



MasterControl Out-of-Specification™ (OOS)

在 FDA 環境中，規格對於品質維護至關重要。CGMP 對於最終藥物產品的法規，尤其是 21 CFR 第 210-211 部分，嚴格要求藥物產品符合核准規格。MasterControl Inc. 的 Out-of-Specification (OOS) 軟體解決方案可自動執行 OOS 流程，協助公司遵守 FDA 的 CGMP 和 21 CFR 第 211 部分的法規要求。

根據第 210-211 部分，產品能否被接受在很大程度上取決於該產品是否符合規格。例如，產品的每種成分都需經過檢驗，確認是否遵循書面規格（第 211.84 小節）。同樣地，成品藥物若不符合既定的標準、規格或其他相關品質控制標準，該藥物將被拒絕（第 211.165 小節）。如果檢驗結果偏離規格，則必須調查並記錄結果（第 211.192 小節）。

此外，FDA 還發佈了名為「調查藥品生產的偏離規格檢驗結果」的指引，進一步強調了適當處理 OOS 的重要性。該指引適用於化學實驗室的試驗，試驗範圍包含原料藥 (API)、賦形劑、其他藥物成分、製程中的材料以及最終藥物成品。

MasterControl 軟體解決方案如何幫助您？

MasterControl 的許多受 FDA 監管的客戶都依賴我們的整合解決方案套件，自動執行對合規至關重要的資料收集和控制流程。MasterControl OOS 在設計、轉發以及用戶和安全角色方面提供必要的彈性。不僅具有進階追蹤功能，納入上報功能，還提供最佳實踐功能，提示使用者選定的資料，從而減少資料輸入量並避免手動輸入資料時常見的錯誤。表單上擷取的資料將自動輸入到與 ODBC 相容的資料庫中，並可用於分析。

MasterControl 的強大功能使其成為管理偏離規格流程的理想解決方案。以下說明 MasterControl 如何解決公司在管理及維護表單流程時面臨的一些主要挑戰。

挑戰與解決方案

挑戰

效率低下的紙本表單系統：紙本表單流程有許多效率不彰的問題，例如填錯表單、未完整填寫正確的表單和誤傳表單等。

不良的資料擷取能力：表單旨在收集對合規至關重要的準確且完整的資訊。使用紙本表單，作業員需負責輸入正確且完整的資訊，然後由分析師將這些資訊準確地匯出到試算表或其他分析工具。

未連接的流程：手動系統與表單流程（如稽核缺失、矯正措施等）並不相連，因此系統無法持續改善。例如，若客戶投訴未與矯正措施相連接，那麼關鍵投訴在能夠解決和補救之前，可能被無限期擱置。

MasterControl Out-of-Specification

經濟高效的自動化系統：MasterControl Process 可自動執行任何表單作業流程，並提供最佳實踐功能，提示使用者選定的資料。此外，還可自動執行轉發、通知、上報和批准，以加快周轉速度。MasterControl 是線上系統，因此員工、客戶和供應商幾乎可以在任何地方加入表單流程（如輸入資料和驗證）。

準確的資料擷取能力：在建立新表單或改良現有表單時，公司能使用多種欄位格式來加快正確資料的收集。欄位中有事先輸好的資料選項列表，使用者只需點一下滑鼠，便可以在表單欄位中選擇輸入好的常見回應，這有助於資料正確無誤地輸入到表單之中。此外還能在欄位中使用簡單或複雜的數學計算來進行資料運算。

連接的流程：MasterControl 整合了不同的品質流程，以實現更加有效且高效的品質管理。例如，您可以直接從 OOS 表單啟動 CAPA 表單，從而連接不同的流程。相關的資訊將自動匯入到新表單，從而減少資料輸入量並避免手動輸入資料時常見的錯誤。

特色與優點

高效的流程：MasterControl 的強大功能簡化了 OOS 流程，特別是：

- OOS 引導相關使用者執行定義的流程步驟：實驗室評估、實驗室調查、生產調查，以及批量處置和清倉處理。
- 指定的實驗室經理、生產經理和品質保證人員將自動參與每一個 OOS 流程。
- 可以在 OOS 流程中實施合適的糾正措施，也可以升級為全面的 CAPA。
- 調查報告可以直接附加到 OOS 表單中，也可以從 MasterControl 的文檔控制模組進行連結。

高效的表單：MasterControl 可自動執行任何表單作業流程，包括轉發、通知、上報和核准。

- 可以根據公司的獨特需求建立轉發路徑。例如，可以轉發表單以進行資料輸入／資料收集和核准。MasterControl 還納入逾期任務的上報。系統管理員可以輕鬆建立各種個人化用戶和安全角色。
- MasterControl 是線上系統，因此員工、客戶、供應商和其他人員幾乎可以在任何地方加入表單流程。該系統提供集中化的存放庫，以方便所有權限用戶使用、搜尋和擷取表單。
- MasterControl 按狀態或歷史記錄追蹤表單。如果按狀態進行追蹤，文件狀態會顯示「處理中」或「已完成」。使用歷史記錄功能可以查看文件的修訂或核准歷史記錄。
- 已完成的表單將存進索引系統，因此用戶能搜尋表單內容。
- 可以透過電子方式簽署及核准表單。簽名表現形式 — 名字、日期、時間和電子簽名，可以自動附加到每一份文件中。MasterControl 的電子簽名功能符合 FDA 21 CFR 第 11 部分的要求。

靈活的表單設計：在 Microsoft Word、Excel 或 PowerPoint 中建立的表單能直接轉換為 PDF，從而使用戶都能看到相同的表單，無需額外訓練。公司還可以針對自身需求改良現有表單或設計新表單。解決方案套件既可以由內部自訂，也可以由 MasterControl 的專業服務團隊自訂。

表單到表單的啟動：可直接從 OOS 表單啟動 CAPA 或不合規表單，使不同流程互相連結。MasterControl 不僅簡化了此流程，還會維護連結，供人隨時查看已完成的流程和觸發該流程的原因。

依條件轉發：取決於輸入表單中的資料，品質相關的任務能轉發給不同使用者。例如，可以由下拉式欄位中選擇產品，將投訴轉發給適當的產品團隊。

主管轉發路徑：無論是誰發起流程，許多表單流程都需要主管核准。利用 MasterControl，您可以將「主管」添加到表單轉發路徑中。您還能連續添加，使路徑沿著層級結構從該主管移至該主管的上司，依此類推。

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。

© 2020 MasterControl Inc. 版權所有。

DSDVXXOUSENA4-03/20