



为采用全新 EQMS 或扩大 EQMS 规模获得管理层支持的 5 个技巧



如果您和您的团队负责为您所在公司提高质量管理效率，改善合规性遵从情况，您迟早会因为建立电子质量管理体系 (EQMS) 时寻求管理人员以及其他部门支持方面遇到困难。

对于大部分管理人员而言，采用新技术所带来的高成本是他们拒绝购买软件或扩大系统使用范围的主要原因。造成不同部门间抗拒采用新系统的原因众多，但最为常见的原因是对质量所蕴含的价值缺乏了解。

本白皮书基于 MasterControl 举办的集体讨论，此次集体讨论探讨了管理层和公司反对采用电子质量系统的潜在因素。参与讨论者来自使用 MasterControl 软件的受监管公司。本次讨论由全球销售与营销副总裁 Matthew M. Lowe 和全球客户副总裁 Marc Vandenbulcke 共同主持¹。

本白皮书将探讨质量和 IT 专家在建议对基于纸张的系统进行自动化，或扩大现有电子系统范围时所面临的挑战。

常见问题

在集体讨论过程中，与会人员提出了两个问题，即：如何传达采用全新 EQMS 或扩大 EQMS 规模所带来的优势，以及如何取信于公司的高级管理人员和其他人员，使其接受该系统。

其间也对许多问题展开了讨论，以下是一些他们经常遇到的问题：

支持系统扩展：在一家使用 MasterControl 系统的公司，质量部门希望将系统使用扩大到整个集团。他们面临的问题是获得 IT 部门和高管们的认可。

鼓励其他部门进行自动化：在其中一个案例中，临床研究部门试图说服其他部门从基于纸张的系统转向 MasterControl，因为在扫描大量记录时，纸质文档十分低效。有时候甚至会错放一些非常重要的纸质文档。

避免转换到新系统：一家已经使用了 MasterControl 许多年的公司成为了一家跨国企业的业务部门。该部门并不想转为使用母公司的系统，因为这套系统不满足合规性的要求。因此，该部门必须说服母公司让其继续使用 MasterControl，并将该系统推广到其他业务部门。

改变公司的态度：有一名参会人员表示，问题在于改变其他拒绝参与质量流程的部门的态度，因为这些部门认为，质量流程和他们并没有什么关系。

让大家都接受的五个技巧

“大多数时候，逻辑与政策并不相一致。”Lowe 说，Lowe 是一名在医疗器械行业拥有十多年经验的机械工程师。“要求使用 EQMS 的质量专家指出了一个问题，该问题可以通过逻辑解决方案进行解决，而这个解决方案就是具有某些功能和优势的系统。但是，此逻辑解决方案不一定能够处理公司内部的复杂形势。”

Lowe 于 2006 年加入 MasterControl，之前曾在医疗器械公司从事产品开发、产品管理和法规合规性工作。他持有四款医疗器械的专利，并成功推出了数十种器械。

“以我多年的经验来看，人们普遍认为，从严格意义上来说，EQMS 是一个质量协议。管理人员和其他部门没有将这些视为项目的一部分。这是一个被误解的问题，”Vandenbulcke 说。Vandenbulcke 是一名工程师，长期以来一直担任 Parenteral Drug Association (PDA) 的常务理事。

Vandenbulcke 在生命科学行业拥有 20 年经验，曾在 EMC Corporation 担任全球客户经理，并在 Kaye Instruments 担任应用工程经理。他在工程、支持以及销售方面的多元化背景为他的客户解决方案带来了优势。他曾帮助质量和 IT 专家为其 EQMS 项目获得管理层和各部门认可方面提供帮助。

在此次集体讨论中，Lowe 和 Vandenbulcke 分享了以下技巧：

1. **通过事实和统计信息树立意识：**如果有可能，记录任何低效问题以及质量问题，并对其进行量化。您的团队了解有关质量问题的所有信息，但公司的其他部门或许对此不甚了解。

Lowe 列举了他与新 MasterControl 客户合作的经验，这些客户的 IT 部门在使用自主开发的系统或特定软件方面实力雄厚。“我们了解一下某家公司所采用的应用程序的信息，发现各个部门各自为政。我们询问 IT 部门，这些应用程序花费了公司多少资金，然后将这一数字与转换为 MasterControl 等集成式系统所需的成本进行了比较。”

经验教训：资金消耗、实际数据以及具体信息比制定空洞浮夸的项目计划更具说服力。

2. **消除质量神话：**如果您的同事说他们不需要采用质量措施，就能让优质的传统流传下去，那么您必须打消他们会续写神话的念头。每个人都应为质量负责。这并不是什么新观念，您必须主动传播这种观念。

“如果加入的同事没有从事质量管理工作的背景，那么情况会很复杂。不同的背景可能是造成他们产生抵触的原因。”Lowe 说。

提醒各个部门在制造产品或提供服务的大背景下所处的位置。每个人的最终目标就是做好自己的本职工作，无论其贡献大小或是否会产生直接影响，都要确保您的产品或服务具有出色质量，没有缺陷。

3. **了解出现抵制情绪的部门的需求：**质量专家经常会因其专注于说服众人采用 EQMS 而忽略其他部门的需求。Vandenbulcke 建议找出有抵制情绪的部门到底有些什么需求。在一家公司里，要让 IT 部门同意，最简单的就是展示 MasterControl Process 的易用性。“您必须找到能够吸引其他部门的東西。”他补充道。
4. **找到成功示例：**在您的公司中找到一个具有影响力的人员来帮助您的项目取得成功。得到 CEO 或受尊敬的高管的支持，将使获得公司其他部门许可变得更容易，因此，请努力说服关键人物。

有时候，可以帮助您取得成功的不是某一个人，而是具有影响力的部门。某位与会人员说，只要 IT 部门提供支持，就会成为“声援”EQMS 的力量。之后再要说服其他人就简单多了。

5. **使用补充工具：**有许多种工具都可以让您为 EQMS 项目做出的努力事半功倍。您可以撰写新闻稿来提升大家对新系统的认知，或解释为什么需要进行推广。定期发布新闻通讯是一种很好的方法，可在您引入新系统之前，早早就让更多用户接受这一系统。

MasterControl 可以提供多种工具来帮助新客户或潜在客户为他们的项目提供支持，例如，用于比较购买和维护单独系统和集成式系统的成本的 ROI 工具。

项目负责人通过参加 MasterControl 的区域用户组 (RUG) 活动，可以学习更多同行的经验。他们也可以将自己想要说服的关键人物带到 RUG 会议上来，让这些关键人物与取得成功的用户进行交流。

MasterControl 可在潜在客户提出需求时为他们提供参考资料。这些参考资料可以为他们提供一些经验，帮助您说服公司管理人员，打消他们的顾虑。

结论

管理人员通常会拒绝采用新技术，因为相对于采用新技术所带来的投资回报，软件成本太过高昂，但这种情况将出现好转。根据 Gartner Inc. 的一项调查，管理人员对宏观经济的担忧已经有所缓解，他们中大部分人对在公司里积极采用新技术更有兴趣²。

如果调查结果表明形势好转，那么质量专家以及其他技术的倡导者就可以更好地利用上述技巧来帮助他们推进 EQMS 项目。

参考文献

(1) 题为“Facilitated Group Collaboration: Executive Backing for Expanding MasterControl”的讨论于 2014 年 10 月 8 日举行，是 Masters Summit 的一部分，这是 MasterControl 为其客户举办的年度培训会议。

(2) 世界各地超过 400 位 CEO 和高级管理人员参加了 2014 年的 Gartner CEO and Senior Executive Survey。管理人员所在公司的年收入不低于 2.5 亿美元。Gartner 是一家信息技术研究和咨询公司。

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。

© 2019 MasterControl Inc. 保留所有权利。

WPXXXXUSENA4-02/19