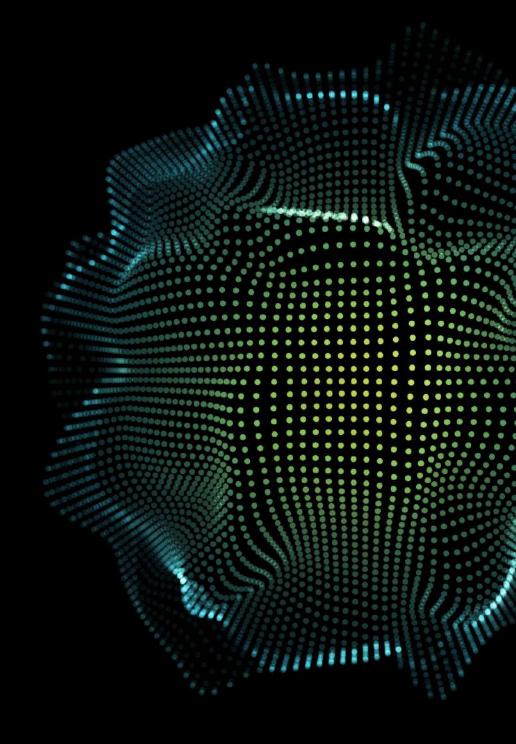


Quality Remastered

幫助您在數位時代 蓬勃發展的見解



我們都聽過這句老話:「如果沒有壞,何必要修呢?」 切實可行。求真務實。久經考驗。 尤其是當您在極度嚴格管制、 重視流程的環境中工作時。

但萬一運作良好並且以一致標準交付卻無法滿足需求了呢?這是所有行業高層必然會面臨的問題,他們需要衡量修正數十年來的傑出經營和嚴格品管措施利弊,以從數位轉型的願景中獲益。

畢竟,數位轉型計畫通常聽起來野心過高、定義不清,而且可能要多年以後才能帶來實質的影響。那麼何必要破壞現狀呢?又為什麼要全力投資數位化?



這可是令人震驚的說法 -

然而許多負責臨床試驗的專業人士 - 或者為臨床試驗設計和管理流程以確保監管、品質、供應商和製造作業的專業人士 - 卻很有可能認為自己已經採用「可行」的做法。

經過多年改良的標準化流程不會成為矽谷的大新聞,也不會用到尖端技術,但卻被視為能將風險減到最低的既有有效方法。

那麼何必要進行修正呢?

「生命科學領域的互連正在加速…驅動這股變革最重要的因素之一就是利害關係人之間的資訊交流 - 透過供應商、保險公司、醫生和其他重要影響力人士之間的溝通,傳達病患資料、研發到生產等資訊。數位化這些流程和資料交換即是關鍵所在。」

Digitalization in Life Sciences, KPMG ☑

令人訝異的是,導致這種願景無法 實現的原因其實很簡單。

儘管多年來一直宣傳要消除紙本流程,但近期的資料的顯示,這些計畫通常都經費不足或落實程度不佳。因此,許多臨床、品質和製造業的專業人士仍然在使用紙本解決方案或使用 Microsoft Word 和 Excel 的混合解決方案。

根據 LNS Research,僅有百分之7的市場具備自動化設計轉移技術,同時大部分的市場仍在使用試算表和文件。多數市場尚未充分運用自動化工作流程和入口網站的優勢,事實上,僅有百分之21採用核心企業級品質管理系統 (EQMS)。

1

長期仰賴 紙本正在 扼殺創新。 「百分之 80 以上的企業面臨的三大挑 戰是缺乏數位轉型所需的數位技術、 員工接受度以及核准預算。」

Digitalization in Life Sciences, KPMG ☑

「資訊長必須培養出對人類行為和渴望的 敏感度,並且打造出可以隨時作出反應的 適應性科技生態系統。」

The New CIO Mandate in Life Sciences, Cognizant ☑

如何連接的益處如此之多,為什麼無法大規模實現無紙化?

首先,人們天生就不喜歡改變。

這種抗拒心態會因為處於高風險環境中而加劇。如果您 必須在高風險規避的環境下作業,那麼根據定義所述, 您將會試圖盡量避免改變。

對於重視品質或規範的組織而言,「快速行動並打破常規」絕對不會是指導原則。畢竟,持續改善作法已經明確證實,相較於大規模的典範轉移,循序漸進的改變才能確保品質。

第二,人們習慣使用現行可用的資源。

組織已經為每個部門的每位員工提供即時可用的 Microsoft 或 Google 套件。兩者都不需要經過特別訓練,而且幾乎不可能 有人不具備使用這些工具的技能或經驗。

此外,還有潛意識中對科技的恐懼 – 尤其是自動化並加速傳統流程的技術 – 擔心這種尖端技術會取代人力。我們把這種心態稱為 – 自我保護。這是與生俱來的能力,也是非常強大的力量。



「自動化引發了機器將會取代人類工作的恐懼感。不過...根據過去的經驗,大部分以自動化處理的作業都是人類不願意進行的活動,例如花費大半天的時間提取和載入資料。或者是透過小規模自動化其實可以改善人類在這些作業上表現 - 例如,透過引進預測性演算法來幫助員工作出更明智的決定,進而為他們省下更多時間來進行更有生產力、更有趣、也更有附加價值的活動。」

The New Automation Is Smart, Fast, and Small, Strategy + Business ☑

我們都知 道改變 很難。

我們深知新方法或技術可能會在初期造 成破壞。

然而,這樣的心態可能會導致生命科學和其他注重規 範與合規的組織停滯不前,讓組織無法從絕佳機會中 獲益,並取得豐富的資料導向見解。這些見解不僅能 協助您減少錯誤並提升效率,還可以加速創新並更迅 速地在市場上推出足以改變生活的產品。

2

告別紙本流程。

用完全自動化的數位系統取代紙本和混合式流程,並不是一對一的價值交換-亦即不只是 用一種媒介替換另一種媒介。

在高度連接的數位環境中,跨部門的資訊流通和工作流程可以創造出極大的價值交換,徹底改變 我們工作的方式。同時也能提升產品開發生命週期的每個階段 (即從產品概念到商業化) 的連通性 和智慧程度。

就如 Cognizant 的說 法,正是這種連通性和 資料流推動了轉型: 「現在透過日漸增加的來源所取得的資料,可以衍生出全新且前所未見的價值:穿戴式設備、感應器、裝置、社群媒體工具和電子記錄。橫跨研發和製造、供應鍊和病患恢復期照護流程所產出的資料,需要經過收集、儲存、篩選和探勘才能產生意義。對大多數企業而言,這意味著需要強化主資料管理架構和策略。」

The Work Ahead: How Data and Digital Mastery
Will Usher in an Era of Innovation and Collaboration ☑

這種「平台效應」正逐步 驅動追求進步的組織

進行數 位化。

在轉型過程中,這些組織會自動化離散設計、臨床、監管、品質、供應商、製造和上市後流程,同時也要考量整合重要的系統。這表示需要尋求方法在單一平台上連接不同的解決方案,例如臨床試驗管理系統 (CTMS)、監管資訊管理 (RIM) 以及品質管理系統 (QMS),以促進資料流動和資訊交換。

除了考量到將來的創新和效率之外,滿足於現狀還必須付出其他代價。儲存在 PDF 或試算表中的資料會強化孤立且模糊的資料導向見解,進而造成整個組織都有盲點。這樣就不利於營運改善、會增加風險並且導致難以找出根本原因和補救方法。這也是為何領先業界的監管機構明確表示,現在就是改革的最佳時機。

Deloitte 近期公佈的兩份報告指出,監管單位如 FDA 正在促使企業執行資料導向的調查,並且以資料追蹤的方式驗證決議:

「在未來,企業應該要能建立可以衡量內部流程和成果的指標,而 FDA 可能要求和評估這些指標,以判斷哪些企業造成最高風險,並且依此執行檢查。目前,大部分的檢查現場警告都和資料完整性與人為錯誤有關。」

The Digital Edge in Life Sciences:
The Business Case for Digital Supply Networks ☑

3

更智慧、更快速 且更小規模的方法。

人們總是要先體驗到好處,才願意改變行為。

雖然徹底落實數位化感覺像是大工程,針對特定部門或職能試行無紙化有助於 讓其他人對效果感到信服。

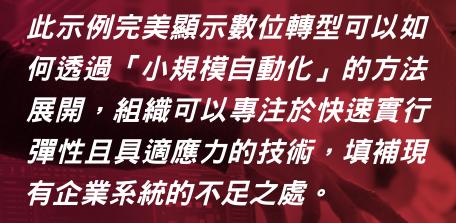
「有製造商使用紙本系統來維護裝置歷史記錄 (DHR)… 根據依流程人工收集的資料數量,每天有將近 100 個出 現文件錯誤的機會。

當這家製造商把紙本系統替換成封閉循環製造執行系統,這套系統能更迅速地偵測和預防問題,並且提升 尋找和修正根本原因的速度和透明度,進而改善調查 流程。

這套系統也改善了跨工廠和供應鏈的資料一致性,並且為重要指標部署了儀表板,進而有效推動持續改善。[成果:A]生產力改善百分之6至10,且關鍵績效指標(KPI)大幅降低,如生產不合規報告(下降百分之41)、整體投訴(下降百分之58)、工作態度投訴(下降百分之65)以及文件錯誤(下降百分之100)。」

製造商採用封閉循環製造執行系統的 成果。 提升 隆低 不合規報告

Capturing the Value of Good Quality in Medical Devices, McKinsey ☑

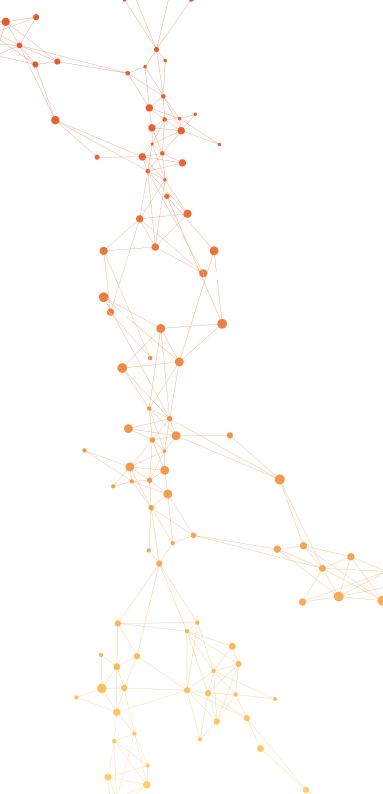


「潛在的影響力十分驚人:小規模自動化可以將個人流程的生產力改善善語分之 80 至 100 (最高值即反映可轉型至無接觸解決方案),整體功能則可以提升百分之20以上。」

The New Automation Is Smart, Fast, and Small, Strategy + Business ☑

最後,專注於更效規 模、更快速且更智慧的 方法。

透過這種方法取代紙本和混合式流程可提升創造價值的效率,並將破壞營運的程度降到最低,而最重要的莫過於-消除導致眾人抗拒嘗試新事物的行為和認知障礙。



Quality Remastered

幫助您在數位時代 蓬勃發展的見解



在 MasterControl,我們對品質永不妥協。我們的 Quality Remastered 系列專為追求品質的專業人士設計,幫助他們因應數位化時代*重 新打造*品質及規格管理流程。每一部分皆提供深入見解、策略和最佳實務操作,幫助您部署今日必須的數位技術,迎來明日的蓬勃發展。

若欲深入瞭解,請造訪 www.mastercontrol.com/insights。