



INCUBATOR

Fast & Compliant

Le système Qualité clés en main des start-up innovantes - Powered by MasterControl :



Logiciel clés en main
eQMS pré-paramétré



Hébergé sur le Web
suite logicielle 100% web



Renommée mondiale
système Qualité #1 MasterControl



Conformité
validation du logiciel & maintenance en état validé

La suite de gestion de la Qualité Incubator™ est composée d'applications pré-paramétrées pour garantir une rapidité de mise en place et un coût réduit. Facile d'utilisation, Incubator™ permet d'automatiser et de gérer efficacement sur une plate-forme Web unique, la gestion documentaire, la gestion de la formation, le change control, les actions correctives/préventives (CAPA) et le suivi de vos événements Qualité.

Nos points forts

SCIENTES DE LA VIE

Offre pré-packagée conçue pour répondre aux besoins des PME et des start-up (biotech, medtech, pharma, cosmétique, santé...). Puissant et évolutif, MasterControl, est le logiciel Qualité utilisé par l'organisme réglementaire n°1 dans le monde, la FDA, et par plus de 1000 clients. Basé sur les risques, le logiciel évolue en permanence avec les normes grâce aux mises à jour régulières. Il intègre les meilleures pratiques de l'industrie pour automatiser chaque étape du cycle de développement de produits.

SOLUTION CLÉS EN MAIN

Conçue pour les start-up qui manquent de ressources et/ou d'expertise pour la gestion de la Qualité et de la mise en conformité, Incubator est une solution clés en main. L'offre comprend l'installation du logiciel, l'hébergement en ligne, la formation, le paramétrage, la validation du système et la maintenance en état conforme.

DÉMARRER RAPIDEMENT

Le pré-paramétrage du logiciel réduit considérablement le temps nécessaire à la mise en œuvre et permet d'être opérationnel très rapidement. Offrez-vous la facilité de gestion de la Qualité pour vous mettre en conformité sous 15 jours.

ENTRAÎNEMENT MINIMAL

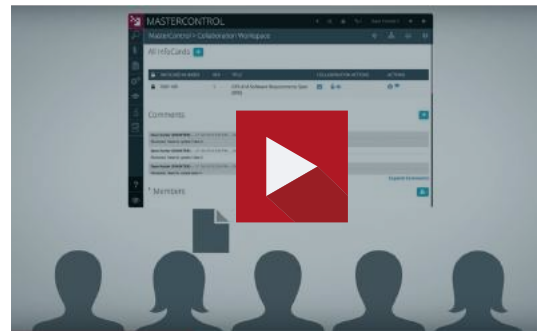
La suite MasterControl est facile d'utilisation. Il nécessite une formation minimale des utilisateurs de deux jours (services inclus) pour une familiarisation avec l'interface et une prise en main.



Maîtrisez vos documents

Le contrôle des versions, les notifications de partage, la gestion des demandes de révision et d'approbation, les signatures électroniques, un portail d'accès contextuel sont autant de fonctions intégrées pour gagner du temps et permettre la mise en conformité. Chaque modification aboutira à des enregistrements pour garantir une traçabilité parfaite.

Avec MasterControl Documents™, toute activité documentée va alors générer des enregistrements pertinents afin de stocker, conserver et accéder aux données en toute sécurité. Cette maîtrise des documents permet d'être prêt avant un audit ou une inspection.

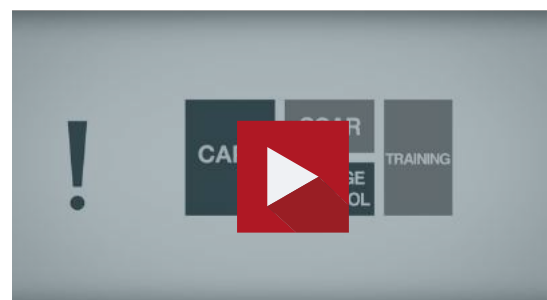


Voir la vidéo : Demo MasterControl Document Control Software

Gérez vos processus

MasterControl Process™ automatise le routage, la distribution, le suivi et l'approbation des événements Qualité ainsi que la documentation associée.

Les workflows permettent de tracer et gérer tout événement et incident avec pertinence et rapidité. Enregistrez et traitez les écarts, les CAPA, les déviations, les non-conformités et les réclamations clients en activant un circuit de traitement selon la nature, l'objet ou la gravité de l'incident. La gestion des processus vous permet de suivre en temps réel les actions au fur et à mesure qu'ils se déplacent automatiquement d'une étape à l'autre.



Voir la vidéo : Demo MasterControl CAPA Software

Bénéfices



Accélérez les processus de mise en conformité



Automatisez les processus



Collaborez et gérez simplement les documents



Utilisez de nouvelles fonctionnalités au fur et à mesure de votre évolution



Gagnez du temps pour un accès au marché plus rapide



Supprimer les risques liés à une gestion manuelle de la qualité



Décidez de manière pertinente et rapide grâce à la visibilité immédiate des données



Mettez-vous en conformité !

Eu GMP

FDA 21 CFR Part 11

FDA 21 CFR Part 820

ISO 13485 : 2016

À propos de MasterControl

MasterControl Inc. produit des solutions logicielles qui permettent aux entreprises réglementées de commercialiser plus rapidement leurs produits, tout en réduisant les coûts et en augmentant la productivité interne. MasterControl gère de manière sécurisée les informations stratégiques d'une entreprise pendant tout le cycle de vie du produit.

À propos d'Apsalys

Apsalys est le distributeur à valeur ajoutée de MasterControl pour les pays francophones. Spécialisée dans le conseil en conformité réglementaire et dans la mise en œuvre de systèmes d'information pour les industries des sciences de la vie, Apsalys garantit la réussite de vos projets.

MasterControl

www.mastercontrol.fr

Apsalys

www.apsalys.com

+33 (0)5 56 10 47 73

contact@apsalys.com