



# 如何让全球的质量专家保持一致?

从堪萨斯州到克拉科夫, Fagron 在全球设有 49 个分支机构, 需要一种方法确保这些分支机构提供的复合药品能始终符合高质量标准。



## 公司概况

焦点:  
药品配置

国家: 22

分支机构: 49

员工: 2747

质量专业人士: 330

这些分支机构还需要遵守所服务的各个市场的监管机构的规定。鉴于美国食品及药物管理局的规定与巴西国家卫生监督局的规定存在不同, 法规依从性就会变得相当复杂。另外, 这些国家的规定与欧盟委员会的规定也不同。事实上, 还需要遵循欧盟 17 国中的每个国家监管机构的规定和认证。

这些差异将导致流程不一致。每个 Fagron 分支机构的团队都有自己的标准操作程序。这些团队通常使用 Word 文档, 并更新这些文档以及发送给彼此。这个过程可能会产生混淆, 团队无法区分最新和最准确的文档版本。

跟踪必要培训也需要人工完成。团队每周需要打印多达 300 页培训资料。可能需要花费近 9 小时来打印、装订, 还要将厚厚的资料活页夹放在高压灭菌器中消毒, 以便在实验室和生产车间中使用。



“我们有专门的团队，主要负责地方州县、国家或区域提出的各种监管和质量要求。”

— Jason Maguire,  
全球质量主管, Fagron

## 培训指标



## 改善沟通。 简化一致性。

Fagron 团队开始在美国办事处中部署 MasterControl。这项部署很快奏效。

此举打破了内华达州、佛罗里达州、明尼苏达州、科罗拉多州、得克萨斯州和堪萨斯州各办事处独立存储质量文档的现状。团队不再通过电子邮件发送文档，降低了使用过期文档的风险。现在，所有重要质量文档都集中保存在 MasterControl 中。

在需要更新文档时，任何位置的团队成员都可以通过填写文档变更请求，在 MasterControl 中实施文档更改。质量团队也可以放心确保大家使用的都是最新的文档。

随着团队在欧洲工厂部署 MasterControl，这种优势更加显现出来。北美质量专家 Matt Seitz-Paquette 表示：“所有文档整合在一个平台上，全球各地的所有人可以通力合作。如今，我能够查看波兰团队正在处理的文档，他们也可以看到我们处理的文档。这种灵活性前所未有的。”

“我想说，MasterControl 让我们的工作生活变得更加简单。现在，我们可以将精力主要放在制造产品，并将产品提供给客户。”

-Matt Seitz-Paquette,  
北美质量专家

## 减少纸张。提高效率。改善质量。

如今，那些装满培训材料的活页夹已被平板电脑取代。这每年为 Fagron 团队节省了数百小时的培训时间，更不要说，还为每个工厂节省了超过 15,000 张纸。

在质量和系统都实现全球化和得到精简之后，他们的一次性成功率指标实现 100% 改善。北美团队的一次性成功率已接近其目标值 95%。

随着 Fagron 继续使用 MasterControl 和收集更多数据，团队期望利用趋势和跟踪特征来实时了解哪些地方存在问题。这使得他们能够在质量流程中保持主动。

### 总结

**挑战** 让全球 35 个工厂都遵循相同的质量流程和程序。

### 解决方案



**成果** 该团队每年用于准备培训材料的时间减少了 450 多个小时，35 个工厂每个都节省了超过 15,000 张纸。制造工厂的一次性成功率指标提升了 100%。



有关地区 MasterControl 办事处和 MasterControl 合作伙伴办事处的联络信息和地址，请参阅 MasterControl 网站，网址为 [www.mastercontrol.com](http://www.mastercontrol.com)。

© 2020 MasterControl Inc. 保留所有权利。  
CSXXUSENA4-03/20