



# 如何讓世界各地的品質專家掌握一致資訊？

從美國堪薩斯州到波蘭克拉科夫，Fagron 在全球共有 49 個據點，他們需要確保各地生產的複方藥品皆確實符合最高品質標準。



## 公司概觀

專長領域：  
複方藥品

營運國家數：22

據點數：49

員工數：2747

品質專業人員：330

他們也得遵守不同市場的法規。因為美國的 FDA 和巴西的 ANVISA 可能有些不同的規定，而這些規定又可能與歐盟內歐洲委員會的規範相左，他們面臨相當複雜的處境。事實上，他們在歐盟就需要遵循 17 個國家、17 套不同法規的規定和認證。

這些差異都會導致工作流程無法一致。Fagron 各據點的團隊都有自己的標準作業程序。他們通常使用 Word 文件讓團隊之間可以互相更新並傳送資訊。而有時會因此搞不清楚哪份文件是最新、最正確的版本。

而追蹤必要的訓練內容也是一套需要人工監督的程序。團隊每週得印上 300 頁訓練教材。也就是他們得花上將近九小時來列印、裝訂，並把厚厚一疊的資料夾放進消毒鍋中消毒，才能把這些教材放在實驗室和製造室中使用。



「我們有專門團隊負責研究各州、各國家或地區的各式法規與品質要求。」

— Jason Maguire ,  
Fagron 全球品質總監

## 訓練指標



## 改善溝通。以更簡單的方式確保一致性。

Fagron 團隊首先在他們的美國辦公室推行 MasterControl。他們很快就看見正面成效。

原先內華達州、佛羅里達州、明尼蘇達州、科羅拉多州、德州和堪薩斯州品質規定文件各自孤立的情況就此解決。團隊不再需要互相用電子郵件傳送文件，也不必再擔心會不小心用到過時的文件。現在，所有重要的品質規定文件都集中存放在 MasterControl。

當文件需要更新時，任一據點的任一團隊成員可以透過填寫文件變更要求，直接在 MasterControl 內變更文件。而品質團隊可以放心所有人都只會使用最新版本的文件。

隨著團隊在歐洲據點推出 MasterControl，這項技術的優勢也越來越顯著。北美洲品質專員 Matt Seitz-Paquette 說：「所有東西都集中在同一個平台上，因此世界各地的成員都能團結掌握一致資訊。現在我可以看見波蘭辦公室正在處理的文件，他們也能看到我們這邊在做什麼。我們終於擁有以往未能享受的彈性。」

「我認為 MasterControl 讓我們的工作更輕鬆了。我們現在可以專注在製作產品，並供應產品給消費者。」

—Matt Seitz-Paquette，  
北美洲品質專員

## 減少紙張。提高效率。改善品質。

現在，他們也已用平板電腦取代那些裝滿訓練教材的資料夾。這讓 Fagron 團隊一年能夠省下數百小時準備訓練教材的時間，更別提每個據點也都減少了 15,000 張紙張的浪費。

現在他們的品質和系統規定遍布全球且十分順暢，這也是他們首次看見第一次正確率達到 100% 的進步。北美洲團隊也逼近了第一次正確率達 95% 的目標。

隨著 Fagron 持續使用 MasterControl 並收集更多資料，團隊現在預期能夠使用趨勢和追蹤功能，針對可能的問題點取得即時見解。這能幫助他們在品質流程中主動出擊。

### 摘要

#### 挑戰

讓散布在世界各地的 35 個據點遵循同一套品質流程和程序。

#### 解決方案



#### 成果

團隊每年花費在準備訓練教材的時間減少 450 小時，而 35 個據點也都各自省下超過 15,000 張紙。製造設施的第一次正確率指標有 100% 的進步。



MasterControl 區域辦事處和 MasterControl 合作夥伴辦事處的聯絡資訊和地址皆在 [www.mastercontrol.com](http://www.mastercontrol.com) 上列出。

© 2020 MasterControl Inc. 版權所有。  
CSXXUSENA4-03/20