

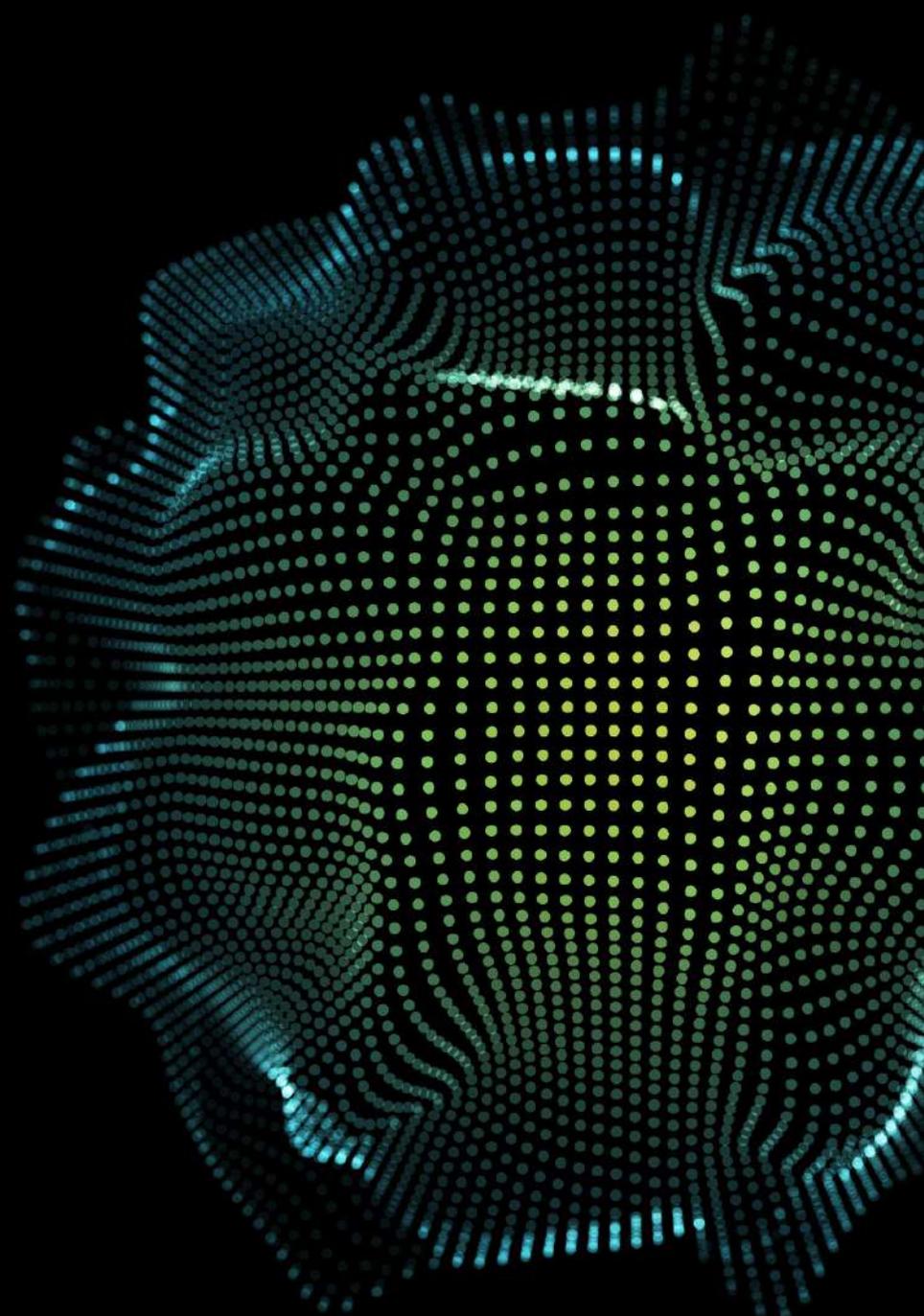


**Quality
Remastered**

提供见解，帮助您在
数字时代蓬勃发展

纸张的战争： 实现无纸化的纠正措施计划

数字化。 现代化。 高效化。



**大家一定都很熟悉这句格言：
“如果东西没坏，为什么要修理它？” 切实可行。务实求真。
久经考验。尤其是在严格监管
的流程驱动环境下运营。**

但是，当运转良好和遵从一致标准已无法满足要求时，又会发生什么呢？这是每个行业的高管都面临的问题，因为他们要权衡颠覆数十年的卓越运营实践和严格的质量控制的利弊，以便更好地利用数字化转型带来的希望。

毕竟，数字化转型计划常常给人感觉过于雄心勃勃，定义不清且遥不可及，无法即可产生实用影响。所以，为什么要打破现状呢？为什么要全力投入数字化？

A woman in a white shirt and dark pants is standing in a vast archive of paper files, reaching for a document on a high shelf. The shelves are filled with numerous folders and documents, creating a sense of a large, organized but overwhelming amount of paper-based information.

Roche 子公司 Flatiron Health 的 Amy Abernethy 博士表示：“人们需要在研究中关注的关键细节有大约至少 50% 都被掩藏在非结构化的文档中，这些文档均为 PDF。可能是医生随手写下的字条，也可能是医生键入的文字。那张字条就是一个故事。这张字条并不能轻松地输入到电子表格中。”

[New Cancer Treatments Lie Hidden Under Mountains of Paperwork, New York Times](#) 

这是一个惊人的 论断 -

然而，许多从事临床试验的专业人员 - 或为此设计和管理对监管、质量、供应商和制造业务至关重要的流程的专业人员 - 可能认为，他们的实践是“有效的”。

历经多年改进的标准化流程可能不会登上硅谷头条，也不会利用尖端科技，但它们却被视为可降低风险的成熟而有效的方法。

所以，为什么要改变它们呢？

“生命科学领域的互连正在加快发展……推动这一变化的一个最重要因素将是利益相关者之间的信息交换 – 通过供应商、保险公司、医生和其他关键影响者之间的沟通，从患者数据、研发和生产等方面进行信息交换。这些流程的数字化和数据交换将是关键所在。”

Digitalization in Life Sciences, KPMG [🔗](#)

令人惊讶的是，阻止这种情况发生的原因很简单。

虽然无纸化的口号已经喊了很多年，但最近的数据显示，这些计划往往资金不足或实施不力。因此，许多临床、质量和制造专业人员仍在使用纸质系统或利用 Microsoft Word 和 Excel 的混合解决方案。

根据 LNS Research，只有 7% 的市场具有自动设计转移功能，而大多数使用电子表格和文档。许多市场尚未利用自动化工作流程和门户，实际上，只有 21% 的企业采用了核心企业质量管理体系 (EQMS)。

1

长期依赖于
纸张正逐步
扼杀创新。



“超过 80% 的公司面临的三大挑战是，
缺乏实现数位转型所需数字能力、
员工接受度以及预算。”

Digitalization in Life Sciences,
KPMG [🔗](#)

“CIO 需要提高对人类行为和欲望的敏感性，
并创建一个能做出响应的适应性科技生态
系统。”

The New CIO Mandate in Life Sciences,
Cognizant [🔗](#)

如果互连的好处如此之大，为什么无纸化无法扩大更大的范围？

首先，排斥改变是人的天性。

在高风险的环境下，这种倾向更为明显。如果您必须在高风险规避的环境中工作，则您必然会试图尽量减少发生改变。

“快速行动，打破陈规”永远不会成为专注于质量或监管的组织的指导原则。毕竟，持续改进实践已经可靠地证明，相较于大规模的范式转换，循序渐进的变化才能确保质量。

其次，人们喜欢使用现有的东西。

组织已为每个部门的每位员工配备可用的 Microsoft 或 Google 套件。而这两种套件都无需专门的培训。因为几乎人人都具备使用这些套件所需的技能或经验。

此外，人们潜意识里担心科技（尤其是自动化和加快传统流程的科技）会取代人类的工作。我们姑且称之为“自我保护”吧。这是人的本性。这种意识很强大。



但事实往往并非如此：

“自动化引发了人们的担忧，即害怕机器会取代自己的工作。”但是……经验告诉我们，许多自动化的任务往往都是人们不愿做的事情，例如花半天时间来提取和加载数据。或者是利用小型自动化就能提高人们绩效的任务 – 例如，通过引入预测算法来帮助人们做出更好的决策，腾出时间来进行更多有益、有趣和高附加值的活动。”

The New Automation Is Smart, Fast, and Small,
Strategy + Business [↗](#)

我们都知道变革之路会遇到很多阻碍。

我们知道，人们习惯性地拒绝新的方法或科技。

然而，这种思维方式可能会阻碍生命科学以及其他受监管和合规性敏感的组织的发展，从而阻止他们利用真正难得的机会，释放大量数据驱动的意见。这些意见不仅能帮助人们减少错误、提高效率，还能加快创新，更快地将改变生活的产品推向市场。

2

告别您的纸质流程。

使用完全自动化的数字系统取代纸质和混合流程并不是直接的一对一的价值交换，即简单地用一种媒介取代另一种媒介。

在高度连接的数字环境中，跨部门和工作流程的信息流创造了指数级的价值交换，这将从根本上改变我们的工作方式。它还将大大提高产品开发生命周期各个阶段（从形成概念到商业化生产）的连接性和智能性。

根据 Cognizant，正是这类连接性和数据流推动了变革：

“如今，可穿戴设备、传感器、设备、社交媒体工具和电子记录等来源所释放的数据不断增加，进而创造出了前所未有的新价值。对于遍及研发、制造、供应链和患者康复的流程所生成的数据，我们需要对其进行收集、存储、筛选和挖掘，以了解其意义。对于许多公司而言，这需要加强主数据管理架构和策略。”

The Work Ahead: How Data and Digital Mastery
Will Usher in an Era of Innovation and Collaboration [↗](#)

这种“平台效应”正在
推动进步组织实现

数字化。

在此过程中，这些组织在考虑集成关键系统时，会将有关离散设计、临床、监管、质量、供应商、制造和上市后的流程自动化。这意味着寻求方法在单一平台上连接不同解决方案，如临床试验管理系统 (CTMS)、监管信息管理 (RIM) 和质量管理系统 (QMS)，以促进流动数据和信息交换。

满足于现状不仅会影响未来的创新和效率，还会带来额外的成本。存储在 PDF 或电子表格中的数据加大了孤立性并模糊了数据驱动的意见，进而导致组织之间形成盲点。如此一来，便不利于运营的改进，导致风险增加而其难以找到根本原因和补救方法。这就是为什么领先的监管机构明确表示，当下就是变革的最佳时期。

Deloitte 最近发布的两份报告重点介绍了FDA等监管机构如何敦促公司开展数据驱动的调查，并通过数据追踪证明解决方案：

“这可以通过变革质量管理体系，或将数字化的质量管理体系整合到数字供应网络中来实现，从研发开始，一直延伸到产品设计、制造和服务。大数据和分析将是释放不同数据的潜力的关键推动力，应提升公司识别和量化新兴合规风险的能力。”

“在未来，我们可以期待公司提供有关内部流程和结果的指标，而FDA可以要求和评估这些指标，以确定哪些公司风险最高，需要检查。到目前为止，许多检查站点的警告都与数据完整性和人为错误有关。”

The Digital Edge in Life Sciences:
The Business Case for Digital Supply Networks [🔗](#)

3

**更智能、更快速、
更小巧的解决方案。**

要改变人们的行为，往往需要让他们亲身体验到这些好处。

虽然实施全面的数字化会让人难以接受，但在特定的部门或职能中进行无纸化试点有助于为人们提供所需的证据。

某制造商实施闭环制造执行系统的结果。

“某制造商使用纸质系统来维护设备历史记录 (DHR)……基于整个过程中手动收集的数据量，每天会发生近 100 次文档错误。

当制造商将纸质系统替换为闭环制造执行系统后，该系统能更快地检测和预防问题，并通过更快地发现和纠正根本原因来改进调查工作。

该系统还改善了工厂和供应链之间的数据一致性，为关键指标部署了仪表盘，从而实现持续改进。结果：生产率提高 6% 至 10%，关键绩效指标 (KPI) 大大降低，例如，生产不合规报告（减少 41%）、整体投诉（减少 58%）、工艺投诉（减少 65%）和文档错误（减少 100%）。”

提高

6-10% 生产率

减少

41% 不合规报告

65% 工艺投诉

58% 整体投诉

100% 文档错误

Capturing the Value of Good Quality in Medical Devices, McKinsey [🔗](#)



该示例有效地展现了如何通过名为“小型自动化”的方法实现数字化转型，这种方法专注于快速实施灵活且适用的科技，以填补目前企业系统遗留下来的空白。

“潜在的影响是显著的：小型自动化可以将单个流程的生产率提高80%到100%（最大值可反映向无触摸解决方案的过渡），并将整体功能提高20%或更多。”

**The New Automation Is Smart, Fast, and Small,
Strategy + Business [↗](#)**



最终，专注于更小巧、 更快速和更智能的解决 方案。

这样做可以取代纸质和混合流程，从而缩短实现价值的时间，最大程度地降低对运营的干扰，也许最重要的是 - 使人们抗拒尝试新事物的行为和认知障碍得到了缓解。

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点的专业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。