



## 特色與優點：MasterControl Customer Complaints™

在任何類型的業務中，客戶投訴是無法避免的。在生命科學和一般製造業中，客戶投訴尤其重要，因為客戶投訴可能代表嚴重的安全問題。在 FDA 與 ISO 環境中，客戶投訴處理被視為是品質和合規性不可或缺的部分。

### MasterControl 如何幫助您？

MasterControl Customer Complaints™ 將自動化與簡化您的客訴流程，以促進合規性、提升效率並加速上市。以下說明如何處理客訴管理與處置的最大挑戰。

### 挑戰與解決方案

#### 挑戰

**不同來源：**在人工系統中，客戶投訴可能來自電子郵件、電話、傳真、信件、公司網站、銷售代表和其他來源。如果沒有處理這些客訴的正式程序，這些客訴可能會灌爆某人的收件匣。若沒有一個能及時擷取完整資訊的緊密結構，幾乎不可能制定解決客訴的策略。

**離散的系統：**當一家公司使用多個不同且未連接的系統時，追蹤客訴會是一大障礙。如果對於客訴沒有標準化的回應方式，則可能會忽略所需的文件，並可能延遲更正問題。

#### MasterControl 解決方案

**集中來源：**MasterControl 提供一個安全的集中平台來接收客戶的投訴，並儲存所有與調查和問題更正相關的所有後續文件。一個緊密的單一系統讓搜尋與擷取客訴及相關資料變得容易。此解決方案透過一個簡單的四步驟流程標準化客訴處理方式。MasterControl 以網路為基礎，讓客戶幾乎可以從任何地方記錄投訴。

**整合的系統：**MasterControl 會將客訴流程連接至校正措施和預防措施 (CAPA) 及其餘的品質或企業系統。整合的系統將協助管理者從客訴開始一直追蹤到客訴結案，讓他們能夠主動改善客訴流程。客戶可從其他電腦系統透過 MasterControl API 或外部連結來啟動 MasterControl Customer Complaints。

**整合的系統：**MasterControl 會將客訴流程連接至校正措施和預防措施 (CAPA) 及其餘的品質或企業系統。整合的系統將協助管理者從客訴開始一直追蹤到客訴結案，讓他們能夠主動改善客訴流程。客戶可從其他電腦系統透過 MasterControl API 或外部連結來啟動 MasterControl Customer Complaints。

**流程效率高：**MasterControl 能夠縮短客訴流程的生命週期，因為能簡化不同的步驟，並將多個客訴來源合併在單一平台之下。此外還提供可配置的表單，以擷取所有必要的資訊，並提供自動後續行動來確保能及時回應。

**難以在委託者與 CRO 之間轉移 TMF 成品的大量內容。**

MasterControls 大量匯入/匯出功能可以簡化合作夥伴之間傳遞作品集的流程，能夠輔助文件交換與研究過渡活動。

## 特色與優點摘要

**自動化平台：**MasterControl 會自動化與客戶投訴相關的所有任務，讓客訴管理更有效率。這包括轉發、後續行動及批准。

**簡單的四步驟流程：**此最佳實踐流程包含在預先配置的多頁表單中。直覺式的電子表單建立器可讓沒有 HTML 程式設計經驗的使用者建立簡單的表單，以用於流程的調查階段。

**促進 MDR：**FDA 要求在上市後監控中使用「醫療設備報告」。製造商可以使用 MedWatch 表單自發性報告設備故障。MasterControl 透過建立檔案以供電子提交至 FDA，來協助進行自發性報告。

**事件分析器代理程式：**MasterControl 提供強大的監視工具，以用於偵測趨勢。此附加元件工具會在達到使用者所定義的特定臨界點時傳送即時警示，會建立追蹤與趨勢分析活動的永久記錄。

**EventCard 報告：**此附加元件可讓使用者一次看見所有的品質事件。無需複雜地搜尋個別的偏差、客戶投訴或其他的報告，就能進行追蹤和分析趨勢。EventCard 讓您能夠快速存取品質與風險資訊，這在稽核和檢查過程之中相當重要。

**流程對流程啟動：**客訴表單可從簡化流程中的其他流程或表單 (例如偏差或不合規格) 啟動。表單中的相關資料會自動輸入至客訴表單中，減少人工傳輸資料的錯誤。

**自動化修訂控制：**使用者不會誤用過時或未經批准的文件。當文件的新修訂版生效時，便會中止對舊修訂版的存取權。

**強大的 JReport 導向分析工具：**MasterControl 可高度自訂的工具允許使用者檢視、篩選和處理更多的客戶投訴資料。

**CAPA 整合：**透過 MasterControl，您可以選擇將客訴處理與 CAPA 流程整合，藉此將需要 CAPA 的嚴重品質問題自動加快。

**稽核追蹤與電子簽名：**系統提供完全符合 FDA 21 CFR Part 11 需求的附帶時間戳記稽核追蹤、報告和電子簽名功能。

**回應式介面與使用者易用的瀏覽：**MasterControl 的 Hub 是一個時尚的介面，包含一系列的圖格，可讓使用者輕鬆地檢視、使用與瀏覽。這些圖格可作為功能表項目，讓使用者能快速存取其任務，並可轉到另一個頁面執行其他動作。回應式使用者介面能因應任何螢幕作調整，無論是桌上型電腦、行動裝置還是平板電腦。

## 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](http://www.mastercontrol.com)。

© 2019 MasterControl Inc. 版權所有。

DSDVXXOUSENA4-01/19