



MasterControl eDHR™

醫療設備與部件製造業仍有許多組織依賴人工系統來維護其設備歷史記錄 (DHR)。這些系統總是不足，使製造商採用的生產記錄流程效率低、容易出錯，因此更難以面對不斷變化的品質和可追溯性需求。MasterControl 的電子 DHR (eDHR) 解決方案有助於讓流程更有效率，同時大幅降低風險。

MasterControl 如何幫助您？

如果您使用的是紙本或混合系統，則根據 FDA 21 CFR Part 820 的需求維護一個完整且井然有序的 DHR，會是一個沒有效率的流程，這個流程的資料追蹤能力差、資訊不正確或會遺漏，並有其他不必要的風險。

MasterControl eDHR™ 包含醫療設備與部件製造組織控制其生產資料和文件所需的所有工具。eDHR 產品是一個完全連接的製造記錄解決方案，連接了標準作業流程 (SOP)、培訓、輸入、規格、變更控制、品質事件和可追溯性，可讓製造商能夠為生產設備或產品的每個主要步驟建立並提供易於稽核的正確處理記錄。

以下是 MasterControl eDHR 解決方案如何處理公司當前系統在管理 DHR 時所面臨的一些重大挑戰。

挑戰與解決方案

挑戰

低效的流程：人工執行的 DHR 流程本身就很慢而且麻煩，甚至容易出錯。隨著 DHR 在規模和複雜性方面的增長，需要更多時間來進行準備和審查，並且經常導致產品裝運的延遲。

MasterControl 解決方案

高效的流程：DHR 流程的自動化使得低效且繁瑣的人工流程提高效率。MasterControl eDHR 解決方案的防錯功能可處理並消除常見的生產錯誤，例如遺失或不完整的文件。此外，製造商可以更好地維護集中式的電子記錄，以便在生產、包裝和保存每個藥品批次的每個重要步驟中正確處理。

追蹤不足：人工生產流程使追蹤日誌、測試結果和來自不同部門的其他記錄非常耗時。而追蹤不足會顯著增加瓶頸的發生機率，且如果需要識別瑕疵批次，這會是一個關鍵問題。

自動追蹤：eDHR 解決方案為製造運營和流程提供即時可見性和可追溯性，包括員工培訓和品質事件。即時偏差追蹤使公司可以在整個製造流程中整合偏差處理。透過自動擷取製造過程中的即時資料並在品質事件發生時發出警告，可以快速控制受影響的過程或產品。

未連接的系統：在紙本或部分電子系統中，資料通常保存在未連接的存放庫中，這使得報告、趨勢和分析變得困難。而且由於大多數人工系統不能連接其他品質流程，因此幾乎不可能持續改進。

連接的流程：eDHR 解決方案能夠與控制不同流程的其他應用程式連接，最終將關鍵製造流程和品質流程相互連接。例如，生產資料可以與偏差、重大不合格項目和客戶投訴相關聯。強大的協作工具和功能也有助於使用者和跨部門之間達成更好的溝通和協作。

MasterControl eDHR 解決方案的特性和優點

MasterControl eDHR 是自動化和最佳化製造/生產流程和文件管理的首選解決方案。

- **完整資料擷取：**系統會擷取所有使用者項目，並以電子方式儲存，且可用於報告。這包括載入外部檔案，使其成為 DHR 的一部分。整合其他系統 (例如 QEM) 以確保不再有未連接的品質資料或事件。
- **資料完整性檢查：**每個欄位都可以執行自動檢查，以確保輸入的資料完整且格式正確。遺失或不完整的資料、難以辨認的文件、不正確的日期格式，或不正確的度量單位將永遠不會成為問題。
- **即時偏差追蹤：**將計劃中或計劃外偏差的記錄、評估和批准無縫整合到整個製造流程中，並在完整記錄和符合 FDA 標準的稽核追蹤中發佈過程中的修正。
- **適當的員工培訓：**在執行生產活動之前自動追蹤並強制員工培訓。透過擷取所有資料並在操作員完成其日常活動時記錄所有簽名，以確保培訓記錄處於最新的狀態。
- **強大的協作：**輕鬆且安全地讓許多使用者進行協作，甚至允許信賴的第三方參與 DHR 流程，且包含並行和依序處理，以及在記錄和批准途徑上符合 FDA 標準的電子簽名。

- **準備好稽核：**自動追蹤並將所有相關生產資料儲存在一個中央位置，且透過全面且合規的稽核追蹤來保留記錄，並快速提供符合 FDA 稽核員要求的完整無誤表格。
- **合規系統：**與所有 MasterControl 軟體一樣，eDHR 解決方案完全符合 21 CFR Part 11 規定，提供帶時間戳記的稽核追蹤、報告和電子簽名功能，以及強大的安全功能。

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，從而加快投資報酬率並提高效率。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。

DSDVXXOUSENA4-01/19