

**Quality  
Remastered**

幫助您在數位時代  
蓬勃發展的見解

## 締造變革： 擁抱平台策略

數位化 · 現代化 · 再提升 ·

# 如果今天要創辦 一項事業，您會 如何籌辦？

您可能根本不會購買傳真機、安裝座機電話和申請支票。

在擁抱數位科技已是如此理所當然的時代，您可能會選擇將一切數位化和自動化，並會投資容易操作、連線和拓展規模的雲端科技。

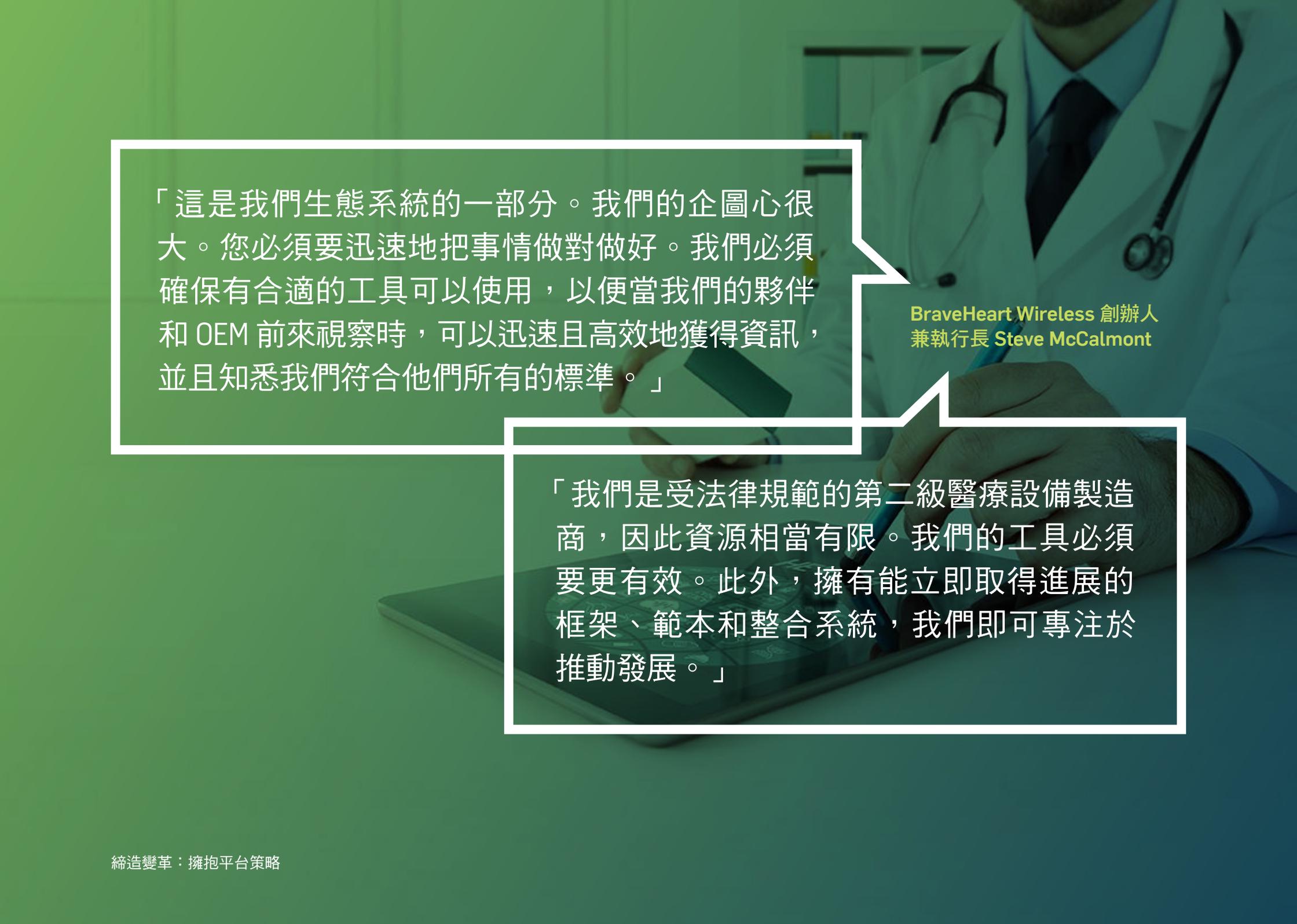
# 個案研究：BraveHeart Wireless

---

這家新創公司創立於 2017 年，為穿戴式醫療設備創造了一個雲端平台，進而得以利用各種先進科技。我們說的這一切，含括了從物聯網、大數據到預測分析等各個領域。這家公司的創辦人深諳醫療設備和分析產業，因此其在品質管理系統方面能做到毫不遲疑。BraveHeart Wireless 從一開始就不遺餘力投入數位科技之中。

根據過去經驗，他們知道必須將品質及合規融入到企業文化中。從設計到生產，公司採用可實現迭代式創新、快速核准及穩定品質的技術與架構。





「這是我們生態系統的一部分。我們的企圖心很大。您必須要迅速地把事情做對做好。我們必須確保有合適的工具可以使用，以便當我們的夥伴和 OEM 前來視察時，可以迅速且高效地獲得資訊，並且知悉我們符合他們所有的標準。」

BraveHeart Wireless 創辦人  
兼執行長 Steve McCalmont

「我們是受法律規範的第二級醫療設備製造商，因此資源相當有限。我們的工具必須要更有效。此外，擁有能立即取得進展的框架、範本和整合系統，我們即可專注於推動發展。」

# 遺憾的是， 並不是所有人 都可以重新開始。

大多數組織必須在「轉型」陳舊科技、過時的方法及思維方式上作出一番掙扎。但是，因為人們越來越意識到科技是企業關鍵需求，越來越多公司採取大膽行動，啟動轉型策略，以實現數位平台的現代化及建置。

**目標：連接其整個組織  
的內容、資料和見解。**

# 以一家醫療設備 製造商為例。

---

這家製造商近期剛從一家較大的國際組織分割出來。他們藉由將品質管理、供應商和法規流程移至 MasterControl 的雲端平台，成功把握轉型時機，進而實現了其整個品質生命週期的現代化。為什麼？因為這樣能讓他們更敏捷、快速且可控地完成其流程，並加速產品的上市。

**這兩個範例說明了公司會如何回應建立新技術基礎(或現代化既存技術)所代表的機會。這樣的範例還有很多。**

「儘管大部分 [生命科學] 公司尚處於發展數位競爭力階段，有 58% 表示數位化是企業管理首要之務，並有 79% 預期要在接下來五年內實現數位計畫的價值。」

「生命科學公司若是不希望僅將數位計畫局限於專案而已，則需要將數位化融入到企業文化中，藉此實現公司的數位活動、員工、文化和架構與公司的企圖心的遙相呼應。」

Deloitte Insights，2018 年 10 月 

# 現代化的技術基礎建立了一個敏捷的生態系統，讓您能根據需求靈活調整業務。

傳統的營運和合規流程可透過軟體、自動化和連通性實現現代化。不再需要持續對問題被動地作出回應後，您即能加速預期分析能力並提前發現問題。持續改進的概念真實而且永續。

當您將系統連接至可高度擴展的雲端時，便可以更輕鬆地釋放企業穀倉的資料、執行更新和安裝安全補丁。最終，這樣的靈敏性將可以幫助您加速各個流程，並讓產品得核准並更快上市。

「靈敏性是現今大型組織所缺失的關鍵特質。他們過於著重針對單一目的企業模組最佳化，並且還停留在過去。因此，我們要如何為其加入演化動力，讓他們能夠更有彈性、更能順應潮流並作出改變呢？我們捫心自問，一個理想的組織必須要實施哪些措施，才能在這個瞬息萬變的環境中蓬勃發展？我們的答案既簡單又複雜 – 組織必須能夠持續作出改進。」

Deliver the Digital Promise, Deloitte 

1

從「對，但是」到  
「去做吧」。

對於有賴於拯救生命發現的產業，整體而言，生命科技在現代化方面一直處於落後狀態，尤其是品質及合規系統方面。客製化的內部部署解決方案，乃至紙本流程依舊是慣例實務。

**根據 PwC 最近的一項調查，有 66% 的生醫製藥產業公司表示，「過時科技」依舊是現存的一個障礙。**

為什麼？從舊模式轉型至新做法常常會引起諸多恐懼。「這項改變會如何拖慢我們的腳步、影響驗證程序或 FDA 核准呢？雲端化會讓我們面臨安全性缺口嗎？沒錯，我們專注於品質，但我們沒有時間或資源來支援這項計畫，而且我們過去一直都是這樣做事，看來也還過得去。」

# 不過，這些情況下就必須將關注點從維持現況轉移至建構未來。

有了雲端平台，您可以從維持系統運作的狀態 (在系統故障時才被動反應，或制定變通方法以補足系統缺陷) 進階到可以專注於執行最佳策略，從而持續作出改進。最終，所有一切皆取決於您想如何利用資源。您是想不停應付維護問題，還是要專注於驅策企業發展？

您想要將公司的設計歷史和訓練文件存放在活頁夾中，還是存放在可以存取、執行即時更新且輕鬆快速分享的雲端環境中？比起漫漫半年，您是否想要在三個月內就完成申請並獲得核准？或者，您是否將審核時間從幾個禮拜縮到幾個小時？



# 讓我們回頭看看 BraveHeart Wireless 的例子。

作為一家剛起步的新創公司，他們必須在有限資源中加速推動發展。他們必須為員工裝配功能強大的工具，增強員工「戰鬥力」，進而助其事半功倍。也就是說，他們的工具和平台必須從一開始就能夠正確執行工作 — 在內部需執行驗證工作，外部則必須符合供應商和合作夥伴的標準。

由於從一開始就實作了這些系統，他們的工程師得以更輕鬆地熟悉上手。工程師可以更深入瞭解，如何透過符合核准法規的流程來設計和開發產品。他們在早期即已架設高品質的法規框架，因此亦知曉，當他們達到銷售引爆點時，他們的合規系統也不會出錯。

2

**承擔合理風險 vs 遵循正確  
規則。**

**如您所知，在受法規約束的環境中執業的專業人士需不斷地評估風險。這可說是他們的焦點、熱情所在，更是他們的工作核心。**

然而，隨著現今科技的發展演進，某些轉折點的風險比率會發生變化。大多數的生命科學組織仍在藉由老舊的技術來執行陳舊系統，而這種做法所帶來的風險要遠高於其消除的風險。從過時的安全、設定及驗證方法，可窺一斑。

在安全方面，一直有個「歷久不衰」的誤解：內部部署環境比雲端環境更安全。然而事實是，工程團隊會針對安全性問題持續對雲端解決方案進行更新，以便因應不斷改變的威脅局面。相較之下，若使用內部部署環境，則還需要您的 IT 員工在百忙之中隨時掌握最新狀況。

# 碎玉客製化軟體和可設定軟體，也存在類似的誤解。

在數十年高度客製化的形式和流程主導下，品質與技術專業人士發現客製化正是掣肘公司發展的因素。為什麼？因為廣泛的客製化會阻止許多能力，包括：更新、新增功能性、擴展至其他站點以及快速適應變幻莫測的企業動態。

因此，越來越多的公司發現商用現成軟體 (COTS) 的價值。有了 COTS，80%-90% 的功能使用案例都能立即可用，同時亦允許較低程度的客製化。COTS 軟體非常符合現今的企業需求，讓公司可以快速部署、適應及修改解決方案。

**升級快速簡單，  
並額外增強了  
功能和安全性。**

「我無法確切說出有多少我們合作的公司，一開始堅持要客製化的軟體，並且還列出非常獨特的特定需求和流程。事實上，為了滿足不同位置和職能之間的這種「獨特性」，客製化軟體所需的成本和複雜度就會不斷產生許多令人頭疼的問題。只要有新版本釋出，就必須對軟體進行變更，而且您的軟體供應商也必須為此提供支援。」

MasterControl 產品執行副總裁 Matt Lowe

# 最後， 要克服的是 驗證引數問題。

---

驗證是最抗拒改變的制度性實務。在受法律約束產業中，驗證屬於「確定性步驟」，即一旦任意流程和技術發生變更，則必須要執行的額外步驟。

但就算是驗證流程也要不斷調整適應，以利用雲端環境。諷刺的是，如果您沒有採用雲端平台，驗證程序的負擔其實更大。使用風險型驗證工具如 MasterControl 的 Validation Excellence Tool (VxT)，您即可利用 MasterControl 所做的工作來評估更新所帶來的風險，而這就是您驗證策略的基礎。

除了風險型驗證，**MasterControl** 的解決方案還提供在製造現場的即時驗證。也就是說，批量紀錄系統可以連結至訓練系統，並驗證適當訓練已經完成—這是FDA和客戶稽核都極力尋求的功能。

「我們很快就發現，藉助品質管理系統軟體，我們能夠在同一位集中置放所有內容，並填補訓練系統中的必要缺口。另外，我們可以獲得即時資料，並能更好地管理現場的情況。我們還可以建立管理儀表板，進而瞭解產品的狀況...上市速度對我們來說是一大驅動因素，如果我們可以在文件控制和審查流程中縮短一兩天時間，則可能會帶來巨變。」

Wellington Foods 營運長兼總裁  
Tony Harnack

3

# 不作為的代價。



「陳舊系統阻礙了連通性，限制了資料的存取及追求創新的洞見。這些系統需要大筆花費，因此便會消耗原本投資於可驅動未來成長的新技術的資金。」

Beneath the Surface  
of Digital Transformation 

**十多年前，  
Gartner, Inc.  
的報告指出，  
60%-80% 的  
IT 預算都花在  
力維持現況上。**

美國技術與工業理事會諮詢委員會 (ACT-IAC) 2017 年的報告顯示，聯邦機構的陳舊系統消耗了約 75% 的營運和維修資金，部分機構甚至達 90%。維護系統要花費大量的時間和資源，而隨著時間的推移，這些系統又將日漸陳舊。

通常，當提及雲端優勢時，就會出現這樣一種說法，您將從資本型策略轉變為營運成本模型，而後者能提供更高可預測性。確實如此。但是許多資訊長卻打了回票，因為資本支出為 10 年前就開始認列的花費，並不是他們現在才有的。此外，為已安裝的產品支付授權費用跟為每位使用者訂閱付費是完全不一樣的心態。就好比是自有模式跟租用模式間的差異。

# 但請想想。

---

您的內部部署軟體會持續貶值及老化。隨著時間流逝，為確保軟體的正常運行，您需要耗費越來越多的資源，而且其中的安全風險也越來越高。

若無法利用自動升級，則您將會錯失最新功能、補丁、安全和增強功能。

最終，繼續使用陳舊軟體和流程可能導致資料外洩或未預見的錯誤，然後帶來額外成本，而這一成本的代價會遠大於作出改變所帶來的陣痛。現在就轉型，您即可採用雲端平台來連接整個組織的系統、實現流程自動化並取得可行的見解。增進品質，鞏固持續改善，並且可以讓產品更快問世。

## Quality Remastered

幫助您在數位時代  
蓬勃發展的見解



在 MasterControl，我們對品質永不妥協。我們的 Quality Remastered 系列專為追求品質的專業人士設計，幫助他們因應數位化時代重新打造品質及合規流程。每一部分皆提供深入見解、策略和最佳實務操作，幫助您部署今日必須的數位技術，迎來明日的蓬勃發展。

若欲深入瞭解，請造訪 [www.mastercontrol.com/insights](http://www.mastercontrol.com/insights)。