

クラウドベースの 品質管理を実現する 3つのステップ

オールデジタル品質管理システムへの移行



Honeywell

Sparta
Systems

目次

- 3 概要
- 4 業務上の問題
- 5 事業に与える影響
- 6 品質管理の加速
- 8 クラウドベースの品質管理を実現する3ステップのアプローチ
- 12 より迅速な品質管理へ

概要

多くの中小企業、さらには大企業も、時代遅れのシステムや分断されたシステムに起因する品質の問題に悩まされています。そうしたシステムには、品質イベントの管理、業界基準や法規制に対するコンプライアンスの確保、財務リスクの回避に必要な効率や可視性がありません。

製薬 / バイオサイエンス、ハイテクエレクトロニクス、食品・飲料など、多くの業種のメーカーは、自社が製造する製品には熱心ですが、日々の品質やコンプライアンスの管理に関するニーズについては、それほどでもないかもしれません。

そう考えると、なぜ最先端の製品を製造するメーカーでも、時代遅れで、複雑すぎて、使用するのに時間がかかり、ニーズに対して潜在的に力不足なシステムで品質管理している企業があまりにも多いのか説明がつくかもしれません。

多くの品質管理者は、利用可能なテクノロジーがあるにもかかわらず、専用の品質管理システム（QMS）の導入に抵抗があるように見えます。それどころか、自社の発展を遅らせ、リスクを高めても不思議ではない最適以下のシステムに頼っています。

多くの場合、業務または製品ラインごとに異なるシステムを組み合わせで使用しています。例えば、苦情の記録にはあるシステムを使用し、是正措置・予防措置（CAPA）の管理には別のシステムを使用することも珍しくありません。しかし、これでは根本的な問題を悪化させるだけです。これらのアプローチはいずれもデータの収集と保存が目的であって、プロセスの促進が目的ではないからです。品質管理にはその両方が必要です。

昔ながらのやり方の 典型例：



紙ベースの方法による
品質イベントの記録



スプレッドシート
(またはスプレッドシートの集合)



自社製のデータベース
主導型システム

新たなクラウドベースのテクノロジーは、手頃で包括的な最新システム構築への道を加速させます。このeブックでは、迅速かつスムーズに行動を起こす3つのステップのプロセスについて詳しく説明します。

¹“Improve Quality Maturity by Addressing the Top 5 Challenges.” LNS Research. November 2015.

業務上の 問題

業務の観点から見て、従来の手動システムは2つの大きな問題を引き起こす。

効率の低下

バインダーやスプレッドシートの集まりなどの手動システムでは、システム間でデータの転記が必要になることが少なくありません。また、自社製システムはすぐに時代遅れになったり、メンテナンスされなくなることがあり、その維持自体が時間のかかるプロセスになることもあります。さらに、いつかは解決しなければならない誤りも招き、結局は仕事が余計に増えることとなります。つまり、従来の手動システムのほとんどは面倒で、時間がかかります。



可視性の不足

イベントに関するリアルタイム情報や最新のダッシュボードビューなしでは、必要な作業 / 要処理事項のスケジュールを管理することは非常に困難です。苦情に対して所期の是正措置・予防措置（CAPA）は開始されたのか、不適合の問題は予定どおりに解決されたのか、といった疑問は頻繁に生じますが、容易に答えが出ない可能性があります。リアルタイムに答えが必要にもかかわらず、そのためのダッシュボードがない場合はさらに困難になります。



事業に与える 影響

効率や可視性の問題は事業に重大な影響を与えます。

コンプライアンス

各種規制当局から義務付けられた報告書を、適切な書式で必須データを記載して作成するだけでも、不必要に面倒で時間がかかります。

監査

データが複数の場所に存在する状態では、監査に訪れた監査人の要求に応えることは非常に困難です。さらに、老朽化したシステムや雑然としたシステムは監査人に悪い印象を与え、監査結果に悪影響を及ぼします。

ベンダー管理

ベンダーに関する指標の収集と編集は非常に時間がかかるため、サプライヤーのスコアカードの更新に数週間を要する可能性もあります。結果を表示する準備が整う頃には、情報が古くなっていることも珍しくありません。

財務リスク

品質問題は金銭的コストを伴います。品質問題への対処を余儀なくされた場合、少なくとも利益を生む活動からリソースが奪われます。さらに、最悪の場合はリコールに発展し、巨額のコストが発生する可能性があります。ほとんどの品質イベントはその中間に位置しますが、いずれにしても最終的な損益に悪影響を及ぼします。

21%

専用の品質管理システムを
導入している企業の割合¹

品質管理の 迅速化

そうした問題にもかかわらず、新しいシステムへの移行には時間、労力、コスト面で真の障壁があります。多くの企業には、従来の QMS をサポートする資金がなく、技術スタッフもいません。中小規模の企業や IT リソースが不足している企業は、「エンタープライズ」という言葉だけで恐れを抱くかもしれません。

幸い、テクノロジーは、そうした企業の品質管理ニーズに対応し、より強力なシステムへの移行を加速させるように進化しています。クラウドの登場は、その意味で最も重要な進歩の 1 つであり、ほぼ普遍的に浸透しつつあるという兆候がはっきり見られます。

93%

クラウドでアプリケーションを運用しているか、IaaS (Infrastructure-as-a-Service) を試験的に運用している企業の割合¹

82%

ハイブリッドクラウド戦略を採用している企業の割合 (2014 年の 74% から増加)¹

88%

パブリッククラウドを使用している企業の割合 (プライベートクラウドを使用している企業は 63%)¹

多くの企業は、「クラウドファースト」のオールデジタル IT 戦略を採用しています。つまり、クラウド以外のソリューションを望むビジネスユニットはその選択を正当化し、オンプレミスソリューションが最善である理由を示す必要があります。

クラウドアプローチには、次のような多くの利点があります。



コスト削減

最も興味深いクラウドベースのソリューションの 1 つは、SaaS (Software-as-a-Service) です。SaaS モデルでは、ソフトウェアはクラウド内に置かれ、インターネット経由でアクセスされます。つまり、SaaS の顧客にとっては、ハードウェアの購入も、設置も、IT スタッフのトレーニングも、保守も、さらにはそれらに付随するコストも不要ということです。これらを考え合わせると、品質コストの大幅な削減につながります。



価値実現までの時間の短縮

SaaS ソリューション（ハードウェアの購入や設置などが不要）はセットアップが不要であることのメリットは、コスト削減にとどまりません。IT 部門は、特定の SaaS システムの評価には関与するかもしれませんが、長時間をかけて取扱説明書を読んだり、本稼働前のシステムの動作確認に関与したりする必要はありません。



ユーザーエクスペリエンスの向上

現代のビジネスユーザーは、LinkedIn、Amazon、Google などの大手プロバイダーが一般消費者に提供しているレベルと同等のユーザーエクスペリエンスを期待するようになってきました。研究開発に深く関与している人や、患者がよりよい生活を送る助けとなるソリューションを探している人は、なじみのないインターフェイスを使いこなすためのソフトウェアトレーニングクラスに時間を費やしたいとは思いません。SaaS システムは通常、ユーザーがすでに慣れている標準的なブラウザを利用し、直感的なユーザーインターフェイスを備えています。



時と場所を選ばないアクセス

最新の SaaS アプローチでは、ユーザーは一般消費者向けアプリと同様にタブレットやスマートフォンでデータにアクセスできます。

クラウドベースの 品質管理を実現する 3ステップのアプローチ

紙ベース、手動、自社製、またはその他の時代遅れの方法で品質を管理している企業は、簡単な3ステップのアプローチでオールデジタル品質管理への取り組みを加速させることができます。

1

最初に道を間違えない

2

迅速かつ効果的に導入する

3

ユーザーへの浸透を促す



1

最初に道を間違えない

単に既存の方法論をデジタル化してはなりません。これはよくある間違いです。

これは、次のようなことにつながる可能性があります。

- 複雑すぎるワークフロー
- 効果的でないワークフロー（つまり、十分な「複雑さ」が足りない）
- 通常は統合されるはずのワークフローの重複
- 上記のすべて

また、「一から作り直す」必要性に駆られてはなりません。むしろ、すでに確立され、実証されている品質ワークフローのベストプラクティスを活用すべきです。つまり、その分野に精通した専門のプロバイダーと協力すべきということです。

可視性、効率、コスト抑制、リスク管理、規制コンプライアンスなど、所期の結果を得るために測定が必要（および不要）なパラメーターを慎重に定義します。データ収集に関してはバランスを見つけることが重要です。収集しないデータは測定できませんが、その一方で目標に関連しないデータを収集しても時間と資金の無駄です。いずれにせよ、必要なデータを容易に収集できるようにすることで、効率性、可視性、透明性の確保に役立ちます。

さらに、会社全体にわたる品質文化の確立に取り組むべきです。品質は、単に品質チームに委ねられた機能ではなく、会社全体にわたって各部門や職務機能を可視化するものでもあります。したがって、品質管理システムを構築または標準化する際は、あらゆる関係者を巻き込むことが重要です。

2

迅速かつ効果的に導入する

ステップ1のベストプラクティスを活用した、設定しやすいソリューションを利用することです。過度のカスタマイズは避けるべきであり、そもそも品質管理用に設計されていないシステムを散々いじくり回して問題を解決しようとしてはなりません。ステップ1の確立されたベストプラクティスを利用し、品質専用システムを選択すれば、説明責任や品質ワークフローのギャップを回避しやすくなります。ギャップの回避は、特にコンプライアンスでは重要です。

また、品質イニシアチブがIT部門に与える業務上の影響と、事業に与える財務的影響を最小限に抑えるべきです。IT部門が関与しなければならないのは確かですが、深く関与しすぎるとかえってプロセスを遅らせることになりかねません。

財務的影響に関して言えば、特に予算やリソースが限られている場合、クラウドベースのシステムを検討するべきです。リソース不足という現実には、多くの企業がクラウドソリューションを検討している理由の1つです。

そして、導入、テスト、バリデーションを迅速に行うことです。最小限の中断でソリューションの導入からテスト、立ち上げまでを迅速に行うことができるソリューションやベンダーを選んだ場合、迅速な導入を最優先にするべきです。規制産業の場合、バリデーションが大きなハードルになることを忘れてはなりません。パートナーがバリデーションプロセスを理解し、素早く問題なく実施できることが極めて重要です。

3

ユーザーへの浸透を促す

ユーザーへの浸透は成功に不可欠であり、成り行きに任せていては実現しないことを理解する必要があります。そのためには、使いやすく、新規ユーザーやたまに使用するユーザーにも難なく使えるソリューションを提供する必要があります（使いやすさは、生産性や入力データの正確性の向上というメリットももたらします）。

具体的なビジネス成果と優れたユーザーエクスペリエンスの組み合わせほど、浸透を促すものではありません。その点、ブラウザベースの SaaS システムは大きな優位性があります。ユーザーにとってすでに操作方法になじみがあることに加え、ソフトウェアのインストールも不要だからです。

そして、最新の品質管理システムの導入を、より高度なコラボレーション環境を構築する機会として活用します。品質イベントは全社に影響するため、品質管理を可視化するシステムは、すべての利害関係者が品質改善を理解し、貢献する助けになります。

より迅速な 品質管理へ

この3ステップのプロセスは、その有効性が何度も実証されています。最初にベストプラクティスに基づいて明確な目標を設定し、IT部門に過度の負担をかけず、エンドユーザーにとって使いやすいソリューションを選べば、規制要件を満たし、数週間にわたる監査にも対応するシステムを構築することができます。

要するに、WebベースのテクノロジーとSaaSソリューションの登場により、品質管理のあり方は変わりました。今や、あらゆる規模の企業が品質改善の業務上のメリットや経済的なメリットを享受することが可能になっています。最も重要な成功の鍵は、優れたテクノロジーを備え、その経験を顧客の利益に変えることができるエキスパートパートナーを見つけることです。





Sparta Systems, a Honeywell Company は、世界をリードするクラウドおよびオンプレミス品質管理ソフトウェアのプロバイダーです。品質業務やコンプライアンス業務を迅速化するその革新的なツール、分析、および専門知識は、30 年近くにわたってライフサイエンス業界の企業から信頼されています。

Sparta Systems | 2000 Water View Drive | Suite 300 | Hamilton, NJ 08691 | USA | www.spartasystems.com