



雲端中的 MasterControl Validation Excellence

針對頻繁軟體升級加速的持續性雲端驗證



軟體驗證是在受監管環境實施和升級品質與合規性軟體時，最耗時、耗用資源的活動之一，通常需要數週或數月才能完成。此外，醫療設備與製藥商也經常將軟體驗證列為不將其品質管理軟體 (QMS) 移至雲端的主要原因。

但如果您認為由於您必須在 30 天內驗證，而無法移至雲端，請再三思。在驗證可能被視為必要負擔之際，MasterControl 開發了一種創新的驗證工具和方法，可以簡化和加速雲端客戶的驗證流程。

MasterControl 的 Validation Excellence Tool (VxT) 大幅縮短了測試時間，並減輕整體的驗證負擔，讓雲端客戶能夠更頻繁地升級，並在數天（甚至數小時）內執行完整的驗證。

此首創的自動化驗證工具是 MasterControl Validation Excellence (Vx) 方法的核心，此方法是一種以風險為基礎的測試與軟體採用方法，所有的雲端解決方案皆免費，以確保將能夠以更簡單、更快速、更具成本效益的方式驗證未來升級。

MasterControl VxT 中可簡化雲端驗證的流程

MasterControl 其以風險為基礎的軟體驗證方法讓客戶能夠專注於關鍵業務流程 (CBP)，並能遵循美國食品藥物管理局 (FDA) 建議採取最不繁瑣的軟體驗證方法。

步驟 1: TOQ 驗收 – 透過 VxT，MasterControl 可協助雲端客戶針對業務、系統和驗證層級審查其軟體的實施風險。此工具會引導您瞭解風險，並協助您決定需要額外緩解策略的高風險實施點。此工作建立的 TOQ 驗收文件中會概述 MasterControl 在 Transfer Operational Qualification (TOQ) 驗收審查過程中找出的實施風險與緩解措施。

使用 VxT 的客戶可將整體專案準備時間減少 336 個小時，並將實際專案驗證執行時間縮短成 20 個小時。

步驟 2: 初步評估 – 首次使用 VxT 的雲端客戶必須完成其系統完整的風險評估，以決定需要測試的重要區域。初步風險評估是更高層級的評估，會建立基準線風險來評估未來升級。之後，您只需評估版本升級之間變更的部分，讓每個升級的驗證更加快速、輕鬆。

步驟 3: 變更控制 – 在首次實施系統時進行的初步風險評估之後，您只需查看新功能和已解決的高風險缺陷，以及及其對系統的影響。VxT 會針對變更控制功能升級評估多個變數的風險 (例如，編碼複雜性與接觸點、變更的規模，以及其在我們的最佳實踐配置中的使用程度)，計算新功能與已解決缺陷的風險。

此工具會提供軟體風險和緩解措施的文件，包括符合 MasterControl 最佳實踐其標準配置的功能和使用測試。

雲端 MasterControl 驗證的優勢

軟體驗證過程有時候非常漫長，有可能需要長達三個月才能完全完成。VxT 改變了這種情況，它省去了無益的重新驗證工作，在數天甚至數小時內就能完成驗證流程，不必忍受通常在受監管環境中驗證需花費數週或數月的時間。

MasterControl 的 Vx 方法讓受監管環境中的雲端客戶能夠達成：

- **加速驗證時間** – Vx 方法在 VxT 的協助下，能夠大幅縮短驗證時間。以風險為基礎的方法和自動化工具會提供對軟體功能風險和緩解措施的預先填入評估，進而共同簡化評估流程，讓客戶可以更專注於 CBP 和特定的使用測試。
- **減少驗證工作與成本** – 您不必搜尋版本說明或驗證文件，就能找出需要測試的適用變更或區域。VxT 會根據您使用的產品提供特別針對您量身打造的資訊，大幅縮短與驗證相關的時間、工作與資源。
- **最佳實踐驗證** – 我們會根據 FDA 指南進行以風險為基礎的驗證，且軟體風險評估是 MasterControl 軟體所特有的。客戶將獲得瞭解採用雲端軟體實際風險所需的所有資訊，以進行徹底驗證。如果 VxT 顯示風險高於預期，它將推薦最佳實踐。
- **可持續驗證** – VxT 與 Vx 方法讓客戶具備在整個軟體生命週期中簡化與加速驗證流程所需的工具和知識。Vx 方法透過我們內部可供您利用的功能測試 (Automated TOQ) 和使用狀況測試 (Transfer Performance Qualification, 亦即 TPQ)，協助讓驗證與合規性保持固定的狀態。

MasterControl 雲端驗證優勢：

- 驗證更快速
- 驗證更容易
- 驗證更完善
- 升級更容易

透過 MasterControl，雲端驗證比您想像中的容易。

當您選擇使用雲端解決方案時，由於需要定期進行升級系統，頻繁地驗證也隨之而來。透過雲端模型，您會自動每季或每年收到升級，讓你能更頻繁地利用產品增強功能、缺陷解決方法及安全性改進功能。雖然客戶可能希望更快獲得最新的軟體功能，但許多人認為根據他們的預算和人員，每三個月進行一次完整驗證是不可能的。

MasterControl 全新的品質、合規性和製造軟體驗證方式除去了移到雲端及利用最新增強功能的最大障礙：頻繁驗證。

VxT 旨於為客戶提供必要的資訊，讓客戶能夠瞭解其測試需求，並根據採用軟體或升級至其特定 CBP 的實際風險，來安排測試需求的優先順序。

VxT 不鼓勵客戶驗證整個系統，而是進行大部分的風險評估工作，因此受監管環境中的客戶會知道是否要進行特定的使用狀況測試，或者他們是否可以利用 MasterControl 的內部測試和 TPQ。雲端客戶可以使用免費的 VxT 來大幅減少驗證的時間和複雜性，而不用詳讀版本說明中所述的數百個增強功能和缺陷。

隨著時間的經過，使用 MasterControl 的 VxT 在雲端中進行頻繁的升級，將減輕您的整體驗證負擔。

如需 MasterControl 革命性的驗證工具與方法如何為使用我們雲端解決方案客戶簡化驗證流程的詳細資訊，[請與您的客戶成功代表聯絡](#)。

關於 MasterControl Inc.

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。