

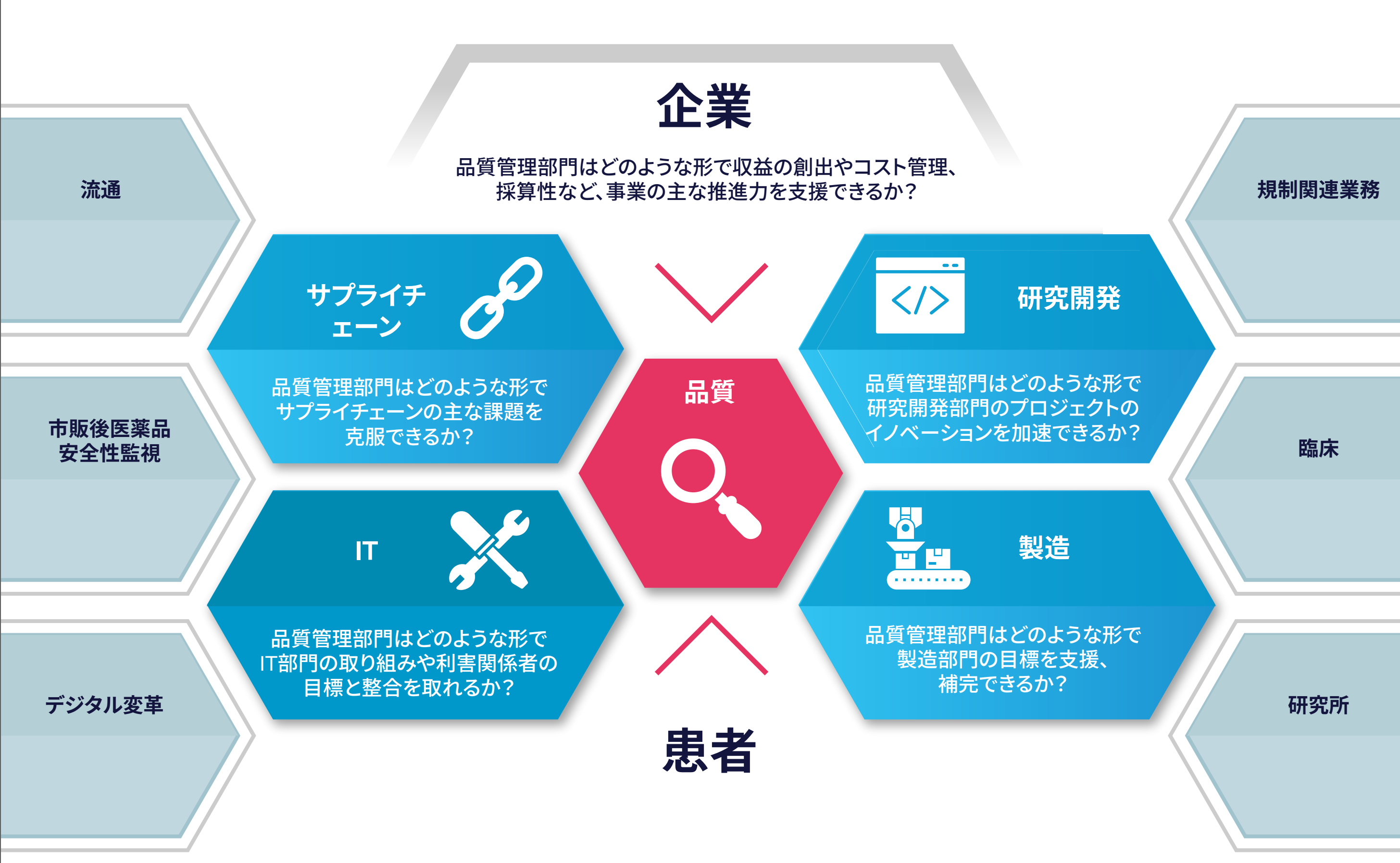
# 指針となる3つの原則

## 品質目標の設定

# 1

### 幅広い事業と**整合を図る**

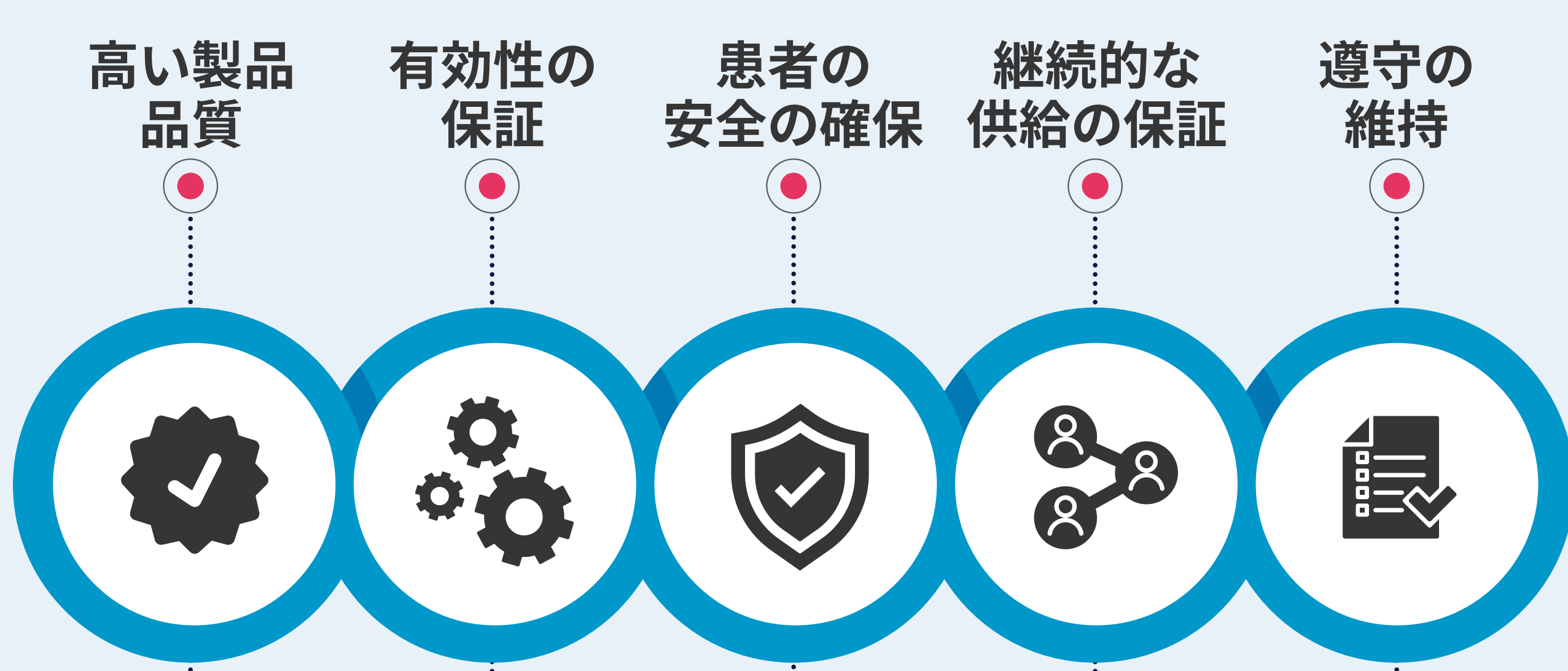
品質部門には企業全体の目標を支援することが求められています。同時に製造部門やサプライチェーン部門、IT部門など他の事業部門の目標との整合も求められています。各事業部門の目標と整合を図ることにより、品質の取り組みへの投資を確保するためのビジネスケース全体の説得力が強化されます。



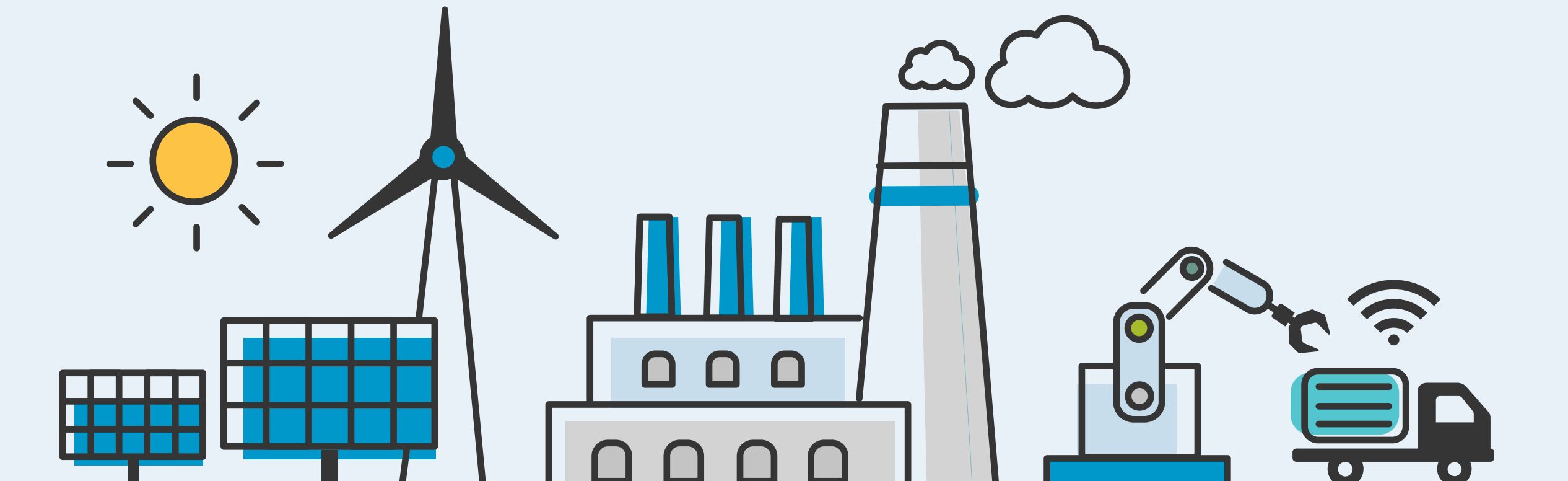
# 2

### 品質関連の主な必須事項に基づいて**設定する**

従来ライフサイエンスを専門とする企業の品質部門の責任者は、5つの実証された包括的な目標を共有しています。



5つの目標はいずれも、以下に提示されている品質に関連する現在の課題に対応することで、最終的に業務の安定性、予測可能性、効率、そして段階的な継続的改善を根付かせることを目的としています。



#### 変更管理

速やかな対応&敏捷性を実現するための変更管理の改善

#### 苦情の解決

苦情の管理&市販後の対応

#### プロセスの複雑性

市場の圧力への対応&新製品の導入

#### 監査&調査

社内&社外の監査と調査の管理

#### サプライヤー品質

拡大するサプライヤーネットワークのオンボーディング管理&連携

#### 業務の可視化

業績と洞察の管理&改善

# 3

### 将来の動向とニーズを考慮し**改善する**

主な品質目標は今までと同様にかなり一貫しているものの、品質部門の責任者は社内外からの高まる圧力に直面しています。業界の動向は引き続き企業に競争力を求める方法で変化しているため、品質部門に対して新たな方法を導入し、価値を付加することを求める声がかれまで以上に高まっています。

- ▶ 複雑なサプライチェーン
- ▶ イノベーションのスピード
- ▶ 複雑なプロセス&変動するプロセス
- ▶ 新薬
- ▶ 総品質コスト (TCoQ) の上昇
- ▶ インダストリー4.0
- ▶ 患者中心

最優先の将来の  
ニーズ&動向

- ▶ サプライチェーンの継続性とスピードを最適化するため、サプライヤーの品質管理を仮想化
- ▶ 品質に関連するイノベーションとコラボレーションを支援するため、QMSプラットフォームをデジタル化し、将来も使える設計を採用する
- ▶ 業務効率を推進し、総品質コスト (TCoQ) を削減するため、品質プロセスを合理化&標準化する
- ▶ 患者中心の取り組みすべてにおいて、品質重視の文化とベストプラクティスを主軸に据える

早速QMSへの投資を確保するための  
ビジネスケースの作成方法について学習しましょう。

Honeywell

Sparta Systems

www.spartasystems.jp