

成功案例

Medicines 360♀

Medicines360利用Vault QualityDocs 管理合规性内容

生命科学企业在合规管理方面面临诸多挑战，对于员工分散在全球多地的企业来说，合规管理更为复杂。作为一个非营利性企业，Medicines360希望改善对规范化文件的管理，并能够轻松分享信息，以实现员工间的远距离有效合作。该公司在发布第一个产品时，即利用Veeva Systems提供的创新性云技术，解决了内容管理方面的问题。

关于Medicines360

Medicines360是一家创新性的全球化非营利性医药企业，致力于解决女性健康问题，公司宗旨是让更多的女性能获取高质量的药品，无论她们的社会经济状况如何，是否有保险以及处于哪一个地区。美国食品药品监督管理局近期批准了Medicines360生产的荷尔蒙宫内节育器Liletta™（左炔诺孕酮）。Medicines360利用基于云技术的先进内容管理技术，有效应对新产品上市过程中的内容管理需求，目前该企业正在加快新产品的商业化。

在为远程团队提供支持方面所面临的挑战

Medicines360的运作主要依靠分散于世界各地的团队和合作伙伴。如果仅利用电子邮件、文件共享和基于纸质文件的系统，该公司难以管理和安全地共享规范性内容。而且让远在异地的员工或承包商到总部办公室来查看标准操作程序或其他规范化文件，也是不可行的。

Medicines360已完成其首个产品的研发，进入了该产品的发布和商业化阶段。现有的编写、审查、审核受控文件并跟踪相关培训的过程复杂且效率低。若没有一个能便于各地员工使用的文件管理系统，该公司就不能持续不断、有效地发布受控内容，并跟踪标准操作程序的培训，以确保合规。

Medicines360质保经理Kevin Loftus说：“作为一个员工遍布全球各地的医药企业，我们需要在任何地方都能获取、审查、审核并安全地发布标准操作程序和其他受控文件。”

最终，这些挑战以及电子记录和电子签名方面的监管要求促使Medicines360去寻找一个电子文件管理系统。

“我们采用了不少创新性的系统，摒弃了繁琐的人工操作流程和设计不善的系统。Veeva Vault QualityDocs无疑是最好的选择，显著改善了Medicines360的文件管理流程。”

质保经理 Kevin Loftus

寻找合规解决方案

Medicines360评估了一系列解决方案，但只有Veeva Vault QualityDocs满足了所有要求：直观的用户界面、完备的审查跟踪、合规的电子签名和验证支持。依据过去使用传统系统的经验，Medicines360团队也知道他们需要的是一个基于云技术的文件管理应用。本地系统需要大量IT支持和基础设施，托管解决方案也只是改变了服务器的物理位置，仍带来巨大的财务压力。

Medicines360的移动用户和合作伙伴遍布全球各地，因此希望找到一个不需要大量用户培训或IT维护的解决方案。Loftus说：“一个复杂的界面需要数月时间来配置和验证，并培训所有用户，而我们没有足够的时间和人力来支持这样的界面。”

Vault QualityDocs拥有直观的界面，支持所有主流浏览器，任何地方的用户都可以轻松学会和使用，从而尽可能地减少了对培训和持续支持的需求。Vault QualityDocs提供的真正多用户云架构和已验证的软件更新使Medicines360总能使用到最新的软件功能。Vault QualityDocs让用户可以无缝浏览PDF文件，这使用户不再需要像使用其他应用那样建设复杂的基础设施，也不再存在连接问题。Medicines360不再需要维护系统，从而能够把资源集中于研究、开发和新产品的商业化。

Loftus指出：“我知道我们必须使用云系统，以优化我们的资源配置并部署一个世界一流的解决方案。当我们开始寻找时，我不确定我们能否找到一个无需大量定制的方案。Vault的这一专门功能提供的界面具备我们所需的特点，便于所有终端用户和管理者使用。Vault QualityDocs已被验证，为我们节约了大量时间和资源。”

Vault的跨浏览器、跨平台的功能使Medicines360能轻松地与各职能部门合作，并实时分享最佳做法。当企业从只进行研发转型为同时支持商业运营时，Vault的一整套完全互操作性的内容管理应用使企业的市场、临床、质量和监管团队都能使用合规有效的文件流程。

配置时间短

Medicines360配置Vault QualityDocs所用的时间远低于预期，这主要是因为这一专为生命科学企业设计的功能涵盖了预先设置的质量工作流程和文件分类功能。Veeva每次发布的功能中都纳入了验证资料，其提供的电子签名和审查记录功能符合《美国联邦法规》第21编第11部分的规定，这些都反映出Veeva非常了解监管环境，上述功能使企业合规管理变得更为便利。

Medicines360的团队仅对Vault QualityDocs系统作了少量术语方面的简单修改，使其中的文件类型命名和字段符合Medicines360的命名法。“作为一个小型企业，Medicines360原以为要花上至少一年的时间来更换系统。”Loftus说，“但是我们仅用了四周的时间就完成了Vault QualityDocs系统的安装，并开始运行我们的配置，包括工作流。”我们又花了四周迁移了80%的质量管理文件，并开始只用Vault QualityDocs管理这些文件。此应用极其灵活，Veeva项目团队的支持非常高效，这些都是我之前所没见过的。”

不用过多正式培训就能让众多用户学会使用该系统，对于一家随时面临突击审查的小型虚拟企业而言，这个优点非常关键。Loftus补充道：“Vault直观友好，我们可以像使用亚马逊网站一样轻松地操作它。”

简化合规管理，提高运作效率

Loftus表示对Medicines360而言，采用无纸化合规管理是一个重要的里程碑。自采用Vault QualityDocs以来，该公司的合规管理状况大大改善，包括：

提高效率

过去文件在审查者之间传阅，现在这种状况已大为改观。使用Vault QualityDocs电子化地管理文件和工作流，使人们可以看到处于各个生命周期的文件内容，而且无论谁访问或修改了文件，都可以对文件进行严格的版本管理。被授权的用户还可以快速查找所有文件以找到他们所需的文件，还能轻松分享内容，这些都极大地改善了合作和任务执行。

提升工作效率

员工可以随时随地使用任何设备访问关键内容，这提高了他们的工作效率。有了Vault，用户就可以在台式电脑或移动设备上完成标准操作程序的“阅读和理解”任务并审查文件。

Loftus指出：“文件的整个生命周期包括起草、审查、修改、审核、发布和培训，在过去六个月中我们对生命周期的管理效率比以前一年的还高。”友好的界面和直观的视图选项（如将元数据和文件放在一个界面上）都大大提升了员工的工作效率。

简化培训

在使用Vault QualityDocs之前，Medicines360的大量培训文件夹都需要在每次培训完成后进行手动更新，使开展和追踪培训困难重重。现在，管理员可以轻松地监控培训过程，出现任何问题都能快速纠正。Vault QualityDocs还内置再培训提醒功能，以确保用户可以使用最新的标准操作程序。

快速报告

用户可以利用Vault QualityDocs的广泛报告功能轻松查看合规状态，如哪些用户或部门尚未完成“阅读和了解”任务。用户可以随时随地通过Vault界面获取报告，轻松编写关于各个指标的报告。

加快审计检查

Vault有序且便于查找的文件库、电子签名以及详尽的审查纪录便于企业随时准备好接受审查。用户可以随时找到需要的文件或提交包含符合《美国联邦法规》第21编第11部分规定的电子签名以及审查纪录的合规文件。

拓展至临床和监管文件

Medicines360团队希望未来能够获得更多涉及众多利益相关者的商业化和申报机会。Veeva Vault将会帮助Medicines360有效地按要求管控由此产生的文件。该公司现在计划扩大Vault的使用范围，纳入所有的临床和监管内容。Vault具备灵活和可扩展性这两大特点，可帮助Medicines360随时为企业发展做好准备。