



MasterControl Audit™

全球的監管機構及 ISO 標準都需要定期稽核，以作為持續改善的重要工具。美國食品藥品管理局 (FDA) 及加拿大、澳洲、日本和歐盟等的對等機構合作展開計劃，共同推動全球性的稽核方法。

MasterControl 軟體解決方案如何幫助您？

MasterControl Audit 可幫助確保合規性，這是大多數公司的關鍵驅動力。此外，還可協助稽核能符合組織的業務目標，並加強整個企業的風險評估。以下是此解決方案如何協助改善您的稽核流程。

挑戰與解決方案

挑戰

資料收集與追蹤的效率低：採用人工流程時，稽核員使用紙本表單與試算表來收集與追蹤資料，並將資料輸入到電子系統中，這是一個繁鎖且容易出錯的工作。

排程效率低：規劃與排程稽核看起來很複雜，所進行的稽核類型（內部、客戶、合規性）及其頻率會有所不同。有些稽核是臨時提出的，管理多個稽核的資源是許多公司的主要障礙。

缺少可見性：使用試算表與紙本文件難以產生準確且及時的報告與趨勢分析。若無有效的報告工具，管理者無法全面瞭解其稽核計劃。

MasterControl Audit

資料收集與追蹤的效率高：從準備與排程，一直到執行、收集觀測結果、驗證及完成，MasterControl 提供一個整合的平台，可供自動化、簡化及管理稽核流程。

先進的排程功能：此解決方案可自動規劃所有經常性的稽核活動，因此這些活動不會被忽略。系統會醒目顯示排程衝突，讓使用者可以很容易地解決衝突。稽核行事曆可加以搜尋與篩選，使排程流程簡化。

提高可見性：MasterControl 提供強大的分析與報告功能。透過報告，管理者能夠得到稽核流程的即時檢視，並可以更加積極主動的瞭解調查結果與觀測結果。管理階層可以輕鬆追蹤稽核期間發生的問題，並確保這些問題得到解決。

離散的流程：稽核流程需要來自如供應商管理、不合規與偏差等其他流程的輸入，稽核調查結果可導入至更正措施與預防措施（CAPA）。如果這些措施採用紙本或部分電子化，則無法以促進監控品質問題與風險的方式連接。

連接的流程：MasterControl 會將稽核流程與企業系統的其餘部分連接。稽核資料會與供應商計分卡整合，風險分數會驅動所執行的頻率與稽核類型，品質事件表單（例如 CAPA）可直接從稽核調查結果啟動。連接這些元素可簡化流程，並能正確處理問題。

特色與優點：

簡化稽核員的任務

- **熟悉的離線工具：**稽核員可選擇透過網頁介面執行稽核，或使用熟悉的離線工具 – Microsoft Word 來稽核。在外掛程式的協助下，稽核員可以使用 Word 取得觀測結果、進行分類，並評等嚴重性等等。
- **自動建立報告：**MasterControl 會自動建立 RTF 格式的最終報告，因此稽核員不需要重新設定其調查結果的格式，最終稽核報告準備起來也更加輕鬆。
- **稽核工作區：**此系統為稽核團隊提供一個安全的工作區，以管理每個稽核的相關資訊，此外也可讓團隊收集稽核議程、說明書和檢查清單。
- **稽核回應管理：**主稽核員可以直接從稽核工作區編輯稽核回應。所有的變更都能以稽核記錄檔取得，並可透過檢視各回應的「回應歷程記錄」，輕鬆地存取變更。
- **靈活分類觀測結果：**除了可指派給稽核本身的自訂欄位外，還可將選填或必填的自訂欄位指派給「稽核觀測結果」，這讓稽核員能更有彈性地將觀測結果分類。
- **內建瀏覽器字典：**RTF 編輯器會醒目顯示拼字錯誤的字，並根據內建字典提供替代拼法。

簡化稽核規劃與排程作業：系統會自動根據所需的頻率與風險產生計劃，並可透過自動規劃或使用以風險為基礎的方法排程稽核。系統會偵測排程衝突（例如重複預約的稽核員、外出的稽核員），您也可以透過拖放式行事曆介面更新計劃。

整合式平台：人工系統可能會造成部門之間無法有統一且整合的資訊。通過 MasterControl，您可以將稽核流程與 CAPA、風險管理、供應商管理和其他流程整合，使管理更有效率。MasterControl 可以與如 LIMS 和 ERP 等其他系統整合。

提高可見性：執行稽核是不夠的，您還須能夠產生定期報告，讓稽核調查結果保持在前面中間的位置，並確定調整結果能得到正確的處理。

強大的 JReport 導向分析工具：這個可高度自訂化的工具可讓使用者檢視與篩選更多的資料並進行互動，還提供強大的圖表功能及檢視器與編輯器模式，後者可讓使用者變更欄大小、新增或移除欄、建立新資料欄等等。

可提高便利性的行動存取：MasterControl 可讓使用者使用行動裝置完成檢查清單、建立觀測，並執行稽核，而提高便利性。

加速驗證：MasterControl Validation Excellence Tool (VxT) 是一種創新的以風險為基礎評估工具。能將驗證時間從數月縮短為數天或數小時。VxT 是 MasterControl 其 Validation Excellence (Vx) 方法的核心，該方法著重於驗證關鍵業務流程。

多平台效能：組織可以同時使用多個平台執行稽核與收集回應。這表示稽核員可以有各種選擇可將資料引入系統中。例如使用者可透過主要介面撰寫稽核摘要、切換至行動系置輸入觀測結果，以及透過離線 Microsoft Word 選項擷取回應。有些人可以透過行動介面新增留言，其他人則可以使用 Microsoft Word 輸入回應。

靈活的範本編輯器：範本編輯器透過 Microsoft Word 附加元件，讓使用者能夠全面掌控所有稽核文件的樣式與版面配置，例如稽核報告、檢查清單及通告。

GCP 研究：MasterControl Audit 與 MasterControl Studies™ 共用協助使用者更有效率地收集 GCP 資料。透過整合兩個模組，使用者可以自動排程研究稽核，並使用自訂報告範本建立研究稽核證書。

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