

# 将高质量运营数据 转化为业务洞察力

## 编者按

本文分析了生命科学领域数据对于质量管理体系建设的重要性、质量问题带来的风险，并就降低风险性提出建议。本文2019年8月发表于《品质文摘》，作者斯蒂芬·麦卡锡拥有英国威尔士卡蒂夫大学医学与工业生物学学士学位，是斯巴达系统数字创新部门的副总裁。他善于利用全数字化战略的创新云解决方案来帮助其服务的行业提高产品质量和安全性、简化运营、确保合规性并降低风险性。

**在**如今这个变化不断而又信息量爆炸的时代，收集、解释和理解过程数据是非常棘手的。但是如果要保持产品开发和制造过程的高质量水准，数据处理就显得越来越重要。这一点在与人们生活息息相关的科学领域体现得尤为明显，特别是医药、生物技术和医疗器械等生命科学领域。这些领域的制造商都在为建设高质量流程而努力把控数据。

过程数据是形式多样、来源不同的数据集成，大多来自极其复杂的供应链，包括开发者或制造商合作伙伴的系统 and 流程。它们大多是动态的，存续期非常短，所以数据存放的时间越长，越可能丢失其相关

联性。

公司的团队可以从系统、人员和过程中获得大量数据，他们往往想从中理清数据与质量运营之间的关联。然而，庞大的数据是有被分析的优先级别的。许多公司会先将数据保存在可控的数据池中，等待他们的数据科学家来决定如何使用。但是正如上面强调过的，数据分析的相关性与及时性至关重要。

生命科学是一个被高度监管的行业，所以该领域内的研发团队要承受各种规范制约的压力。对于数据，他们需要尽快接收、分析和处理，同时还要把控数据的保管链，并确认它们没有被无意或有意的修改。在我们所著的《2019年制药

质量展望》中，近三分之一（28%）的受访者指出，新的法规和指导是他们2019年的“首要障碍”，66%的受访者将“合规”列为2019年的“首要目标”。

高质量的过程数据是一种关键信息，可被高效、智能化地用来挖掘商业洞见。生命科学团队必须时刻准备着接受卫生主管部门对记录在案的质量过程的审核。这些审核关注包括从原材料到销售的所有质量过程，还会记录项目中可能导致质量问题的潜在缺陷。为迎接审核，质量团队必须能够回答问询和提供相应支持材料。事实上，良好的实时记录的过程数据，能对全质量过程提供最好的洞见。

## 风险性

与质量问题相关的风险可能有很大的差异性。几年前，一家大型隐形眼镜制造商因客户在使用该公司产品时出现了令人不适的副作用而遭受数百万次投诉，最后不得不召回近50万盒隐形眼镜。

投诉虽然能被获知、追踪，但要

确定质量问题产生的根本原因却很费功夫。制造商花了大量时间、资源和成本,才发现问题的来源于制造镜片时使用的一种酸含量过高,且在镜片清洗过程中没有被完全去除。

对公司来说,客户对产品的不良体验和召回产品的成本可能对公司打击更大。制造业的质量问题很可能导致非常严重或长期的疾病,甚至是死亡。这也是生命科学行业存在品质规划的主要原因。

质量问题也会影响公司与卫生主管部门的关系。如果一个质量问题发生了,主管部门在评估这家公司时就可能对其开发和制造过程提出质疑。同样,当公司采取纠正措施并试图推销受影响的产品或其生产线中的其他产品时,市场也会受其影响。质量问题的反射效应会影响整个产品组合,导致市场份额的流失和竞争优势的削弱。

最后,存在严重质量问题的公司需要在某项协议的规范下进行运营,这项协议是与卫生主管部门达

成的、由当地司法部门执行。这种协议通常需持续三到五年,并要求公司针对协议制定和实施广泛可行的风险降低计划。因一个协议,公司就要花费高额代价在罚款、补救成本和销售损失上,同时还会对公司的声誉和品牌产生持久的负面影响。

### 建议

生命科学团队如何去管理、跟踪和分析大量的过程数据并维护质量过程?如何在如此复杂的过程中将风险最小化?下面提出了四个关键建议,确保您能走上正确的道路,将运营数据转换为商业洞见。

#### 制定质量体系方法

这需要企业有一个团队去审视整个质量流程,主要负责记录和控制流程,并确保能交付一致且可靠的产品。同时,还要掌握数据源和格式的可访问性和可控性。这种整体把控的方法使团队能够认识到风险,寻找改进的机会。

质量过程也必须是可持续的。

产品开发和制造团队不能认为这是一个“一劳永逸”的活动。流程的持续改进通常是一个自然的过程,团队获得、理解了流程数据,根据这些数据产生新见解并采取行动不断改进。质量规划、保证、控制和改进质量过程能在项目层面解决当下和未来的过程问题,体现了质量过程的可持续性。

### 对关键绩效指标(KPI)达成团队共识

团队不仅必须就将要衡量的内容达成一致,还必须就如何以及何时衡量达成共识。这需要跨职能部门对此进行讨论,还要听取所有相关的外包合作伙伴的意见。重要的是要把每一段数据置于更大的过程中来查看,衡量它能给质量计划带来什么价值。同时,了解数据在出现问题时如何影响实时决策的过程也很重要。例如,如果能够实时获得某一特定批次药品的过程数据,那么当发现质量问题的时候,这些数据就非常有价值。如果同样的数据在两周后才能得到,那时药物已经被包装好并可能通过许多分销渠道分散开来了,那么团队将处于完全不同的、更被动的位置。它还大大增加了受影响的产品使消费者或患者遭受严重副作用的风险。

一旦达成这项共识,公司的运营分析将优先排序和处理大量数据。

### 提高关键数据的可访问性和透明度

在开发关键绩效指标时,需考虑数据的存储位置及其所有权和可访问性。数据的可访问性决定了流程的透明度。如果恰当的人无法访



问数据,或者需要某些特定技能集才能访问数据,那么流程透明性将很难实现,并会对团队的响应能力产生负面影响。例如,如果关键数据只能由程序员或IT人员运行,团队要等待特定资源,再将数据分发给其他团队成员,这会造成不必要的瓶颈,影响风险降低计划的实施。“数据民主化”的概念由此诞生,其假设人们和系统都能够访问数据,并对数据进行分析 and 采取行动。

由于过程数据是动态的,且保存期很短,因此确实应该优先考虑数据的可访问性,以保证数据能在正确的时间向正确的人提供有效信息,从而转变为可付诸实施的洞察力。

#### 使用使能技术来管理复杂的质 量程序

正确的质量管理系统可以帮助团队筛选大量数据,并能对潜在问题提出警报、通知。这类使能技术还可以快速升级关键问题,使缓解措施能在问题进一步深入到质量程序之前被实施。质量问题解决的时间越长、问题越深入,造成的成本就越高。这类技术可用于创建仪表盘和

报告,从而帮助团队对问题进行识别、分类、偏差管理、根本原因分析以及实施纠正和预防措施(CAPA)程序。

该技术还可用于支持例行的内部审计以及应对卫生主管部门的审计。内部审计活动往往能很好地体现质量过程和用于管理质量过程的数据。

#### 结论

新药物疗法或医疗器械在研发、使用时需要保持一致的高质量水准,其中质量管理至关重要。过程数据的复杂性和体量表明它需要利用系统化的方法来最小化风险。使能技术可以简化管理过程数据的复杂任务,使团队专注于改进流程,而不是过度纠缠于分析过程数据。

质量项目依赖于质量数据。团队持续不断地从开发和制造过程中获得大量且多样的数据,使得他们应对质量问题的能力也日趋灵活。随着他们根据数据对过程和最终交付成果的不断改进,这些团队还能够预测新兴的客户需求。斯巴达

系统的《2019年制药质量展望》显示,大多数团队已经了解质量数据的重要性,并越来越多地利用质量数据来推动业绩。超过四分之三的受访者(76%)表示,高质量的数据对他们的团队和领导层来说是极其重要的。

最后再强调一下,如果公司文化不重视质量项目的裨益,质量体系 and 过程就无法生存和繁荣。如果想要发展质量体系,公司首先必须支持团队投入精力去认知、跟踪和管理操作过程数据。因为数据管理会占用很大的资源与精力,带来的挑战是巨大的。但是如果领导团队理解过程数据分析的重要性,并持续进行质量改进的话,企业获得成功的可能性就会大得多。

有竞争力的生命科学团队不仅了解挖掘质量数据的难度,而且非常重视质量数据的应用,因为他们懂得用好质量数据可以提高整个价值链的性能和效率,因为,数据驱动的结果将一如决定它们的数据般完美。📊

(赖可歌 编译)

