

コンプライアンスが品質にもたらす悪影響

ライフサイエンス企業の品質管理チームは、コンプライアンスを重視し過ぎており、それにより全体的な品質に悪影響が及んでいます

相手を説得するために必要な
バランスを取る

5つの品質基準



品質



安全性



有効性



継続能力



コンプライアンス

それでも、ライフサイエンス企業の品質管理チームは、コンプライアンスを過度に重視しています。

66%

ライフサイエンス業界の専門家161名を対象に行った調査では、回答者の66%が上位の品質目標としてコンプライアンスを挙げています。¹

コンプライアンスを重視しすぎると、品質にマイナスの影響をもたらす場合があります。

36%

全企業中

は、品質目標を達成するために取り組むべき課題として品質を重視する文化が欠けていると述べています。³

多くの組織においては、品質に関して考えられている文化と実際の文化の間には大きなギャップがあります。

75%

の役員・経営役員は、自身の企業文化では品質が重視されていると信じており、その通りだと考えている品質関連役員は半数以下です。²

42%

のライフサイエンス企業幹部は、複数の場所が関わる組織内で健全な文化を育むのは難しいと報告しています。³

重要なポイント

ライフサイエンス企業は、品質重視の社風を育み、事業におけるすべての側面に品質重視を浸透させるようなフレームワークを構築する必要があります。

「当局は、これまでFDAと業界との関係においては、継続的な品質向上という目標を共有することより、コンプライアンスの管理に重きが置かれてきた可能性があることを認めています。」- 医療機器・放射線保健センター (CDRH) ディレクター、Jeff Shuren氏 (医学博士)

コンプライアンス重視の品質管理チームは、品質向上という全体としての目標に沿っていないことを理由に、組織から過小評価されています。

たった
26%

の品質専門家は、品質部門には企業の戦略を実行する上で明確で切迫した役割があると述べています。¹

たった
13%

品質が経営陣の優先事項であると答えた企業は、たったの13%です。¹



結果として、部門は資金を十分に受けられず、継続的改善目標を後押しすることはできません。

悪循環が繰り返されます。

重要なポイント

コンプライアンスは単独のアクションで評価することができますが、品質は組織全体に浸透するものです。製品ライフサイクルのどこかで問題が生じるような品質であれば、重大な結果となりかねません。⁴

適切なKPIに基づいて コンプライアンスと品質のバランスを取る

コンプライアンスと効率性を評価することは重要ですが、製造業者は単にコンプライアンスの評価ボックスにチェックを入れるのみに留まらないKPIを設定する必要があります。

例:

悪い例:

時間通りに是正・予防処置 (CAPA) を完了したか?

苦情にどのくらい迅速に対応したか?

良い例:

CAPAは効果的だったか?

苦情に対応できたか?アクションの結果として患者さんの安全性は高まったか?

パフォーマンスベースの品質管理チームは、時間通りにCAPAを完了しているか、または迅速に苦情に対応しているかどうかを単に追跡するのではなく、アクションの効果性を調べ、品質向上につながったかどうかを確認します。

重要なポイント

コンプライアンスと品質のバランスが取れるようなKPIを設定している製造業者は、5つの品質基準すべてに対応する上で必要な情報を有しています。ライフサイエンス企業の品質管理チームは、この点を用いて、チームの役割は単にコンプライアンスのスコアを高めるだけではないこと、および組織全体のパフォーマンスに影響を及ぼし得ることを経営陣に示すことができます。

「コンプライアンスと品質のバランス」
ホワイトペーパーをダウンロードして詳しく調べる



www.spartasystems.jp

ソース

1 <https://blog.lnsresearch.com/quality40ebook>

2 <http://asq.org/culture-of-quality/files/Culture-of-Quality.pdf>

3 <https://www.grantthornton.com/library/articles/advisory/2019/beyond-compliance-improvement.aspx>

4 https://go.spartasystems.com/WC_19-10_Q1-BalancingComplianceQuality_02.LPQualityData.html