

ComplianceWire

生命科学组织的学习、合规和资质管理



Safety. Science. Transformation.™



合规、精通、
高效



评估合规性，提升绩效

企业领导者将合规视为开展业务的必要条件。有效的合规程序反映了法规和业务需求，能为组织全方位地拓展知识、提高绩效、减少违规，并简化相关的培训信息和文件管理。由此衍生的企业文化通过主动合规、绩效提升和改善盈利能力增强组织的竞争优势。

受到 Food and Drug Administration (FDA) 青睐，行业领导者所信赖的学习技术

当FDA面临需确保4万多名联邦、州和地方调查人员技能水平这一挑战时，他们与 UL Solution 签订了独家合作研发协议 (CRADA) 并以此展开合作。此合规培训课程将基于网络的 ComplianceWire 平台与我们同FDA合作开发的课程计划进行了集成。该培训课程同样适用于 ComplianceWire 的客户。



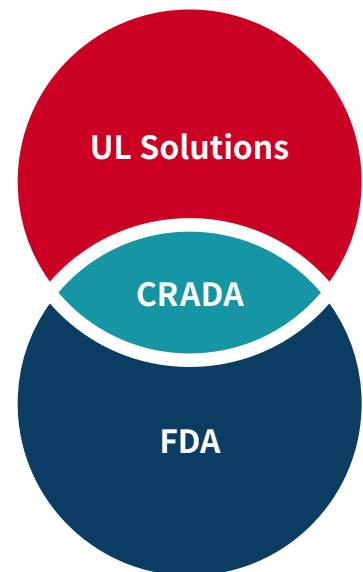
介绍 ComplianceWire

ComplianceWire 是全球领先的关注资质的工具之一，帮助全球公司发布和跟踪基于岗位的资质和认证要求。

其出色的功能可以满足合规相关的必要学习需求，有培训和技能要求的人员可以直接从学习管理系统 (LMS) 导航主页访问 ComplianceWire。

这些功能包括：

- 为学习者和管理员呈现的直观界面
- 出色的响应时间和 99.98% 正常运行时间的可靠性
- 支持所有电子学习标准格式，如 AICC 和 SCORM
- 完整的培训记录保留能力
- 与企业系统集成，如 HRIS、EDMS、QMS、SSO、MES 等适用系统
- 提供 34 种语言版本
- 组织内部，24/7 全球客户支持



ComplianceWire 是一款强大、符合 Part 11 和 EU Annex 11 要求、经充分验证的 LMS，制药、医疗器械和生物制品公司已经仰仗这款系统超过 20 年。



符合 21 CFR Part 11 和 EU Annex 11

600 多家制药、医疗器械和生物制品公司已采用 ComplianceWire 技术、课程和服务超过 20 年。我们全面的合规培训软件集成了四大关键组成部分：

软件

ComplianceWire 是一款功能强大且可扩展的 LMS，便于管理培训活动、学习者熟练程度和合规状态。

教育

定制课程和知识资产包括 450 多门生命科学课程组成的标准库，其中有 110 门课程是我们与 FDA 共同开发的。

专家

我们的专业服务团队协助评估组织和基础设施需求，确保与其他质量系统（如文档管理、人力资源信息系统、单点登录等）无缝集成。

轻松的内容创作

UL Create™ 是一款易于使用的符合 SCORM 的内容创作和编辑工具。

专注于验证

ComplianceWire 是一款经过充分验证的 LMS，经评估符合 21 CFR Part 11 和 EU Annex 11 对 LMS 的要求。

还有一点对生命科学组织同样重要，那就是 ComplianceWire 支持由良好自动化生产规范 (GAMP) 和 GxP 定义的质量和验证结构，包括：

- 电子签名及记录
- 审计日志
- 记录版本
- 数据安全
- 完整文档化的软件开发生命周期 (SDLC)
- 功能强大的软件开发和测试质量体系

FDA 撰写课程

ComplianceWire 满足不同语言、文化或教育水平的学习者的多样化需求。我们与 FDA，以及在生命科学研发、制造、临床操作、合规、培训和商业运营方面具有经验的全国知名专家合作，共同开发这些资源。

课程包括：

- FDA 编写和/或审核的课程，与 FDA 为培训其检察员和调查员而使用的课程相同
- 有关 FDA、ICH、OSHA、CMS 和 HHS 等联邦机构监管问题的标准化课程
- 侧重于工作场所主题的课程，涵盖从员工保密到性骚扰、场所安保、健康和安全等
- 定制的、企业专项课程，包括行为准则、强化企业文化以及与特定药物或器械相关的问题



管理标准操作程序 (SOP) 的创建和分发

关键信息控制系统© (CICS)

向员工、供应商和承包商分发标准操作规程、公司政策、表格、调查和日常沟通，并获取电子签收和跟踪记录。创建小测验，并将其与标准操作程序和关键文档联系起来，以测试对材料的理解能力。

ComplianceWire

在经验证符合 Part 11 的环境中，接收来自员工的电子确认书，表示收到这些关键文档，或允许员工进行电子签名，表明其理解相关信息。这项技术将创建可审计记录，记录与您的关键信息相关的所有活动。

获得通用性和灵活性

管理不同地方和部门的多个培训项目。

ComplianceWire 还可以解决以下主要挑战：

- 维护全面支持版本控制、变更控制、21 CFR Part 11 和 EU Annex 11 的，无限培训项目和课程集。
- 链接相关培训项目，以满足知识或合规要求，并针对具体的工作角色分配课程。员工调岗后将自动接受深入培训。
- 针对包括教师指导，课堂教学，在职培训和指导组成部分的混合系统，实施现有学习方法。
- 采用内部内容补充最佳实践、合规驱动的课程，确保符合公司特定的程序。
- 创建自定义测验和考试，并轻松地将它们分配给最终用户，与课程、标准操作程序和其他第三方材料同时显示在其待办事项页面上。
- 根据 21 CFR Part 11 和 EU Annex 11，保持完整的审计追踪能力，并按时间顺序记录完整的用户活动历史。
- 针对广泛的指标，为用户、管理员和经理提供完善可靠的报告。

利用最新的技术和成人学习原理

UL Solutions 通过我们专有的教学设计和流程开发课程。我们的流程基于学习原理，采用最大化信息理解和保留的用户界面设计。

我们的精熟学习法要求用户与内容进行互动，并证明精通程度，通过课程并获得资质。

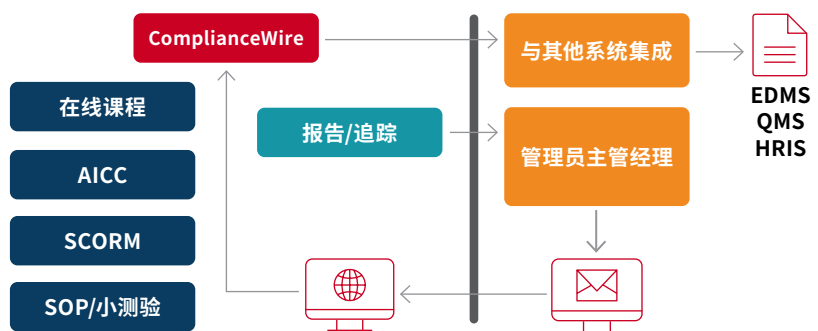


SaaS 模型优势

软件即服务 (SaaS) 提供精心设计的知识服务。此托管模型允许 ComplianceWire 使用交付完全验证的服务所需的硬件、软件、安全和人员来维护验证结构。

- 大幅减少资本投资和运营承诺。
- 我们的全天候数据中心通过冗余系统和一流的安全性提供高可用性。

利用现有技术的集成



ComplianceWire 可与标准企业系统互操作，包括 HRIS、文档管理、QMS、ERP、MES 和 SSO 系统。该系统会及时、适当地分发和跟踪 SOP 和其他关键文档以及对这些文档的更改，轻松消除合规性挑战。

将 ComplianceWire 与您当前的文档管理系统集成后，更新会自动触发员工的操作。一旦收到警报，他们不仅要阅读，还要证明已充分理解，这可以提高运营效率和基于文档的合规性。

ComplianceWire 将培训项目（包括存储在第三方文档管理系统中的 SOP）按用户个人属性、自定义组和/或组织层次分配给用户。

将合规学习安全地扩展到非正式员工

任何拥有网络浏览器的人士均可访问 ComplianceWire 的 SaaS 应用程序, 该应用程序可以帮助您管理员工的合规性, 以及外部医生、临床医生、供应商和分包商的合规性, 而需要的只是一个网址。

这维护了您的网络安全, 因为用户活动发生在您公司的防火墙之外, 同时集成了重要的非正式员工合规性信息, 以满足审计相关用途。

提供高级管理仪表盘

及时评估合规培训效果, 并在必要时通过合规状态报告采取补救措施。

整合操作员认证程序

实施生物识别和读卡器系统, 确保除非该名员工已完成组织的培训课程和认证计划, 否则机器无法运行。

优化资源规划

ComplianceWire 为您提供创新工具, 帮助您识别和解决绩效问题:

- 根据具体工作角色要求, 快速确定部门或员工的资质状态。
- 生成假设场景, 确定组织中拥有执行特定工作或角色资质的人员。





UL Solutions

立足于安全、科学、变革的原则

20 多年来，UL Solutions ComplianceWire 为许多世界领先的生命科学组织提供了支持。

- FDA 青睐的合作伙伴和服务，曾在全球培训了 4 万多名调查人员
- 大型新兴制药、医疗器械和生物制品公司采用的企业级合规管理服务
- 建立行业领先的内容合作伙伴网络
- UL Solutions 在美国、EMEA 和亚太地区的办事处将为您提供全球支持
- 在 50 个国家/地区拥有 600 多家客户
- 成功完成超过 5 亿次培训

技术、内容和服务的强大结合

我们全面的合规管理方法集成了技术、内容和专业服务，专为生命科学行业而设计。

- 21 CFR 和 Annex 11 验证的 LMS 技术平台——完全可扩展服务
- SaaS/云交付——无需 IT 参与，软件更新无需额外成本，支持第三方培训
- 易于与关键的合规和业务系统集成，包括 EDMS、HRIS、SSO 和 MES
- LMS 具有 SOP 跟踪、绩效评估、学习评估和在职培训 (OJT) 管理等功能
- 超过 1,100 个现成的基于计算机的培训模块，包括 110 多个由 FDA 撰写或审查的模块
- 内部内容开发专业知识——5,000 多个定制课程
- 年用户超过 300 万，提供 34 种语言版本
- 采用响应式设计开发，提供最佳移动设备体验

UL Solutions 开发的 ComplianceWire

ComplianceWire 是一款一流的 LMS，专为高度监管的行业设计。

我们的 LMS 能够有效且高效地自动制定、执行和报告生命科学行业中基于角色的培训、资格认证与合规计划。

美国 and 全球制药、医疗器械和生物制品公司，以及美国、中国和印度的全球监管机构均已采用此久经验证考验的技术超过 20 年。

我们是应用安全科学的全球领导者，帮助 153 个国家/地区的用户将安全、保障和可持续性挑战转化为机遇。ComplianceWire 提供多种培训资源，帮助您在药品和医疗器械制造中实现合规。我们在安全、数据和技术方面拥有丰富的专业知识，助力企业充满信心地创新。选择 UL Solutions，我们的科学技术将成为您的优势。



UL.com/Solutions

© 2023 UL LLC 保留所有权利