

合规性如何危及质量

生命科学质量团队过于关注合规性，这会危及总体质量

寻求平衡，以纠正这种现象

五项质量指标



质量



安全



效率



持续性



合规性

然而，生命科学企业的质量团队**过分强调合规性**。

66%

在一项针对 161 位生命科学行业专业人士的调查中，66% 的调查对象将其首要质量目标定为合规性。¹

过于关注合规性可能会对质量产生负面影响。

36%

的公司表示

缺少质量文化是实现质量目标的头号挑战。³

在许多组织内部，人们感受到的质量文化和实际的质量文化之间存在显著的脱节：

75%

的资深人员或高管认为，他们的企业文化推崇质量为大，而在从事质量岗位的人员中，只有不到一半的人这样认为。²

42%

的生命科学企业高管声称，在跨多地区的组织中，很难创造健康的文化。³

关键信息

生命科学企业必须培育质量文化，并建立相关框架，将质量注入其运营的各个方面。

“美国食品药品监督管理局（FDA）意识到在过去，FDA 和行业之间关系的焦点可能是以管理合规性而不是持续改进质量为共同目标。”

——医疗器械与辐射健康中心 (CDRH) 主任、医学博士 Jeff Shuren。

专注于合规性的质量团队被组织忽视的原因在于，这些团队不符合提高质量的总体目标。

仅
26%

的质量专业人士表示，质量的职能部门在提供企业战略方面，具有明确且令人信服的作用。¹

仅
13%

仅 13% 的企业表示，质量是最高管理层考虑的首要因素。



因此，质量部门无法得到充足的资金，无法支持持续改进目标：
恶性循环因此而生。

关键信息

合规性可通过个别的一些行动项来衡量，但质量却是涉及整个组织。产品生命周期中任何阶段的质量缺陷都可能导致严重的后果。⁴

利用合适的 KPI 来平衡合规性和质量

衡量合规性和效率很重要，但制造商建立的 KPI（关键绩效指标）不能止于仅勾选合规框里的选项。例如：



不要问：

我是否按时完成了我的纠正和预防措施（CAPA）？
我解决投诉的速度有多快？



而要问：

我的 CAPA 是否有效？
我是否解决了投诉？
患者的安全性是否因我采取的措施而得到了改善？

基于效果的质量团队不是简单地跟踪他们是否按时完成了 CAPA，或者他们解决投诉的速度有多快，而是衡量其行动的有效性，以及他们是否因此改进了质量。

关键信息

能够使用 KPI 很好平衡合规性和质量的制造商具备满足所有五项质量指标的必要能力。生命科学企业的质量团队可借此向领导层展示出他们的作用并不限于合规计分，而可以影响整个组织的绩效。

来源

1 <https://blog.lnsresearch.com/quality40ebook>

2 <http://asq.org/culture-of-quality/les/Culture-of-Quality.pdf>

3 <https://www.grantthornton.com/library/articles/advisory/2019/beyond-compliance-improvement.aspx>

4 [https://go.spartasystems.com/WC_19-10_Q1-](https://go.spartasystems.com/WC_19-10_Q1-BalancingComplianceQuality_02.LPQualityData.html)

[BalancingComplianceQuality_02.LPQualityData.html](https://go.spartasystems.com/WC_19-10_Q1-BalancingComplianceQuality_02.LPQualityData.html)



Honeywell

Sparta
Systems

www.spartasystems.com

下载《平衡合规性与质量白皮书》获得更深入的见解