



电子文件管理系统

E-Document Management System



上海顶岩自动化工程有限公司



3



电子文件管理系统概述

企业电子文件管理功能

满足制药合规性的电子文件管理

系统架构及扩展



文件管理体系的挑战



如果将药品制造中的质量管理体系比作是房屋的框架结构,那么文件体系就是这个框架的基石部分。制药企业如果不能有比较完善的文件管理系统,就谈不上有良好的质量管理系统。

质量标准文件, SOP, 生产批记录, 企业管理文件......















挑战

- · 需要大量时间审核和管理文件的状态
 - 不同类型,不同版本,不同状态的 文件
 - 文件丢失
- 文件审批流程费时费力
- 查找文件效率低下
- 可能使用不正确版本的文件
 - 影响生产质量
 - 导致返工
- 无法对敏感文件的访问进行控制
- 文件不能有效保护(丢失或者误删)
- 很难满足合规性要求

电子文件管理系统





赤兔 电子文件管理

赤兔™电子文件管理系统从符合制药行业对研发、生产和质量控制过程中产生大量受控文件进行管理的实际需求,依据国际上医药行业的GxP标准,采用先进的管理理念设计和构建而成,帮助企业实现合规的生命周期内的电子化文件管理。

- 整个文档历史一目了然,有效的、待处理的或相 关的文档可以并排地进行比较
- 所有用户活动的电子签名以及事件的完整审计跟踪信息
- 快速响应变更请求的通知和监督升级
- 强大的文件搜索能力,包括全文、元数据、模糊逻辑和最近文档窗口,允许轻松访问频繁使用的文档
- 可配置文档模板,用于灵活的受控文档设计





3



电子文件管理系统概述

企业电子文件管理功能

满足制药合规性的电子文件管理

系统架构及扩展

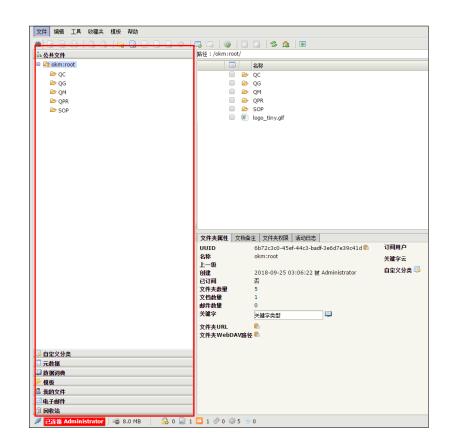


文件多维度分类



系统可以按照标准进行文档分类管理,通常一般包括质量标准、检测方法和标准操作规程(SOP),亦可按照部门及工作位置分类,方便用户查询,同时提供多种维度分类方法,满足企业复杂文件体系管理。

- 公共文件: 企业文件分类基本架构库(主维度)
- 自定义分类:辅助企业基本分类的自定义分类库
- 元数据:辅助企业基本分类的文件元数据分类库
- 数据词典: 辅助企业基本分类的文件数据词典库
- 模板: 企业文件自动化模板库
- 我的文档: 个人文档分类库
- 电子邮件: 个人电子邮件库
- 回收站: 个人文档回收站库

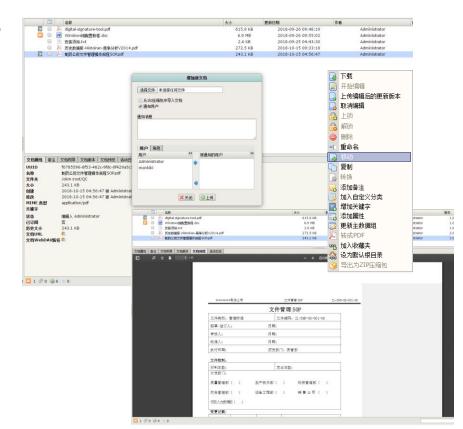


基本文件管理



系统提供全面的基本文件管理操作,方便用户文件日常操作的便利性,以及提供对文件合规性操作的支持

- 上传 /批量上传文件
- 签入签出/编辑文件(支持在线编辑)
- 下载/批量下载文件
- 锁定/解锁文件
- 复制/移动/删除(回收站)文件
- 导出到PDF/ZIP
- 文件变动事件订阅/通知
- 自定义文件属性
- 文件预览(PDF、Office……)
-



个人Dashboard



每个用户拥有个人的Dashboard, Dashboard有详细的 文档记录统计,订阅的文件变化信息,以及被分配到自 己的工作流任务信息

- 文件信息:被锁定的文件,正在编辑的文件,最近被下载的文件,订阅的文件......
- 工作流信息: 挂起的工作流任务, 未分配的工作流任务, 历史工作流任务......
- 执行挂起的工作流任务
- 关键字云
- 公共信息
- 查询信息
- 邮件信息



文件检索



赤兔使用Lucene作为搜索引擎。系统中的所有对象,无论是否二进制,都由搜索引擎索引。搜索引擎结果由安全管理器过滤。用户只能访问他们有权限访问的信息。

基础检索

- 支持全文检索
- 支持模糊/关键字检索
- 精确人员检索

高级检索

- 基于文档分类检索
- 基于文档类型检索
- 基于文档元数据检索

全文检索			□ 高級检索模式
			□ 按精简格式显示结果
			□ 显示元数据组
60.4m-ri-			每页显示结果数 10
數据库			◎清空 → 检察
			结果:3 ◀ 1至3 ▶
			A177.10
★★★★ 🛌 历史教据库-Histoiran-奈争分析V2014.pdf 1.0 🛍 🛺			
功能角度,或 许是一种更为正确的思路,此份竞争分析,从如下三个方面阐明当下市 场上较为	流行的几个工业数据库平台厂商。 ◆1. 厂商:	平台 介绍 •2. 对比分析 •价格维度 •功能	能維度 •产品定位 •3. 产品常见问题澄清 厂商平台介绍
で件実: /okm:root/SOP F者: Administrator 大小: 272.5 KB 版本: 1.0 更新日期: 2018-10-10 0:	9:51:26		
大小 大小 上 大小			
*★★★★ 月 历史数据库-Histoiran-豪争分析V2014.pdf 1.0 編 [a			
功能角度,或许是一种更为正确的思路,此份竞争分析,从如下三个方面阐明当下市场上较失	(会行6)日本工业数据度亚分厂商。 •1 厂商	D 4 人切 = 2 2世以公託 = 价数健康 = 116	的保度。在日本的。2 在日参田问题逐集 广东市4人乡
	(2011年) [1] · •1.] [2]	FD /130 =4-X1M//例 *川僧組後 *9/8	89年度 *广印尼以 *ン・广印帯光門巡査有) 同半口/19
ζ件実: 😂 /okm:root/QC F者: Administrator 大小: 272.5 KB 版本: 1.0 更新日期: 2018-10-09 1.	2-12-25		
★★★★★		提供一个简单的共享文件夹作为服务资源	夏。我们的任务是要把这个共享文件来的访问规则接予。
★★★★ 図 Windowsia配信数理.doc 1.0 章 ② 理事.服务器提供的波源有多种形式,可以是共享文件夫,可以是共享打印机,可以是电子邮箱, 作件美・電 /okm:root/QC	也可以是數据库等等。現在服务器Florence	提供一个简单的共零文件共作为服务资源	8、我们的任务是要把这个共零文件共的访问即限度予.
★★★★ 図 Windows <u>ida</u> 信息数度_doc 1.0 章 (2)	也可以是數据將等等。 城在服务器Florence		F,我们的任务是要把这个共零文件共的访问切除接予2
k★★★★ 図 Windowsdatiで書記(doc 1.0 章) 東京 無容器性性的波薄有合体形式,可以是共享文件夫,可以是共等打印机,可以是电子邮箱, 作業・電 /okm:root/QC	也可以是數据库等等。現在服务器Florence	高級检索 元数据	8,我们的任务是要把这个共享文件共约的问权限接予公
★★★★ 図 Windows <u>ida</u> 信息数度_doc 1.0 章 (2)	也可以是數据库等等。現在服务器Florence 55:02 基本 7 范围	高級检索 元数据 ☑公共文件 ▼	F。我们的任务是要把这个共享文件共的访问权限接予2
	也可以是數据所等等。現在服务器Florence 555:02 基本 第 范围	高級检索 元数据	F。我们的任务是要把这个共享文件其的访问权限接予2
★★★★ 図 Windows相談を提供ので 1.0 m ② 「	也可以是數据库等等。現在服务器Florence 55:02 基本 7 范围	高級检索 元数据 ☑公共文件 ▼	F,我们的任务是要把这个共享文件共约访问权限接予2
★★★★ Windows Manage	也可以是數据库等。現在服务器Florence 55:02 基本	高級检索 元数据 ☑公共文件 ▼	8,我们的任务是要把这个共零文件共的访问权限接予公
★★★★ 図 Windows相談を提供ので 1.0 m ② 「	也可以是數据所等等。現在服务器Florence 55:02 基本 7 范围 内容 名称 关键字	高級检索 元數据 公共文件 ▼ 数据库	8,我们的任务是要把这个共享文件共的访问权限接予公
★★★★★ Windowstallを書替収.doc 1.0 m	也可以是數据库等。現在服务器Florence 55:02 基本	高級检索 元数据 ☑公共文件 ▼	p,我们的任务是要把这个共等文件共命访问权限接予A
★★★★★ Windowstallを書替収.doc 1.0 m	也可以是數据所等等。現在那旁語Florence 55:02 基本 7 范围 内容 名称 关键字 用户	高級检索 元數据 公共文件 ▼ 数据库	
★★★★★ Windowstallを書替収.doc 1.0 m	也可以是數据所等等。現在服务器Florence 55:02 基本 7 范围 内容 名称 关键字	高級检索 元數据 公共文件 ▼ 数据库	8. 我们的任务是要把这个共享文件共约的问约限度予2 ■ 数
★★★★★ Windowstallを書替収.doc 1.0 m	也可以是數据所等等。現在那旁語Florence 55:02 基本 7 范围 内容 名称 关键字 用户	高級检索 元數据 公共文件 ▼ 数据库	
★★★★★ Windowstallを書替収.doc 1.0 m	也可以是數据所等等。現在那旁語Florence 55:02 基本 7 范围 内容 名称 关键字 用户	高級检索 元數据 公共文件 ▼ 数据库	

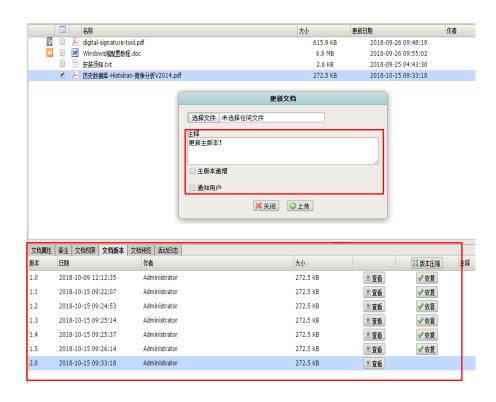


版本控制



对文件版本的控制和管理,记录文件历史版本及变更 信息,方便对文件的追溯管理

- 基于签入签出/编辑文件模式
- 版本注释
- 支持主/子版本自动编号管理
- 版本历史查看
- 历史版本恢复
- 支持版本压缩,减少存储空间





目录

3



电子文件管理系统概述

企业电子文件管理功能

满足制药合规性的电子文件管理

系统架构及扩展



满足制药合规性的电子文件管理



完整的文件生命周期管理

- GMP文件创建
- 多级/多人审阅和签批
- 文档相关培训
- 文档发布
- 文档版本修订
- 文档销毁/归档



质量体系文档标准制定

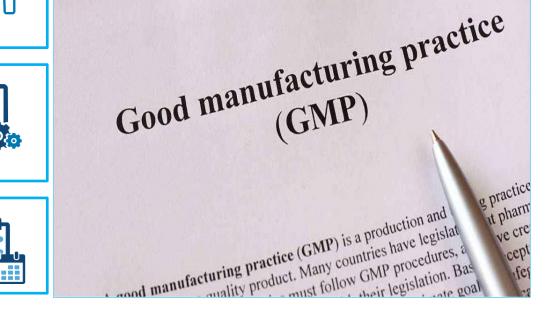
- •质量体系文档分类/分级
- 文档生效/撤销库管理
- •自动编码的规则
- •集合编码的文档模板管理
- •低验证风险的标准四类GMP产品组合和实施策略



高合规的权限受控管理

- 支持以用户/组为单位的多级权限控制
- 支持基于文档生命周期的受控打印和记录
- •符合FDA Part11规定的电子签名技术
- •符合GMP 规定的电子审计追踪信息







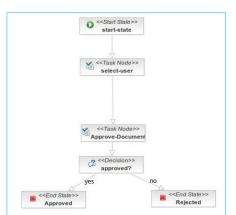
文件工作流



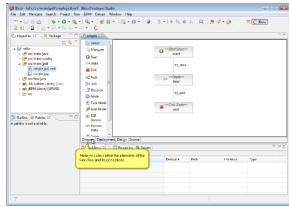


赤兔采用JBPM工作流引擎,可以根据应用场景与GMP要求设计自定义的任意简单或者复杂的文件工作流程,保证了文件工作流程满足法规与公司管理的需求。

- 创建简单或者复杂的工作流
 - ✓ 审查、批准和确认的工作流程
 - ✓ 支持串行和并行工作流
- 将任务分配给组或用户
- 监控工作流任务、状态和进程
- 可配置邮件消息通知







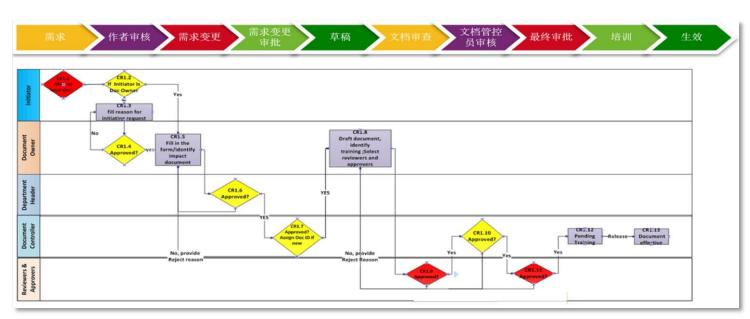


全生命周期电子工作流



全生命周期电子文件流程控制,符合GMP要求的文件起草、审核、批准、发放和培训、生效、失效、归档、定期回顾更新的全生命周期管理及相应的电子化流程控制







审计追踪





满足GMP审计的需要,对于文档生命周期内的所有操作, 并产生有效记录,帮助审计部门做好相关审计与文档追溯 CANCEL_DOCUMENT_CHECKOUT

操作动作

- 赋权动作
- 文件动作
- 文件夹动作
- 邮件动作
- 存储库动作
- 管理员动作
- 应用动作

操作属性

- 操作时间
- 操作用户
- 操作参数

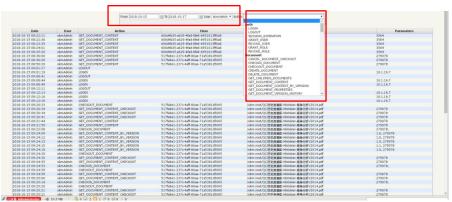
LOGIN
LOGOUT
SESSION_EXPIRATION
GRANT_USER
REVOKE_USER
GRANT_ROLE
REVOKE_ROLE

	CHECKIN_DOCUMENT		
	CHECKOUT_DOCUMENT		
	CREATE_DOCUMENT	GET_PROPERTY_GROUP_PROPERTIES	
	DELETE_DOCUMENT	LOCK_DOCUMENT	
	GET_CHILDREN_DOCUMENTS	MOVE_DOCUMENT	
	GET_CHILDREN_DOCUMENTS GET_DOCUMENT_CONTENT		
		PURGE_DOCUMENT	
	GET_DOCUMENT_CONTENT_BY_VERSION	RENAME_DOCUMENT	
	GET_DOCUMENT_PROPERTIES	SET_DOCUMENT_PROPERTIES	
	GET_DOCUMENT_VERSION_HISTORY	UNLOCK_DOCUMENT	
J			



审计追踪



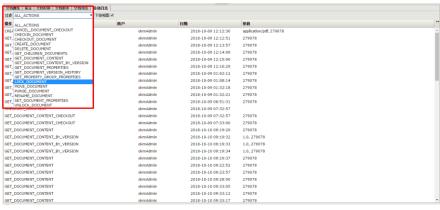


单用户操作记录详情

- 根据用户名
- 根据操作开始时间
- 根据操作结束时间
- 根据操作类型

单文件操作记录详情

- 根据文件
- 根据操作类型



权限控制





文档文件夹权限用户任意分配,可以对用户进行文档和文档类型进行权限管理,确保让合适的人,以合适的权限访问合适的内容

- 全面的文件访问授权管理
- 细粒度的文件操作功能控制
- 灵活的文件访问控制继承
- 用户与用户角色管理
- 文件和文件夹赋权
- 文件安全策略
-

File Control

打印控制 访问控制 授权控制 浏览控制 下载控制



Profile

上传

下载 打印

编辑 订阅 预览

Users and Roles

Access

读 写

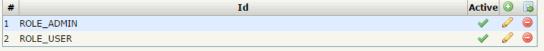
删 赋权

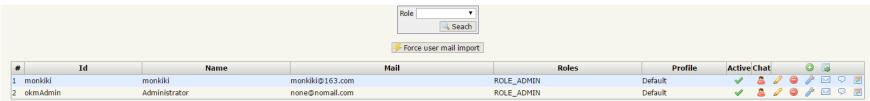
权限控制













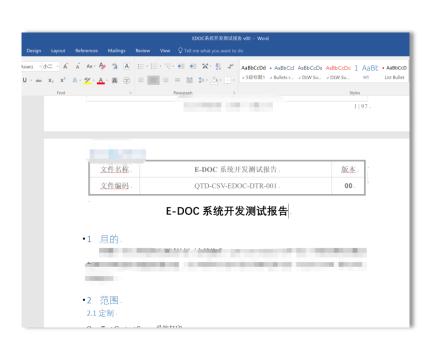
文件模板





根据质量体系文件标准管理规范定义文件分类、文件编码,同时确保电子信息与文件内容的一致性与标准化

业务/部门分类十文件分类十文件名称





目录

3



电子文件管理系统概述

企业电子文件管理功能

满足制药合规性的电子文件管理

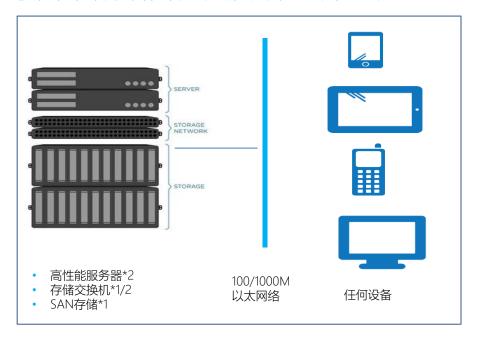
系统架构及扩展



高可用精简的硬件架构



系统基于虚拟化平台构建,在保证系统高可用,数据可靠性的同时简化企业IT架构;同时基于Web的应用架构使得在任何设备任何地方都可以实时访问系统











灵活开放的软件架构



终端用户

用户可以通过浏览器访问应用程序。赤兔电子文件管理系统基于Web 2.0用户界面框架,该框架支持Firefox、Internet Explorer、Safari、Chromium和Google Chrome以及Opera的最新版本。同样适用于基于移动设备的用户界面、用于Microsoft Office的Add-ins、用于连接存储库的WebDAV和CIFS协议作为网络驱动器和FTP

协议。

第三方集成

通过Webservices和REST API 开放了系统API,可以方便的与MES,ERP等生产系统集成。同样可用于Java、.NET和PHP的SDK,提供深层次的二次开发能力。

