

 MasterControl™

MasterControl Quality Excellence™

下一代最優秀企業品質管理系統 (QMS)



MasterControl 已經提供超過 25 年的卓越品質。我們不斷改進品質管理解決方案，以滿足受到嚴密監管行業 (如生命科學) 的需求，因為他們擁抱新的數位化和自動化水平，且需要更加動態、已連接和可擴充的品質管理實踐。

MasterControl 的 QMS 現在可作為完全雲端系統使用。MasterControl Quality Excellence™ 解決方案已完全整合，可供配置且易於使用，旨在統一品質和卓越運營，同時支援數位化轉型計劃。

無論您是升級紙本或混合系統以提高準確性、效率和稽核準備，或將多個傳統和供應商系統整合到一個統一的品質平台，MasterControl 皆能提供高品質的套件以滿足您的獨特需求。

新一代品質套件

MasterControl Quality Suites 將雲端 QMS 與可配置產品、流程應用程式、驗證服務和平台功能相結合，提供無與倫比的靈活性、效能和價值。

- **MasterControl Quality Suite Bronze™** 提供基本的品質管理功能、數位文件管理、變更控制和驗證服務，因此您可以快速實施、操作和加速您的品質、合規性和產品生命週期。
- **MasterControl Quality Suite Silver™** 提供增強的流程應用程式和驗證、培訓和考試，以及事件和校正動作，以及增強的平台功能和五個業務單位授權。
- **MasterControl Quality Suite Gold™** 透過將稽核管理和預防措施、風險和緩解流程應用程式和驗證以及完整平台功能與 20 個業務單位授權相結合，提供全面的品質管理。

每個 Quality Suite 皆透過 MasterControl Platform™ 提供，該平台提供單點資訊管理、內建報告、分析和 API 整合，以確保整個組織內可見和可存取的品質和合規性資料。

可以根據指定用戶和站點的數量訂立專屬定價，完整存取授權的起價為每月 99 美元。MasterControl 也提供領先業界的廣泛專業服務、自訂整合以及全球語言支援。

Quality Excellence 套件

Bronze	Silver	Gold
✓ Documents and Change	✓ Documents and Change	✓ Documents and Change
訓練與考試	✓ 訓練與考試	✓ 訓練與考試
事故與矯正措施	✓ 事故與矯正措施	✓ 事故與矯正措施
稽核與預防措施	稽核與預防措施	✓ 稽核與預防措施
風險與緩解	風險與緩解	✓ 風險與緩解
✓ 驗證	✓ 驗證	✓ 驗證
✓ MasterControl 平台	✓ MasterControl 平台	✓ MasterControl 平台

MasterControl 提供下一代卓越數位流程，以連接、簡化和加速工作和工作流程，從而推動整體品質管理。

品質套件優勢

自動化文件和變更管理

- 透過自動修訂控制有效管理所有基於文件的流程，並在單一存放庫中維護所有文件。
- 簡化變更程序以加快周轉速度，並將變更控制與相關流程整合，以形成閉環解決方案。
- 隨附於 Quality Suites Bronze、Silver 和 Gold

MasterControl Quality 優勢：

- 雲端
- 自動化
- 連接
- 可擴充

誰從 MasterControl Quality 套件獲益：

- 品質保證主管
- 品質經理
與講師
- 稽核經理

綜合培訓和能力管理

- 簡化所有員工培訓工作的分配、監控和驗證，並連接所有培訓參與者，無論地理位置為何。
- 自動化線上考試的管理和評分，並確保所有員工都能按照既定文件勝任工作。
- 隨附於 Quality Suites Silver 和 Gold

無縫事件和 CAPA 管理整合

- 擷取各種品質和非品質事件，並將有效問題上報至適當的管道。
- 簡化所有校正和預防措施 (CAPA) 的管理，並提高熟練程度。
- 隨附於 Quality Suites Silver 和 Gold

無與倫比的稽核和預防措施管理

- 自動化整個稽核流程，從規劃和排程到執行和管理相關聯的調查結果，以及簡化稽核報告流程。
- 有效管理調查結果、回應和相關的預防措施，並根據所需的頻率和風險自動生成審計計劃。
- 隨附於 Quality Suites Gold

無與倫比的稽核和預防措施管理

- 統一整個企業中所有與風險相關的活動和文件，並在集中式存放庫中進行維護。
- 確保所有與風險相關的活動遵循風險承受能力臨界點，並深入分析風險評估和緩解活動。
- 隨附於 Quality Suites Gold

端對端 Product Lifecycle Excellence

MasterControl 使您能夠在臨床研究和產品開發生命週期的每個階段推動卓越數位流程，同時確保品質和合規性。二十多年來，MasterControl 已幫助全球數百家公司從過時的紙本流程轉變為整合解決方案，協助他們加快生命週期並更快地將改變生活的產品推向市場。



Development



Clinical



Regulatory



Quality



Supplier



Manufacturing



Postmarket

若要深入了解 MasterControl Manufacturing Excellence 解決方案，
請聯絡 [MasterControl 代表](#)。

關於 MasterControl Inc.

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。