



設備歷史記錄的主要痛點



許多製造公司繼續依賴人工紙本系統讓其設備歷史記錄 (DHR) 持續符合規範。這些系統通常無法滿足要求，讓醫療組織面臨流程效率低、資料追蹤不良、資訊不準確或遺失，以及其他不必要的風險。這類風險往往導致延遲出貨、產品品質有問題、召回、收到警告函，甚至是協議裁決。

本白皮書重點放在人工紙本系統的痛點、設備歷史記錄生命週期的品質/合規性疑慮，以及自動化系統如何減輕這些痛苦與擔憂。

什麼是設備歷史記錄？

設備歷史記錄是在醫療設備製造過程中產生的最重要成品。傳統上是以紙張收集此記錄，但現在電子 DHR 已經愈來愈普遍。無論是用哪種媒介產生與儲存，DHR 都必須記錄設備生產過程中每個重要步驟的完成，這些步驟包括：

- 生產
- 材料與組件
- 包裝
- 保存與隔離
- 持續維護與校準
- 涉及的人員
- 檢查與測試
- 偏差與不合規
- 產品更新
- 維修與投訴

除了此程序資訊外，由美國聯邦法規 21 章第 820 條規定的美國食品藥物管理局 (FDA) 現行藥品優良製造規範 (CGMP) 亦要求，DHR 須包含所生產每個設備的重要資訊：

- 製造日期
- 製造數量
- 發行供經銷的數量
- 根據設備主要記錄 (DMR) 的驗收記錄
- 主要識別標籤
- 任何 UDI、UPC 或使用的其他識別
- 獨立的記錄審查與發行核准
- 員工訓練記錄

收集到的 DHR 資料和 DHR 文件的產生是由專用系統負責，但更常見的是由一組鬆散或緊密結合的軟體解決方案完成，這些解決方案橫跨公司內的品質管理、生產和其他工作領域。雖然這些系統通常是電子系統，但有時需要或會納入以紙張或非網路系統離線收集或儲存的資料。

常見痛點

人工設備歷史記錄流程會導致各種痛點，其中有許多痛點會經常性地在多個組織及多種製造工作中發生。在接下來的幾節中，我們將討論製造工程師、品質保證專家、主管及生產線工人與我們分享的一些最常見痛點。

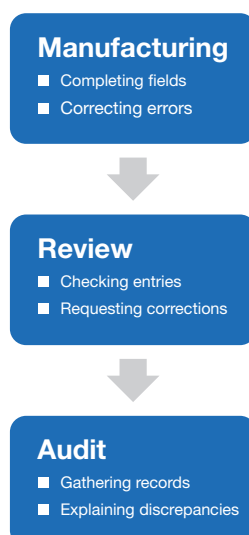
痛點 1: DHR 流程效率低

介紹

電腦化系統已證實能為我們生活的各個方面帶來許多益處，在過去幾年和幾十年中，每一家公司將電子與自動化系統應用在人力資源、採購、銷售及其他作業領域上都大有斬獲。然而，大多數製造公司在管理 DHR 時仍採用人工流程。這表示設備歷史記錄流程的每個步驟都以人工進行，而且主要是記錄在紙張上，這包括：

- **填寫記錄。**負責製造流程的員工和工程師在完成製造的每個步驟時，都必須填寫記錄。
- **記錄審查。**專職的獨立審查員必須先人工評估 DHR，才能向購買者或大眾發行製造的產品。
- **DHR 稽核。**當製造公司接受稽核時，手中必須保有大量的 DHR，隨時準備好在臨時通知的狀況下提供給稽核人員。

圖 1. 人工 DHR 流程一般包含多個步驟，每個步驟都容易發生延遲和人為錯誤。



範例

人工流程的每個步驟都很緩慢、繁瑣，而且容易出現人為錯誤。使用 DHR 流程的公司可能會遇到以下討論的部分或所有痛點，這些痛點會對公司運送產品、保持獲利，以及承受監管機構稽核的能力產生實際影響。

DHR 文件中遺缺資訊

DHR 很複雜：一個生產流程的完整記錄範圍從可能數百頁，其中有數千個必填欄位，一直到數千頁，而且有數萬個必填欄位。若以人工記錄，工程師與生產線工人必須在製造流程中用筆一一填寫每個欄位，而且須在流程的正確時間由正確的員工填入可接受範圍的值。

使用這種方法，出錯是不可避免的：

- **謄錄錯誤。**填寫表單的人員在方塊中內的字跡可能很潦草，或是令數字模糊不清，造成在驗證與審查期間無法辨識。
- **遺漏值。**DHR 表單會指出哪些值為必填，但若透過人工流程，則無法實際強制人員必須填寫，如此一來傳回的記錄可能有遺漏值，而必須進行昂貴且耗時的更正流程。
- **無效的值。**雖然遺漏值極為麻煩，但值若有錯誤或超出可接受的範圍或規格，要以人工方式更正則更為棘手，工作人員必須將表單上輸入的無效值擦除，再填入新的值，之後必須親自將表單遞送給多位員工，方能繼續 DHR 審查。

無論是在製造期間，或是在從製造完成到發行之間所完成 DHR 的審查階段，這幾種錯誤都會造成流程不合規定，而耗時耗費。當成千上萬個資料輸入欄位發展出各種排列組合時，想要展開並進行更正的思考邏輯會變得複雜，很快就會變得難以處理。

過時的設備、預防性維護及校準

包括 FDA 在內的外部監管機構對於製造過程中相關設備的維護、校準及維修，都有嚴格的要求。除了這些外部規定外，嚴謹的製造公司通常會有自己的內部流程與標準須遵循，以便在製造過程中提高產能，縮短停工時間和減少瓶頸發生。

預防性維護可以節省大量時間和金錢，但難以追蹤，尤其是當製造作業複雜或分佈在多個站點、國家/地區，甚至是大陸時。挑戰包括：

- **難以根據最佳實踐更新維護標準。**建議的維護、校準和修理方法會隨著時間因法規和公司政策的演進而改變；這些改變必須反映在用來追蹤維護的 DHR 表單上，所述的記錄才能有效。
- **追蹤已完成維護動作的速度慢。**如上節所述，人工流程需要生產線工人、維修人員及主管填寫和遞送紙本 DHR，之後才能將記錄編譯與準備以供審查與發行 DHR。
- **記錄維護動作時遇上停工。**當 DHR 文件在上述流程中移動時，製造流程的其他步驟可能無法驗證設備是否進行了所需的維護。這在鄰接的人工或電子追蹤系統中實際完成、收集和更新 DHR 時，有可能造成瓶頸或停工。

產品召回的速度與準確性有限

產品召回勢必付出昂貴的代價，但處理召回的方式會對時間、金錢和生產力的損失造成顯著的影響。

從業務的觀點來看，必須有效找出造成召回的問題來源，讓根本的問題得到補救，找出有瑕疵的批號，並儘量縮短延遲製造和運送新產品的時間。此外，能準確知道製造流程中發生問題的時間與位置，可以減少必須召回的產品總數。

同樣地，公司對召回產品的處理方法也與其合規性高度相關。強制召回必須迅速處理，以遵守公共衛生標準和最佳實踐，並儘量減少對消費產品的客戶造成損害或傷害的可能性。

DHR 是用來執行召回的重要資料。如果以人工建立、審查和編譯這些記錄，則可能會對公司召回流程的速度和準確性造成負面影響：

- **實體文件的審查時間長。**如果您的召回團隊需要仔細查看大量 DHR 表單，才能找出受影響的製造子流程和產品批號，則可能會使執行召回所需的總時間增加數天——這不但花費金錢，並有可能讓您的公司違反規定標準。
- **難以精確且完整地剖析離線資料。**實體文件的審查速度慢，而且通常不準確，審查人員更有可能忽略重要的表單與資料，這會限制分析的準確性，導致更多非必要的產品召回。

解決方案

對於用於生產公司產品的製造流程而言，DHR 是主要且為最重要的記錄。這種高度複雜的文件通常是人工產生的，因此會有許多失誤點，像是人為錯誤和瓶頸，以及面臨符合法規要求與召回的挑戰。

相較之下，MasterControl 的 Manufacturing Excellence 解決方案可減輕上述的痛點，且能在導入彈性、簡化、以軟體為基礎且能夠整合與促進貴公司製造與售後支援流程的 DHR 文件工作流程時，減輕因導入所帶來的痛點。

	更正文件	第一次正確率	收集稽核文件
人工流程	4+ 個步驟	15-60%	5-15 天
Manufacturing Excellence	1 個步驟	100%	立即

圖 2 [表格版本]。從人工系統轉移為電子系統可為公司的製造流程省下大量的時間與成本。

即時 DHR 表單驗證

不必等到審查流程進行，就能找出不正確、不一致或超出可接受範圍的欄位輸入，MasterControl 的軟體能讓您能夠開發可即時驗證的表單，節省成本並快速交付產品。例如，您可以撰寫電子文件，藉此：

- 將欄位輸入限制在特定的範圍
- 禁止輸入過去日期，除非主管同意
- 必須填寫所有必填欄位，才允許將表單標記為完成

反映最佳實踐且更快速的設備維護流程

透過 MasterControl 的軟體，DHR 表單會以電子形式建立，並可輕鬆地更新，以反映公司為保持合規性的最佳實踐與努力。這表示設備維護程序可以在流程中更新，因此能更快地完成維護活動，並讓製造流程中的關鍵組件有更可靠的運行時間。

更快速、準確的產品召回

透過電子 DHR，可以儲存有關您產品製造流程、相關人員、組成材料和每批產品所使用設備等相關資訊，並可以藉由電子方式擷取。這可以消除因為翻閱數百頁或數千頁的記錄文件，而導致人為疏忽的可能性，並能讓您能夠更準確快速地確定：

- 問題的原因
- 哪些批號受到影響且必須召回
- 是否有任何其他製造流程已受到影響

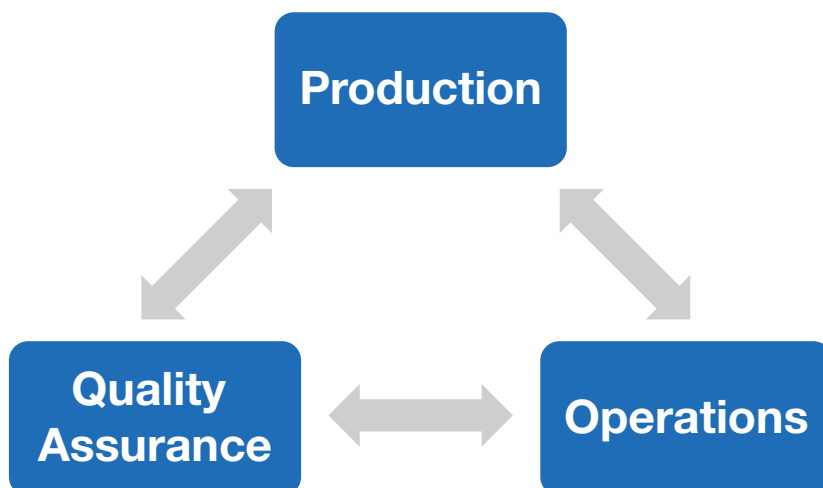
痛點 2：無法充分追蹤

介紹

隨著製造流程越來越複雜，以及全球製造業中出現新的競爭對手，貴公司是否能夠智慧地從 DHR 中收集、彙總、篩選及呈現原始資料，成為了在現在和未來保持獲利的關鍵。設備歷史記錄中的資料可用於：

- **從廠區收集即時資訊。**當產生 DHR 文件時，可透過儀表板與報告收集和呈現此資料，讓您的團隊能夠即時調整生產流程，以確保產品品質，並能夠按時在預算範圍內交付。
- **找出瓶頸和生產問題。**DHR 包含指定批號產品其製造流程各步驟的詳細資訊，這是找出瓶頸和生產錯誤或問題的必要資料。

圖 4. 不同業務領域之間資料自由地流動與往來溝通，是由廠區中有效的收集與文件記錄流程所促成的。



- **評估測試結果。**執行品質和合規性檢查，並將結果記錄在 DHR 中，無論是在稽核期間，或是一般品質保證實踐的過程中，此資料對於展示您生產流程的成果而言至為重要。

範例

如果您的 DHR 流程依賴必須實際在多位員工之間傳遞的紙本才能完成，那麼很遺憾，這根本無法有效率地將大量支援這些活動所需的資料編目。因此，此資料的值會限制您追蹤製造異動、找出品質事件，並採取更正措施的能力。

偏差追蹤緩慢

在新製造專案的初始階段，您和您的團隊共同制定了製造流程藍圖，將按時、按預算向客戶交付預定數量的產品。但在製造流程期間，這些計劃無可避免地會有所異動，而與原計劃產生偏差。有一些因素會造成偏差，例如：

- **不同的機械與壓力承受力。**某些設備可能需要特定的組件，才能比其他設備更妥善地處理壓力。如果預測的壓力很大，您可能需要更改工作流程中可接受的數量或物理流程。
- **設備故障、停電與環境因素。**醫療設備的製造受限於時間和許多其他環境因素。如果這些條件發生非預期的變化，您可能需要修改時間表、排除流程，或引進新流程以保持品質。

您的專案管理計劃可能包括偵測這些偏差、評估偏差是否可接受，以及制定或執行應變計劃等作業程序。最重要的是，您知道您必須在產品的 DHR 中反映這些更新後的計劃與動作。

如果貴公司使用人工 DHR 流程，這會在偏差發生之前、期間及之後造成問題：

- **偵測必要偏差的速度緩慢。**由於您必須等待數小時或數日，DHR 文件才會完成並上傳到電子儀表板，因此您要花費很長的時間才能看到偏差是否為必要。
- **發生流程內偏差的機會高。**流程內偏差往往會擾亂製造工作流程，而且通常比流程啟動或進入下一步之前所規劃的偏差風險更大。
- **缺乏偏差控管。**上述兩個因素往往會限制您對偏差的控管，增加因為您實施偏差而導致產品超出可接受的交付參數、延遲、超出預算或上述所有因素的風險。

品質事件與更正措施延遲的意識受限

您團隊實施的設備主要記錄資料不只是用於參與和實施偏差計劃，對於監控製造流程中每個步驟的輸出結果，以及使用這些資料來分析中間產品的品質，也是至關重要。您的 DMR 報告是此資料最重要的來源，可包含以下觀察結果：

- **設備規格。**組件來源和所使用的數量、生產方法和生產環境，都可能對所製造設備的品質產生影響。
- **觀察到的值。**生產線工人和品質檢查員在流程作業中輸入的資料，是設備歷史報告不可或缺的部分，可用於診斷或預測因人為錯誤或疏忽導致的品質問題。

此功能在設備製造中尤其重要，因為看似很小的品質問題會很快造成嚴重的問題，最後甚至必須將生產的整批產品丟棄。此外，當涉及工業流程時，這些問題會有時間性的，這意味著 QA 工程師必須立即存取流程資料，以便示意發生品質事件並儘快啟動更正措施。

解決方案

到目前為止，公司不得不處理人工 DHR 流程固有的時間延遲和實際限制問題，而無法顯著提升效率、速度和準確性。人工流程就是不夠快速、準確或全面，因此無法呈現工程師和 QA 團隊對偏差、品質事件和更正措施做出即時決策所需的觀察結果。

此功能最好能透過如 MasterControl 的 Manufacturing Excellence 解決方案等電子 DHR 系統來實現。以電子方式填寫 DHR 文件時，這些文件中包含的資料將立即提供給您的團隊和製造工具鏈的其他部分，例如企業資源規劃 (ERP) 解決方案或其他系統。

此外，我們軟體的直覺式介面能使您的員工輕鬆地完成文件，並使主管加速呈現他們做出明智決策所需的資料。

即時追蹤不合規與偏差

透過改善存取廠區資料的方式，您的流程工程師可以在需要偏離已制定的程序時，做出明智的決定。這種更高層級的追蹤也將建立與改善：

- 確保任何偏差都在可接受範圍內的控制力
- 即時執行應變計劃與偏差活動的能力
- 動態回應生產流程後期所套用的偏差

強大的品質報告與更正措施潛力

MasterControl 軟體以下列兩種方式改善 QA 工程師報告品質事件與展開更正措施程序的能力：

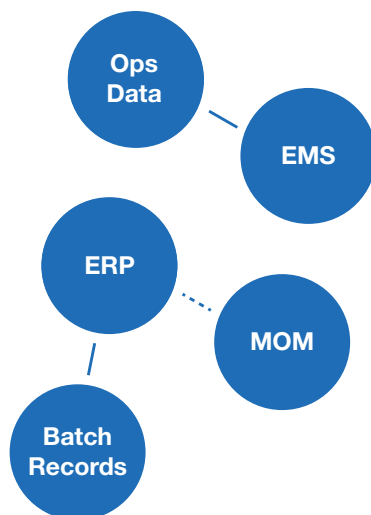
- **100% 第一次正確。**由於 DHR 文件是以電子方式填寫的，因此您可以設定團隊可輸入的有效範圍。這表示任何標示完成的文件將會有您 QA 團隊可以立即操作的有效資料。
- **快速存取資料。**在廠區完成 DHR 文件後的幾秒鐘內，您就能隨手取得資料，而無須等待數小時或數天讓 DHR 更新，以便團隊換手或在可供存取的資料庫中輸入資料。

痛點 3：斷開連接的系統

介紹

沒有單獨一個系統可以保證一定製造成功，或能控制一個複雜、多面向製造流程的各個層面。相反地，製造商依賴一組系統來監視、收集和彙總資料 – 例如依賴 ERP 系統來呈現多個業務領域的觀察結果，以用於製造、採購和其他活動中。

圖 5. 未連接的流程會破壞溝通，並導致延遲、效率低及失去機會。



對於使用紙張批次報告流程的公司，必須連接多個系統可能會造成嚴重的問題，因為這些流程：

- **不與電子介面連接。**紙張系統有一個很明顯的風險，就是無法自動與電子系統整合；相反地，組織的人工員工流程也必須納入昂貴且耗時的資料輸入活動，才能讓 DHR 資料可供其團隊與其他業務部門使用。
- **會有人為錯誤。**無法保證今天的紙本設備歷史記錄文件最後會與上週的文件處於同一位置。雖然大多數公司都有完善的程序來管理其紙本記錄，但複雜的流程、人為錯誤、延遲和瓶頸都會導致關鍵任務文件歸檔錯誤、放錯位置或改變傳送路線。
- **彈性差。**為了收集更多或不同的資料，必須修訂與資料點相關的一整組 DHR 文件，或建立一整組新文件。收集兩倍的資料意味著兩倍的紙張記錄。

範例

系統之間缺乏溝通絕不是 DHR 開發流程的獨有現象，事實上，這對製造業領域而言是一項持久的挑戰。同時，DHR 是製造流程的核心，這裡的限制會在整個作業期間產生廣泛的影響，如下例所示。

不符合批次記錄文件的訓練記錄

在複雜的製造流程中，訓練是必要的。生產線員工必須接受訓練，學習如何使用與他們互動的每個系統，而聯邦法規更要求必須定期更新訓練內容。重要的是，員工必須先接受流程的訓練，才能完成該流程；若以其他方式作業，便會有遭受管理條例處罰的風險，這些處罰可能會導致停工、工廠關閉，甚至有刑事責任。

因此，製造商應該在他們的員工完成工作之前，先驗證員工是否就正在執行的流程經過相關的訓練。如果員工所接受到的訓練不是最新的，那麼他們必須立即接受訓練，或必須對有時間性的流程找到替代人員。

這對於使用人工 DHR 系統的公司會造成嚴重的問題，因為：

- **紙本記錄難以確認訓練。**為了確認團隊成員經過正確的訓練，必須查閱紙本 DHR，這整個過程相當耗時，而且數百或數千個需要驗證訓練的工作其效果相乘，會對訓練流程造成無法接受的延遲。
- **訓練是被動的，不是主動的。**人工 DHR 系統鼓勵採用被動方法進行訓練，因此無論在相關流程接近時、進行期間，甚至是完成後，都會發現有落差。如上所述，這可能會讓貴公司容易招致嚴厲的處罰。很顯然地，缺乏訓練是簽放 FDA 483 表格最常見的原因。

- **訓練記錄會不一致或有衝突。**由於紙本 DHR 系統中沒有內建驗證功能，因此以員工為基礎的訓練記錄可能會與追蹤相同資料的其他記錄發生衝突，例如用於製造流程的設備或工具本機上的訓練記錄。這些差異很難解決，也很耗時，問題在稽核貴公司時尤其嚴重。

使用者與品質/製造部門合作成效不彰

製造是一種整合的流程，依賴多個業務領域之間的互相操作。中斷連接的人工 DHR 系統會干擾實體作業，也會干擾團隊成員和不同部門員工之間的合作。在許多情況下，這可能是一個問題。例如：

- **品質與製造。**正如本白皮書先前述，QA 團隊必須能夠存取製造資料，才能啟動品質事件與建議的更正措施。相反地，製造團隊不僅必須能夠向其主管報告資料，還必須能夠向 QA 中的主管和工程師報告資料。
- **製造與作業。**人力資源、採購、法律和銷售等以作業為基礎的部門必須存取製造資料，才能向整個公司的利益相關者，以及您的顧客和客戶，呈現相關的觀察結果和報告。

雖然使用人工 DHR 記錄系統當然可以進行這樣的連接，但同步性差及耗時的資料輸入，都會嚴重限制製造領域和其他關鍵業務領域之間的產能。

解決方案

如果貴公司使用人工的紙本 DHR 開發系統，您或許已經很熟悉斷開連接的系統無法互相溝通的痛苦 — 以及財務、時間和人力成本方面的難處。若要解決這些問題，您需要的系統不僅要讓您能夠以電子方式建立 DHR，系統、資料介面和組成您團隊的人員也必須能夠互相聯繫。

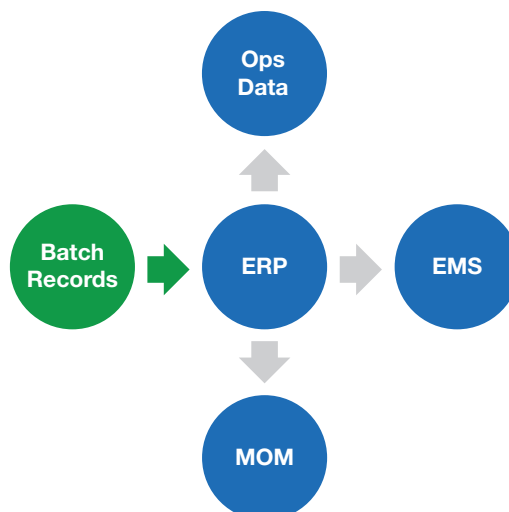
Manufacturing Excellence 是一組軟體解決方案，能弭平差距並支援貴公司的數位轉變過程。使用者易用的介面可讓您建立自訂的 DHR 文件，這些文件可以即時記錄，並輕鬆地與貴公司現有的資源規劃和管理系統連接。我們的解決方案可幫助您保持遵循訓練的規定，並促進業務不同層面之間的關鍵聯繫。

保持遵循訓練規定

透過 Manufacturing Excellence，您可以採用主動的方法滿足訓練需求。我們的解決方案可以幫助您：

- **驗證訓練需求。**您能夠先確認各個作業員完成任何指定活動的訓練後，再讓他們完成活動或簽署 DHR — 簡化驗證流程並讓您保持立於合規性正確的一方。
- **主動安排訓練。**如果您的生產線作業員預訂延長訓練，您可以採取措施確保他們仍有資格執行關鍵的製造工作。

圖 6. 電子批次記錄系統可以更快地將更多資料送進您組織所規劃的工具鏈中，進而更快速地做出更明智的決策。



在整個公司內建立連接

在競爭日益激烈、相互關聯的產業中，無法利用公司所有資源的製造公司就是無法保持競爭力。智慧型、軟體支援的 DHR 流程是一種引擎，能推動貴公司中製造、品質保證和其他運營部門之間能有高生產力的連接和洞察見解。

痛點 4：生命週期追蹤不佳

醫療設備的生命週期不會在離開貴公司的那一天結束。即使在客戶使用期間或使用後，都必須參考設備的歷史記錄報告。上市後問題可能會出現，若手中沒有詳細的生產資訊，就會白白浪費時間和金錢在尋找解決方案上。以電子方式儲存設備歷史記錄，而不是儲存在紙面上，可以快速、輕鬆地解決以下任何問題：

- **產品更新及組件、零件和工具錯放。**雖然產品在包裝時遺漏重要組件的機會很低，但找出所述的組件並確保已裝入或更換該組件，對於產品是否能成功和正常運作而言極為重要。
- **客戶不滿意、投訴和修理。**有客戶對產品提出投訴是無法避免的事。找到如何解決他們問題的辦法，這對您的公共關係及該名客戶今後與您組織間的往來至關重要。
- **符合法律規定。**全面和維護良好的 DHR 可以在稽核過程中保護貴公司的安全，讓您能夠證明您在整個製造流程中皆遵循適當的監管和訓練協定。

範例

由於設備生命週期長度之故，必須不斷更新規格與狀態。透過記錄產品在出貨後所有的發展，貴公司可以更進一步回應、反映和預防任何可能發生的問題。在製造業中細節非常重要，以下例子進一步說明維護這些細節所面臨的挑戰。

上市後需求會在沒有任何警告的情況下變更

設備的使用壽命遠超過從製造線釋出的那一天。許多消耗性產品只能使用一次，但醫療設備可以使用數用，甚至數年。醫療設備在其使用壽命期間須正常運作，這點十分重要。使用電子 DHR 讓維護生命週期比使用人工保留記錄時更為簡單。設備生命週期包括：

- **產品召回。**當出現新的安全或技術疑慮時，可能需要召回設備。若掌握相關資訊，找出問題並宣布召回會更加容易。當考慮召回時，時間十分重要。

- **維護。**隨著時間推移，設備不可避免地磨損，可能需要維修。瞭解設備需要什麼樣的更換、組件或工具，是維持設備可用性的關鍵。
- **現場服務。**如果客戶將設備帶回貴公司尋求協助，他們期望的是能迅速受理。貴公司必須處理軟體更新、翻新和交換，才能滿足客戶的需求。

生命週期的每個部分都有適當的解決方案。找出解決方案需要時間、金錢和精力，不應該浪費在搜尋遺失的報告上。貴公司的成功取決於能夠有可快速、有效率解決任何所發生問題的解決方案，而 DHR 確保能更容易找到解決方案。

紙本報告限制學習與意識

DHR 允許在生產流程之前、期間與之後不斷地獲得訊息。產品狀態與規格的最新消息必須讓所有相關的各方知道，但透過紙本報告，是無法通知大型團體。具備一個系統可讓您不斷新增產品的最新資訊，讓您：

- **快速處理經常性或常見問題。**如果許多使用者的設備都出現相同的問題，但不可能召回時，那麼從第一次遇到問題時就能獲得資訊，意味著可減少浪費在搜尋解決方案上的時間。
- **追蹤複雜的細節。**有大量的資訊會注入設備中，甚至在設備出貨前就是如此。除了生產線外，還必須收集更多的資訊，而通常會向不同的來源、使用者和公司收集。將每個細節保存在一個位置是理想的選擇。

解決方案

由於醫療設備製造業可能存在問題，因此維護精確和可存取的 DHR 至為重要。使用紙張人工進行此作業不如電子方式有效，而且可能導致使用不完整或過時的資訊。這會為貴公司帶來不必要的挑戰，即使是產品已離開貴公司。

電子 DHR 可保護貴公司不會面臨這些問題。從設計階段到出貨日及以後，MasterControl 的 Manufacturing Excellence 軟體都能防止所有方面使用不準確的資料。這個軟體會追蹤所有輸入的資訊，並且隨時可供所有相關各方使用，確保相關設備有成功的生命週期。

使用紙本 DHR 會讓貴公司面臨失敗的風險。遺失必要的事實和數據，對於醫療設備生命週期的任何部分都是一大打擊。前幾節的痛點討論了人工記錄對生產線的影響，但本節重點放在未來，以及貴公司如何讓未來變得更好。成長是唯一選項，電子 DHR 可確保能夠成長，以及：

- 準確和最新的資訊
- 盡可能最快的服務
- 讓人滿意的問題解決方案

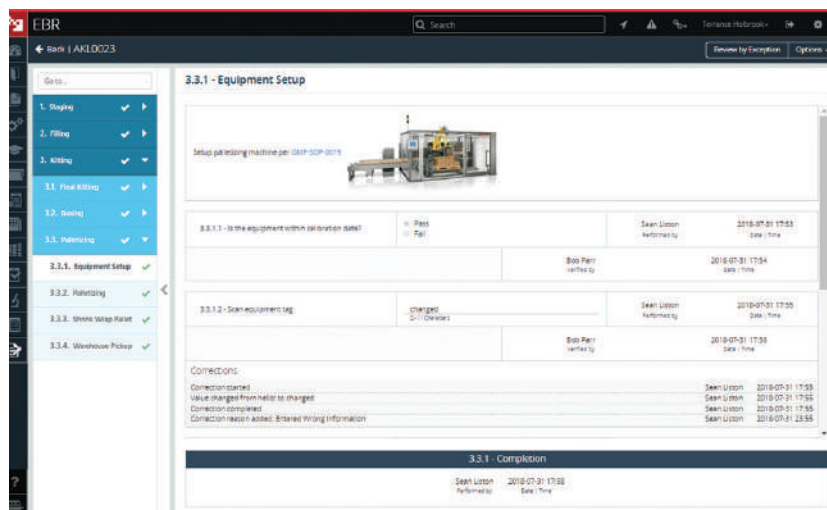
有了 MasterControl 軟體，貴公司不必擔心未來。設備設計和生產速度將大幅改善，並可及時果斷地處理客訴。在如同醫療設備一樣複雜和競爭激烈的產業中，成功是必須的，唯有使用最佳的資訊軟體才能使貴公司獲得成功。

結論

這些痛點每一個都代表貴公司可能會面臨非常現實的障礙。使用紙本設備歷史記錄是不必要的風險，也不值得承受這項風險。MasterControl 的 Manufacturing Excellence 解決方案提供穩定、可供存取的環境來儲存與審查資料，因此可緩解這些問題。

如果召回、製造流程有變更，或發生其他非預期的事件，您可以放心，因為您知道任何相關的資訊都是最新的，而且已準備好可供使用。醫療設備製造產業要蓬勃發展是不容易的，但電子 DHR 可讓這個過程更簡單、更快速，甚至獲利可高。Manufacturing Excellence 軟體可讓維護資訊變得更容易，同時維持成功的高標準。

圖 7. MasterControl 的批次記錄處理解決方案將使用最新式的 UI、電子追蹤與驗證，來緩減此產業中最常見 – 且昂貴 – 的痛點，而且能輕而易舉與您現有的系統整合。



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。

© 2019 MasterControl Inc. 版權所有。

WPXXXXUSENA4-03/19