



MasterControl Equipment Maintenance™

準確的自動、機械或電子設備功能，在產品的製造和分析中相當重要。因此，FDA 要求針對此類設備的例行性維護與檢查，以及維護記錄的保留，制定書面計劃。除了明顯的品質優勢外，此類計劃還有助於最大限度地縮短製造和實驗室作業的停工時間。

MasterControl 軟體解決方案如何幫助您？

MasterControl Equipment Maintenance 可維護排程，並在排程任務到期前自動觸發排程任務。此解決方案會將包含特定指示的任務轉發給適當的人員加以完成與審查。此外還會儲存完整記錄 (包含所擷取的資訊)，以供監管機構或其他稽核員檢查。

靈活的驗證

MasterControl 認為驗證是 FDA 管制客戶所適用的軟體解決方案不可或缺的一部分。對於 FDA 管制的公司，MasterControl 提供數種靈活彈性的驗證產品與服務，以滿足每個公司個別的驗證與風險需求。這些產品可大幅減少驗證所涉及的時間、勞苦與成本，以確保合規性。

以下說明 MasterControl 如何處理公司在管理維護計劃時所面臨的一些重大挑戰：

挑戰與解決方案

挑戰

不連接的流程：當公司使用未整合的工具時，支援成本便會增加，且會因為職務重疊導致重複工作，另外也不會依品質脈絡連結重要的資訊。這會造成效率下降，及對品質問題的控制能力變少。

缺乏控制：維護計劃在很大程度上取決於任務建立和提醒的可靠性。設備及其相關維修任務的數量之多，即使是在中等規模的計劃中，也使維護井然有序的記錄成為一大挑戰。

文書作業追蹤不良：追蹤實體文書作業的進度是相當耗時的工作，人工系統幾乎無法找出與避開瓶頸。

MasterControl 解決方案

連接的流程：MasterControl Equipment Maintenance 是 MasterControl 整合套件的一部分，能夠進行從單一站點實施到全球多站點實施的種種一切。MasterControl 會將與合規性相關的資料收集到一個存放庫中，以用於持續改善品質。

可靠性：MasterControl 會管理整個維護排程，並在到達到期日期前自動產生預防性維護任務。系統會維護完整的記錄。進階報告功能可提供維護活動的見解分析。

自動追蹤：系統會追蹤輸入電子表單中的所有路由資訊和資料，讓計劃管理員能夠在流程期間找出瓶頸，並瞭解事件順序。

特色摘要：

MasterControl Equipment Maintenance 在以下功能的協助下，成為管理維護計劃的理想解決方案：

- 維護排程可管理並自動觸發所有預防性維護任務。
- 人員可人工要求更正維護以作為工作要求。
- 維護流程 (包括任務預覽、完成和審查) 是自動進行的，逾期指派可加快送至主管。
- 在排程設定期間會建立特定的指示，包括備用零件清單與必要設備清單。
- 系統會將維護資料 (包括使用的儀器與觀測結果) 儲存成永久記錄。
- 第三方材料可匯入至補充內部資料。
- 檢查點會指導參與者展開進一步的措施，例如故障調查，或視需要離線使用設備進行重新認證和重新校準。

- 採用電子批准簽名，因此不需要紙本記錄。
- 分析報告工具隨附一組標準的預先配置報告，使用者可以調整與自訂這組報告。此解決方案包含可自訂的報告，包括「維護歷史記錄」、「目前維護任務」、「過期維護任務」，以及「依原因別更正維護」。
- 如同 MasterControl 開發的所有軟體，Equipment Maintenance 軟體系統提供符合 21 CFR Part 11 需求所需的所有功能。此系統提供安全且附帶時間戳記的稽核追蹤、報告及電子簽名功能。安全性功能包括雙密碼文件批准，以及密碼過期、加密和認證。對於符合如 ISO 9000 和 ISO 13485 等 ISO 品質標準的公司，MasterControl 解決方案超過良好業務實踐需求。

關於 MasterControl

MasterControl Inc. 建立軟體解決方案，使生命科學和其他受監管公司能夠更快地為更多人提供改善生活的產品。MasterControl 的整合解決方案透過在整個產品生命週期內自動化和安全地管理關鍵業務流程，從而加快投資報酬並提高效率。全球 1000 多家規模從 5 名到數萬名員工的公司，皆依靠 MasterControl 雲端解決方案來實現新產品開發、臨床、監管、品質管理、供應商管理、製造和上市後監控的自動化流程。MasterControl 解決方案以可擴充、易於實施、易於驗證和易於使用而聞名。如需詳細資訊，請造訪 www.mastercontrol.com。

© 2019 MasterControl Inc. 版權所有。

DSDVXX0USENA4-01/19