



# 主要的设备历史记录痛点



许多制造行业的公司一直以来都依赖基于纸张的人工系统来维护他们的设备历史记录 (DHR), 以达到合规目标。这些系统通常有缺陷, 使医疗设备公司陷于生产记录流程低效、糟糕的数据跟踪以及信息不准确或缺失的困境, 以及其他不必要的风险之中。此类风险通常会导致延迟交货、出现产品质量问题、产品召回、收到警告信甚至收到同意判决。

此白皮书重点介绍基于纸张的人工系统的痛点、有关设备历史记录生命周期的质量/合规性问题以及自动化系统如何缓解这些痛点和问题。

## 什么是设备历史记录?

设备历史记录, 是医疗设备制造过程中的一个最为重要的环节。过去, 通常以纸张的形式收集记录, 而现在, 采用电子 DHR 则更为常见。不管生成和存储记录的媒介是什么, DHR 都必须完整记录整个设备生产过程中的每一个重要步骤, 包括:

- 生产
- 材料和成份
- 包装
- 保留和检疫
- 正在进行的维护和校正
- 参与的人员
- 检查和测试
- 偏差和不合格
- 产品更新
- 维修和投诉

除了这些程序信息以外, 美国食品和药品管理局 (FDA) 的现行药品生产质量管理规范 (CGMP) (21 CFR Part 820) 也要求 DHR 中要包含所生产设备的重要信息:

- 制造日期
- 制造的数量
- 提供给分销商的产品数量
- 与设备主记录 (DMR) 一致的验收记录
- 主识别标签
- 所采用的任何 UDI、UPC 或其他标识
- 独立的记录审查和发布批准
- 员工培训记录

DHR 数据采集和 DHR 文档的生成可以由专用系统完成, 但更多时候是一组松散关联或紧密关联的软件解决方案, 这些解决方案涉及公司内的质量管理、生产和其他工作领域。尽管这些通常为电子系统, 但有时候会需要或加入一些采集自线下或存储于线下的数据 (纸张或未联网系统)。

## 常见痛点

人工设备历史记录流程会导致出现许多痛点, 其中许多痛点经常出现在不同的公司以及不同制造任务类型中。在接下来的部分里, 我们将讨论一些最常见的痛点, 这些都是制造工程师、质量保证专家、主管和生产线工人向我们反映的痛点。

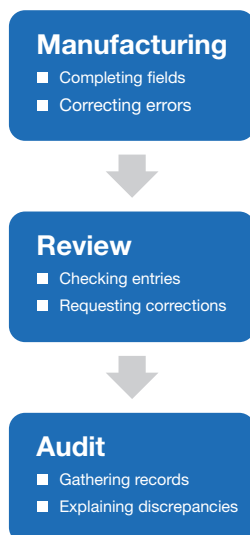
### 痛点 1: 低效的 DHR 流程

#### 介绍

计算机化的系统给我们生活的方方面面都带来了巨大的好处, 在过去的几十年中, 各家公司通过在人力资源、采购、销售等许多业务领域采用自动化电子系统而获得了回报。但绝大多数制造业的公司还在通过人工流程来管理 DHR。这就意味着, 设备历史记录流程的每一个步骤都是由人工在纸张上手动完成的。这包括:

- **填写记录。**负责制造流程的员工和工程师在完成每一个制造步骤后都必须手动填写记录。
- **记录审查。**在将所生产的产品提供给购买者或公众前, 必须有一名专职的独立审查人员手动评估这些 DHR。
- **DHR 审计。**如果制造公司接受审查, 则必须要保留大量 DHR, 并在尽可能短的时间内准备好并提供给审计人员。

图 1, 人工 DHR 流程通常包括多个步骤, 每个步骤都有可能发生延迟和人为错误。



## 示例

人工流程的每一个步骤都缓慢、繁琐并且容易出现人为错误。采用人工 DHR 流程的公司可能会遇到下文中将要讨论的部分或全部痛点，这些痛点会对他们的产品交付能力、保持盈利的能力以及接受监管机构审计的能力产生实际影响。

## DHR 文档中缺失信息

DHR 非常复杂：一次生产流程的完整记录可能有上百页，上千个必填字段，甚至可能有上千页，数万计个必填字段。如果采用人工流程，则每一个字段都必须由工程师或生产线上的工人在制造过程中用笔填写，这些记录必须在流程的正确时间由正确的员工填写，所有字段的值都必须在可接受的值范围内。

使用这种方法，错误难以避免：

- **抄写错误。**人工填写表单在单元格中填入的值可能难以辨认，可能会出现数字涂抹，使得该数字在验证和审查期间无法读取。
- **缺少值。**DHR 表单上可能标明需要某个值，但在人工流程中，无法从根本上强制实施这一要求。因此，返回的记录可能会出现值缺失，这就导致需要实施成本高昂且耗时的纠正流程。
- **非法值。**值缺失是一个非常严重的问题，但错误的值或超出可接受范围或规格的值甚至更难以通过人工流程予以纠正。填入的值必须划掉，并在表单上写上新值，这份表单随后会在多个员工间流转，然后才能继续进行 DHR 审查。

在制造期间，或在完成制造后，发布成品之前，在对已完成 DHR 的审查阶段，所有类型的错误可能会带来漫长而又成本高昂的不合格修正过程。将上千个甚至上万个数据输入字段相乘时，开始和应用纠正的运算复杂性可能很快就变得难以处理。

## 过时的设备、预防性维护和校正

对于生产过程涉及的设备，包括 FDA 在内的外部监管机构会提出严格的维护、校正和维修要求。除了这些外部法规之外，谨慎的制造公司通常都有自己的内部流程和标准，以最大限度地提高产量并尽可能减少制造过程中的停机时间和出现的瓶颈情况。

预防性维护可以节省大量时间和金钱，但可能难以跟踪，如果制造业务非常复杂或分布在多个地点、国家/地区甚至大陆时，这种情况尤为明显。困难包括：

- **难以根据最佳实践更新维护标准。**推荐的维护、校正和维修方法将随着监管要求准则和公司政策的发展而变更；要使这些更改生效，必须将其在跟踪维护操作的 DHR 表单中体现出来。
- **不能及时跟踪已完成的维护操作。**如上一部分所述，人工操作流程要求将实体 DHR 的副本在生产线工人、维修人员和主管间流转，并由这些人员进行填写，然后再编辑成册并准备好供审查和发布。
- **记录维护操作时的停机时间。**DHR 文档经过以上流程后，制造流程的其他步骤可能无法验证某一件设备是否得到了应有的维护。如果 DHR 实际是在人工或电子跟踪系统中完成、收集和更新的，那么就极有可能造成瓶颈或导致工作中断。

### 产品召回的速度和准确度有限

产品召回总是代价高昂，但处理召回的方式会对时间、金钱或生产力损失产生重大影响。

从商业的角度来看，有效地识别出导致召回的问题的根源所在非常重要，这样才能纠正可能存在的问题，找出有缺陷的批次，并以最小的延迟生产和交付新产品。此外，准确地发现问题出在制造流程中的哪个环节以及出现的时间，可以最大限度地减少需要召回产品的总数。

同样，公司应对产品召回的方法，也与其监管合规性密切相关。强制召回必须快速处理，以满足公共卫生标准和最佳实践的要求，同时尽可能减小对客户使用产品所造成的损害或伤害。

DHR 是执行召回的关键数据。如果通过人工方式创建、审查和编辑这些记录，公司召回流程的速度和准确性可能会受到以下因素的负面影响：

- **需要很长的时间来审查实体文档。**如果您的召回团队需要阅读大量 DHR 表单，以便找出受影响的制造子流程和产品批次，这可能会增加召回需要的总天数 - 损失大量金钱，并可能导致您的公司违反监管标准。
- **难以精确且全面地解析离线数据。**实体文档不但审查速度更慢，还不准确。审查人员很有可能会忽略关键表单和数据，这可能会对他们的分析准确性造成影响。反过来，这可能导致召回更多不必召回的产品。

## 解决方法

DHR 是主要的,也是最重要的生产流程记录,您的公司采用这些流程来进行产品生产。这种非常复杂的文档通常由人工手动生成,其中会有许多会出现错误的情况,例如人为错误、瓶颈以及一些在满足监管机构要求和召回要求方面遇到的挑战。

相比之下, MasterControl Manufacturing Excellence 解决方案通过采用灵活、简便且基于软件的 DHR 文档工作流程来缓解上述各方面以及其他方面的痛点,这些工作流程可与您公司的制造流程和售后支持流程集成并推动其发展。

	纠正文档	一次性成功率	收集审计文档的时间
人工操作流程	超过 4 个步骤	15-60%	5-15 天
Manufacturing Excellence	1 个步骤	100%	即时

图 2 [表格版], 从人工操作系统迁移至电子系统可以为您公司的制造流程节省大量时间和成本。

## 实时 DHR 表单验证

使用 MasterControl 软件,您不必等到审查流程再来确定字段条目是否正确、一致或超出可接受范围,而是可以开发实时验证的表单,从而节省资金并更快地交付产品。例如,您可以编写以下电子文档:

- 将字段输入限制在特定范围内
- 禁止在没有主管监督的情况下输入过去的日期
- 在完整填写所有必填字段之前,不允许将表单标记为已完成

## 体现最佳实践的更快速设备维护流程

使用 MasterControl 的软件, DHR 表单将以电子方式创建,可以轻松更新,体现您公司的最佳实践,以及为保持合规性所做的不懈努力。这意味着可以在维护过程中更新设备维护程序,从而更快地完成维护活动,并在制造过程中为关键组件提供更可靠的正常运行时间。



### 产品召回速度更快、更准确

利用电子 DHR, 可以存储有关产品制造过程、参与的人员、组成材料和每批次产品所采用设备的信息, 并可以通过电子方式检索。这可以消除因人工研究成百上千页的记录文档而导致可能出现的人为疏忽, 使您能够更准确, 更快速地获得确切结论:

- 问题成因
- 哪些批次受到了影响并需要召回
- 可能受到影响的其他制造流程

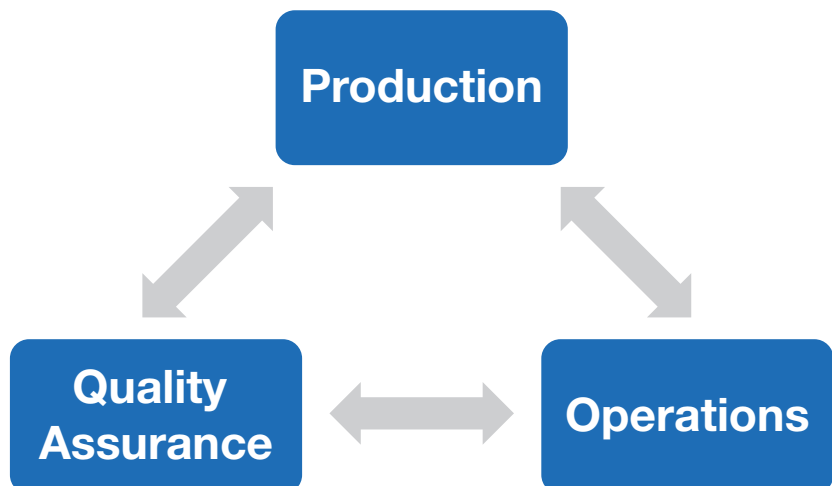
### 痛点 2: 无法全面跟踪

#### 介绍

随着制造流程变得越来越复杂, 并且全球制造业中不断涌现出新的竞争对手, 如果您的公司能够智能地采集、聚合、过滤和显示 DHR 中的原始数据, 那么这就是在现在和将来保持竞争力并获得盈利的关键所在。设备历史记录中的数据可用于:

- 从工厂车间实时采用信息。在生成 DHR 文档时, 可以通过仪表板和报告采集和显示这些数据, 从而使您的团队能够对生产流程进行实时调整, 以确保所交付的产品满足质量、交期和预算的要求。
- 发现瓶颈和生产问题。DHR 包含给定批次产品的制造过程中各个步骤的详细信息, 这是发现瓶颈情况和生产错误或问题的不可或缺的数据。

图 4, 工厂车间高效的收集和记录流程促使不同业务部门之间的数据自由流动和自由通信。



- **评估测试结果。**执行质量与合规性检查,并将这些操作的结果记录在 DHR 中。无论是在审计期间还是在您的日常质量保证实践中,这些数据对于展示您生产过程的成果都至关重要。

## 示例

不幸的是,如果 DHR 流程依赖于纸质表单,同时这些纸质表单还必须在多个员工之间流转,那么就不可能将这些为活动提供支持的大规模数据按目录分类。因此,此数据的值将造成您跟踪制造变更、发现质量问题并采取纠正措施的能力无法全面施展。

## 降低偏差跟踪速度

在一个全新制造项目的初始阶段,您和您的团队共同协作开发制造流程的蓝图,该制造流程将按时并按预算向客户交付预期数量的产品。这些计划不可避免地会在制造流程中发生变化。导致出现这一偏差的因素很多,例如:

- **不同的机械或应力公差。**某些设备可能需要特殊的组件来更好地应对压力问题。如果预测的压力很大,您可能需要更改工作流程中的验收数量或实际流程。
- **设备故障、停电和环境因素。**医疗设备的制造对时间和许多其他环境因素都很敏感。如果这些条件发生了意外的变化,您可能需要修改您的时间表、删除流程或采用新的流程来确保质量。

您的项目管理计划可能包括检测这些偏差的操作过程,评估偏差是否可以接受,并制定或执行应急计划。最重要的是,您知道这些更新的计划以及操作,必须在您产品的 DHR 中体现出来。

如果您的公司采用人工 DHR 流程,这可能会在发生偏差之前、期间和之后造成问题,例如:

- **减慢发现需要进行偏差修正的速度。**由于您可能需要等待数小时或数天才完成 DHR 文档并将其上传到电子仪表板,因此需要更长的时间才能发现何时需要进行偏差修正。
- **在流程进行中修正偏差的情况更多。**流程进行中的偏差修正会扰乱生产流程,与在流程开始前修正偏差,或在下一个步骤中修正偏差相比,在流程进行中修正偏差所带来的风险更高。
- **缺乏对偏差的控制。**以上两个因素往往会限制您对偏差的控制,增加了您实施偏差修正所带来的风险,导致产品超出可接受交付参数,并出现延迟、超出预算或以上各种风险。



## 对质量事件认识不足和延迟开展纠正措施

您的团队所生成的设备方记录数据不仅用于预测和实施偏差修正计划，它对监控制造流程中每个步骤的结果也非常重要，反过来，这些数据还可以用于分析中间产品的质量。您的 DMR 是该数据的最重要来源，可以包括以下观察结果：

- **设备规格。** 部件的来源和使用的数量、生产方法和生产环境都可能对所制造设备的质量产生影响。
- **观察到的值。** 生产线工人和质量检查人员作为其流程操作的一部分所输入的数据是设备历史记录的一部分，可以用于诊断或预测可能因人为错误或疏忽引起的质量问题。

这种能力在医疗设备制造过程中尤其重要，在此过程中，看似很小的质量问题很快就会导致严重的问题，甚至需要在生产中丢弃一整批产品。此外，如果有工业流程参与其中，这些问题就会对时间很敏感，这意味着您的 QA 工程师需要立即访问流程数据，以便发出质量事件的信号，并尽快启动纠正措施。

## 解决方法

至此，公司必须对人工 DHR 流程中的时间延迟以及由实际情况带来的限制提出应对措施，从而在效率、速度和准确性方面取得显著进展。人工操作流程速度慢、不准确，也不足以全面展现观察结果，您的工程师和 QA 团队需要这些观察结果来针对偏差、质量事件以及纠正措施做出实时决策。

利用 MasterControl Manufacturing Excellence 解决方案等电子 DHR 系统可以很好地实现这一功能，以电子方式提交 DHR 文档时，这些文档中包含的数据可立即提供给您的团队以及制造工具链上的其他组成部分，例如企业资源规划 (ERP) 解决方案或其他系统。

此外，我们的软件具有直观的界面，使您的员工可以轻松地完成记录工作，主管们也可以轻松地查看他们所需的数据，以便更快地做出明智决策。

## 实时不合格和偏差跟踪

通过改善从工厂车间访问数据的体验，在需要针对与既定程序的偏差做出修正时，您的流程工程师可以做出明智的决策。这种更高级别的跟踪将创建并改善：

- 控制以确保所有偏差都在可接受范围内
- 能够近乎实时地执行应急计划和偏差修正活动
- 对稍后将应用于生产流程的偏差修正做出动态响应

### 健全的质量报告和修正措施

MasterControl 的软件可提高 QA 工程师报告质量事件的能力, 并通过两种方式发起修正措施程序:

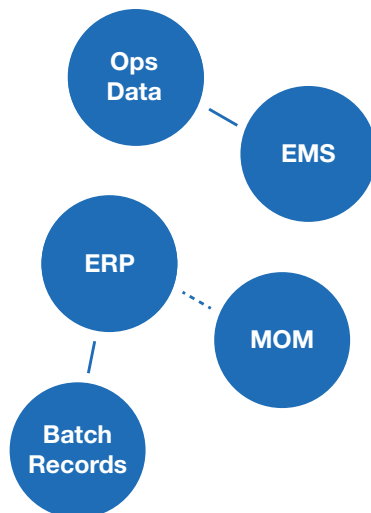
- **一次性 100% 成功。**由于 DHR 文档是采用电子方式归档, 因此您可以设置团队能够实现的有效条目范围。这意味着任何标记为完成的文档都将拥有有效数据, 您的 QA 团队可以立即使用这些数据。
- **快速访问数据。**与等待数小时或者数天, 以便 DHR 在团队成员间流转更新, 再将数据输入至可访问的数据库或存储库不同的是, 在工厂车间完成 DHR 文档后, 数据马上就能为您所用。

### 痛点 3: 彼此没有联系的系统

#### 介绍

没有哪个系统可以单独确保制造业取得成功, 也无法控制复杂且涉及多个方面的制造流程的方方面面。相反, 制造商依赖于一系列系统来监控、采集和聚合数据 - 例如, 通过 ERP 系统汇聚多个业务领域的观察结果, 以便这些结果可以用于制造、采购以及其他活动。

图 5, 彼此不相关的流程致使通信中断, 造成延迟、低效, 并丧失机会。



对于那些采用基于纸张的批次报告流程的公司，必须连接多个系统可能给公司带来了非常严重的潜在问题，因为这些流程：

- **无法与电子系统连接。**最大的风险就是，基于纸张的系统无法与电子系统自动集成。相反，公司的员工操作流程必须包括成本高昂且耗时的数据输入操作，只有这样才能向他们的团队和其他业务单位提供 DHR 数据。
- **受到人为错误的影响。**不能保证今天的纸质设备历史记录文档会和上周的记录一样放在相同的位置。虽然大多数公司都建立了完善的纸质文件记录管理程序，但复杂的流程、人为错误、延迟和瓶颈都可能导致关键任务文档被错误归档、放错位置或被重复发送。
- **扩展性能差。**为了收集更多或不同的数据，与该数据点有关的整个 DHR 文档集都必须修改或重新创建。收集两倍的数据意味着纸张记录量也要翻倍。

## 示例

系统之间缺乏通信绝对不是 DHR 开发流程所特有的；事实上，这是制造业长久以来所面临的一个挑战。同时，DHR 是制造流程的核心，在这里所受到的限制会对您的整个业务运营产生广泛的影响，如下示例所示。

## 培训记录与批次记录文档不匹配

在复杂的制造流程中，培训至关重要。生产线上的员工必须接受针对他们所使用的系统的用法培训，同时联邦法规要求必须定期更新此类培训。最重要的是，员工在完成一个流程之前，必须接受针对该流程的培训；否则，将面临监管机构的惩罚，可能导致停工、工厂关闭，甚至承担刑事后果。

因此，制造商应该在员工完成其所执行的任务前，确认其是否接受了针对其所从事任务的培训。如果员工没有接受最新的培训，那么他们应该立即接受培训，如果是时间紧急的任务，应该选用替代人员。

对于采用人工 DHR 系统的公司来说，这可能会带来严重的问题，因为：

- **基于纸张的记录难以确认培训。**为了确认团队成员是否接受了正确的培训，必须查阅纸质 DHR，这是一个耗时的过程，并且可能有成百上千个需要培训验证的任务叠加到一起，造成不可接受的培训流程延迟。
- **培训是被动而不是主动的。**手工 DHR 系统鼓励采取被动式的培训，这种方法在临近相关流程时、流程进行中甚至在流程完成后，都会发现存在差距。如上所述，这可能会给您的公司招致严重的惩罚。很明显，FDA 发布 Form 483 针对的最常见原因就是缺乏培训。

- **培训记录可能不一致或有冲突。**由于无法针对基于纸张的 DHR 系统进行验证, 基于员工的培训记录可能与跟踪相同数据的其他记录发生冲突, 例如, 制造流程中使用的设备或工具的本地培训记录。解决这些差异可能非常困难和耗时, 如果您的公司要接受审计, 则问题尤其严重。

### 用户和质量/制造部门之间缺乏协作

制造是个集合的过程, 依赖于多个业务领域之间的互相协作。彼此没有关联的人工 DHR 系统不但会干扰人工操作, 而且还会妨碍不同部门的团队成员和员工之间的协作。在许多情况下, 这都会是个问题。例如:

- **质量和制造。**正如本白皮书在前面讨论过的, QA 团队必须能够访问制造数据, 以便发起质量事件并建议纠正措施。相反, 制造团队不仅要向他们的主管通报数据, 还要向 QA 部门的主管和工程师报告数据。
- **制造和运营。**以运营为基础的部门, 如人力资源、采购、法务和销售部门, 都需要访问制造数据, 以便将相关的观察结果和报告呈现给整个公司的利益相关者, 以及您的客户。

虽然使用人工 DHR 系统同样可以实现这些连接, 但是因同步不利和耗时的数据输入所带来的挑战, 可能会严重限制制造和其他关键业务领域之间的联通能力。

## 解决方法

如果您的公司使用的是基于纸张的人工 DHR 开发系统，那么您很可能非常熟悉这种彼此间孤立的系统所带来的痛苦，以及其在财务、时间和人力成本上带来的麻烦，因为这些孤立的系统之间无法实现高效地沟通。要解决这些问题，您需要一个不仅让您可以创建电子 DHR 的系统，同时还能实现系统、数据接口以及组成团队的人员之间的连接。

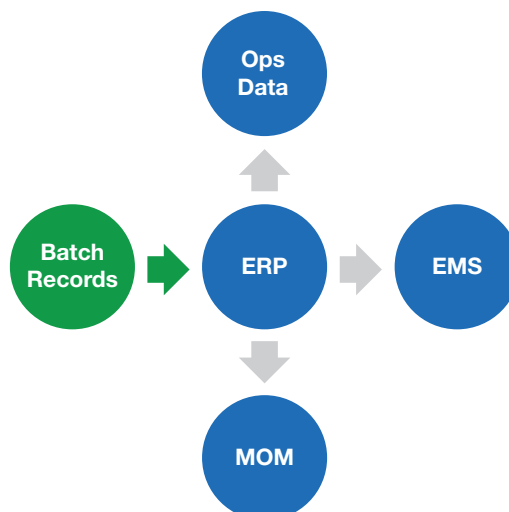
Manufacturing Excellence 是一套软件解决方案，旨在填补这一空白，并为您公司的数字化转型之旅提供支持。用户友好型界面让您能够打造可以实时登录的定制 DHR 文档，并轻松地与您公司现有的资源规划和管理系统联系起来。我们的解决方案可以帮助您遵守培训的要求，并促进业务不同方面之间的重要联系。

## 遵守培训的要求

利用 Manufacturing Excellence，您可以主动满足培训的要求。我们的解决方案可以帮助您：

- **验证配需要求。** 在某个操作人员完成某个特定活动或在 DHR 中签字前，您能够确认他们已经接受了完成该活动所必须进行的培训 - 简化了验证流程，并确保您满足了合规性的要求。
- **主动安排培训。** 如果您生产线上的某一名员工即将继续接受培训，那么您可以采取措施来确保他们依然有资格来执行关键的制造任务。

图 6. 电子批次记录系统可以更快地向您公司的规划工具链提供更多数据，从而更快、更好地制定明智的决策。



## 实现整个公司内的互联互通

在一个竞争日益激烈且关联性越来越强的行业，无法充分利用其公司内全部资源的制造企业根本无法保持竞争力。得到软件支持的智能 DHR 流程是推动公司内制造、质量保证以及其他业务单位之间高效连接并实现彼此间深入了解的引擎。

## 痛点 4: 不能实现出色的生命周期跟踪

医疗设备生命周期并非终结于其出厂的那一天。即使在客户使用期间和之后，也还可能参考其设备的历史报告。上市后可能出现的问题，如果没有掌握详细的生产信息，将浪费大量的时间和金钱来寻找解决方案。以电子方式存储设备的历史记录而不是用纸张，可以轻松快速地解决以下问题：

- **产品更新以及错放的零部件或工具。** 产品包装不包含重要零部件的情况微乎其微，找到所说的部件并确定其包含在内或已经更换，对产品取得成功以及正常运行至关重要。
- **客户不满意、投诉或要求对产品进行维修。** 客户对某个产品提出投诉，这在所难免。找到解决方案来解决客户所担忧的问题对您的公共关系以及客户未来怎样与您的公司打交道都至关重要。
- **遵守法律和监管要求。** 得到全面妥善维护的 DHR 可以帮助您的公司在审计期间确保安全，使您能够证明自己在整个制造过程中都遵守了监管机构的要求和培训协议。

## 示例

产品的规格和统计数据必须在整个产品生命周期内持续更新。通过记录产品发货后所进行的全部开发情况，您的公司可以更好地应对可能出现的任何问题，同时针对这些问题进行反思，并避免出现这些问题。详细记录制造过程中的情况非常重要，以下示例进一步说明了维护这些详细信息所面临的挑战。

## 上市后的需求可能在没有警告的情况下发现变化

医疗设备离开生产线后，其生命将持续相当长一段时间。即使其他消耗品是一次性的，但医疗设备的使用寿命将长达数月甚至数年。设备在其使用期间能够正常工作非常重要。与人工操作的记录相比，使用电子 DHR 可以使生命周期内的维护更加简单。设备的生命周期可能包括：

- **产品召回。** 由于针对设备的安全或技术问题进行了新的开发，因此设备可能要被召回。如果相关信息唾手可得，那么发现问题并发布召回令就容易多了。当召回进入讨论阶段时，时间就成了关键。



- **维护。**随着时间的推移, 设备难免会出现磨损, 可能需要维修。知道设备需要的是哪一款替换件、组件或工具, 是保持设备可用性的关键所在。
- **现场服务。**如果客户将设备带回您的公司并寻求帮助, 他们期望能够快速解决问题。为了满足客户的需求, 必须为其更新软件、翻新产品和更换产品等。

生命周期的每个阶段都有其对应的的解决方案。找到解决方案需要时间、金钱和精力, 不应该将这些浪费在搜寻丢失的报告上。您公司的成功取决于能够快速解决各种问题的高效解决方案, DHR 可确保能够更轻松找到这些解决方案。

### 纸质报告限制了学习和认知能力

DHR 需要在生产流程开始前、进行中以及结束后持续获取信息。针对产品的统计信息和规格的更新必须告知所有相关方, 但如果是纸质报告, 通知大群体并不可行。利用让您可以持续更新产品信息的系统, 您能够:

- **快速解决重复出现的或常见的问题。**如果许多用户在同一款设备上遇到同样的问题, 但无法召回产品, 获取这种情况第一次出现时的信息意味着可以在搜寻解决方案上节省更多时间。
- **保持对复杂细节的跟踪。**即使在设备发货前, 也会向该设备输入大量信息。从生产线下线后, 还必须收集更多信息, 这些信息通常来自不同来源、用户和公司。将所有详细信息都集中于一处是个非常不错的主意。

### 解决方法

要了解医疗设备制造行业可能遇到的问题, 就一定要维持准确且可访问的 DHR。以人工方式采用纸张进行此操作的效率比电子方式要低, 并且可能导致使用了错误或过时信息的情况。即使您的产品已售出, 这也可能给您的公司带来意外的麻烦。

电子 DHR 可以避免您的公司受到这些问题的纷扰。MasterControl Manufacturing Excellence 软件可以从设计阶段到发货日以及在之后的时间里全面避免使用错误的信息。它可以跟踪所有输入的信息, 并随时可为所有相关方提供信息, 确保相关设备在整个生命周期内都能正常运行。

使用基于纸张的 DHR 让您的公司面临破产的风险。丢失基本事实和数据对医疗设备生命周期的任何阶段都是沉重的打击。虽然之前的痛点讨论了人工记录对生产线的影响, 但这一部分主要关注的是未来, 以及您的公司如何使其达到最佳状态。发展是唯一的选择, 电子 DHR 可确保发展以及:

- 提供准确且最新的信息
- 尽可能快地提供服务
- 提供让人满意的问题解决方案

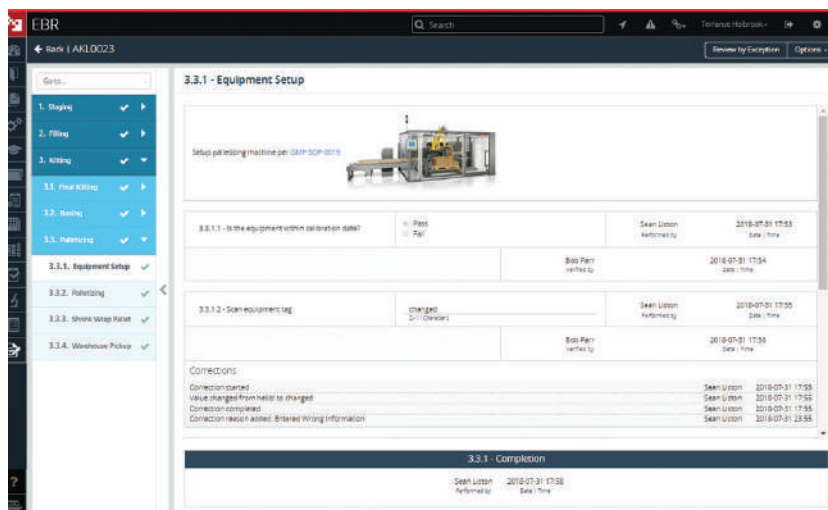
有了 MasterControl 软件, 您的公司不惧未来。设备设计和生产速度将显著提高, 客户投诉可以得到及时解决, 令人信服。在一个与医疗设备行业同样复杂且充满竞争的行业, 必须要取得成功, 只要使用市面上最出色的信息软件就一定会取得成功。

## 结论

每一个痛点都是您公司可能面临的真正障碍。使用基于纸张的设备历史记录所带来的风险可以避免, 不值得为由此带来的风险付出代价。MasterControl Manufacturing Excellence 解决方案通过提供一个稳定、可访问的环境来存储和查看数据, 从而缓和了这些问题。

如果发生召回事件、制造流程变更或发生其他意外事件, 您可以放心, 所有相关信息都是最新的, 可随时供您使用。医疗设备制造业并不容易成长壮大, 但电子 DHR 可以让这一过程更加简洁、快速并提高盈利能力。Manufacturing Excellence 软件可以更轻松地维护信息, 确保以高标准取得成功。

图 7, MasterControl 的分支记录处理解决方案具有现代化的 UI、电子跟踪和验证功能, 并且能够轻松地与现有系统集成, 可减轻行业中最常见的 (也是代价最高的) 痛点。



## 关于 MasterControl

MasterControl Inc. 致力于创建软件解决方案,使生命科学和其他受管制公司能够抢先向更多人提供可以改善生活的产品。MasterControl 的集成解决方案通过在整个产品生命周期中自动化完成并安全地管理关键业务流程,加快投资回报,提高效率。全球有超过 1,000 家规模从五人到数万人不等的公司依靠 MasterControl 云解决方案实现新产品开发、临床、监管、质量管理、供应商管理、制造和上市后监督等流程的自动化。MasterControl 解决方案以可扩展、易于实施、易于验证和易于使用而著称。如需了解更多信息,请访问 [www.mastercontrol.com](http://www.mastercontrol.com)。

© 2019 MasterControl Inc.保留所有权利。

WPXXXXUSENA4-03/19