

連結式 品質資料 終極指南

章節

- 1** 焦點移轉：
採取以資料為中心的品質心態
- 2** 平台效應：
完整連結品質生命週期
- 3** 新生態系統動態：
使品質資料貫通各處
- 4** 可預測的品質未來：
揭開資料情報的關鍵

1

焦點移轉：

採取以資料為中心的品質心態



1.1

將以資料為中心的品質新典範視覺化。

人人負擔得起又精緻小巧的第一款 Nokia 和 Motorola 行動電話上市時，不僅改變我們對行動電話技術的看法，也大大扭轉了通訊方式。

行動電話從富裕階級專屬的昂貴新品，變成人手一機的必需品，從某方面來看，甚至沒有它就無法正常生活。但很遺憾，對 Nokia 和 Motorola 來說，行動裝置定位的轉變並沒有讓這兩家公司登上事業高峰。事實上，創新週期才剛開始。

iPhone 的出現從根本上改變了行動電話的價值：從語音通訊轉為數據資料，並使其發展進入新層次。透過開發文字和影片簡訊、網際網路存取和其他不限地點皆可使用和存取資料的新功能，iPhone 大幅提升了行動裝置的使用率和價值，並徹底改變了我們生活、工作及娛樂的方式。

創新技術對生命科學領域也有類似的影響。行動電話技術在很大程度上改變了現代生活，品質管理系統 (QMS) 解決方案使大企業乃至新創公司，以及規模介於兩者之間的任何公司所使用的紙本化品質與合規流程發生轉變，提供用於管理、自動化和稽核品質與合規文件的數位系統，以創造效率、提高產能並緩和風險。

「生命科學組織告別著重大量「資料物件」（如：文件）的品質管理方法，轉而朝向能夠針對文件內的所有資料實現精細存取，同時又能跨產品生命週期連結與分析該資料的模式」

現在，與 iPhone 使行動電話的價值從語音通訊轉為資料應用的情況相似，作為生命科學領域基礎移轉的創新革命仍在繼續展開，並具體落實在公司進行品質和合規處理方面——創新的焦點和價值已超乎文件數位化，而是朝向取得資料導向見解，並根據該見解建立資本化模式發展。

越來越多生命科學組織告別著重大量「資料物件」（如：文件）的品質管理方法，轉而朝向能夠針對文件內的所有資料實現精細存取，同時又能跨產品生命週期連結與分析該資料的模式，以預測問題並提出預防性行動的模式。

此移轉的重點不在於取代文件與流程，就像 iPhone 並未捨棄語音通訊應用。這是一場錦上添花的發展演進，使跨產品生命週期能完美連結所有品質與合規資料。品質與合規流程的數位文件層仍相當關鍵，未來也不可能消失，但是先進科技有助生命科學組織進一步揭開方程式的資料端。



1.2

非結構化資料的前景與危險

生命科學領域急於在品質與合規方面採用更加以資料為中心的方法，背後主要的驅動因素是透過非結構化資料之眼獲得進一步的瞭解。非結構化資料在生命科學發展、生產與商業化生命週期的資料中，所佔的比例超過 80%。請想想被鎖定的 PDF、掃描文件、上傳的影像等等 — 這所有項目固然可以在今日的 QMS 軟體解決方案中進行「管理」，但都含有大量精細資料與見解，目前難以提取出來，也難以即時建立資料間的關聯性並進行分析。

非結構化資料及其對不斷變動的法律規範造成的影響，主要有三大危險之處：

1

非結構化資料中含有巨量未開發機會。

品質資料有其價值是毋庸置疑的，但是根據 Gartner 提出的 CEB 2017 年品質分析研究模式報告，資料分析的感知效果，與資料可達性及實用性的實際關係之間存有落差。事實上，研究顯示，大部分公司的品質資料最佳化專案都被擱置，因為他們不願意為揭開其非結構化資料的潛力而進行必要投資。

2

資料在監管機構的政策執行上，將扮演日益重要的角色。

監管機構致力於趕上全球標準並提高協調性，因此開始採用全新的資料導向方法，同時增加資料共用與和諧性。隨著法規標準的更新以及新規範的生效，他們更著重風險的角度，從法規一體適用的心態，移轉為資料導向的段落化方法。Deloitte 的最新研究指出，此趨勢預期將會持續。根據 Deloitte 的看法，監管機構的終極目標是重新將重點放回資料上，加快法規核准速度，繼而改善他們與大眾共用產品風險與價值相關資訊的能力。法規立場使生命科學公司的品質資料更形重要，同時亦可提高其價值。

3

在現今的品質與合規模式中，非結構化資料有許多盲點。

落實合規的方法，若著重於內含監管機構所要求之合規資訊的物件（即：文件），在目前的法規環境中並不足夠。在監管機關眼中，在要求提供時無法證實的品質證明，即為不存在。相反的，根據 Deloitte Centre for Health Solutions 近期的報告，以適當的數位科技充分支援的「連續準備度模式」在本質上效率較高，且可大幅降低整體合規成本。合併使用連續準備度模式與有效合規風險評估及管理，可進一步改善合規職能的效能。但是，採用這類品質與合規方法的公司，必須先克服非結構化資料的難題。

1.3

克服資料過載。

資料越多，見解越多，機會就越多——有道理，但並非一蹴可幾。就跟走在前面的研發和行銷同仁一樣，品質專業人員很快就發現自己被過多資料淹沒。除了被機器效能、產品效能、流程效能和觀察性資料淹沒之外，我們也可以存取「物聯網」(IoT) 資料、社交媒體資料、結構化客戶回饋意見以及人類情感資料。諸多可用資料在手，不免期望品質人員能從中獲取更多實益，然而，只有 12% 的品質機構人員能夠從容進行分析。

即使是監管機構，在試圖追趕創新科技對生命科學領域的影響時，亦面臨同樣的困難。

「如果數位轉型的規模和腳步跟目前的狀況相仿，現有的監管方法恐怕無法發揮效用。數位健康科技及現有規範結構與流程的步調、反覆開發週期錯綜複雜，但彼此之間又有理不清的連結。目前的監管方法不適用於高速的開發步調。」

Bakul Patel，
FDA 數位健康中心副主管 (Deloitte)

繼續追求文件導向品質方法，而未能進行平台投資改善資料收集、管理與分析，同時讓品質專業人員能夠從容進行分析的生命科學公司，僅遭遇效率不彰、生產延遲或產品缺失等問題，已是最佳狀況。最糟的情況可能則是，他們將因不合規或產品召回而承受嚴重的後果。

現今的 QMS 解決方案是業界脫離老舊紙本式品質流程的一大步，但他們還有能力做到更多。想要繼續前進，他們需要的不僅是將以文件為中心的流程數位化，還必須著重於整體方法，讓品質與合規專業人員得以在同一套系統內，存取、分析及套用來自跨產品週期結構化和非結構化資料的見解。



12%

而已的品質人員能從容
進行分析。

「透過資料導向見解推動品質效能。」
CEB 品質領導委員會 (Gartner)

1.4

瞭解品質的文件相依性。

在生命科學領域受到法律規範以來，以文件為中心的品質方法就是固有做法。以文件為中心之所以成為主導作法，背後的邏輯是品質活動一般是以可供審查的文件中保存的歷史資訊為依據。

此外，雖然品質領域採用統計資料分析行之有年，但根據過去品質活動提供參數指南的分析，確實通常採用傳統模式。傳統的方法無法有效支援生命科學公司，他們發現自己因為收集到的未連結文件和資料不斷增長而陷入困境。

另外，這些文件收集和未連結資料來源倍增，而且碎片化指數成長。除此之外，Deloitte 最新的市場調查報告指出，監管機構承認一體適用的監管方式無法妥善衡量生命科學公司所面臨的風險，因此就導致後來轉而使用資料導向、分段的監管方法。

未連結文件值得注意的危險包括：

1

效率不彰

使文件連結至多個流程並不容易，且未連結文件與流程會提高漏洞浮現品質問題的可能性。效率不彰再加上員工付出的時間，在任何商業情境中都等於燒錢。員工必須花時間進行版本控制，或者判斷未連結文件的正確性，也就是說公司無法將寶貴的資源分配至其他關鍵領域。

2

創新盲點

若生命科學公司上下不清楚彼此努力的方向，可能是致命的問題。如果必須進行決策時，無法讓合適的決策人選取得所需的文件，品質資料就無法發揮作用——對監管機構而言尤其如此。範例：Amy Abernethy 博士擔任美國食品藥物管理局 (FDA) 首席副局長多年前曾經提到生命科學領域文件未連結的問題。「保守估計約有百分之 50 研究所需的重要細節，隱藏在非結構化文件中，」Abernethy 博士在 Flatiron Health 擔任首席醫療長時向紐約時報說道。

3

未連結營運資料

若希望有效管理產品生命週期，您的工作流程和文件核准途徑越符合簡單直接越好。但在強調文件的環境中，生命週期狀態與變更的管理，在新產品問世且無可避免需要修改時，變得益發複雜。

1.5

建立清楚的數位和資料成熟度路徑

每家公司的品質系統都處在 QMS 成熟度曲線上的特定位置。而且，每家公司可能至少都比該處的位置落後一步。貴公司在曲線上的哪個位置？貴公司理想的位置在何處？更重要的是，該怎麼做才能到達該位置？若要使 QMS 提供真正的情報，您必須改變以文件為重的品質心態與系統，轉而更著重資料的可得性、連結性和分析。



1.6

對數位領導採取務實作法。

轉為超越文件的組織心態，並朝向資料連結的目標前進聽起來已勢在必行，但如果採取適當的數位化方法，是可以辦到的。QMS 現代化的第一步是擁有數位專業知識。

即使一個撥動開關的動作就能啟動數位系統，但熟悉數位知識並非如此簡單。邁向精熟的最佳途徑，是接受已經證明數位經驗之先驅者的領導。

2019 年 Harvey Nash/KPMG 資訊長調查指出，在 30% 的組織中，數位領導者的關鍵特質是「非常或極為有效地使用數位科技推動商業策略」。該調查顯示，已在所屬組織中證明數位領導才能者，比較可能：

- 1 向執行長報告，並進入高階主管團隊。
- 2 建立以打造創新產品與服務為優先事項的委員會。
- 3 提高利潤先於擲節成本。
- 4 協同合作以帶動科技改變。
- 5 落實靈活的方法，加快交付速度
- 6 運用跨職能團隊。

1.7

連結 4 個 P： 人員 (People)、流程 (Process)、 政策 (Policy) 及平台 (Platform)。

在 MasterControl，我們積極放眼未來，並協助客戶充分善用其品質與合規流程及資料 — 不只在科技層級，營運層級亦是如此。在生命科學等數位化仍為首要趨勢的產業，品質主管知道他們必須尋求新方法，重新構想及重新設計流程，進而提高以資料為中心的程度。

為了使人員、流程和政策與數位商業要求能更加協調一致，公司意欲圍繞著數位資料平台及具備帶動智慧品質與合規技能組合的人才進行重新建構。

「數位轉型想要真正發揮力量，必須先奠定某些基礎，無論是以科技為出發點或關乎營運模式。這樣一來，既能緩和風險，又能成為策略的促成因素。」

Greg Reh，

Deloitte Consulting LLP 美國生命科學
產業主管

此資訊取自 Gartner 研究發現：



超過 60% 的品質組織已在過去兩年內重新設計了自己的流程，以為進一步配合其數位商業要務。



超過半數 (55%) 的品質主管想要聘用有經驗的人才，以滿足新興科技的要求，如人工智慧 (AI)、IoT 和進階分析。



82% 的品質主管投資為現有員工和團隊提供新興科技訓練課程。

1.8

建立品質資料連結的未來。

清楚瞭解品質文件歷史相依性的原因，以及典範轉型無可避免的理由之後，採用以資料為中心的心態就成為合情合理的後續發展方向。

精細連結資料的其他好處還在增加當中。此時，我們就能更容易了解究竟在哪些情境中，揭開與利用品質資料能夠發揮力量。

新的心態會帶來新挑戰，當然也會打開新機會的大門。下一節和後面幾章將說明您可如何運用連結整個品質生命週期、延伸品質生態系統，以及揭開資料中隱藏情報及提供預測功能的工具和方法，在組織中落實以資料為中心的品質。

- 1 適用於完整流程控管的預測技術（ML 及 AI）。
- 2 潛在價值鏈異常提前警示系統
- 3 人為錯誤預防之智慧流程自動化
- 4 透明化資料存取，簡化與監管機關的之溝通
- 5 指示性分析，以獲取最佳製造設計
- 6 自助式資料視覺化，適用於可存取及可行動之見解



1.9

實現資料品質方法的現代化。

如前所述，在生命科學領域中，品質向來是透過資料分析進行，隨著規範及標準持續更新以符合現代數位世界的步調，品質團隊進行資料導向決策的重要性，已達到前所未見的程度。

雖然品質一直以來是統計建模的要件，也是資料導向決策的早期形式，但這些發展多半是在無法取得指示性和預測性模式，且即時資料存取與分析能力尚未健全的時代發生。時至今日，大部分市場使用有助促進決策的最新數據有所延遲。

若未能存取相關品質資料，生命科學公司就會落在準備充分的競爭對手之後。但是，新的方法需要新的工具組合 — 因此，有了 MasterControl Platform 的設計，可支援您從以文件為中心轉型為以資料為中心的品質與合規。

透過提供從概念到商業化階段，全程管理結構化和非結構化文件與資料的單一平台，並提供內建進階分析功能、角色專屬報告、儀表板，以及可擴充的 API 功能，MasterControl Platform 可以簡化並加快貴公司轉型為數位領導者的速度，使貴組織邁向有效運用資料情報的未來。

「只有 22% 的公司採用能在製造、工程、供應商效能與客服活動中，提供即時可見品質數據的工具。」

LNS Research

「我們的資源有限，所以必須講求高效率。」某製藥公司合規部資深主管表示。「MasterControl 逐漸成為我們所有資料的一站式商店。」

而生命科學組織並非唯一需要採取此移轉的領域：「如果真正想要改變機構內部及跨所有生物醫學領域使用資料的方式，機構就必須在根本上做好準備。」FDA 首席副局長 Amy Abernethy 表示。

MasterControl 連結式品質資料的優勢。

1

降低複雜性：

- 孤立系統減少
- 經驗標準化
- 加速全球部署



2

更智慧化的流程：

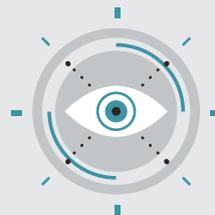
- 靈活的設計
- 原生連結性
- 動態工作流程



3

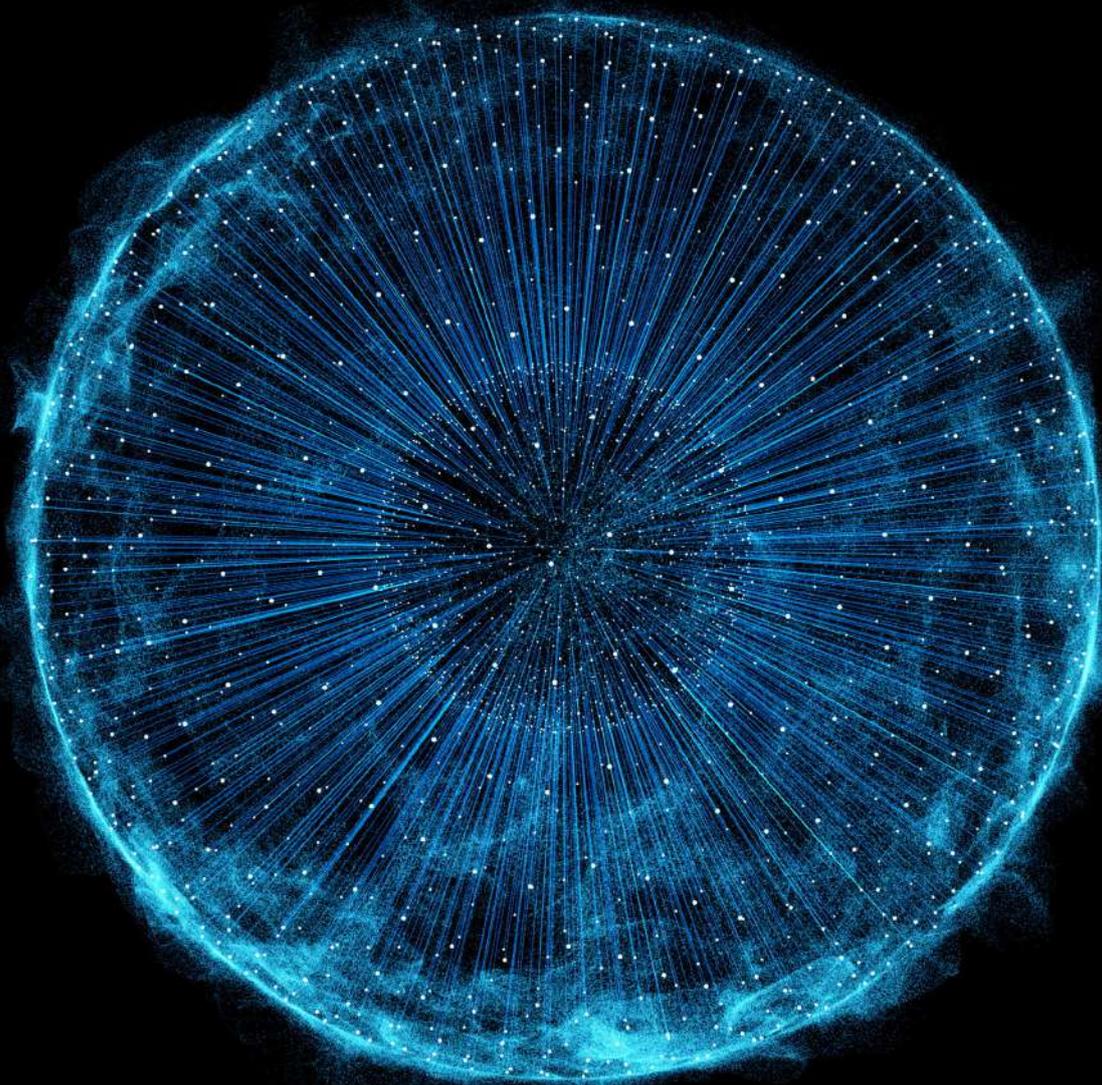
更深入的見解：

- 統一的架構
- 單一事實來源
- ML/AI 適用的大規模資料組合



2

平台效應： 完整連結品質生命週期



2.1

以連結性打敗複雜性。

生命科學公司面臨了新品透過各管道加速上市，以及利潤下降和產品日益複雜和個人化的雙重壓力。導致業界必須進一步審視採用孤立系統和流程的方法。

因為業界急於根據市場速度調整腳步，因此誕生了三大關鍵趨勢，對於許多試圖連結品質生命週期的公司來說是一大阻礙：

1

時間表逐漸縮短

為了在時間表壓縮到前所未有地步的年代獲取成功，品質職能必須成為加快產品上市速度的主要推手。儘管時間表不斷壓縮，品質職能面臨以下激烈競爭：

- 率先或第二個進入市場的公司，可賺取 80% 的獲利。
- 僅有 33% 的品質主管對其縮短時間表的表現感到滿意。
- 51% 的關鍵設計缺失是在設計後抓出，因此造成重大延誤，例如重製及機器停機時間。

2

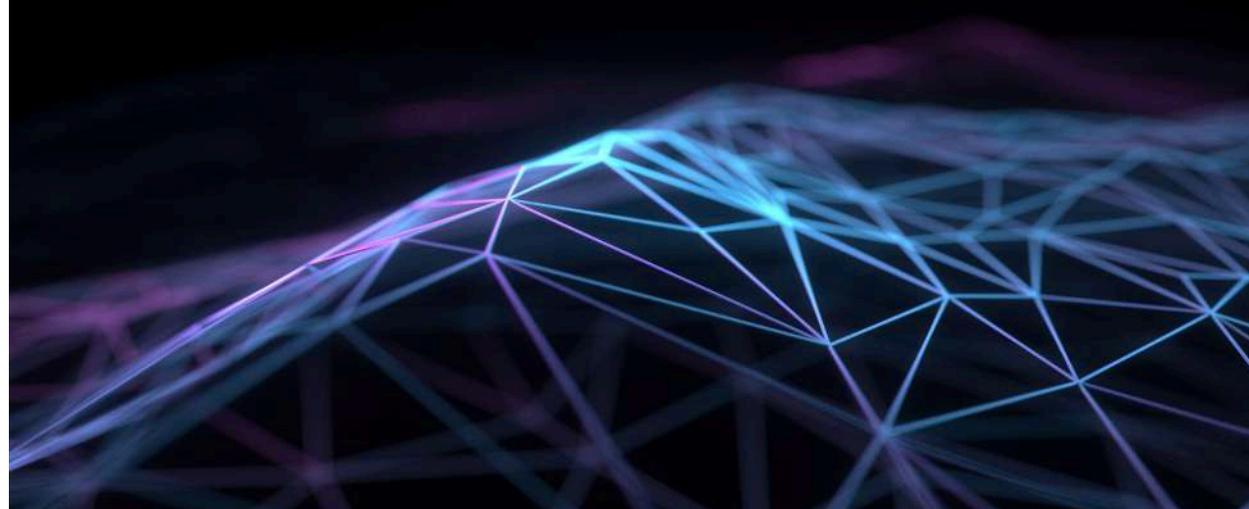
產品複雜性

藥品和醫療設備從未像現在這麼複雜。Deloitte 的研究已確認，生命科學公司所研發的產品比過去更多樣化，且產品的生命週期有所縮短。此外，其同時也越來越強調成果和新交付模式。由於產品日漸複雜，因此支援產品的品質資料之可靠性和可存取性，也必須隨之提高。

3

個人化與客製化

個人化藥物和大量客製化是生命科學領域的重大干擾因素。根據 Cell and Gene Therapies Insights 期刊最近的一篇文章，走向患者專屬療法的趨勢會造成品質資料爆炸。為了處理每年更大量的患者並避免造成瓶頸，品質控管及品質保證職能必須更加自動化，並展現連續的即時能力。不過，自動化只是成功方程式的一部分而已。任何用於簡化品質資料管理的技術，還必須能夠做到跨企業存取資料及建立資料關聯性。



2.2

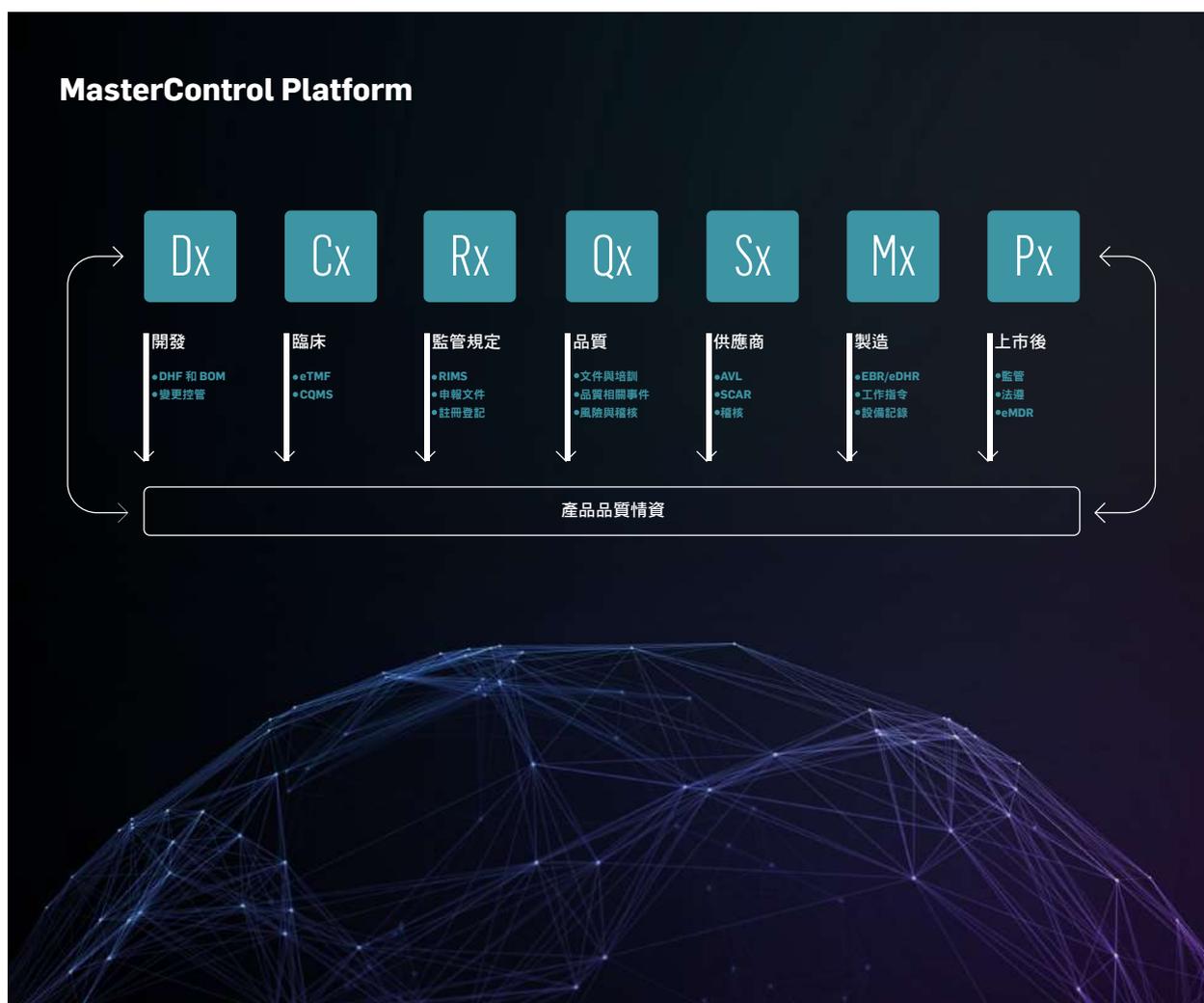
品質文化的下一個階段。

加速和更加強調資料的需求，使軟體平台登上生命科學領域的風口浪尖。平台在品質管理中扮演的角色日漸繁重，因為即使複雜性提高、速度加快，還是能提供更強大的即時資料可見性，並讓公司發揮更全面的控管程度。

平台並非只是將原本獨立的應用程式拼湊在一起，協調多項流程和資料串流，而是能提供原生連結性，並將所有應用程式和流程彙整至同一架構與資料庫內，從而讓公司放心使用。另外，公司可在原生的整合作業系統內執行多項應用程式，進一步管控其品質管理流程。這一點可使公司的產品生命週期，達到品質與合規要求。

藉由平台的設計，可在相同的數位化架構內，同步操作多項彼此關聯的流程，這是跨產品生命週期資料對應及流程連結上，經證實平台機制最為有效的主要原因。

平台可繼續促進創新，並且讓組織將「建立品質文化」的概念提升至新的層次。為公司提供整合的工具組合，可針對跨企業資料和流程，建立彼此之間緊密的關聯性。



2.3

強化可見性與速度。

以更快的速度提供可見性 — 主管可以即時看見來龍去脈，並迅速採取決定性行動。平台能讓公司取得即時品質情報。這一點足以確立品質資料是產品上市的推進器，而平台是提供相關資料的理想管道。

而對已做好成長準備的公司而言，在勢必要進化或放手一搏時，平台促進調整能力及其擴充性或許更為重要。當商業流程變更或必須增加新流程時，平台可提供一致的基本技術架構，讓擁有此利器的組織，隨著業務昌旺發展進行擴充並以此刺激創新。

一項近期的 BCG 品質 4.0 研究結果強調，數位平台的建置方式有助生命科學組織實施跨職能的計畫：

「根據調查參與者的意見，涉及跨職能合作的最重要使用案例為品質資料集中化、點對點品質管理系統，以及品質成本透明化。公司必須彙整來自多個職能品質系統的資料組合，綜觀之後提出見解，並解決跨職能的關鍵痛點。」

對許多公司來說，根據該研究，達成此目標會促使他們在每個職能使用的品質系統之間建立連結，即使這些系統仍各自保持獨立。但是，大部分組織尚未建置足夠的平台，能夠有效連結跨產品生命週期的品質與合規資料，也未能擴充全球供應商與製造商態系統。

在一項 2019 年的調查中強調資料連結性的迫切需要，這是平台能協助組織迎頭趕上的一項挑戰。PwC 指出，公司試圖運作資料時面臨的首要阻礙包括：

- 1 資料可靠性欠佳。
- 2 沒有能力因應影響資料保護與隱私的新規範。
- 3 沒有能力妥善保護資料安全。
- 4 資料孤立或缺乏共享。
- 5 欠缺分析人才。
- 6 支援業務的資訊系統尚未就緒，無法運用資料。

2.4

信心十足地提供連結。

過往的卓越表現記錄、協助客戶一舉成功的決心，以及強調創新的態度，使 MasterControl 成為萬中選一的品質平台。在全球已有超過 1,000 家客戶，MasterControl 已在同業中奠定領先品質平台提供者的地位。MasterControl 已贏得監管機構的信任，其中許多機構（包括 FDA 在內）使用 MasterControl 解決方案達成本身嚴格的內部品質管理標準。企業與監管機構同樣仰賴 MasterControl 連結必要資料，並將品質資料的運用範圍擴充到品質部門以外。

MasterControl Platform 可確保您的品質與合規資料留存於單一位置，整個機構可快速移動且回應能力更佳。平台中提供有助提高獲利能力，並帶動商業情報的工具。

「我們已在全公司內部整合 MasterControl 工具——不單針對品質部門，當然這是首先會聯想到的單位，而且還應用到負責產出工作指示的工程部門和人資部門。」

Debra Johnson，
Deere - Hitachi 品質系統管理員，
公司為 MasterControl 的客戶



3

新生態系統動態： 使品質資料貫通各處



3.1

外包年代，留存品質資料。

因為時間表的壓力、複雜性提高以及供應鏈分散等前一章討論過的因素，越來越多生命科學公司採用輕資產模式，高度仰賴包括設計、研究與製造機構在內的廣大生態系統。

「91% 的生命科學公司計畫在未來三年內擴大與簽約製造企業 (CMO)、簽約包裝企業 (CPO) 以及簽約開發製造企業 (CDMO) 之間的合作。」

Accenture 生命科學



然而，維持具有動態、輕資產的營運和將更多職能外包，意味著品質部門必須尋求新方法提高靈活性與協作，與更多外部夥伴跨團隊合作，同時又不造成風險升高。

- **改善靈活性：**

有 74% 的品質流程終端使用者回報產品和服務推出延遲，經常是品質流程缺乏彈性所致。

- **進一步掌控透明度：**

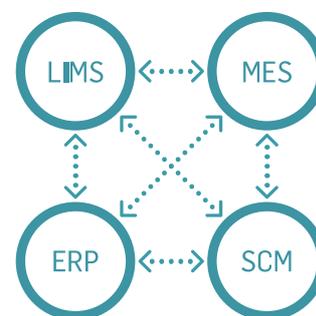
有 60% 的組織在努力擺脫 CMO 生產的即時可見度問題，有 40% 的組織則欠缺產品品質控制。

對於成功外包更多職能的生命科學組織而言，品質資料無法有效孤立運作是不爭的事實。供應鏈各環節的品質必須一致且貫通，才可進行全面性管理，並維持法規遵循性。為了保持全面品質控管及完整監督，您在整個生態系統中發生的所有品質活動，必須具有持續的可見性。

要達成這一點，平台本身不僅要能數位化、自動化和在內部連結品質流程，還要能夠使用現代化整合管理功能。這是 MasterControl 與 MuleSoft 合作，為品質與合規專業人員提供整合平台作為服務層 (iPaaS) 的原因之一。iPaaS 整合層帶來的調整能力，強化了 MasterControl 在企業系統和外包夥伴之間提供簡單、可靠關鍵資料整合的功能 — 提供所需的可見性與控管功能，以確保品質並保持合規。

MasterControl 的 iPaaS 整合可在系統之間完美進行資料交換，例如以下系統：

- 1 實驗室資訊管理系統 (LIMS)
- 2 製造執行系統 (MES)
- 3 企業資源規劃 (ERP)
- 4 供應鏈管理 (SCM)



3.2

提出關於 QMS 擴充能力的關鍵問題。

隨著品質生態系統逐漸成熟，您會需要一套有助提升靈活性及回應能力的 QMS。

為了確保您的品質管理能力跟上生態系統的動態發展，在評估宣稱具備改善資料與流程管理功能的任何解決方案時，請考量下列事項。

- 1 能否自行設定？
- 2 是否提供貴公司所需的必要模組化和整合功能？
- 3 是否整合以風險為基礎的分析？
- 4 多快可實作升級、修補程式、新功能和強化功能？
- 5 驗證的負擔有多大？
- 6 系統提供的情報能否根據使用者的角色予以個人化？
- 7 根據技術及監管創新要求加以調整是否有利？
- 8 工具配置後，是否有助於貴公司未來的擴充？

上市壓力使然，在這幾個問題上，公司應該都要獲得滿意的答案。

「隨著監管環境的發展，客戶對我們的要求也不斷提高，」營養補給品供應商 Wellington Foods 總裁 Tony Harnack 說道。「他們對成品的要求日益嚴苛，每個人擔負的責任也更加沉重。供應鏈的每一份子都深有同感。此外，供應鏈中放眼未來 20 年而且希望繼續成長的每一份子，都會願意投資品質管理系統。」

隨著重視品質的組織提高其 QMS 投資，他們也學到：根據高階管理團隊及品質經理在 BCG 近期調查中提供的回饋意見，相應改善資料管理與品質及強化分析技術與方法，是成功實施的必要條件。而願意投入這些改善專案的品質主管，預期可在價值鏈的每個領域中獲得豐厚回報。

「數位強化將透過可見性的改善、連結資料中衍生的見解，並將管控範圍拓展到實體廠房之外等方式，提高品質效能。」

「品質 4.0 需要的不只有科技，」BCG 調查

「同級最佳公司理解並發展最重要的功能，同時積極擴展數位使用案例。」

「品質 4.0 需要的不只有科技，」BCG 調查

根據 BCG 的報告，可歸類為數位領先者的公司，即已普及全面品質管理文化且把品質強化行動計畫視為長期投資的組織，在數量上遠遠不及拖延現代化的公司。事實上，在接受調查的公司中，只有 16% 表示已套用進階數位技術強化傳統的品質管理最佳實務作法。但是，已過計畫階段並開始落實數位技術的領先公司，已經理解在品質管控、效能管理與訓練領域的重要獲益。

3.3

在強化控管的同時，擴大品質資料的觸及範圍。

像 MasterControl 這麼穩固的品質管理平台，可讓組織擴大品質資料的範圍及影響，並有效評估供應商和合作夥伴對產品品質可能造成的影響。

MasterControl 提供一系列獨特的工具，讓您用來最佳化擴大的品質生態系統，並將其視覺化：

1

MasterControl 穩健的卓越供應商和材料清單 (BOM) 解決方案，有助於擴大及控制品質生態系統，適用對象是對龐大數量的 CMO、CDMO 和 CPO 依賴度與日俱增的公司。全面性的 MasterControl 工具，可讓公司從頭到尾管理供應鏈，並提供全球集中存放庫，用於管理所有外包商和供應商資料、文件及工作流程，讓組織及其授權外部關聯機構隨時隨地即時存取。舉例來說，WD-40 公司採用應用 MasterControl BOM 及供應商解決方案的輕資產策略，以確保跨全球製造廠網路的品質，且所有製造商均為外包商。在 CMO 遍及全球的情況下，品質一致性是確保 WD-40 產品達到客戶期望品質的唯一途徑。「WD-40 公司人員及外包製造商，務必要在如何製造產品、產品使用原料以及絕對禁用的原料等方面立場一致，」WD-40 公司營運副總裁 Jeff Cole 表示。

MasterControl 讓 WD-40 公司針對範圍分散、文化、環境和製造技術截然不同的各家 CMO，實施標準化品質規則。

「製造廠（噴霧罐充填機）非常感謝我們的材料清單系統、高度仰賴該系統，而且堅決要求提供，」Cole 表示。根據全球品質副總裁 Rob Busacca 的說法，MasterControl 提供的擴充能力是 WD-40 公司成功確保品質的關鍵要素，他說：「擁有一套像 MasterControl 這樣的通用品質管理系統，我們所有人都將能夠在相同軌道上運行，並且進入狀況。」Busacca 表示：「完全實現無紙化；未曾出現任何混亂。我們可以隨時隨地回頭查閱，所以方案的內容能保持一致。」

2

MasterControl 合作夥伴暨產業領導者 MuleSoft 提供的整合平台即服務 (iPaaS) 層，提供一系列可靠、預先建立的連結器，針對可能需要串接的部分，可以簡化貴公司多套商業系統及合作夥伴系統間的整合發展流程。運用經過實證且有成功記錄的 iPaaS 平台，MasterControl 得以確保您的資料在各個系統之間保持同步，並且讓您針對整體品質與合規活動，獲得更深入的見解。此外，在規劃與其他部門或外部系統的連結時，iPaaS 整

合可強化品質資料延伸至品質部門以外的能力。iPaaS 整合可以安全有效地處理可能需要的任何資料輸出量。iPaaS 具有多功能性，能夠增強 MasterControl 的能力，進而提供可靠的企業系統整合，減少您的工作量、風險、金錢和時間。

MasterControl 的 iPaaS 配備整合，可確保您的品質資料具備：

- 1 跨系統一致性。
- 2 更高的價值。
- 3 持續可用性。
- 4 保有完整性。
- 5 提高支持與帶動決策的能力。
- 6 擴大跨企業觸及範圍。

3

MasterControl 提供安全的訪客連結入口網站，允許獲授權第三方（即：外包商、供應商、廠商、合作夥伴等）參與品質與合規活動，例如文件協作、專案任務或報告。

焦點案例

利用 MasterControl Platform 連結品質資料，讓個人化藥物全球領先公司 Fagron 淘汰裝滿訓練文件的資料夾，並以平板電腦取而代之。

Fagron 從實作 MasterControl 平台以來的具體量化改善包括：

一次成功率從 45% 提升為 90%。

每年準備訓練資料的時間減少 450 小時。

每個站點省下超過 15,000 張紙張。

使更多全球站點的品質流程與程序相符。



「MasterControl 讓我們的生活更加輕鬆。現在，我們終於可以專注於產品製造並帶給人們使用。」

Matt Seitz-Paquette
Fagron 北美品質專家



4

可預測的品質未來： 揭開資料情報的關鍵



4.1

超乎主動。

在品質與合規方面從被動轉為主動，已是多年來實際奉行的使命陳述，

但在激烈競爭的產業中，基於預測目的使用資料（而不僅止於主動使用）儼然已成為品質職能必須具備的能力。

組織若採用資料導向、啟用平台的品質模式，可增強產出即時品質情報及預測性見解的能力。

建置在共通平台內連結資料的能力之後，生命科學組織內的每個職能，從高階主管到基層勞工以及介於中間所有人員，都能對產品品質資料轉變為即時情報，帶來可觀的影響。

對於品質資料與分析強化項目的投資額正在成長中：有 40% 的品質組織表示，未來 12 個月內，會編列用於資料、分析及/或情報改善的預算。

進行分析與產品品質資料管理改善可創造高額回報。

在涉及進階分析、AI 與機器學習 (ML) 應用的 CEB 2017 年品質分析研究模式所提及的試行計畫，已在下列領域顯示積極成果：



1

減少錯誤再發生率

在採取矯正及預防措施 (CAPA) 後，品質錯誤再發生率可減少 9%。



2

迅速化解錯誤

完成調查的時間可縮短 30%。



3

提高客戶滿意度

品質資料達到或超越客戶期望的能力，可改善 15%。

4.2

搭配使用經過實證的平台與新興科技。

品質與合規專業人員期盼核心 QMS 系統從基礎層面現代化。Gartner 建議評估提供者時，應綜合考量現況及未來狀態：

- 1 藉由徹底評估品質組織現況及未來商業需求，定義 QMS 軟體要求。
- 2 考量與 ERP、PLM、MES、LIMS、LMS 和其他系統透過 API 的相容性與整合性。
- 3 提出詳細的問題，評估提供者及其合作夥伴的產業深度、地理位置觸及範圍和產品藍圖。
- 4 對於令人振奮但尚未獲得主流採用的新產品功能，抱持開放但審慎的態度。

但是，Gartner 也強烈建議組織尋求資料能夠跨產品生命週期建立連結的平台，包括上跨早期設計，以及下跨生產與商業化階段，並且能夠提供更完善的預測性功能：

「依 Gartner 客戶報告及 QMS 解決方案提供者觀察，品質管理已從品質職能移出，並展現更高的企業層級可見性。因此，製造商更盼望在產品設計和製造流程的早期階段即避免品質問題；他們希望尋求更為注重品質預測性和主動性的解決方案，而非被動事後彌補的解決方案。」

Gartner 2019 Market Guide for Quality Management System Software

熟悉科技的組織預期進階 QMS 解決方案提供的具體功能包括：

- **改善必要資料的存取：**

資料可用性、結構和存取能力是幾點重要因素。事實上，在接受 CEB 品質領導委員會調查的品質主管中，有 54% 的人指出，可達性和實用性是他們使用資料改善品質時首要優先事項。需要及時品質和法規遵循資料若可迅速存取，可簡化關鍵決策。

- **可推動品質目標的新興科技之高價值使用：**

尋求將產品品質資料轉換為即時情報和預測性見解的方法，曾經只是遙不可及的美夢。但是，鑒於科技爆炸性的進步，資料的預測力已經實現 — 而且每天的相關性都在不斷提升。接受 BCG 調查的高階主管和品質經理中，有超過 60% 的人表示預測性分析會在五年內顯著影響品質效能和利潤，相較之下，只有 16% 的人認為目前已帶來顯著影響。根據 BCG 報告，「預期重要性提高表示投資品質管理預測性分析，將是競爭優勢的主要來源。」

4.3

運用連結式平台，發揮成長與創新動能。

MasterControl Platform 將流程整合，可確保您的品質資料保持連結。另外，透過 MasterControl 與 MuleSoft 合作後加入的 iPaaS 整合選項，您的品質管理能力可以擴充至其他關鍵商業應用程式，同時仍可確保資料在系統間保持同步。有了 MasterControl 的擴充整合功能，您的資料皆來自單一事實來源，您可安心使用。

MasterControl 也全心投入進階研究專案，期盼能確保組織有效、自信地運用新興科技（如 ML 和 AI；自然語言處理 (NLP)；以及智慧流程自動化 (IPA)）實現資本化。近期的進階研究專案重點在於使用進階 NLP、ML/AI 以及流程自動化技術，以達成：

- 1 從非結構化文件中自動提出文字、相關資料識別與情境化，以及將資訊自動填入 MasterControl 平台，從而提高效率及準確性。
- 2 建立 Netflix 風格的情境搜尋和建議引擎，以改善搜尋速度，並根據使用者過往搜尋和搜尋語言記錄取出相關資訊及文件，在一段時間後精確調整搜尋建議。
- 3 簡化工作流程建立與執行，使用者毫不費力就能連結資料來源、流程步驟與系統。

為了跟上瞬息萬變的品質領域，品質主管可以仰賴已證實效果的 MasterControl 解決方案，本方案的設計有助品質團隊提高動能，並與 MasterControl 創新團隊合作，共同界定資料導向品質的未來。



4.4

數位賦權品質員工的重要性。

生命科學公司現在發現，他們針對專家稀少的新興領域，招募胸懷抱負、熟悉數位技術人才的需求與日俱增。

事實上，根據 Gartner 最近的調查，員工技術能力和人才短缺是品質領域面臨的三大主要挑戰之二。從品質領域的最新招募趨勢可見一斑：

- 1 從 2014 年至 2016 年，資料科學家的單季工作發佈量成長 250%。
- 2 55% 的品質主管積極招募擁有新興科技經驗的人才。
- 3 82% 的品質主管投資研擬或實際為現有員工提供新興科技訓練課程。

無論員工的數位敏銳度如何，即使能力最強、最有才華的科技工作者，在人員關聯程度不及機器串連程度的環境中，都將遭遇極大的困難與挑戰。

產業分析公司 LNS Research 在報告中提出，數位科技是第一線革命性工作，在人員和整體產業營運之間建立更深度的連結。該公司的產業研究調查指出，IIoT 科技目前的最有價值的應用在於擷取人類與工作場所互動資料。新的進階分析途徑也在增加當中，包括利用 AI 取得可行動見解，因而改善全企業營運效能的情況。

「在工作者之間建立連結的技術，能夠進一步跨營運整合人員與系統，將相關功能擴充至執行工作的任何地點。」

LNS Research



摘要

品質不僅是單一部門所需。而是貫通全企業每個職能，且不可或缺。

在業界定義重要時間點的時間表中連結品質與合規資料本身就是一大挑戰，產品高度複雜度及個人化、供應鏈和外包合作夥伴生態系統擴大使挑戰更加嚴峻，所幸有些工具可以幫助您確保品質資料的貫通性與連結性。

平台成為不可或缺的工具，因為對於資料和預測性見解的重視程度，在

整個產業中不斷向上攀升。平台彙整系統內的資料與流程，提供真正的品質情報，並可進行即時決策，使公司有能簡化在品質領域採用產品生命週期法的過程。

MasterControl Platform 是實現連結式品質資料和完整產品品質的基礎。將橫跨貴公司整個產品開發生命週期（從概念到商業化）的應用程式、資料和文件統一在該處。MasterControl

能讓貴組織這樣的單位超越主動品質管理的層次，進一步揭示非結構化資料中隱藏的情報與見解。

敬請瞭解 MasterControl Platform 可如何將您真正連結資料品質的願景付諸實現。

立即聯絡 MasterControl 代表。

關於 MasterControl

MasterControl Inc. 建立軟體解決方案，協助生命科學和其他循規公司能夠更快地為更多人提供改善生活的產品。MasterControl 的整合解決方案能在整個產品生命週期當中自動處理並安全地管理關鍵

業務流程，從而加速實現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，皆仰賴 MasterControl 雲端解決方案自動處理開發新產品、臨床、監管、品質控管、供應商管理、

製造以及上市後監管的相關流程。MasterControl 解決方案素以可擴充、易於佈建、易於驗證以及易於使用而聞名。如需詳細資訊，請造訪 www.mastercontrol.com。



參考文獻

1. "Advance Quality Performance Through Data-Driven Insight," CEB quality Leadership Council (Gartner), 2017.
2. "A bold future for life sciences regulation: Predictions 2025," Deloitte Centre for Health Solutions, Nov. 2018.
3. "The challenge of compliance in life sciences: Moving from cost to value," Deloitte Centre for Health Solutions, 2015.
4. "Dare to be different: It's time to revamp collaboration in life sciences contract manufacturing," Accenture Life Sciences, 2019.
5. "Embedding Quality in New Product Design," Gartner, Inc. Quality Research Team, 14 Feb. 2019.
6. "The future of regulation: Principles for regulating emerging technologies," Deloitte Insights, 19 June 2018.
7. "The Harvey Nash/KPMG CIO Survey 2019" infographic.
8. "Industry 4.0: a vision for personalized medicine supply chains?" by Juergen Branke, et al, Cell Gene Therapy Insights, 6 July 2016.
9. "Market Guide for Quality Management System Software," Gartner, Inc., Sam New, Analyst, 09 Sept. 2019.
10. "New Cancer Treatments Lie Hidden Under Mountains of Paperwork," by Gina Kolata, The New York Times, 21May 2018.
11. "Quality 4.0 Impact and Strategy Handbook: Getting Digitally Connected to Transform Quality Management," LNS Research e-book.
12. "Quality 4.0 Takes More Than Technology," by Daniel Kupper, et al, BCG, 20 Aug. 2019.
13. "Reimagining Quality Processes for the Digital Era," Gartner, Inc. Quality Research Team, 01 Nov. 2019.
14. "Three Emerging Trends Facing Quality and What You Can Do to Address Them," Gartner, Inc. Quality Research Team, 31 July 2019.
15. "Unravelling complexity: The challenge of compliance in the life sciences supply chain," Deloitte Centre for Health Solutions, April 2017.