

白皮书

# 平衡合规性和质量

**Honeywell**

 Sparta  
Systems

## 目录

执行摘要	3
质量的重要性远超合规性	4
使用合适的 KPI 促进平衡	4
如何培育质量文化	5
总结	7
附录 A	8

# 执行摘要

在一项 161 名生命科学专业人士参与的调查中，大多数 (66%) 受访者将合规性列为 2019 年的首要质量目标。对生命科学公司而言，关注合规性理所当然且十分必要。遵守法规是这些公司“经营权”的核心部分，也是他们制造和销售产品的前提条件。

但过于关注合规性而忽视其他关键质量目标，可能会给制造公司带来重大风险。如果只将目光聚焦于合规性，那么这些公司在其他质量相关方面（如产品质量、产品安全、产品效果和持续供应）将面临失败的风险。他们还可能因此对终极目标视若无睹，即快速持续地为市场提供安全、有效、优质的产品。

相比之下，那些能在合规性和更广泛的质量目标之间取得平衡并为每个相关领域分配必要资源的制造公司，更有可能同时实现所有关键目标。

在此白皮书中，我们将详述以下几个方面的内容：

- 质量和合规性的区别，包括许多生命科学公司在这两方面失衡的原因。
- 基于质量关键绩效指标 (KPI) 的平衡计分卡的必要性，这些指标可用于考核质量经营的效率和效果。
- 如何培育重视质量的企业文化，无论公司规模和管理成熟度如何，都可借鉴此部分内容。

## 通过阅读本白皮书，您可从众多生命科学质量领导者汲取到丰富的经验。

生命科学制造公司数量繁多，其质量管理能力也各有不同，有些新兴公司仍在完善基本流程和数据的道路上艰难前行，而体系完备的全球行业领导者则拥有大量质量管理基础设施，并且能够利用高级分析技术来实现其质量目标。

在与各种规模的生命科学制造公司进行对话后，我们发现，在合规性和质量之间取得平衡已成为当前生命科学行业面临的共同挑战。各公司面临的具体问题可能有所不同，例如，小公司可能受困于资源有限，而大公司则可能难以将其质量最佳实践推广到收购的公司中。但归根结底，这些公司具有相同的终极目标，那就是随时随地为市场提供安全有效的产品。

无论贵公司的质量管理成熟度（请参阅附录 A）如何，我们衷心希望您能从本白皮书中获得一些宝贵灵感。本白皮书以我们与全球大量生命科学制造公司合作取得的丰富经验为基础，旨在为您提供有价值的洞察资讯。

## 质量的重要性远超合规性

如果一家公司符合美国食品药品监督管理局 (FDA)、欧盟委员会或其他监管机构制定的最低标准，是否意味着他们推出的产品足够优秀？

在 FDA 针对制药公司制定的质量指标计划、针对医疗器械制造公司制定的质量管理计划以及其他质量计划（例如 eMDR、UDI）中，均未要求公司满足合规性，而是要求其在整个生产过程中对质量做出承诺保证。由此可见，FDA 认为这两者不能划等号。

当今医疗领域中的公司必须在“以质取胜”还是“以量取胜”之间做出选择，医疗系统和医院需要在降低成本的同时提供优质医疗服务。于是这些机构对生命科学制造公司更加“吹毛求疵”，并要求制造公司证明其产品既安全又有效。在来自买方、临床医生和患者的多重压力下，FDA 等监管机构开始要求制造公司不仅要“检查合规性”，还要说明其在整个经营过程中如何保证质量，从而提高患者的安全和治疗效果。

业界有句俗语：“并非所有合规的公司都质量上乘，但质量上乘的公司通常都合规。关注合规性的企业通常会在质量经营方面投入更多成本。因为，对于一家企业而言，终极目标不是符合规定，而是快速持续地为市场提供安全、有效、优质的产品。

“生命科学公司的使命是帮助患者并挽救生命。合规性是树立在行业中的一个标杆，可以确保所有公司遵守相同的规则。不过，无论监管环境如何变化，为大众服务以及建设美好世界仍然是我们为之奋斗的终极目标。”

- Deloitte 2019 Life Sciences Regulatory Outlook 2019<sup>1</sup>

## 使用合适的 KPI 促进平衡

公司通常采用“平衡计分卡”来进行绩效考核，这种方法有助于公司利用内部职能实现外部业务目标。

然而，在开展质量经营的过程中，如果制造公司的计分卡只关注合规性，那么它很难在各个方面之间取得平衡。这种考核方法没有充分关注五大质量目标（产品质量、产品安全、持续供应、合规性）。

有些制造公司可能会制定 KPI 来考核其经营效率，而非经营效果。相较于考核经营活动对产品质量和产品安全产生的影响，考核一项任务的完成速度

要容易的多。的确，考核合规性和效率对公司而言非常重要。无论规模大小，生命科学制造公司都需要了解处理投诉所花费的时间，因为任何资源浪费都将对经营造成严重影响。

但为了在质量和合规性之间取得平衡，生命科学制造公司必须制定涵盖范围更广的 KPI，而不是仅仅以满足合规性为目的。这些 KPI 必须深入挖掘质量问题的根本原因，并帮助公司探索有效解决这些问题的方法。

由于生命科学供应链的外包比例日益上升，各公司还必须制定用于考核供应商质量绩效的 KPI。制造公司往往专注于内部经营的效果和效率，相比之下，他们在外部业务合作伙伴上投入的精力则要少的多。

## 基于合规性的 KPI

**问题：我是否按时完成了纠正和预防措施 (CAPA)?**

这是一个合规性指标，用于说明公司是否遵守了监管检查的要求。

**问题：我解决投诉的速度如何?**

此 KPI 用于考核投诉周期时间，侧重点在于效率，而非效果。

## 基于质量的 KPI

**问题：我的 CAPA 是否有效?**

此 KPI 用于考核质量绩效，即该公司是否已纠正问题并采取措施确保其不再发生。

**问题：我是否解决了投诉，以及我采取的措施是否提高了患者安全?**

此 KPI 用于挖掘质量问题的根源，侧重点不在于考核处理速度，而是考核我是否为客户提供了想要的结果。

基于绩效的质量团队生成广泛的质量指标，用来识别造成质量问题的主要因素。此举有助于及时地发现问题，防止其像滚雪球般越来越严重，并最终发展为需要斥巨资解决的“灾难”。McKinsey & Company 预估，制造公司通过运用行业领先的质量管理措施，每年可节省 60 亿到 110 亿美元的成本<sup>2</sup>。

基于绩效的质量团队不会仅仅满足于按时完成 CAPA 或快速处理客户投诉（如上所述），而是会确保其采取的措施起到预期作用并有助于提升经营质量。

虽然公司可以通过单个方案（例如 CAPA、投诉解决方案）来考核合规性，但质量与公司的方方面面都有关系，包括如何管理内部变动以及如何管理供应商等等。产品生命周期（从研发到上市后监测）中的任何流程出现质量问题都可能导致严重后果。因此，生命科学质量团队需要利用 KPI 系统地对质量进行考核，而非使用一系列互相孤立的步骤来开展考核工作。

如果制造公司制定的 KPI 可以在合规性和质量之间取得平衡，那么该公司便能够获得所需要的洞察力，进而顺利实现五大质量目标。此外，质量团队可以向高层领导证明，除了担任合规计分员之外，他们还可以通过自己的工作提升整个公司的绩效。

## 如何培育重视质量的文化

为了在合规性和质量之间取得平衡，制造公司必须在公司内建立质量文化。这种文化不应局限于质量管理团队，而是应该推广到整个企业，包括第三方供应商和供应链中的其他外部合作伙伴。也就是说，参与到产品生命周期中的每个团队和个人都要理解质量的重要性并致力于提高质量。

这并非易事。Forbes Insights 针对制造公司进行的一项调查表明，许多公司当前所谓的质量文化与真正意义上的质量文化相差甚远。调查的参与者是各个企业内不同级别的员工，近 60% 的受访者表示，其公司的“质量文化内容全面、全员参与其中”，但当具体到职位时，调查结果便呈现出较大的差异性。75% 的高层或高管认为其企业文化可以促进质量提升，但在任职于质量相关部门的受访者中，只有不到一半的人持有相同观点。<sup>3</sup>

**63%** 的生命科学制造公司期望使用质量数据提高质量部门的绩效，近 40% 的制造公司将“经济效益”作为 2019 年的首要质量目标。

- 2019 Life Sciences Quality Outlook

**42%** 的生命科学高层人员认为跨多个地区/部门打造健康的企业文化非常困难

- Grant Thornton 2019 Return on Culture survey<sup>4</sup>

仅在高层管理人员之间宣扬“质量优先”的理念是远远不够的，此外，如果公司在未建立完善的政策、人员、流程和数据体系之前便急于引进先进的质量管理技术，也不是明智之举。生命科学制造公司必须建立一个兼收并蓄的框架，以便将质量融入其经营的各个方面。

下表显示了该框架的关键要素，以及各公司可以用来评估其当前文化的实用问题。

公司组成部分	实用问题
<p><b>政策和决策制定：</b></p> <p>首先，建立一个全球性的政策和决策权框架，为公司治理和风险管理提供支持。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 我在质量体系中是否具有适当的治理水平？</li> <li>• 我是否对涉及内部和外部各方（例如，原材料供应商、承包商）的质量流程进行了企业级监督？</li> </ul>
<p><b>人员/人才：</b></p> <p>向所有利益相关者宣传质量的重要性。阐述在公司向市场提供安全有效的产品时，每个职位应该承担的相应责任，并强调质量在整个流程（从产品设计/开发到产品使用等）中发挥的作用。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公司员工在制定决策和采取行动时是否将质量放在首位？</li> <li>• 他们是否理解自己的职位对上市产品质量所产生的影响？</li> <li>• 公司的报表结构是否支持质量绩效？</li> </ul>
<p><b>流程优化：</b></p> <p>在合适的位置应用效果和效率俱佳的流程。采用可以促进快速增长和高效整合的经营模式。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公司的质量团队成员是否就职于最能发挥其特长的岗位？</li> <li>• 公司是否在全球每个关键地区配备了专业质量人员，这些人员是否具备提高质量绩效的必备技能（例如，具备必需的语言技能或了解当地的法律法规）？</li> </ul>
<p><b>整合：</b></p> <p>采取适当的措施，以整合所有质量体系和流程（例如 CAPA、变更控制、文件管理、培训管理等）。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公司目前在单一层面解决质量问题，而不是在影响全公司绩效的体系中解决？</li> <li>• 公司是否具备整合 CAPA、变更控制和投诉处理的闭环质量管理流程？</li> <li>• 公司能否确定某个部门的质量问题对其他部门的影响并采取主动措施来解决问题？</li> </ul>
<p><b>数据：</b></p> <p>建立准确、完整和全面的主要质量数据单一来源，公司可利用这些数据来提升绩效。定义一致的全球数据标准。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公司的质量相关数据保存在哪里？是否具有可访问性和可用性？</li> <li>• 数据真实可信吗？数据是否准确、一致和/或完整？</li> <li>• 公司可以根据当前数据源自信地做出决策吗？</li> </ul>
<p><b>切实可行的业务洞察：</b></p> <p>制定合适的合规性和质量 KPI，以在两者之间获得平衡的计分卡，并实现与质量相关的公司总体目标。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公司的计分卡是否过分倾向于合规性指标？</li> <li>• 公司的 KPI 是否更注重业务效率，而非业务影响？</li> <li>• 公司是否具备考核五大质量目标（产品质量、产品安全、产品效果、持续供应和合规性）的 KPI？</li> <li>• 公司是否具备能够有效考核供应商质量绩效的 KPI？</li> </ul>

## 总结

如今，质量已成为医疗行业的重中之重。监管机构、临床医生、患者和倡议团体都意识到，医疗服务中使用的设备和药物对患者的治疗质量和效果有重大影响。虽然合规性始终是生命科学制造公司的优先事项，但越来越多的人已经意识到，仅满足合规性并不能够确保为患者提供优质产品。各种规模的制造公司开始寻求在合规性和质量之间实现平衡，而不是将资源集中于合规项目之上。

不过，在质量改善方面投入资金、人力和技术还远远不够。制造公司必须构建一个全面的框架，并在该框架内建立和维护质量文化，随后将其推广至整个企业乃至外部业务合作伙伴。平衡计分卡是该框架的关键组成部分，且该评价方法中需包含用于考核质量改进的 KPI，而非合规检查表。

每个公司都有机会通过某种方式实现质量提升。虽然面临的挑战各不相同，且具体的质量提升策略也因公司能力而有所差异，但公司可通过本白皮书提供的框架建立质量文化，这有助于降低风险并提高产品效果和产品安全，同时持续满足监管要求。

下一步是了解您公司的质量成熟度。[详见附录 A](#)

### 联系方式

1.888.261.5948 • [sales@spartasystems.com](mailto:sales@spartasystems.com)  
[www.spartasystems.com](http://www.spartasystems.com)

1 Deloitte Leading in times of change. Life sciences regulatory outlook 2019, <https://www2.deloitte.com/us/en/pages/regulatory/articles/life-sciences-regulatory-outlook.html>

2 Capturing the value of good quality in medical devices, McKinsey & Company, February 2017, <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/capturingthe-value-of-good-quality-in-medical-devices>

3 Culture of Quality, Forbes Insights, 2014, <http://asq.org/culture-of-quality/files/Culture-of-Quality.pdf>

4 Grant Thornton 2019 Return on Culture survey <https://www.grantthornton.com/library/articles/advisory/2019/beyond-compliance-improvement.aspx>

## 附录 A

### 质量管理成熟度

	初级阶段公司	中级阶段公司	高级阶段公司
<b>政策和决策制定</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>质量体系管控较少</li> <li>内部质量监督有限</li> <li>外部供应商监督极少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>质量体系管控有限</li> <li>内部质量监督适中</li> <li>外部供应商监督有限</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>质量体系管控充分</li> <li>内部质量监督充分</li> <li>外部供应商监督充分</li> </ul>
<b>员工/人才</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>员工经常在任务和质量之间进行权衡</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>员工理解质量的影响，但仍然将重心放在任务上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>领导层打造了真正的质量文化，将其融入企业经营之中并推广至外部合作伙伴</li> <li>员工不仅理解自己对总体质量的影响，并且能够采取措施来提高质量</li> </ul>
<b>流程优化</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>仅个别部门比较关心质量</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>其他部门也关注质量，但主要是以被动方式应对质量问题，而不是主动地采取改善措施</li> <li>质量团队主要位于公司总部，位于站外/远程位置和设施中的质量团队数量有限</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>整个公司都关注质量，具备专业知识和技能的质量人员能够在合适的位置、合适的时间推动质量提升</li> </ul>
<b>整合</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>整合程度较低- 每个业务部门/职能部门通过各自的体系和流程独自运作</li> <li>很难确定公司的各个部门在质量方面对其他部门的影响</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>与其他业务部门/职能部门进行了一些 IT 质量整合，可以分享信息但大部分仍需手动操作</li> <li>理解每个部门的质量对其他部门的影响，但难以管控影响全公司质量的变化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>与公司其他所有业务部门/职能部门在质量方面高度整合</li> <li>所有利益相关者都在一个通用电子质量平台上共同开展工作</li> <li>与外部业务合作伙伴也有整合</li> </ul>
<b>数据</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>依赖于手动纸质流程文件；质量数据过于分散、很难获取，且很可能不准确、不完整</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>数据以电子方式保存在不同的系统中，没有独立且全面的质量数据来源，仍面临数据质量挑战</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>公司利用企业质量管理系统 (EQMS) 建立准确、完整、全面的独立质量数据源</li> <li>质量流程和数据实现数字化，公司能够利用工业 4.0 技术（例如人工智能、机器学习）</li> </ul>
<b>切实可行的业务洞察</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>很难从数据中获取有价值的洞察</li> <li>KPI 着重于合规性、任务完成和流程效率</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>可以通过手动方式进行数据分析，但是需要耗费大量的时间/精力</li> <li>KPI 仍然在很大程度上倾向于合规性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>可以轻松进行高级数据分析</li> <li>采用平衡计分卡进行绩效考核，且包含注重所有质量相关因素的 KPI：产品质量、产品安全、产品效果、持续供应、合规性</li> <li>致力于通过 KPI 实现更宏伟的企业目标</li> </ul>