



Matrix One & Matrix Quality eQMS

Matrix One (<https://matrixone.health>) 總部位於德國，專為生物醫藥、醫療器材、與生命科學領域提供合規的SaaS軟體系統解決方案；在法國、美國、瑞士、以色列設有據點，核心使命是將極度複雜且高風險的醫療監管合規 (如 FDA、EU MDR/IVDR、ISO 13485、GxP 等) 之企業流程自動化與數位化，提升企業的生產力與效率，協助縮短產品進入市場的時間 (Time-to-Market)，及避免監管法規風險。

Matrix Quality eQMS 是建構於 Salesforce 架構上的雲端品質管理系統，提供：文檔管理 (Document Control)、培訓管理 (Training)、品質事件管理 (Deviation, CAPA, Change Control, Complaints, OOS 等)、稽核管理 (Audit)、供應商管理 (Supplier Management)、試驗主文件 (eTMF)、設計管制 (DHF/DMR)、與風險管理 (Risk Management) 等的 QMS 功能與模組。

Matrix Quality 系統合規資訊

FDA 21 CFR Part 11	✓	內建符合 Part 11 規範與要求的電子簽章、完整稽核軌跡 (Audit Trail)、存取權限控管、與資料完整性機制
EU Annex 11	✓	提供符合歐盟電腦化系統規範的驗證框架與雲端資料安全控管
ISO 13485	✓	提供預設符合 ISO 13485 框架的工作流程模板 (CAPA、變更控制、文件管理等)；服務商 Matrix One 本身亦通過 ISO 13485 認證
GxP (GMP/GLP/GCP)	✓	包含 TMF 管理 (適用 GCP)、批次紀錄與偏差管理 (適用 GMP/GLP)，提供驗證就緒 (Validation-ready) 模組，提供合規驗證

Matrix Quality 系統核心特色

關鍵因素	MQ eQMS特色	傳統競品模式	MQ eQMS的效益與商業價值
系統定價	✓ 月費已含系統全功能，無模組分拆計費	✗ 模組分拆獨立計費與銷售，月費另算	• 全包式定價，避免未預期開支 • 精準控管預算上限與財務預測
自助模式	✓ 可自助導入，取代傳統專案導入模式	✗ 必須接受指定的顧問公司及費用模式	• 無額外與潛在隱藏成本
配置變更	✓ 提供全天候線上變更需求支援	✗ 極度依賴外部資源的排程與時間配合	• 快速的支援與即時處理變更需求 • 避免因排隊等待資源而延誤專案
未來擴充	✓ 服務已包含於訂閱費中，未來新增流程免額外服務費	✗ 每一個導入的新流程皆需額外單獨計算收取模組與導入費	• 未來擴展與新流程導入成本低 • 最大化系統實用性與長期價值
CSV確效驗證	✓ 線上合規驗證模組	✗ 高成本、低效、與耗時的驗證作業	• 專案完成更迅速，更快 go-live • 新流程導入無須全系統再驗證
AI 助理	✓ 內置AI工具模組	✗ 需額外付費、或升級至高級授權版	• 提供資料查詢、問題分析、報告協助撰寫、chatbot 等AI功能，大幅增加生產力與效率，無額外費用



Matrix One & Matrix Quality eQMS

Matrix Quality 訂閱費用

Type	Monthly / Seat	適用角色與權限級別
Light Users	\$15 USD	初階用戶：主要用於一般查看 SOP、WI、GMP/GLP/GCP 文件、接收培訓通知、進行及完成培訓確認
Light Plus	\$45 USD	進階審閱/協作用戶：適用於需參與審閱 (Reviewer) 、或執行特定日常品質紀錄表單填寫之人員
Full Access	\$90 USD	品質 / 法規用戶 (QA、RA、Audit) 或相關部門主管：文件建立，撰寫，簽核，建立 CAPA、變更控制、偏差調查... 等的核心流程管理權限
Admin	\$125 USD	系統管理員 (System Administrator, IT / QM 主管)：負責系統設定、欄位/工作流配置、使用者權限控制 (RBAC) 與稽核軌跡監控

Customer Reference 客戶與個案參照

Matrix Quality eQMS 已被全球的200多家企業導入，個案涵蓋製藥、醫療器材、藥物開發、合約研發生產機構 (CDMO) 和數位醫療公司。大部分客戶已成功通過監管機構的審核。部分客戶參照：

- **Ionetix**：MIT spin-out 從事超導迴旋加速器和技術開發的美國公司，提供全方位放射性同位素生產，和端對端的放射性藥物研發與製造。多次通過 US FDA 稽核。
- **CellVec**：新加坡一家 GMP 認證的基因治療 CDMO 公司，專門提供用於臨床前和臨床應用的客製化病毒載體。2020年通過新加坡 HSA GMP 稽核。
- **Baccinex**：總部位於瑞士的歐洲老牌 CDMO 公司，持有歐盟 GMP 認證 (EudraGMDP 登錄)，具臨床與商業化無菌充填資質。多次通過 US FDA 稽核。
- **Xbrane Biopharma**：總部位於瑞典的生物製藥上市公司 (Ticker: XBRANE)，旗下 Ranibizumab 生物相似藥 (Ximluci) 於 2022 年 11 月正式取得 EMA 歐盟上市許可 (MAA)，其製造供應鏈均通過歐盟預審查驗與 GMP 稽核。
- **Nanox**：總部位於以色列、Nasdaq 上市 (Ticker: NNOX) 的創新醫療科技公司。2020年通過歐盟公告機構 (Notified Body) 品質系統 ISO 13485 稽核，其核心產品 (半導體 X 光技術 + AI 技術) 於 2021 年通過 US FDA 510(k) 審查上市，於 2022 年通過歐盟 CE 認證 (MDR/MDD)。



啟萊雅 Quillaya | QualityScape



啟萊雅攜手與新加坡夥伴 QualityScape 團隊合作，我們的成員具多重文化與技術背景，有豐富的QMS系統導入實戰經驗。若需要，我們提供客製化 Partial Assistance，或全方位 Full-Scale Assistance 的 Matrix Quality eQMS 顧問輔導與系統導入服務，包括：

- ☒ 差距分析與專案規劃 (Gap Analysis / Project Planning)
- ☒ 電腦化系統確效服務 (CSV / CSA Services - URS, RA, VP, CS/FRS, RBAC, TM, IOPQ, VSR)
- ☒ 在地化系統實施與流程客製 (Onsite Implementation - PM, DMP/DMR, Training, 或 SOP revision)
- ☒ 持續性確效與長期查廠防禦 (Continuous Validation & Audit Readiness)