

互联质量数据 终极指南

章节

1 转移重点：
采用以数据为中心的质量思维模式

2 平台效应：
完全连接质量生命周期

3 新的生态系统动态：
实现质量普及

4 可预测的质量未来：
揭示数据智能的关键

1

转移重点：

采用以数据为中心的质量思维模式



1.1

设想以数据为中心的全新质量范式。

当第一批价格实惠、体积小巧的 Nokia 和 Motorola 手机上市后，它们不仅改变了我们对手机技术的看法，还改变了我们的通信方式。

手机从一种只有有钱人才能买得起的新奇玩意儿，变成了一种几乎人手必备的设备，甚至在很多情况下，没有它就无法正常生活。但遗憾的是，Nokia 和 Motorola 在手机上的变革效应并没有达到顶峰。实际上，创新周期才刚刚开始。

iPhone 的出现将历史推向了新的高度，因为它从根本上将手机的价值从语音通话转变为数据载体。通过开放新功能，例如文本和视频消息收发、互联网访问和其他能无限使用和访问数据的途径，iPhone 极大地提高了移动设备的实用性和价值，并彻底改变了我们的生活、工作和娱乐方式。

创新技术对生命科学也产生了相似的影响。手机技术在很大程度上颠覆了现代生活，而质量管理体系 (QMS) 解决方案则改变了从大型企业到初创公司等各种规模公司的纸质化质量和合规流程，它提供的数字系统能管理、自动化和审计质量和合规文档，从而创造效率、提高生产率并降低风险。

生命科学组织正在从以文档等大型“数据对象”为重点的质量管理方法，转变为这样的模式：能更精细地访问文档中的所有数据，能连接和分析整个产品生命周期的数据”

如今，就像 iPhone 将手机的价值从语音通话转变为数据应用一样，创新革命继续在生命科学领域展开，因为这些公司处理质量和合规的方式正在发生根本性的转变——将重点和价值从数字化文档转移到利用数据驱动型见解的模式。

越来越多的生命科学组织正在从以文档等大型“数据对象”为重点的质量管理方法，转变为这样的模式：能更精细地访问文档中的所有数据，能连接和分析整个产品生命周期的数据，以预测问题并制定预防措施。

这种转变并不是说要取代原有的文档和流程，就像 iPhone 并没有消除语音应用一样。这是一种锦上添花式的发展，旨在实现整个产品生命周期的所有质量和合规数据的无缝连接。质量和合规流程的数字文档层面仍然很重要，并且永远不会消失，但先进的技术则有助于生命科学组织解锁数据的力量。



1.2

非结构化数据的前景和风险。

通过非结构化数据的视角可以更好地理解生命科学行业迫切需要采用更多以数据为中心的方法来提高质量和合规性的主要原因，即在生命科学领域开发、生产到商业化的生命周期数据中，非结构化数据占据了80%以上。想想被锁定的PDF、扫描文档、上传的图像等——所有这些都可以通过当今的QMS软件解决方案进行“管理”，但是它们都包含大量精细数据和信息，这在当前是难以提取且难以实时关联和分析的。

关于非结构化数据的风险及其在不断变化的监管环境中的影响，有三个关键点需要了解：

1

非结构化数据中存在着大量尚未开发的机会。

根据 Gartner 的《CEB 2017 年质量分析研究模型》报告，毫无疑问，质量数据具有其价值，但数据分析的感知效力，与数据可获取性和有用性之间的实际关系之间存在重大差距。实际上，研究显示，大多数公司的质量数据优化项目已经停滞，因为他们不愿意为发掘非结构化数据的潜力而进行必要的投资。

2

在监管机构的政策执行中，数据将发挥越来越重要的作用。

随着监管机构致力于提高其全球一致性和协调性，因此现已开始采用新的数据驱动方法，同时加强数据共享和协调。随着监管标准的更新和新法规的生效，他们越来越重视风险，从一刀切的监管思维转变为数据驱动的细分方法。Deloitte 的最新研究指出，这种趋势预计将一致持续下去。Deloitte 表示，监管机构重新关注数据的终极目标是加快监管审批速度，进而提升其向公众分享产品风险和价值相关信息的能力。这种监管立场不仅使生命科学公司的质量数据更显其重要性，同时还增加了其价值。

3

非结构化数据是当今质量和合规模式中的一个巨大盲点。

在当前的监管环境下，仅靠这样的合规方法，即专注于含有监管机构所需合规信息的对象（即文档），是完全不够的。监管部门认为，如果不能根据要求证实质量证据，则这种证据相当于根本不存在。相当于证明的质量证据也可能不存在。相反，根据 Deloitte 健康解决方案中心的最新报告，由适当的数字技术充分支持的“持续准备模式”本质上更有效，并将大幅降低总体合规成本。将持续准备模式与有效合规风险评估和管理相结合，能进一步提高合规职能的有效性。但采用这种类型的质量和合规方法需要公司首先克服非结构化数据的障碍。

1.3

克服数据过载。

数据越多，见解就越多，机会也就越多——明白吧！但不能一蹴而就。就像他们在研发和营销领域的同行一样，质量专业人员会很快发现他们已被大量的数据淹没了。除了满是机器性能、产品性能、流程性能和观察数据之外，我们还可以访问“物联网” (IoT) 数据、社交媒体数据、结构化的客户反馈和人情数据。有了所有这些数据，本来期望质量能发挥更多作用，但实际上只有 12% 的质量组织员工对分析感到满意。

就连监管机构在试图跟上技术发展对生命科学的影响时，也遇到了同样的困难。

“如果数字化转型的规模和速度继续保持现状，那么现有的监管方法将无法奏效。数字医疗技术的速度、迭代开发和无处不在的互联性与现有的监管结构和流程之间存在脱节。当前的监管方法无法支持这种快速的发展。”

Bakul Patel,
FDA 数字医疗中心副主任 (Deloitte)

如果生命科学公司继续追求以文档为导向的质量方法，而没有投资于改善数据收集、管理和分析的平台，同时提高质量专业人员对分析的满意度，那么仅出现效率低下、生产延迟或产品缺陷等问题，尚属较好的情况了。最糟的情况可能是，他们将面临不合规或产品召回的严重后果。

如今的 QMS 解决方案已从纸质质量管理流程向前迈出了一大步，不过他们可以做得更好。要实现这一目标，不仅需要以对文档为中心的流程进行数字化，还需要关注一种整体方法，该方法可以让质量和合规专业人员在整个产品生命周期中访问、分析和应用来自同一系统内部的结构化和非结构化数据的见解。



12%

而已的质量员工对分析感到满意。

“Advance Quality Performance Through Data-Driven Insight,” CEB quality Leadership Council (Gartner)

1.4

了解质量对文档的依赖性。

自生命科学行业受到监管以来，就一直默认使用以文档为中心的质量管理方法。这种思维方式占主导的根本原因在于，质量活动通常立足于可审查文档中保存的历史信息。

虽然在质量统计数据分析方面已有丰富的历史，但传统模式通常使用的是时间点分析，即根据过去的质量事件提供参数指导。传统方法无法有效地支持生命科学公司，因为他们发现自己必须不断地收集断开连接的文档和数据。

而这些文档和断开连接的数据源正在成倍地增长和分裂。此外，Deloitte 最新的市场研究指出，监管机构认识到，“一刀切”的监管方法没有充分衡量生命科学公司面临的风险，因此导致监管方法随后转向数据驱动的分方法。

断开连接的文档的显著风险包括：

1

效率低下

将文档连接到多个流程非常困难，而断开连接的文档和流程会增加质量问题被遗漏的可能性。再加上在任何业务环境中，员工的时间就是金钱，这些效率低下的问题就更加严重了。员工在控制版本或确定断开连接的文档的准确性上不得不花费的时间，换言之，就是公司无法分配给其他关键领域的资源。

2

存在创新盲点

在生命科学公司里，如果右手不知道左手在做什么，这可能是一个致命的缺陷。在需要做出决策时，如果您无法将正确的文件交到正确的人手中，那么您的质量数据就毫无用处 — 尤其是对监管机构而言。举例而言：在 Amy Abernethy 博士成为美国食品和药物管理局 (FDA) 的首席副局长之前，她就一直在关注生命科学领域断开连接的文档所带来的问题。“我们研究所需的关键细节中，至少有大约 50% 属于非结构化文档，” Flatiron Health 的首席医疗官 Abernethy 博士告诉《纽约时报》。

3

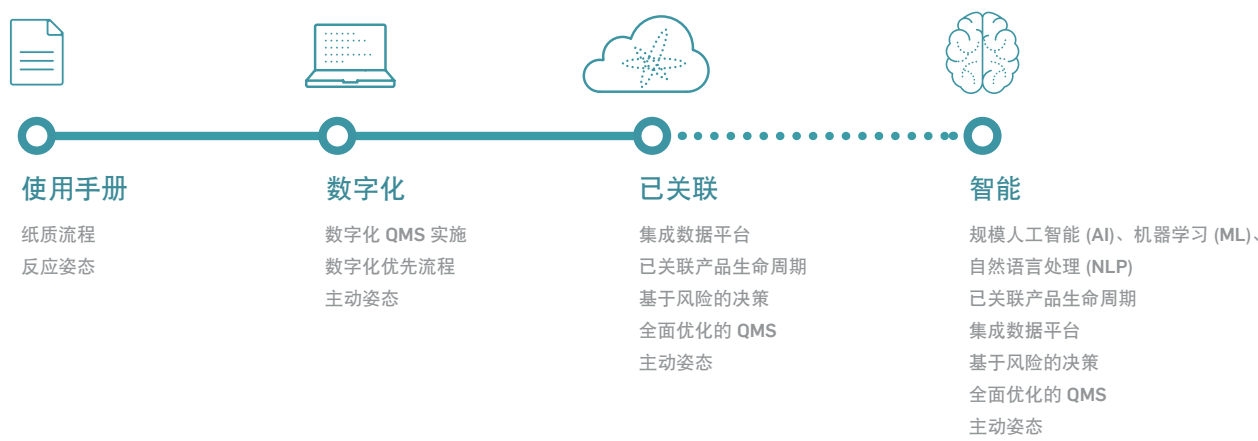
运营中断

为了有效地管理产品生命周期，您的工作流程和文档批准路径必须尽可能简单明了。但在以文档为中心的环境下，每当引入新产品和不可避免地进行修改时，对生命周期状态和更改的管理就会变得越来越复杂。

1.5

绘制通往数字和数据成熟的清晰路径。

在 QMS 成熟度曲线上，可以找到每家公司的质量系统所处的特定位置。每家公司很可能比他们的预期至少要落后一步。您的公司处在哪一步？您希望您的公司处在哪一步？更重要的是，要达到该目标，您需要做什么？要实现真正智能的 QMS，您需要发展以文档为中心的质量思维模式和系统，从而更加关注数据的可用性、连接性和分析。



1.6

脚踏实地地实现数字化领导。

将组织的思维模式从文档转向数据连接性可能看起来极为不易，但如果采取正确的数字化方法，则是可行的。QMS 现代化的第一步是实现成熟的数字化水平。

尽管数字系统能轻松激活，但要达到成熟的数字化水平并非那么简单。要迈向成熟的数字化之路，最佳方法是追随那些已熟练掌握数字技术的开拓者的领导。

根据 2019 年 Harvey Nash/KPMG 首席信息官的调查发现，在 30% 的组织中，数字领导者的关键特征是“能非常或极其有效地利用数字技术来推进其业务战略。”该调查显示，在组织中表现出数字领导力的人更有可能：

- 1 向首席执行官汇报，并加入执行团队。
- 2 让董事会优先打造创新产品和服务。
- 3 当务之急是开源而非节流。
- 4 通过合作来实现技术变革。
- 5 实施敏捷的方法来加速交付
- 6 使用跨职能团队。

1.7

连接 4 个 P:

People（人员）、Processes（流程）、Policies（政策）和 Platforms（平台）。

MasterControl 积极关注未来，帮助客户充分利用他们的质量和合规流程和数据——不仅仅是在技术层面，还在运营层面。在生命科学等行业，数字化仍是大势如趋，质量领导者们认识到，他们必须找到新的方式来重新构想和设计他们的流程，从而加大对数据的重视。

为了更好地协调人员、流程和政策与数字业务需求，公司正在围绕数字和数据平台进行重组，并培养技能人才，以推动智能质量和合规的发展。

“无论是从技术角度还是从运营模式角度，都必须要有的一些基本的构建基块，因此数字化转型真正成为了推动因素。它一方面缓解了风险，另一方面又加速了战略的推进。”

Greg Reh,

Deloitte Consulting LLP 美国生命科学部门负责人

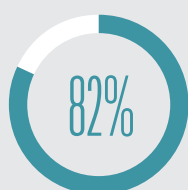
Gartner 研究中的事实:



在过去两年里，超过 60% 的质量组织重新设计了其流程，以便更好地与数字业务需求保持一致。



超过一半 (55%) 的质量领导者会招聘经验丰富的人才，以满足人工智能 (AI)、IoT 和高级分析等新兴技术的需求。



82% 的质量领导者会投资于培训他们现有的员工和团队，以掌握新兴技术。

1.8

互联质量的未来。

只要您更清晰地了解了质量依赖于文档的历史原因 — 以及范式重定向不可避免的原因 — 采用以数据为中心的思维模式将成为下一个逻辑发展。

精细连接数据的其他好处还在不断增加之中，此时我们将能更轻松地可视化能解锁和利用高质量数据功能的场景。

虽然新的思维模式带来了新的挑战，但它也引入了新的机会。下一节和后续章节介绍如何通过实施工具和方法来在组织中实现数据为中心的质量，这些工具和方法能完全连接整个质量生命周期，扩大质量生态系统，释放数据中涌现的隐藏智能和预测能力。

-
- 1 预测技术（ML 和 AI），可用于全流程控制。
 - 2 早期预警系统，适用于潜在价值链异常
 - 3 智能流程自动化，可防止人为错误
 - 4 透明的数据访问，可简化与监管机构的沟通
 - 5 规范化分析，可优化制造设计
 - 6 自助服务数据可视化，提供可理解和可行的见解
-



1.9

实现质量数据方法的现代化。

如前所述，在生命科学领域，数据一直推动着质量向前发展，随着法规和标准的不断更新以适应当代数字世界的步伐，对于质量团队而言，制定由数据驱动的决策就显得尤为重要。

虽然质量一直是统计建模和数据驱动型决策早期形式的主要要素，但这些活动在很大程度上发生于无法使用规范性模型和预测性模型实时访问和分析数据的时代。如今，大多数市场在使用有助于决策的最新指标方面都比较滞后。

如果无法获得相关的质量数据，生命科学公司将落后于准备充分的竞争对手。但是采用新的方法就需要新的工具——这就是为什么 MasterControl Platform 旨在支持您从以文档为中心过渡到以数据为中心的质量和合规。

MasterControl Platform 通过提供单一的平台来管理从概念到商业化的结构化和非结构文档和数据，嵌入高级分析功能、特定于角色的报告和仪表板以及广泛的 API 功能，从而简化和加快公司向数字化领导的转变，为组织带来能有效利用数据智能的未来。

仅 22% 的公司使用的工具能实时显示其制造、工程、供应商表现和客户服务活动的质量指标。”

LNS Research

“我们的资源有限，因此我们必须高效，”一家制药公司的合规部门高级总监说道。“MasterControl 已逐渐成为我们的一站式商铺，可解决我们所有的数据问题。”

而且，意识到需要进行这一转变的不只有生命科学组织：“如果我们要在机构内部和整个生物医学领域真正地改变我们使用数据的方式，那么我们需要从根本上做好准备。”FDA 的首席副局长 Amy Abernethy 表示。

MasterControl 的互联质量优势。

1

更为简单：

- 孤立系统减少
- 经验的标准化的
- 全球部署加快

**2**

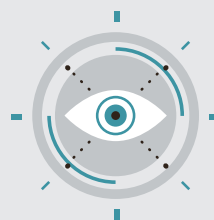
流程更智能：

- 灵活的设计
- 本地连接
- 动态的工作流

**3**

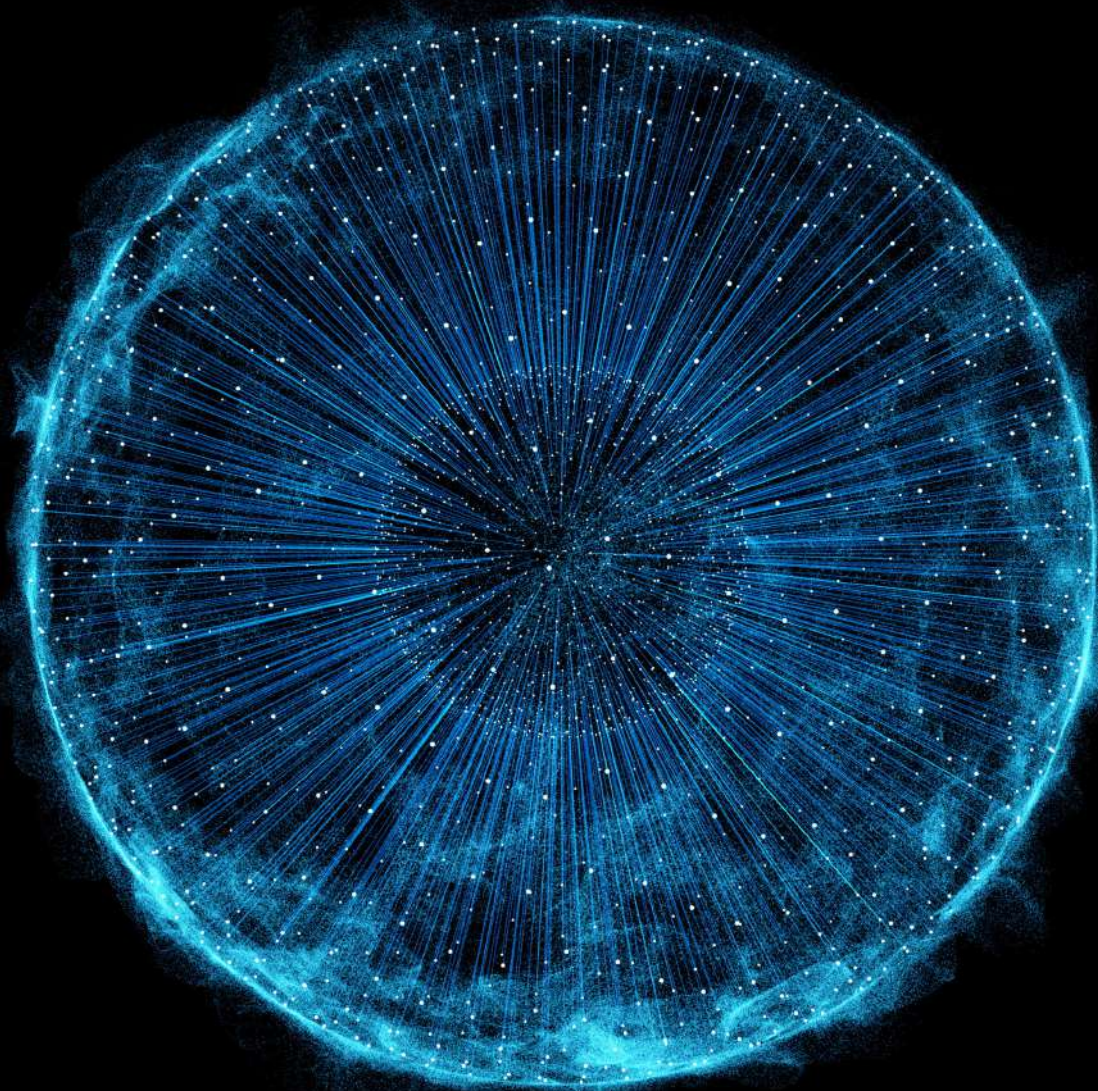
见解更深入：

- 统一的架构
- 唯一的可信来源
- ML/AI 的大数据集



2

平台效应： 完全连接质量生命周期



2.1

通过连接性来降低复杂性。

生命科学公司正面临越来越大的压力，他们需要加快新产品的上市进程，同时还要应对利润下降，产品要求越来越复杂和个性化等难题。如此便导致对该行业的孤立系统和流程的审查越来越严苛。

随着该行业努力适应市场速度，出现了三个主要趋势，进而阻碍了许多公司尝试连接质量生命周期：

1

上市时间日渐缩紧

要在一个上市时间日渐缩紧的时代取得成功，质量职能部门必须作为主要力量，加快产品的上市速度。在与时间赛跑的过程中，质量面临哪些境况：

- 最先进入许多市场的一两家公司会获得 80% 的利润。
- 仅 33% 的质量领导者对他们与不断缩短的上市时间保持一致的能力感到满意。
- 51% 的关键设计缺陷是在设计后发现的，而这会导致返工和机器停机等重大延迟问题。

2

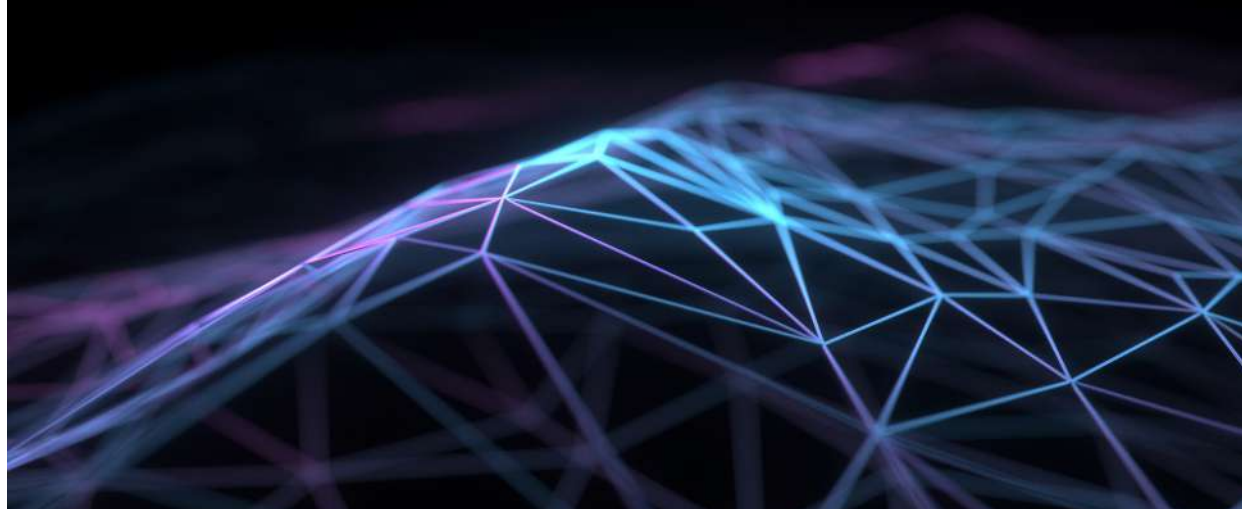
产品复杂性

药品和医疗器械从未如此复杂。Deloitte 的研究证实，生命科学公司开发的产品比以往任何时候都更加多样化，产品生命周期也更短。同时也越来越强调结果和新的交付模式。随着产品日益复杂化，支持这些产品的质量数据的可靠性和可访问性也必须相应地提高。

3

个性化和定制需求

个性化医疗和大规模定制是生命科学领域的重要颠覆者。根据“Cell and Gene Therapies Insights”杂志最近的文章，随着越来越多患者特异性疗法的出现，质量数据将可能会出现爆炸式增长。为了应对每年越来越多的患者并避免陷入瓶颈，需要提高质量控制和质量保证职能的自动化水平，并展现出持续的实时功能。但是自动化只是一方面。此外，任何用来简化质量数据管理的技术都必须能让数据在整个企业可访问，且具有相关性。



2.2

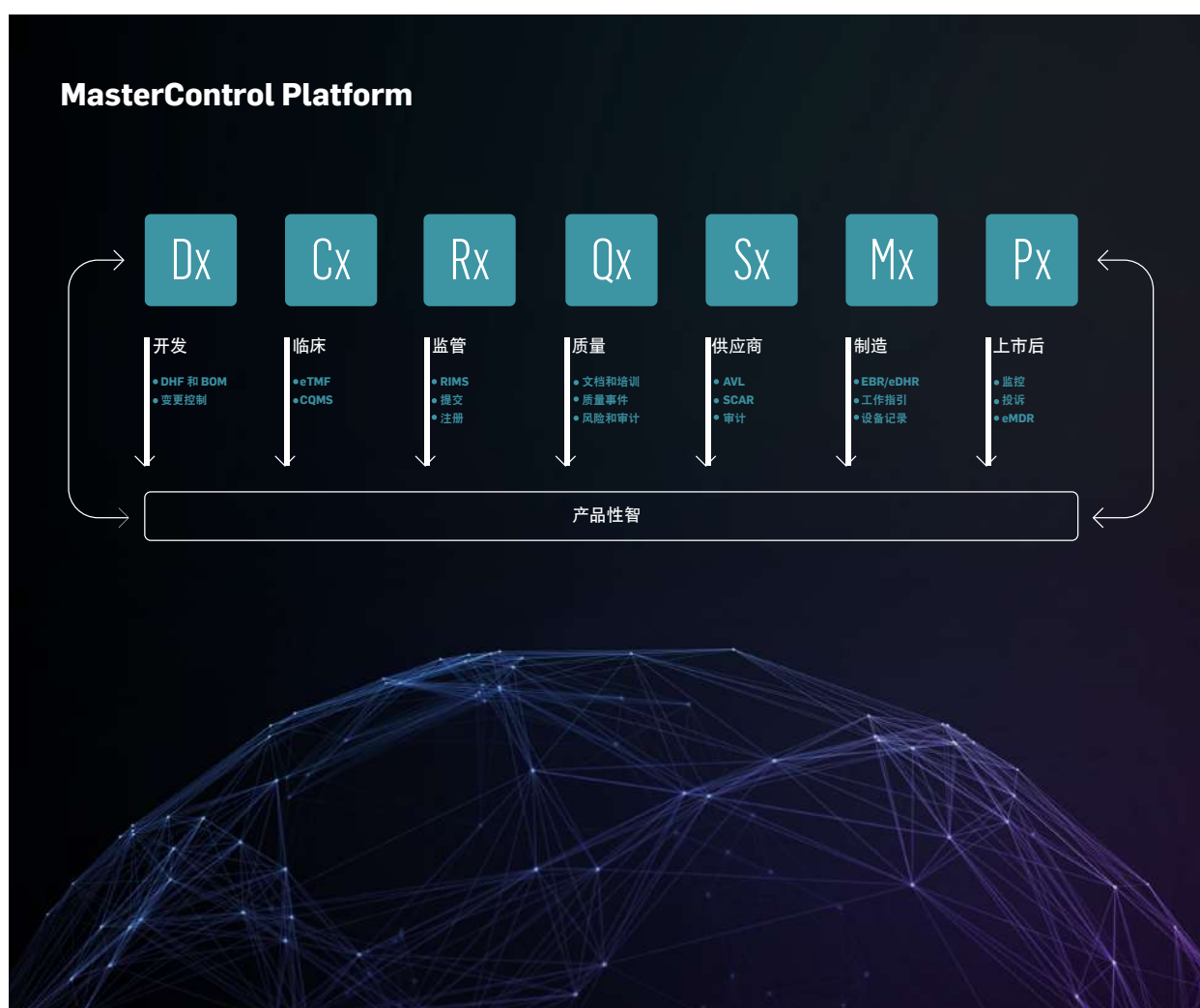
将质量文化推向新的高度。

在生命科学领域，对加速的需求和对数据的日益关注使得软件平台的作用越来越突出。平台在质量管理中发挥着越来越重要的作用，因为它们能更有效地实时显示数据，即使复杂性增加、速度加快，也能让公司掌握更多控制权。

平台并非将不同的应用程序拼凑在一起以协调多个流程和数据流，而是在保证本地连接的前提下，统一通用架构和数据库中的所有应用程序和流程。此外，公司通过在本地集成的操作系统内运行多个应用程序，可以实现对其质量管理流程的更有效管理。这反过来让公司能采用产品生命周期方法的质量和合规。

根据设计，平台能让多个相互关联的流程在同一个数字化框架内运行和同步，这也是平台被证明是跨产品生命周期映射数据和流程连接的最有效机制的主要原因。

平台通过提供集成的工具集来紧密地关联整个企业的数据和流程，从而继续推进创新，并使组织能够将“创建质量文化”的概念推向新的高度。



2.3

增强远见，加快速度。

更快的速度取决于远见 — 实时了解动态的领导者能够迅速采取果断的行动。平台能让公司获得实时质量情报，由此足以证明质量数据是产品上市的加速器，而这些平台就能提供相关质量数据的理想渠道。

也许对于成长型公司而言，更重要的是，当需要发展或转变时，平台能促进其进行适应和扩张。当业务流程发生变化或需要增加新流程时，平台通过提供一致的基线技术框架来帮助应对未来，而随着业务的蓬勃发展，可以扩展和利用该框架来刺激创新。

最近的 BCG Quality 4.0 研究结果强调了数字平台如何帮助生命科学组织完成跨职能计划：

“调查参与者表示，涉及跨职能合作的最重要的用例是质量数据的集中化、端到端质量管理体系和质量成本透明度。公司必须结合来自多个职能部门质量系统的数据集，以生成见解并解决跨职能部门的关键痛点。”

根据这项研究，对于许多公司而言，要实现这一目标，将需要在质量系统之间建立联系，而每个质量系统可以同时发挥作用，即使它们分别维护也是如此。但是大多数组织还没有足够的平台，无法在产品生命周期、扩大的全球供应和制造生态系统中有用地连接质量和合规数据。

PwC 在 2019 年的一项调查中强调了对数据连接的迫切需求 — 这是平台让组织能够直面的挑战 — 并确定了公司在尝试操作其数据时面临的主要障碍：

- 1 数据可靠性差。
- 2 无法满足有关数据保护和隐私的新法规。
- 3 无法充分保护数据。
- 4 形成数据孤岛或缺乏共享功能。
- 5 缺乏分析能力。
- 6 支持业务的信息系统尚未准备好利用数据。

2.4

信心十足地进行连接。

MasterControl 作为质量平台，提供一贯的优质服务，致力于帮助客户取得成功，并且高度重视创新。MasterControl 在全球拥有超过 1,000 个客户，已成为业内领先的质量平台提供商。MasterControl 还赢得了监管机构的信任，其中许多机构（包括 FDA）采用 MasterControl 的解决方案来达到严格的内部质量管理标准。公司和监管机构都依赖 MasterControl 来连接重要数据，并将质量扩展到质量部门之外。

MasterControl Platform 能确保将所有质量和合规数据储存在同一个平台，整个组织的运行速度和响应速度将更快。它还提供相关工具来帮助您提高盈利能力，并推动商业智能的发展。

“我们在整个公司都集成了 MasterControl — 不仅仅是您会首先想到的质量部门，还有负责制作工作指示的工程部门以及人力资源部门。”

Debra Johnson,
MasterControl 客户
Deere – Hitachi 质量系统管理员



3

新的生态系统动态： 实现质量普及



3.1

在外包时代保持质量。

如上一章所述，由于上市时间压力不断增加，复杂性增强以及供应链因素比较分散，生命科学公司越来越多地采用轻资产模式，而这些模式严重依赖于包括设计、研究和制造组织在内的广泛生态系统。

91% 的生命科学公司计划在未来三年加大使用生物医药合作生产企业 (CMO)、合同包装组织 (CPO) 和合同开发制造组织 (CDMO)。”

Accenture Life Sciences



不过，维持动态的轻资产运营模式并将越来越多的职能外包，意味着质量部门必须找到新的方式，在不增加风险的情况下，在更多的外部合作伙伴之间增加灵活性和相互协作性。

- **改善灵活性：**

74% 的质量流程最终用户表示，产品和服务的发布延迟通常是因质量流程不灵活导致的。

- **提高控制力度和透明度：**

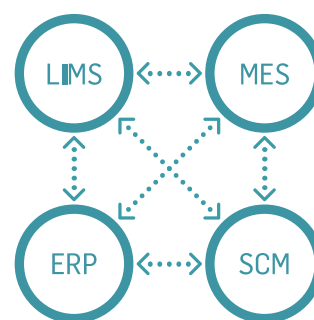
60% 的组织难以实时了解 CMO 生产，而 40% 的组织缺乏对产品质量的控制。

生命科学组织要想成功地外包更多职能，就必须接受这样的事实，即质量职能无法独立地有效运行。质量必须贯穿于整个供应链并保持一致，以便对其进行全面管理并确保能始终保持合规。为了保持对质量的全面控制和全面监督，必须对整个生态系统中发生的所有质量活动保持持续的可见性。

这不仅需要一个能让您在内部实现质量流程的数字化、自动化和连接的平台，而且还需要一个利用现代集成管理功能的平台。这就是 MasterControl 与 MuleSoft 合作，为质量和合规专业人员提供集成平台即服务 (iPaaS) 层的原因之一。iPaaS 集成层的适应性增强了 MasterControl 在企业系统和外包合作伙伴之间提供简单可靠的关键数据集成的能力 — 提供了确保质量和保持合规所需的可见性和控制力。

MasterControl 的 iPaaS 集成可实现以下系统之间的无缝数据交换：

- 1 实验室信息管理系统 (LIMS)
- 2 制造执行系统 (MES)
- 3 企业资源规划 (ERP)
- 4 供应链管理 (SCM)



3.2

有关 QMS 可扩展性的关键问题。

随着质量生态系统的成熟，您需要一个可提高灵活性和响应能力的 QMS。

为确保您的质量管理能力跟得上生态系统的动态发展，在评估任何声称能改善数据和流程管理能力的解决方案时，请考虑以下因素。

- 1 它是否可配置？
- 2 它是否具备您的业务所需的必要模块性和集成特性？
- 3 它是否包含基于风险的分析？
- 4 实施升级、补丁、新功能和增强功能的速度有多快？
- 5 验证有多繁琐？
- 6 系统提供的智能能否根据用户的角色进行个性化设计？
- 7 它是否有助于适应技术和监管创新的要求？
- 8 它是否适合促进您将来的业务扩展？

市场压力迫使公司必须对这些问题做出令人满意的答复。

“随着监管环境的发展，客户对我们的要求越来越高，”营养补充品提供商 Wellington Foods 总裁 Tony Harnack 表示。“他们对成品的要求更为严苛，每个人的责任也因此有所增加。供应链中的每个人都意识到了这一点。在供应链中，无论是想继续从业 20 年的人，还是想不断有所发展的人，都开始投资于质量管理系统。”

根据高管和质量经理在 BCG 最近的调查钟提供中提供的反馈，随着以质量为中心的组织增加对 QMS 的投资，他们认识到，要实施成功，必须改进数据的管理和质量并增强分析技术和方法。另外，致力于这些改进的质量领导者有望在价值链的每个领域都获得巨大回报。

通过改进可见性，从互联数据获取见解，将控制范围扩展至工厂之外，数字增强将提高质量性能。”

“Quality 4.0 Takes More Than Technology,”
BCG survey

一流公司了解并开发了最重要的功能，同时还积极推出数字用例。”

“Quality 4.0 Takes More Than Technology,”
BCG survey

根据 BCG 的报告，可以归类为数字先驱的公司 — 普遍推行全面质量管理文化，并将质量改进计划视为长期投资的组织 — 其数量远远超过那些在现代化方面停滞不前的公司。实际上，仅 16% 的受访者表示，他们正在使用先进的数字技术来改进传统的质量管理最佳实践。但那些已经过了规划阶段并已开始实施数字技术的领先企业，早已认识到，其可在质量管理、绩效管理 and 培训领域取得重要成果。

3.3

在加强控制的同时扩大质量范围。

像 MasterControl 这样功能强大的质量管理平台能让组织扩大质量范围和影响，并有效评估供应商和合作伙伴对产品质量的影响。

MasterControl 提供一系列独特的工具，能让您优化和可视化扩展的质量生态系统：

1

对于越来越依赖 CMO、CDMO 和 CPO 数量的公司来说，MasterControl 功能强大的 Supplier Excellence 和物料清单 (BOM) 解决方案能促进它们对质量生态系统的扩展和控制。这些全面的 MasterControl 工具能让公司管理整个供应链，并提供集中的全球存储库，以便管理所有承包商和供应商数据、文档和 workflows，让组织及其外部授权人员能随时随地进行访问。例如，WD-40 Company 的轻资产战略利用了 MasterControl BOM 和供应商解决方案来确保全球制造工厂网络的质量，而这些制造工厂都是合同制造商。由于 WD-40 的 CMO 遍布全球，因此质量一致性是确保其产品符合客户期望的唯一方法。“当涉及如何制造产品，产品中应包括什么，不应包括什么等问题时，WD-40 Company 员工及其合同制造商必须达成共识，”WD-40 Company 运营副总裁 Jeff Cole 说道。

MasterControl 能让 WD-40 Company 在其遍布全球且拥有不同文化、环境和制造技术的 CMO 中执行标准化的质量规则。

“我们的气溶胶填料制造工厂已渐渐发现我们物料清单系统的好处了，而且开始依赖它至坚持使用这一系统，” Cole 说道。MasterControl 的可扩展性是 WD-40 Company 质量成功的关键因素，该公司的全球质量副总裁 Rob Busacca 表示：“通过采用像 MasterControl 这样的通用质量管理体系，我们才能将所有人拉入同一轨道并达成共识。”“实现无纸化后就不会再出现混乱。我们可以随时随地回顾和查看任何内容，因此我们的计划都是一致的。”

2

MasterControl 与行业领导者 MuleSoft 联手打造的集成平台即服务 (iPaaS) 层提供一系列预先建立的可靠连接器，这些连接器可简化各种业务系统之间的集成开发流程，以及与您可能需要与之建立连接的任何合作伙伴系统之间的集成开发流程。MasterControl 通过采用久经考验的 iPaaS 平台，确保系统之间的数据保持同步，能让您更深入地了解您的整体质量和合规活动。此外，在与其他部门或外部系统建立连接时，iPaaS 集成提高了您将质量扩展到质量部门之外的能力。而且，iPaaS 可以安全有效地处理所需的

任何数量的数据吞吐量。iPaaS 的多功能性可增强 MasterControl 提供可靠的企业系统集成能力，而您需要投入的精力、金钱和时间将会有所减少，且承受的风险也将降低。

MasterControl 的 iPaaS 集成能确保您的质量数据：

- 1 在所有系统中保持一致。
- 2 价值更高。
- 3 连续可用。
- 4 持续完整。
- 5 支持和推动决策的能力增强。
- 6 扩展到整个企业。

3

MasterControl 提供安全的 Guest Connect 门户，能让授权的第三方（即承包商、供应商、厂商、合作伙伴等）参与质量和合规活动（例如文档协作、项目任务或报告）。

聚焦

将质量数据与 MasterControl Platform 进行连接，已经让个性化医疗行业的全球领导者 Fagron 淘汰装满培训文件的活页夹，并改为使用平板电脑了。

自实施 MasterControl 以来，Fagron 的量化改进数据：

一次性成功率指标从 45% 提高到 90%。

每年准备培训材料花费的时间减少 450 个小时。

每座工厂节约了超过 15,000 张纸。

使全球更多工厂的质量流程和程序保持一致。



“MasterControl 让我们的工作生活变得更加简单。现在，我们可以将精力主要放在制造产品，并将产品提供给客户。”

Matt Seitz-Paquette,
Fagron 北美质量专家



4

可预测的质量未来： 揭示数据智能的关键



4.1

超越主动行动。

多年来，在质量和合规方面，从被动应对转变为主动行动一直是一项不变的使命，

然而，在竞争如此激烈的行业，利用数据进行预测 — 而非仅仅是主动行动 — 已成为质量职能部门的一项必备能力。

采用数据驱动的平台式质量模式的组织，其提供实时质量智能和预测见解的能力正在增强。

生命科学组织中从最高管理层到底层车间的各级职能部门，在能连接通用平台中的数据后，他们将对产品质量数据转变为实时智能产生重大影响。

对改进质量数据和分析的投资正在增加：40% 的质量组织表示，他们计划将接下来 12 个月的数据、分析和/或智能改进编入预算。

对分析和产品质量数据管理进行改进可以带来巨大的回报。

《CEB 2017 年质量分析研究模型》中提到的试点计划涉及先进技术、AI 和机器学习 (ML) 应用程序，这些计划在以下领域表现出可喜的结果：



1

降低错误重复发生率

在采取纠正和预防措施 (CAPA) 后，可以将质量错误重复发生率减少 9%。



2

更快地解决错误

可以将完成调查所花的时间减少 30%。



3

提高客户满意度

质量达到或超越客户预期的能力，可提高 15%。

4.2

将成熟平台与新兴技术相结合。

从根本上来说，质量和合规专业人员正在设法对他们的核心 QMS 系统进行现代化改造。Gartner 建议综合当前状态和未来状态的考虑因素来评估提供商：

- 1

通过彻底评估质量组织的当前状态和未来业务需求，确定 QMS 软件要求。
- 2

通过为 ERP、PLM、MES、LIMS、LMS 等提供 API 来考虑兼容性和集成情况。
- 3

详细询问有关提供商及其合作伙伴的行业深度、地理覆盖范围和产品路线图的问题，并根据回答进行评估。
- 4

对于尚未被主流采用的令人兴奋但新兴的产品特性，请谨慎开放地对待。

但 Gartner 还强烈建议，组织应寻求能连接整个产品生命周期（包括从上游到早期设计以及从下游到生产和商业化）的数据的平台，并提供更多预测功能：

“据 Gartner 客户报告和 QMS 解决方案提供商的观察，质量管理已不单单仅涉及质量职能，且现在整个企业中的越来越多人需要面对及处理质量问题。因此，制造商强烈希望在早期的产品设计和制造流程中就能避免质量问题；他们寻求的解决方案越来越注重预测和主动行动，而非遏制和被动应对。”

Gartner 2019 Market Guide for Quality Management System Software

高科技公司希望高级 QMS 解决方案具备的一些特定功能包括：

- 改进对重要数据的访问：

数据的可用性、结构和可访问性正成为至关重要的因素。实际上，在 CEB 质量领导委员会调查的质量领导者中，54% 的领导者表示，可及性和有用性才是他们在利用数据改进质量时考虑的首要因素。当需要及时获得质量和合规数据的人能快速访问这些数据时，关键的决策流程就被简化了。
- 对推动质量目标的新兴技术的高价值用途：

找到一种方法将产品质量数据转化为实时情报和预测性见解的想法曾经就像天方夜谭。然而，由于技术的不断进步，数据的预测能力已经成为新的现实 — 而且其重要性也在与日俱增。BCG 调查的高管和质量经理中，超过 60% 的人表示，预测分析将在五年内显著影响质量性能和利润；而 16% 的人认为，它在当下已产生显著影响。BCG 报告称：“重要性的预期增长表明，投资于质量管理的预测分析将是竞争优势的主要来源。”

4.3

使用互联平台，推动增长与创新。

MasterControl Platform 集成了所有流程，确保您的质量保持互联。通过使用 MasterControl 联手 MuleSoft 打造的新的 iPaaS 集成选项，您可以对其他业务关键型应用程序进行质量管理，同时仍然确保不同系统之间的数据保持同步。MasterControl 具有广泛的集成功能，始终能确保您的数据拥有唯一的可信来源。

MasterControl 还坚定地致力于高级研究项目，确保组织能有效、有信心地利用 ML 和 AI、自然语言处理 (NLP) 和智能流程自动化 (IPA) 等新兴技术。最近的高级研究项目侧重于使用高级 NLP、ML/AI 和流程自动化技术来：

- 1 自动从非结构化文档中提取文本，识别相关数据并将其置于具体环境中，向 MasterControl 中自动填充信息，以提高效率和准确性。
- 2 创建 Netflix 风格的上下文搜索和推荐引擎来提高搜索速度，根据用户过去的搜索和搜索语言历史，提取相关的信息和文档，随着时间的推移完善其提供的建议。
- 3 简化工作流程的创建和执行，让用户能毫不费力地连接数据源、流程步骤和系统。

为了跟上不断变化的质量形势，质量领导者可以依赖久经考验的 MasterControl 解决方案，这些解决方案旨在帮助质量团队提高活力，并与 MasterControl 创新团队共同定义数据驱动质量的未来。



4.4

数字质量人才的重要性。

生命科学公司现已发现，他们越来越需要在新兴领域（尤其是专业人才稀少的领域）拥有远大抱负、精通数字技术的人才。

实际上，根据 Gartner 的最新调查显示，在质量部门面临的三大挑战中，其中两大挑战就是员工缺乏技术能力和人才缺乏。最新的质量人才招聘趋势说明了一切：

- 1 从 2014 年到 2016 年，数据科学家的季度需求量增长了 250%。
- 2 55% 的质量领导者正在积极招聘具有新兴技术经验的人才。
- 3 82% 的质量领导者正在为现有员工制定或开展有关使用新兴技术的培训。

无论员工的数字敏感度如何，毫无疑问，若所处环境中人与人的连接和机器间的连接采用不同的标准，即使是最有能力且最具天赋的技术人员，也会不知所措。

行业分析公司 LNS Research 报告称，数字技术正在彻底改变前线工作，加深员工和行业整体运营之间的联系。该公司的行业调查研究指出，目前应用 IIoT 技术的最佳机会在于捕捉人与工作场所的交互数据。新的高级分析方法也在涌现，包括可以利用人工智能来收集可行的见解，进而提高整个企业的运营绩效。

“Connected Worker 技术能够实现跨公司的人员和系统之间的更有效整合，将功能扩展到任何工作场所。”

LNS Research



总结

质量并非专属于一个部门。它普遍存在于整个企业的每个职能部门。

随着行业内的上市时间缩短，产品复杂性和个性化要求不断提高，供应链不断扩大，合作伙伴生态系统缩小，尽管连接质量和合规数据存在固有的挑战，但仍有一些工具能帮助您确保质量的普遍性和连接性。

随着整个行业对数据和预测性见解的关注不断成熟，平台正在成为必不可少的工具。它们通过汇集能提供真实质量智能并支持实时决策的系统内的数据和流程，让公司简化采用产品生命周期方法的质量。

MasterControl Platform 是互联质量数据和完整产品质量的基础。它统一

了从概念到商业化的整个产品开发生命周期中的应用程序、数据和文档。MasterControl 能使像您这样的组织超越主动的质量管理，释放隐藏在非结构化数据中的智能和见解。

了解 MasterControl Platform 可如何帮助您实现真正互联的质量数据。立即联系 MasterControl 代表。

关于 MasterControl

MasterControl Inc. 致力于创建软件解决方案，使生命科学和其他受管制公司能够抢先向更多人提供可以改善生活的产品。MasterControl 的集成解决方案通过在整个产品生命周期中自动化完成并安全地

管理关键业务流程，加快投资回报，提高效率。全球有超过 1,000 家规模从五人到数万人不等的公司依靠 MasterControl 云解决方案实现新产品开发、临床、监管、质量管理、供应商管理、制造和

上市后监督等流程的自动化。MasterControl 解决方案以可扩展、易于实施、易于验证和易于使用而著称。如需了解更多信息，请访问 www.mastercontrol.com。



参考文献

1. "Advance Quality Performance Through Data-Driven Insight," CEB quality Leadership Council (Gartner), 2017.
2. "A bold future for life sciences regulation: Predictions 2025," Deloitte Centre for Health Solutions, Nov. 2018.
3. "The challenge of compliance in life sciences: Moving from cost to value," Deloitte Centre for Health Solutions, 2015.
4. "Dare to be different: It's time to revamp collaboration in life sciences contract manufacturing," Accenture Life Sciences, 2019.
5. "Embedding Quality in New Product Design," Gartner, Inc. Quality Research Team, 14 Feb. 2019.
6. "The future of regulation: Principles for regulating emerging technologies," Deloitte Insights, 19 June 2018.
7. "The Harvey Nash/KPMG CIO Survey 2019" infographic.
8. "Industry 4.0: a vision for personalized medicine supply chains?" by Juergen Branke, et al, Cell Gene Therapy Insights, 6 July 2016.
9. "Market Guide for Quality Management System Software," Gartner, Inc., Sam New, Analyst, 09 Sept. 2019.
10. "New Cancer Treatments Lie Hidden Under Mountains of Paperwork," by Gina Kolata, The New York Times, 21 May 2018.
11. "Quality 4.0 Impact and Strategy Handbook: Getting Digitally Connected to Transform Quality Management," LNS Research e-book.
12. "Quality 4.0 Takes More Than Technology," by Daniel Kupper, et al, BCG, 20 Aug. 2019.
13. "Reimagining Quality Processes for the Digital Era," Gartner, Inc. Quality Research Team, 01 Nov. 2019.
14. "Three Emerging Trends Facing Quality and What You Can Do to Address Them," Gartner, Inc. Quality Research Team, 31 July 2019.
15. "Unravelling complexity: The challenge of compliance in the life sciences supply chain," Deloitte Centre for Health Solutions, April 2017.