

Quality Remastered

提供见解，帮助您在
数字时代蓬勃发展

为变革修路搭桥： 采用平台方法

数字化。现代化。高效化。

如果您在当下开创 了一家公司，您会 如何予以配置？

您可能不会购买传真机，也不会安装固定电话和申请支票。

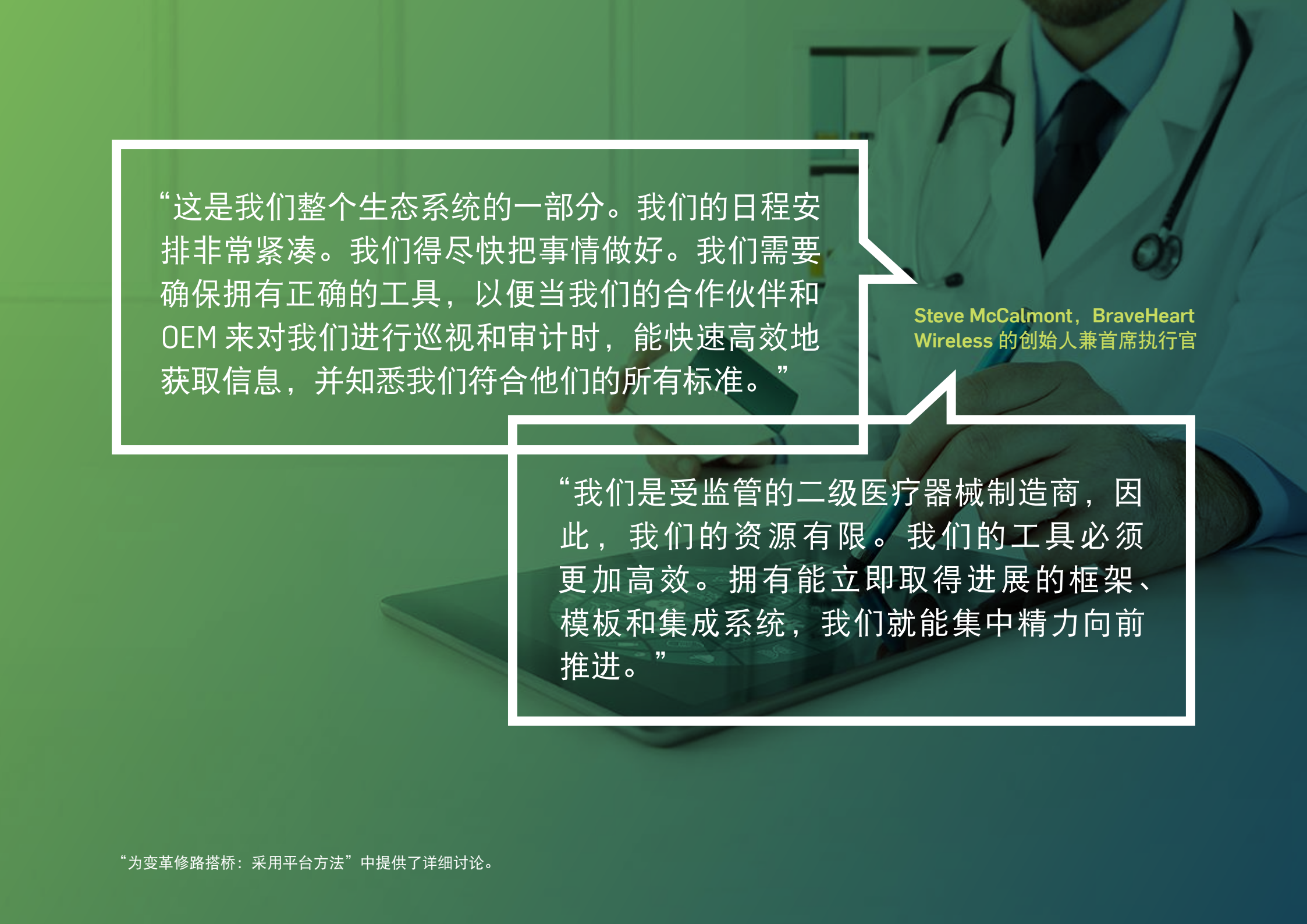
如今，数字化已经成为一种自然趋势，您可能会将一切数字化和自动化，并会投资易于使用、连接和扩展的基于云的技术。

以 BraveHeart Wireless 为例

这家初创公司成立于 2017 年，为可穿戴医疗器械创建了一个可利用各种尖端技术的基于云的平台。我们将讨论从物联网到大数据，再到预测分析的一切内容。该公司的创始人深谙医疗器械和分析行业，在质量管理体系方面，他们毫不懈怠。BraveHeart Wireless 从一开始就全面采用了数字化技术。

从过去的经验来看，他们知道，必须将质量和合规根植于公司的血液中。因此，从设计到生产，他们采用了可实现迭代创新、快速批准和稳定质量的技术和结构。





“这是我们整个生态系统的一部分。我们的日程安排非常紧凑。我们得尽快把事情做好。我们需要确保拥有正确的工具，以便当我们的合作伙伴和OEM来对我们进行巡视和审计时，能快速高效地获取信息，并知悉我们符合他们的所有标准。”

Steve McCalmont, BraveHeart
Wireless 的创始人兼首席执行官

“我们是受监管的二级医疗器械制造商，因此，我们的资源有限。我们的工具必须更加高效。拥有能立即取得进展的框架、模板和集成系统，我们就能集中精力向前推进。”

遗憾的是， 并不是每个人 都能重新开始。

大多数组织不得不应对“变革”老旧技术、过时的工作方式和思维方式的挑战。但是，随着数字技术逐渐被视为关键的业务需求，越来越多的公司开始大胆地启动转型战略，以实现数字化平台的现代化建设。

**目标：在整个组织中实现
内容、数据和见解的相互
连接。**


以一家医疗器械 制造商为例。

这家公司最近刚从一个更大的跨国组织中分离出来。接着，该公司选择将其质量、供应商和监管流程托管到 MasterControl 基于云的平台上，进而抓住了转型时机，实现了整个质量生命周期向现代化的过渡。为什么？因为这样能让他们敏捷、快速和可控地验证其流程，更快地将产品推向市场。

这两个例子展示了企业如何应对建立新技术基础或将现有技术基础现代化所代表的机遇。这样的例子还有很多。

“尽管大多数 [生命科学] 公司仍在发展其数字能力，但仍有 58% 的企业表示数字化是其最首要的管理事务，79% 的企业希望在未来五年内实现数字化计划的价值。”

“生命科学公司若是不希望将数字计划局限于项目之中，就需要将数字化根植于公司的血液中，使公司的数字活动、人员、文化和结构与组织的远大目标保持一致。”


Deloitte Insights, 2018 年 10 月 

现代技术基础成就了一个敏捷的生态系统，能让您根据需要灵活调整业务。

传统的运营和合规流程通过软件、自动化和连接性实现了现代化。您无需持续应对各种问题，因此能加速您的预测分析能力，并提前标记问题。持续改进的想法真实而又可持续。

当您的系统通过高度可扩展的云连接时，可以更轻松地将数据从业务孤岛中释放出来，执行更新并安装安全补丁。归根结底，这是由于这种敏捷性，才实现了流程的加速，从而使产品获得批准并更快地进入市场。

“敏捷性是当今大型组织缺少的关键特征。对于单一目的的业务模型，他们优化过度，而且还停留在过去的水平。因此，我们如何才能引入一种进化动力，让它们更为灵活、积极响应并做出改变呢？我们扪心自问，在面对不断加快的变革步伐时，理想的组织需要采取哪些措施才能蓬勃发展？我们的答案既简单又复杂 – 其必须能够不断改进。”

Deliver the Digital Promise, Deloitte 

“为变革修路搭桥：采用平台方法”中提供了详细讨论。

1

从“犹豫不决”转变为
“坚决果断”。

对于依赖救生发现的行业，整体而言，生命科学在现代化方面仍一直处于落后状态 — 尤其是在质量和合规系统方面。而且，本地定制解决方案，甚至是纸质流程仍旧是惯例措施。

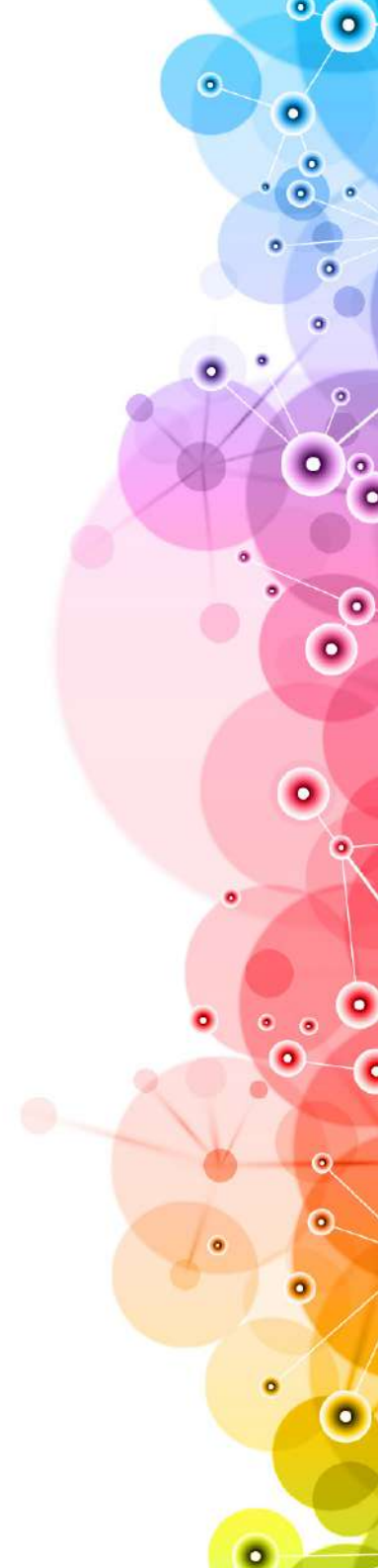
PwC 最近的一项调查发现，有 66% 的生物制药行业参与者表示，“技术过时”仍然是现有的一个障碍。

为什么？因为革新总是会带来许多恐惧。“这一改变会如何拖慢我们的速度，影响验证工作或获得 FDA 批准？使用云会让我们面临安全漏洞吗？诚然，我们注重质量，但是我们没有时间或资源来支持这一点，而我们一直以来的运作方式似乎行得通。”

不过，在这些情况下，就必须将关注重点从维持现状转变至规划未来。

使用基于云的平台，您可以从维护系统的工作状态 — 在系统崩溃时做出响应，或者开发解决方案以解决缺陷 — 转变为专注于自己最擅长的工作，从而推动持续改进。最后，关键在于您想如何利用自己的资源。您是想不停地进行维护，还是要推动业务向前发展？

您希望将设计历史和培训文档放在活页夹中，还是放在可以访问、执行实时更新并在几秒钟内共享的云环境中？对于提交申请并获得批准的时长，您希望是三个月还是六个月？或者，您是否希望将审计时间从几周缩短至几个小时？



让我们回到 BraveHeart Wireless 的例子。

作为一个刚起步的初创公司，他们的时间和资源都非常有限。他们必须为员工配备功能强大的工具，增强他们的“战斗力”，从而确实助其事半功倍。这意味着从一开始就要选择正确的工具集和平台——对于内部，便于验证；对于外部，能符合供应商和合作伙伴的标准。

由于从一开始就实施了这些系统，因此可以促进与工程师的直观协作。工程师可深入了解，如何通过反映监管要求的审批流程来设计和开发产品。由于在早期阶段就建立了高质量的监管框架，他们也知道当销售达到临界点时，他们的合规系统不会让他们失望。

2

承担正确的风险与遵循正确的规则。

“为变革修路搭桥：采用平台方法”中提供了详细讨论。

正如您所知，在受监管的环境中工作的专业人员需要不断评估风险。而这也是他们的关注点、激情所在，更是他们的工作核心。

但是，随着当今技术的进步，在某些拐点处风险比率会发生变化。大多数生命科学组织仍在通过老化技术运行老旧系统，这种做法实际带来的风险要高于他们消除的风险。这可以从过时的安全、配置和验证方法中看出。

在安全性方面，人们一直存在一个误解，即本地环境比云环境更安全。而实际上，基于云的解决方案通过工程团队的持续更新来解决不断变化的威胁，而工程团队的唯一关注点就是安全性。相比之下，本地环境则需要IT人员在百忙之中还要随时掌握最新情况。

定制软件与可配置软件之间也存在类似的误解。

经过数十年的高度定制化形式和流程后，质量和技术专业人员意识到，定制阻碍了公司的发展。为什么？因为广泛的定制会限制诸多能力，包括更新、添加功能、扩展到其他站点和快速适应不断变化的业务动态。

结果，越来越多的公司发现了商业成品软件 (COTS) 的价值。采用 COTS，80-90% 的功能用例都立即使用，同时还能稍作定制。COTS 软件非常符合当今的业务需求——使公司能快速部署、采用和修改解决方案。

**升级简便快捷，
还新增了功能，
提升了安全性。**

“我已经记不清有多少合作公司一开始坚决要求使用定制软件，还详细列出了具体的独特要求和流程。实际上，为了在不同位置和职能部门之间满足这种“独特性”，定制软件所需的成本和复杂性会不断产生许多令人头疼的问题。只要发布了新版本，就必须对软件进行更改，并且您的软件供应商也必须参与进来。”

Matt Lowe, MasterControl 产品执行副总裁

最后， 要克服的是 验证参数问题。

验证是最难以改变的顽固性实践。它是受监管行业的“确定性步骤” – 只要任意流程和技术发生变化，则必须要执行的额外步骤。

但即使是验证也要不断调整适应，以利用基于云的环境。讽刺的是，如果您使用的不是基于云的平台，其实验证的负担更大。使用基于风险的验证工具，例如 MasterControl 的 Validation Excellence Tool (VxT)，您可以利用 MasterControl 所做的工作来评估更新带来的风险，这是您验证策略的基础。

除了基于风险的验证，**MasterControl** 的解决方案还提供在制造工厂的实时验证。这意味着批处理记录系统可以链接到培训系统，并验证是否完成了适当的培训—FDA 和客户审计都想确定的问题。

“我们很快意识到，借助质量管理体系软件，我们能够把所有内容集中在一处，并填补培训系统中的空白。它让我们可以得到实时数据，并更好地管理车间里发生的事情。我们还可以创建管理仪表盘，进而了解产品的情况……对我们来说，加快上市速度是一大驱动因素，如果我们能将文档控制和审查过程减少一两天，这就非常了不起了。”

Tony Harnack，Wellington Foods
的总裁兼首席运营官


3

不作为的代价。

“为变革修路搭桥：采用平台方法”中提供了详细讨论。



“老旧系统阻碍了连接性，限制了对数据和创新见解的获取。这些系统需要巨额资金支持，因此便会耗费原本投资于可推动未来发展的新技术的资金。”

Beneath the Surface
of Digital Transformation 

“为变革修路搭桥：采用平台方法”中提供了详细讨论。

10 多年前， Gartner, Inc. 的报告指出 60-80% 的 IT 预算实际 上是花在了 维护现状上。

2017年，美国技术和行业咨询委员会 (ACT-IAC) 的一份报告发现，联邦机构的老旧系统消耗了约 75% 的运营和维护资金，某些机构甚至高达 90%。维护系统花费了大量时间和资源，而随着时间的推移，这些系统又将会越来越老旧。

通常，当提到云的好处时，就会出现这样一种说法，您将从基于资本的模式转向运营成本模式，而后者可提供更精准预测。确实如此。但许多首席信息官都不愿这么做，因为资本支出代表的是 10 年前的成本，而不是现在的成本。此外，原来只需为已安装的产品支付许可费用，而现在需要为每位用户支付订阅费用，这是两种不同的思路。就好比是自有模式和租赁模式的差异。

但请考虑一下。

您的本地软件会继续贬值和老化。之后，您需要花费越来越多的资源来支持它的运转，并且安全风险也会增加。

如果没有自动升级功能，您将错过最新的功能、补丁、安全和增强功能。

最终，坚持使用老旧软件和流程可能会导致数据泄露或不可预见的错误，进而带来额外的成本，而这一成本的代价会比现在就做出改变所带来的短暂性苦楚。立即转变您的思维，采用基于云的平台，从而连接整个组织的系统，实现流程自动化并提供可行的见解。提升质量，强化持续改进，并加速将产品推向市场。

Quality Remastered

提供见解, 帮助您在
数字时代蓬勃发展



MasterControl 热衷于质量管理。我们的 Quality Remastered 系列旨在帮助以质量为重的人员重新掌握数字化时代的质量和合规流程。每期文章都会提供见解、策略和最佳实践，帮助您实施当今所需的数字元素，以实现今后的繁荣。

如需了解更多信息，请访问 www.mastercontrol.com/insights。