



# MasterControl Validation Excellence (Vx)

提供可持續驗證的新一代 MasterControl 解決方案與服務



## 軟體驗證：長期困境

軟體驗證為受監管的公司帶來嚴重的困境，公司必須執行驗證，卻沒有規定好的驗證方法。有指導文件鼓勵進行風險評估，但沒有明確的風險計算公式。沒有「正確」的方式可進行軟體驗證。

這種困境是我們都熟悉老派驗證實踐的根本原因 — 要人工進行艱鉅的測試與文件工作，且一次要持續數週和數月。對於大多數的公司而言，「傳統」驗證代表自動化或更新其合規性系統花費最多且最耗時的一個層面。

在 MasterControl，我們在思考要如何終結客戶的驗證負擔，並協助他們解決驗證時的挑戰，但不犧牲合規性？本手冊回答了這個問題。

## 我們的驗證故事

多年來，我們開發了久經考驗的最佳實踐，亦即一系列的驗證產品和服務，以及一個開創性的驗證工具，來幫助受監管的公司符合要求。

我們的方法稱做 MasterControl Validation Excellence (Vx)，它有兩個元素：內部驗證與客戶特有驗證。這兩個元素密切相關，同樣重要。我們對我們的軟體進行嚴格的內部驗證，讓客戶免除大量昂貴的驗證工作。同時，我們的內部測試結果為客戶在 MasterControl 最佳實踐配置之外執行客戶特有的關鍵業務流程 (CBP) 驗證時，所利用的工具、產品和服務奠定基礎。

## 內部驗證策略

我們的內部驗證會確認我們的軟體能正常地為客戶運作、符合客戶的使用情況，並確保合規性。我們廣泛地進行內部測試，超越了監管領域內大多數軟體供應商的標準。這樣一來，客戶就可以依靠我們的驗證工作，並遵守美國食品藥物管理局 (FDA) 所倡導最不繁瑣的方法。

MasterControl Vx 有四個指導原則：

- 驗證應為系統升級變更控制的一部分。
- 驗證應以風險為基礎。
- 驗證應盡量利用信任的軟體供應商產品進行。
- 客戶績效資格 (PQ) 測試應著重於關鍵 CBP。

MasterControl 為我們的內部驗證文件建立完整的驗證套件，包括版本特有的驗證計劃、IQ 計劃書、功能要求、ATOQ 和 TPQ 計劃書，以及最終驗證報告。

### 自動化的角色

我們的測試在 2007 年開始自動化。從那時起，自動化在我們的內部驗證中扮演著重要的角色。根據我們的經驗，只使用人工測試不但麻煩且易出錯，而自動化測試能更徹底、更準確、更一致且更快速。我們採用混合流程，結合了用於功能測試的電子工具，以及用於使用狀況測試的人工測試。

### 客戶特有的驗證策略

當談到將新軟體上架時，MasterControl 的內部功能測試只是開始。要確保軟體適用於客戶的業務模式，必須要有客戶特有的驗證。

多年來，我們與客戶合作解決他們所面臨的最大驗證挑戰，也就是缺乏資源（預算、時間、驗證專業知識及人力資源）。在 2017 年，MasterControl 執行長 Jon Beckstrand 率先開發了 Validation Excellence Tool (VxT)，作為我們改善軟體驗證實踐整體計劃的一部分。

您在本手冊中看到的解決方案與服務，是二十多年協助全球數百家受監管公司經驗的結果。這些產品與服務旨在協助您持續執行驗證，不僅在初始實施期間如此，透過每個系統升級時亦是如此。

### 驗證解決方案

MasterControl 的驗證解決方案來自我們的內部策略。我們的解決方案皆反映了我們驗證軟體時所經歷的流程。當您選擇這些解決方案時，您可以放心，我們使用的是同樣經過時間考驗的方法。

### 驗證工具組

此工具組為一個起點，您可以從此開始驗證品質管理系統及其他支援受監管產品與服務 (例如製造、實驗室和臨床試驗系統) 的軟體。

工具組包含以下基本項目：

- 驗證計劃
- 功能需求規格 (FRS)
  - 功能測試 (Automated Transfer Operational Qualifications, 亦即 ATOQ)
  - 可追蹤性矩陣
- 使用者需求規格 (URS)
  - 可追蹤性矩陣
- 使用狀況測試 (Transfer Performance Qualifications, 亦即 TPQ)
- IQ 計劃書
- 最終驗證報告

### MasterControl Validation Excellence (Vx) 解決方案

Vx 解決方案結合功能測試解決方案，亦即 Automated Transfer Operational Qualification (ATOQ)，以及使用狀況測試解決方案，亦即 Transfer Performance Qualification (TPQ)。根據 FDA 最不麻煩的方法，您可以將此文件納入您的整體驗證專案中。

- **功能測試 (ATOQ)**：此解決方案提供完整的 MasterControl 內部 IQ/OQ 測試驗證與支援文件。此文件可作為 MasterControl 應用程式基本功能根據規格正確執行的證據，內容包括對系統個別元件執行的功能測試，以及整個系統的作業測試。我們為我們軟體各個版本的每個模組執行完整的 ATOQ 驗證。

我們使用 Selenium Web Driver 測試軟體，將功能 (Operational Qualification 或 OQ) 測試指令碼以超連結形式嵌入到我們的「功能需求規格」(FRS) 中，以及每個測試的執行和整體通過/失敗狀態中。這使得我們的規格有三種功能，可作為需求文件、FRS 到 OQ 的可追溯性矩陣，以及模組特定的驗證摘要報告。FRS 和執行的測試在發行供客戶使用之前，皆經過徹底的驗證、品質審查和批准。我們的內部驗證活動會在最終驗證報告中總結，包括任何偏差、狀態和處置。客戶可以從客戶網站查看並下載所有這些文件。

- **使用狀況測試 (TPQ)**：我們進行廣泛的人工使用狀況測試，以根據我們的最佳實踐配置需求來確認軟體是否能夠運作。這些計劃書在發行供客戶使用之前，皆經過了全面的驗證流程、品質審查和批准。TPQ 計劃書會根據新的系統增強功能，以及 MasterControl 最佳實踐的任何變更，對每個版本進行更新。
- **MasterControl Validation Excellence Tool (VxT)**：VxT 是 MasterControl 驗證方法的核心，此獨一無二的應用程式由兩部分組成：「初始風險評估」和「變更控制評估」。此工具著重於客戶的 CBP，並利用我們的內部驗證，將驗證時間從數月大幅縮短到數小時。當您購買任何 MasterControl 解決方案時，就能夠充分利用該工具。

### PQ 資源庫

對於 Vx 解決方案可能無法完全涵蓋其自訂流程的公司，我們為每個年度發行的各個 MasterControl 模組提供了完整的 PQ 樣板。樣板讓客戶可以更輕鬆地根據其獨特的配置，撰寫和執行自己的使用狀況測試。每季升級的客戶可根據 VxT 的資料，為稽核、文件與訓練模組的典型高風險使用狀況元件，利用以風險為基礎的計劃書。

## 驗證服務

### 自訂的驗證文件

FDA 建議公司執行與系統所帶來風險相稱的軟體驗證層級。我們為風險較高的客戶提供完整的前端到後端服務，包括以下文件：

- **安裝資格 (IQ) 文件服務**：開發驗證規劃階段文件、定義驗證專案活動、需求、時段和範圍。交付項目包括驗證計劃和 URS。
- **TxQ 風險評估**：TOQ/TPQ 評估提供了對實施 MasterControl 專案級風險的深入審查，包括業務、系統和驗證風險，這需要與客戶一起審查內部策略文件，以確保他們能夠正確地利用測試作為客戶特有驗證的一部分。在此活動期間，我們也會執行 VxT 軟體使用風險評估，以確定哪些 CBP 應接受額外的客戶特有測試 (若有的話)。
- **TxQ 風險評估**：TOQ/TPQ 評估提供了對實施 MasterControl 的專案級風險的深入審查，包括業務、系統和驗證風險。這需要與客戶一起審查內部策略文件，以確保他們能夠正確地利用測試作為客戶特有驗證的一部分。在此活動期間，我們還執行 VxT 軟體使用風險評估，以確定哪些 CBP 應接受額外的客戶特有測試 (若有的話)。

- **Validation Excellence Tool (VxT)**：使用 VxT，客戶將能夠審查其特有的配置和使用風險，以決定自訂以風險為基礎使用測試的範圍。
- **自訂的以風險為基礎使用測試**：MasterControl 顧問將根據透過 VxT 識別的 CBP，針對您預期用途的高風險領域撰寫自訂的使用測試計劃書。
- **測試報告文件服務**：開發測試摘要報告，包括針對 PQ 測試摘要報告與最終驗證報告審查所有測試中與專案里程碑資訊。
- **使用標準作業程序 (SOP) 文件服務**：開發所有 SOP 以支援系統的實施、驗證和維護，這可包括系統使用、系統管理和配置程序、訓練程序及文件管理程序的工作指示。

### VxT 訂用套件

MasterControl 顧問將透過 TOQ 和 TPQ 流程使用 VxT，引導風險評估中的客戶驗證工作，包括 PQ 建立和執行（若需要的話）。該套件會在下一個行事曆年度中包含系統升級的第二個驗證套件，以利用 VxT 變更控制流程。透過這項服務，客戶能夠免於執行大部分的驗證工作，進而能夠更頻繁地升級，並享用最新的安全性功能與增強功能，而成本遠低於以小時計費的服務。

### 免費資源

我們提供一系列有關驗證法規、標準、最佳實踐及策略的免費資料，以幫助解決受監管公司最常面臨的挑戰。

#### 電子書：Erin Wright 所著的 “Validate This, Not That”（即將推出）

有鑑於受監管公司其營運的各個方面愈來愈倚重技術，軟體驗證的重要性更甚以往。本書討論了關鍵法規和指導文件、有關驗證的常見問題，並提供驗證專業人員適用的技巧。

### 產品資料表

[MasterControl Validation Excellence Tool \(VxT\)](#)

[快速入門指南：如何透過 6 個步驟使用 MasterControl Validation Excellence](#)

[MasterControl Validation Excellence Solution \(Vx\)](#)

[MasterControl VxT 訂用套件](#)

## 白皮書

[需求如何促成新驗證方法與創新工具的誕生](#)

[透過雲端進行合規與快速軟體驗證的 8 大最佳實踐](#)

[電腦系統驗證實用方法](#)

[我是否需要驗證？如何做出明智的決定 \(即將推出\)](#)

## 影片

[簡介：MasterControl Validation Excellence \(VxT\) 工具](#)

[Jan Olson 談論有關 MasterControl VxT 驗證解決方案](#)

## 適合 MasterControl 使用者的影片

[MasterControl Validation Excellence Tool \(VxT\) 示範 - 初步評估](#)

[MasterControl Validation Excellence \(VxT\) 示範 - 變更控制評估](#)

[Validation Excellence \(Vx\) 概觀 - 針對 MasterControl Spark 客戶](#)

## 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](http://www.mastercontrol.com)。