

ComplianceWire® 是专为高度监管的行业设计的行业一流网络平台。我们的团队从无到有设计了这个平台,使其能够有效且高效地自动完成基于角色的培训、资格认证与合规计划制定、执行和报告流程。

此项成熟技术堪称生命科学行业学习管理系统(LMS)的黄金标准,被美国 and 全球制药、医疗器械和生物制剂公司以及美国、中国和印度等多国监管机构广泛使用。





UL.com

UL 和 UL 徽标是 UL LLC 的商标, 版权所有 © 2020。



ComplianceWire[®]
学习管理系统



Empowering Trust[®]



FDA 选择的学习管理技术

20 多年来, ComplianceWire® 以及 UL 生命科学在线学习课程一直是值得信赖的学习解决方案, 供美国食品药品监督管理局 (FDA) 培训 36,000 多名全球、联邦、州和地方调查员使用。该机构选择 ComplianceWire® 平台作为培训解决方案, 签署特殊的合作研究和开发协议 (CRADA) 以确保调查员熟练掌握专业知识。此项解决方案将 ComplianceWire® 网络平台与 UL 同 FDA 联合开发的课程相结合。FDA 在其虚拟大学中使用的相同技术平台和课程专门面向 UL 客户开放。

符合 21 CFR Part 11 和 EU Annex 11 验证要求

作为实施的一部分, 客户收到验证摘要报告、Part 11 白皮书、我们的质量团队审计以及验证测试脚本。

根据工作职能等条件, 可将员工自动划分成培训组。此项功能可管理基于角色的培训流程。自动化版本控制可降低因手动执行多种版本核对以及更新不断变化的标准操作程序而导致的人为错误的风险。

生命科学在线培训内容支持

ComplianceWire® 可为 AICC 和 SCORM 学习内容提供支持。我们的职业发展教育培训课程旨在满足学员的不同需求, 而不受行业、语言、文化或教育的限制, 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
- 600 多门现成的生命科学行业通用课程, 包括与 FDA 联合开发的 100 多门课程
- 有关 OIG、SEC、EPA、OSHA 和 HHS 等联邦机构监管问题的标准化课程
- 侧重于关键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 safety 以及数据完整性等
- 具体客户定制课程, 包括:
 - 行为准则
 - 企业文化
 - 行业特定法规



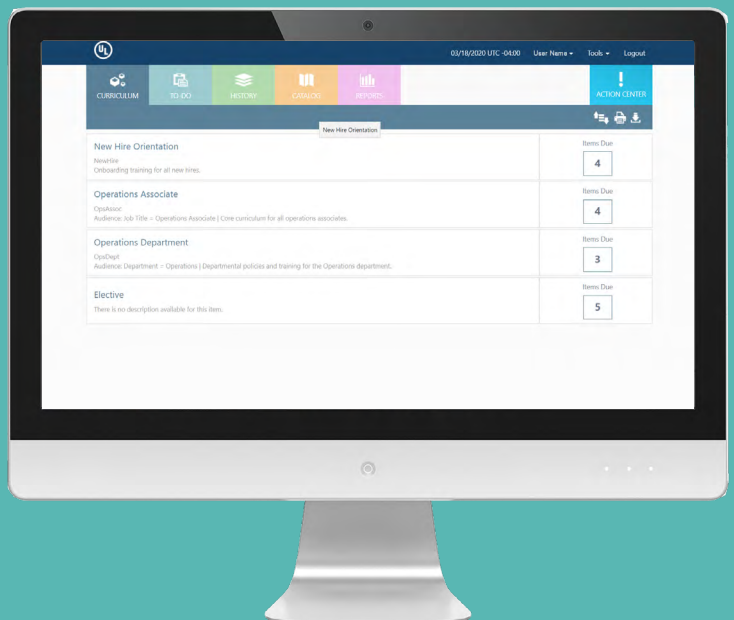
基于任务的培训功能

- 关键任务活动审计跟踪
- 灵活的安全角色
- 任务和 SOP 实时电子签名
- 经理和管理员实时报告
- 记录保护
- 基于角色的指派功能
- 与基本的企业系统安全集成
- 培训项目版本控制
- 培训状态查看

报告

在 ComplianceWire® 中访问数百份现成的报告, 轻松查看指定培训、状态以及合规和资格认证状态的管理视图等。

- 提供有关专项培训的详细信息, 具体说明 GMP 法规和指令
- 证明工作流程记录在案以确定基于关键技能的工作任务和操作
- 在 SOP (程序) 发生重大变更或应对纠正措施的情况下, 演示员工如何接受程序复训
- 指明如何完成 GMP 持续性定期培训
- 显示员工的所有指定培训以及每个培训项目的状态
- 对于要执行的各项职能, 证明在职培训已完成 (然后员工才能执行此类任务)
- 提供注明培训日期、培训内容以及员工和培训师签名的培训文档
- 展现培训记录易于查阅, 轻松确定员工受过什么培训, 哪些员工受过特定程序相关培训或参加过培训计划



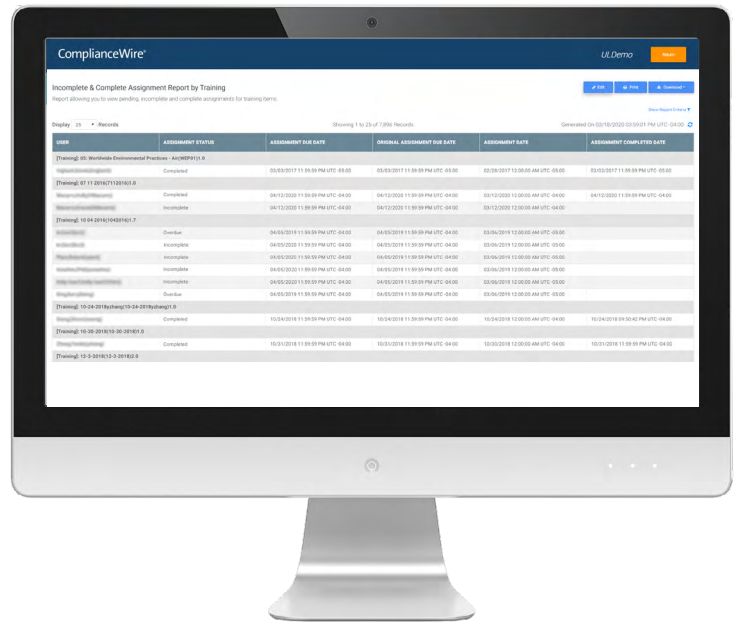


增强现有应用程序的平台集成

ComplianceWire® 可与多种行业标准系统结合使用，包括 HRIS、文档管理、临床试验、ERP、MES 及其他 LMS 等。例如，通过文档管理系统与 ComplianceWire® 集成，文档更新时自动触发与文档相关的培训项目创建和/或更新，以及学员的实时培训操作。

这使一些合规难题得以解决，即如何通过符合要求、有效且高效的方式，正确分发和跟踪 SOP 和其他关键文档的培训，以及这些文档变更的培训。

ComplianceWire® 应用程序编程接口 (API) 为实现跨系统集成提供所需的构建基块。开发人员可以按需访问 API 信息。



立即联系我们

若要详细了解如何通过 ComplianceWire® LMS 实现全企业合规、质量和绩效目标，请访问 ULpurelearning.com 或致电 +1.609.627.5300 联系我们的 LMS 产品专家。请访问 ulehss.com