

对于药企来说数据一直是非常重要的。随着法规要求的演变，数据完整性的重要性正在成倍增长。通过 Compliance Builder，企业可以保护自己的数据，并证明其未被篡改。

*Compliance Builder 让企业自动符合 ALCOA 的原则。*

其他促进 CFR Part 11 合规性的特点包括：

- 全面的应用安全统计
- 完整的审计跟踪
- 验证就绪平台
- 可配置的电子签名

## 实时数据库合规性监控

Compliance Builder 包含用于监控文件、数据库和 SharePoint 站点的内置模块。实时数据库模块可以管理和控制任何基于关系数据库管理系统 (RDBMS) 的系统，包括 SQL 应用程序、批处理系统和自定义开发的数据库应用程序。

*实时数据库模块轻松监控所有受 21 CFR part 11 法规约束的文件。*

- 通过数据库模块，用户可以：
  - 监控数据库表的变化，记录每次变化事件并维护所有更改记录的档案。
  - 配置系统发出和传送数据更改通知。
  - 使用易于使用的菜单驱动用户界面，根据各种参数监控数据变化。
  - 要求经过认证的确认和签字。

- 审计表和通知

对于每个数据库表，Compliance Builder 可以：

- 创建一个与监控表结构相匹配的对应审计表。
- 使用触发器监控目标表。
- 将数据变化转移到审计表。
- 根据预先配置的规则发送通知。
- 提供“重建”功能以确保当被监控表的结构发生变化时重新创建审计表（保留旧的审计表）。

- 报告

Compliance Builder 提供可定制的报告，支持用户管理业务。报告以摘要和详细格式显示来自监控的关系数据库管理系统 (RDBMS) 记录的数据。用户可以选择配置报告以仅显示选定的数据库表或字段，或者仅显示已更改数据的新/旧值。

## 实时的文件合规性监控

Compliance Builder 包括用于监控文件、数据库和 SharePoint 站点的内置模块。开箱即用的文件监控模块有助于监控受 21 CFR Part 11 法规约束的文件。

- 使用 Compliance Builder 的数据库模块，您可以：

- 从任何基于文件的系统导入现有数据。
- 快速将桌面应用程序与旧版数据源集成。
- 促进符合 21 CFR Part 11 的要求。

- 受监控的文件类型

Compliance Builder 使用户能够管理敏感的公司数据并保护最有价值的资产。**当我们说任何文件类型时，我们是认真的！**

Compliance Builder 可以用来监控所有类型的文件：

- 配置文件
- Excel 电子表格
- 数据传输
- Word 文档
- 文本文件
- PDF 文件
- 图形文件
- 所有 Microsoft 文件
- 配方文件
- 实验室仪器数据
- 数据文件
- PLC 程序
- Access 数据库
- SAS 数据集
- 任何基于文件的系统
- 数据库

“能够追踪所需文件的生命周期，使得我的团队能够迅速消除歧义，在文件取证工作和文档编制中节省了宝贵的时间。”

—— 客户反馈

## 实时 SharePoint 合规性监控

对于使用 Microsoft SharePoint 进行关键业务数据和关联文件的企业存储的企业，Compliance Builder 可通过启用对异常活动的检测帮助客户实现 CFR Part 11 合规性并减少操作风险。

使用 Compliance Builder SharePoint 模块，用户可以：

- 降低风险：收集存储在 SharePoint 中的信息，并报告高度敏感文件的下载活动。
- 检测欺诈：快速行动于信息之上，通过实时电子邮件警报防止 SharePoint 中关键信息的滥用。
- 提高合规性：防止 SharePoint 用户超出最大下载次数限制，并通过自动化报告功能监控异常活动。

### ● 简易配置过程：

Compliance Builder 能够监控和审计 SharePoint 库。通过 SharePoint 服务器配置页面，用户可以配置系统以收集有关下载活动的信息，并在超过阈值限制时接收电子邮件警报。

Compliance Builder 支持 SharePoint 2007 及以上版本，且无需安装在 SharePoint 服务器上。该软件与常规 IT 生态系统无缝集成，确保了部署的简便性和兼容性。

## 新版本操作系统和数据库的支持

数据库增加了对以下版本的支持：

- Oracle 12c
- MS SQL Server 2016
- MS Access 2013
- MS Access 2016

操作系统增加了对以下版本的支持：

- Windows Server 2016
- Windows Server 2019
- Windows 7
- Windows 10
- Windows 11

浏览器增加了对以下版本的支持：

- Google Chrome
- Explorer 11
- Microsoft Edge

## Compliance Builder V11.0 如何帮助

### ***实时合规监控软件确保数据完整性。***

升级后的 Compliance Builder v11.0 增强并促进了实时合规性监控服务，具有改进的访问控制、审计跟踪、文件安全性和多语言支持功能（包括中文），从而使全球生命科学组织能够有效获取新的商机。

新版本有助于防止由于用户意外/故意删除文件而导致的数据丢失。此外，这个功能得到了修改的访问控制的支持，只允许指定的应用程序和授权用户访问关键数字数据。

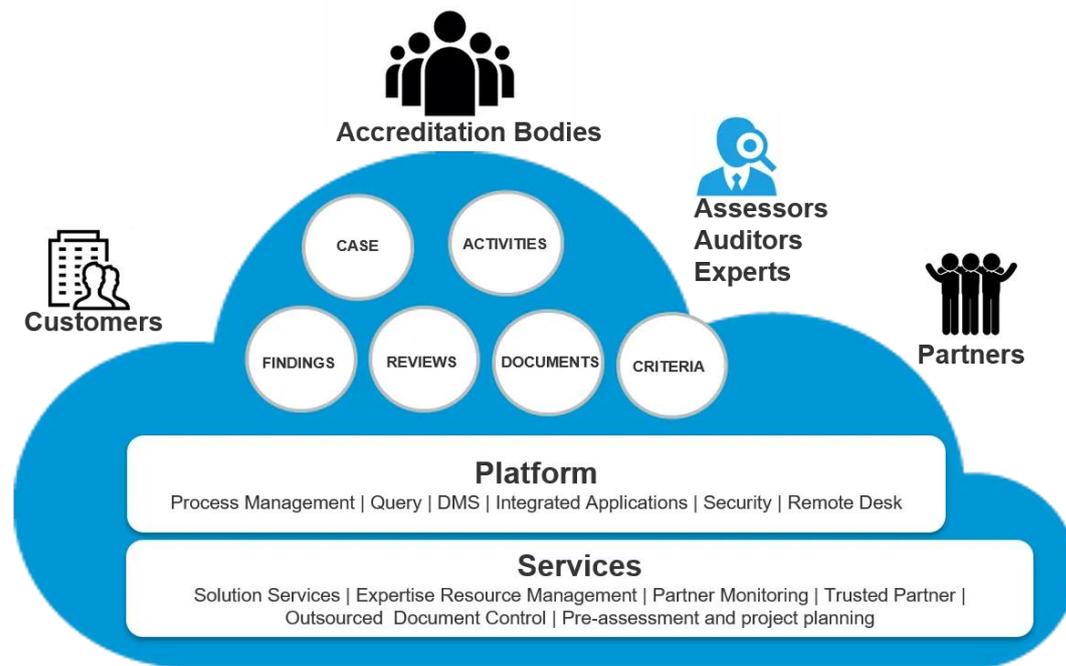
除了电子签名设施外，新版本还提供了一种审查和批准所有仪器操作员执行的操作的方法。所有报告都已更新为 PDF 格式生成，都可以由系统数字签名并维护，进一步消除了纸张记录的需求。

应用安全性已得到增强，以确保只有经过适当培训的操作员可以使用由 Compliance Builder 保护的仪器软件。任何未经授权尝试访问工作站或受保护应用程序的行为都会被记录下来。

CB v11.0 的附加功能使组织能够增强对 21 CFR Part 11 合规性的监控和跟踪，降低企业的监管风险。

# Xybion 认证解决方案

认证模块提供了一套包括规划、活动管理、文档编制和沟通的端到端认证解决方案。该解决方案将助力认证委员会、认证机构及合作伙伴把各种不同的功能整合到单一软件平台上，从而提高认证业务及其后续维护和认证活动的效率与责任落实程度。信息流与信息交换涉及项目经理、首席评审员、见证审核员、客户经理以及其他核心的内外部利益相关者。



## Xybion 认证的关键特性包括：

### 智能资源管理

- 基于资质和可用性的调度安排。
- 离线评估工具。

### 数字化信息转换

- 可配置的仪表板。
- 内嵌内容管理系统。
- 多维度搜索功能。

### 优化的工作流程管理

- 包含任务管理在内的端到端认证流程。
- 范围管理，多语言报告自动生成。
- 自动化网页发布。

### 集成与合规框架

- 与内部系统、评估人员、审核员、客户及外部利益相关者的无缝集成。
- 审计追踪以确保可追溯性。
- 基于标准的合规措施。

## 快速配置适用于各行业的应用程序：生命科学行业

高效管理所需认证和认证过程。完全按照您的工作方式运作，确保全面的安全性和数据完整性。

- 接收并维护来自像 AALAC (实验动物管理和使用认证协会) 对于动物设施的认证、MDSAP (医疗器械单一审核程序) 对于医疗器械制造商的认证, 以及各类当地许可证和认证, 是企业连续运营的重要条件。
- 认证模块提供了随时准备好的配置, 以满足这些重要批准的要求, 确保运营高效且无中断和不必要的风险。

## 快速配置适用于各行业的应用程序: 医院和医疗服务提供者

无缝满足美国联合健康委员会 (Joint Commission of Health) 或国际上类似政府机构在特定国家/地区的复杂标准、政策和控制要求, 对于业务连续性至关重要。

- 医院: 持续护理标准、患者护理/教育、患者治疗、药物管理、持续质量改进、管理层责任、设施管理和安全、信息管理和人力资源管理及政策等流程和工作流可以根据每个国家或司法管辖区进行个性化设置。
- 医疗服务提供者: 来自专业许可当局的管理和背景信息会自动被捕获并存储在个人员工档案中。这些证书可以与合同关联。

## 快速配置适用于各行业的应用程序: 认证机构和认证组织

Xybion QMS 认证模块可以自动化内部流程和操作, 在应对检查时更加高效, 并始终保持准备就绪。

- 管理审批的授予和审查。
- 提供文档和证据控制的审计追踪。
- 生成行动项电子邮件以持续审查文档。
- 管理质量发现项、承包商、供应商和全球范围内的第三方服务提供商。
- 管理人力资源\*\*: 在整个组织内基于角色分配培训, 以获得对员工表现的可见性和洞察力。
- 运行所有过去和当前活动的报告, 为未来的审核做准备。

## Xybion 认证的关键优势

- 内部工作流程与外部系统的互操作性: 在表单、工作流和文档的多个位置自动填充数据, 实现无缝连接。
- 自动化报告和表单生成: 自动生成报告和表单, 提高工作效率并减少人为错误。
- 离线工作环境下的安全操作: 允许审核员和评估师在访问客户及其他第三方组织时, 在离线环境中安全地工作。
- 嵌入式数字内容管理系统: 支持所有文件类型, 确保各类文档和媒体文件的有效管理和使用。
- 创建和控制以业务为中心的表单: 设计专门满足业务需求的表单, 并对其进行有效管理。
- 管理和触发工作流、任务、事件和变更: 使协作工作能够在不受系统限制的情况下进行, 方便管理工作流、任务、事件和变更, 促进团队间的协同合作。

## Xybion 认证如何提供帮助

- 评估/活动日程安排
  - 根据人员资质分配评估人员/审核员
  - 评估沟通和通知
  - 评估执行和文档记录
- 见证审核
  - 发现项管理和标准矩阵评估
  - 活动和文档的审批

# Xybion 预测性风险管理解决方案

Xybion 合规风险预测器通过人工智能技术主动监控和应对监管要求，彻底改变识别和管理合规风险的方式。

- 降低风险
  - 识别并专注于最大风险领域，寻找机会来利用这些风险的潜在优势。
- 提高可见性
  - 通过更高的可见性和对行动进行优先级排序将使组织更加高效，并降低成本。
- 加速基于风险的决策
  - 识别风险的概率和严重性，以增强战略规划并支持明智的决策。

## 你知道你的质量得分吗？

合规风险预测器帮助生命科学公司进行业务风险的定量评估。这项专利解决方案提高了公司了解当前合规状态、知晓业务风险及优先处理行动的能力。更高的可见性和优先级行动安排使得团队更加高效，并减少成本。

只有合规风险预测器能为公司在公司层面、国家层面和功能区域层面上的风险与合规成熟度指数 (RCMI) 提供定量评分，并将其转化为可指导操作的信息，让用户能够根据发现的结果安排行动优先级。该工具既可以在内部使用，也可以用于第三方供应商。

## 实时合规监控

合规风险预测器不仅保护组织免受风险侵害，还通过合规预测技术帮助客户领先一步。

- 一种专利的实时监控软件，提供可指导操作的洞察力。
- 了解合规状态，掌握风险，并安排行动优先级以获得更好的业务成果。
- 设计上可支持与 Xybion QMS 或客户现有的任何软件进行集成。

## 维护质量和合规性的挑战

实验室在使用传统和过时的系统进行日常运营时，面临着与维护合规性相关的多种风险。

以下是在维护质量和合规性方面常见的挑战和风险：

- 法规快速变化：将产品持续推向市场并达到安全标准是一项艰巨的任务——尤其是在不同国家不断变化的指南和法规面前。
- 识别企业面临的最高风险：没有合适的工具来量化被引用的可能性及其潜在财务影响，很难确定企业的最高风险暴露区域。
- 孤立的环境：分散的系统和功能可能导致许多质量和合规性风险。它还使得可见性变得困难，并可能阻碍变革和创新。
- 反应式应对方法：反应式策略虽然实施起来较为简单，但其缺点包括额外费用、不完整性、缺乏实时可见性以及风险的增加。

## 合规风险预测器的关键优势

- 实时数据库监控：它编译了 483 引用文件、内部审计数据库、司法部罚款和和解记录，以及各国的业务风险数据库。
- 处理行动优先级：合规风险预测器根据专有数据库对所有不符合项进行分类，并基于被引用的可能性和财务影响对处理行动划分优先级。
- 报告和趋势分析：提供最新信息以实现实时报告和趋势分析。它还通过问卷引导用户对当前成熟度状态进行评估。
- 可指导操作的洞察：利用预测性合规报告制定战略计划和驱动业务决策，并即时访问违规行为报告。
- 数字审计追踪：根据特定数据事件（如数据创建、删除或修改）生成审计报告，并带有登录/登出会话及电子签名体现。

## 合规风险预测器如何提供帮助

Xybion 合规风险预测器帮助客户判断处理行动优先级、创建补救计划并自动化监控，减少风险和违规成本的能力触手可及。作为业内唯一可量化的测量和报告风险与合规性的工具，Xybion 合规风险预测器帮助客户保持合规，

# Xybion 成本效益数字化验证解决方案

验证管理是高度监管行业中的关键方面，确保产品和服务的质量和​​安全。Xybion QMS 验证生命周期管理系统是一种数字化解决方案，简化并优化了计算机系统、设施和公用设施的资质认定和验证活动。它提供了一个无纸化的验证管理系统，降低了成本并提高了效率。

## Xybion QMS 验证生命周期管理系统的​​关键特性：

- 统一的验证生命周期管理流程：以统一的方式创建、管理和执行所有验证活动。确保在不同地点和法规要求下的一致性和合规性。
- 库存管理：提供了所有需验证的资产、政策和程序的完整清单，支持全面且集中地查看所有验证活动，并确保采取所有必要的步骤来维持合规性和质量标准。
- 动态流程步骤：创建动态且可追溯的验证流程步骤。确保所有验证活动都有文档记录且可追溯。这为所有验证活动提供了清晰详细的记录，确保满足合规性和质量标准。
- 自动化报告生成与内置分析：自动生成包含所有数据的最终报告，节省时间并确保文档的准确性。利用内置分析识别模式和趋势，支持数据驱动的决策和持续改进。
- 管理多种验证类型：在统一平台上处理不同的验证类型，如清洁和过程验证、设备和介质资格认证等。
- 成本节约：相比手动验证流程，可实现显著的成本节约，平均节省 50% 或更多。

## 为什么选择 Xybion QMS 验证生命周期管理系统？

### 更快速、更简化的无纸化验证管理

- 简化并自动化了验证过程，节省了时间和资源。它使验证团队能够专注于更具附加值的​​活动，如风险评估和验证策略开发。
- 在所有验证活动中确保符合法规指南和标准。
- 通过采用 Xybion 数字化验证生命周期管理解决方案，拥抱无纸化方法，减少对物理文档的依赖，简化工作流程。
- 利用内置分析功能获取宝贵见解，优化验证流程；改进验证策略，数据驱动决策。
- 组织可以通过实施高效且自动化的验证流程实现显著的成本节约。这使得组织能够扩展其验证流程，在不增加资源的情况下验证更多的产品和流程。

# Xybion 第三方审核解决方案

Xybion 供应商/第三方审核解决方案——合规预测器 (Compliance Predictor)，提升了公司了解当前合规状态、理解业务风险及行动优先级规划的能力。由于资源限制，大多数公司都存在待完成的供应商审核积压问题。Xybion 的解决方案帮助企业标准化、数字化和自动化审核流程，从而显著提高生产力。

- **高层次审核步骤：**Xybion 遵循标准的审核流程，其中许多步骤通过自动化工具完成。这些工具可以用于现场审核前的预审核/准备阶段。Xybion 提供审核软件以及审核服务，两者可分别单独使用。
- **供应商审核仪表盘：**通过供应商合规状态仪表盘，管理供应商的合规状态、审核计划和审核员任务。
- **审核设置：**包括审核规划，包括沟通、人员分配、时间安排和任务指派等环节。
- **供应商设置与审核问卷：**根据供应商的业务类别和审核要求在系统中进行设置。问卷可以根据供应商的状态定制。Xybion 解决方案提供了超过 1000 个针对不同业务功能的预定义问卷，或者上传自定义问卷以设置审核。
- **行动计划与报告：**Xybion 软件编译所有行动并自动生成审核报告。这有助于基于业务风险创建各种后续行动，使用合规预测器在必要时来启动纠正和预防措施 (CAPA)。

## Xybion 第三方审核解决的问题

- 没有标准和一致的机制来审核和衡量供应商成熟度
- 缺乏资源提前进行审核以发现问题
- 熟练人员和预算有限
- 流程手动，周期时间长
- 几乎没有自动化手段持续监控合规问题
- 缺乏基准对比和改进跟踪

## Xybion QMS 第三方审核管理如何提供帮助

传统的定期审核不足以确保合适的质量。研究表明，审核次数与不符合项的数量之间存在直接相关性：更多的审核可以减少不符合项，但一般情况下公司只能能够负担得起每 12-18 个月对公司进行一次手动审核。这需要大量的资源并且成本高昂。因此，企业往往选择折衷方案，而对质量交付的信心较低。Xybion 通过引入审核自动化和持续监控文档来预测可能存在的高业务风险不符合项，从而解决这一问题。

### 第三方审核提供的服务包括：

- 内部审核
- 供应商审核
- 并购审核
- 认证审核
- 投诉管理和审核

# Xybion QMS 企业文档管理解决方案

一个全面集成的质量管理体系（QMS）和文档管理系统（DMS），精心设计以满足生命科学领域的严格标准。Xybion QMS 代表了运营和质量控制管理的精准巅峰，提供了一个无与伦比的平台，确保法规遵从性和文档完整性。

## Xybion QMS 企业文档管理模块的特性

### - 通过集成流程实现卓越运营

Xybion QMS 提供了一个整合质量管理和文档控制的统一高效的平台解决方案。这种整合提升了操作 workflow，使客户能够专注于核心的科学和质量任务。

### - 确保法规遵从性

Xybion QMS 设计用于确保严格遵守全球法规标准，包括但不限于 ISO、FDA 和 EMA 指南，旨在维持最高级别的合规性，减少法规不一致的风险。

### - 高级文档控制功能

Xybion QMS 通过集成的 DMS 提供复杂的文档管理控制，涵盖版本控制、访问权限和生命周期管理。这确保所有文档都是最新的、已授权且易于访问，符合良好文档实践。

### - 促进跨职能协作

系统通过集中质量记录和文档记录在一个统一的仓库中，促进部门间的无缝协作。这培养了透明和团队合作的文化，对于维护制药质量系统的完整性至关重要。

### - 可追溯性和责任落实

Xybion QMS 确保质量管理和文档管理框架内所有行动的详细可追溯性。这种责任落实对于持续改进计划和保持审计准备状态非常重要，符合良好生产规范（GMP）。

### - 风险管理

集成 QMS 和 DMS 显著降低了与不合规和文档管理不当相关的风险，保护组织的声誉和运营可行性。Xybion QMS 主动管理风险的方法是强大质量保证策略的基石。

### - 数据分析，决策支持

Xybion QMS 从集中的质量和文档数据通过数据分析提供可指导操作的见解。这使决策者能够实施基于证据的改进行动，推动运营效率和质量卓越。

### - 成本效益

Xybion QMS 的自动化和功能优化减少了人工劳动和对纸质系统的依赖，显著的降低成本。这些效率转化为优化的资源分配和增强的财务表现。

### - 提升客户和利益相关者的满意度

Xybion QMS 的核心原则是质量卓越，确保产品和服务满足并超越客户和利益相关者的期望。有效的客户中心文档管理有助于提高满意度和信任度。

- 可扩展的解决方案以支持增长

Xybion QMS 能够适应制药行业不断变化的需求。随着组织扩张，系统能够随之扩展以支持增长的文档数量和更复杂的质量过程，确保持续的合规性和运营完整性。

## Xybion QMS 企业文档管理系统如何提供帮助

Xybion QMS 是质量保证和质量控制团队寻求和谐质量管理与文档控制的最终解决方案，不仅解决了当前的法规和运营需求，还战略性地设计以适应未来的挑战。