



# 美国食品药品监督管理局 (FDA) 重点关注指标、性能 和质量

2014年4月

作者：Ellen Leinfuss, UL EduNeering 高级副总裁, 生命科学事业领导者

美国食品药品监督管理局药品审查和研究中心主任Janet Woodcock女士, 在2013年9月召开的美国注射药物协会(PDA)质量指标会议上陈述了会议目标：“将FDA 审查重点关注内容由合规性转向产品性能。”在FDA的带领下, 生命科学界企业除了效仿并调整自身运营和生产方法, 确保产品质量之外, 别无他法。

产品质量是生命科学公司固有的目标。他们的使命就是开发和生产, 并将产品提供给患者, 以此来保证企业的未来发展。长久以来, 合规性成为了衡量产品质量的标准, 但是在经历了产品召回、产品被禁、药品短缺等等之后, 企业不得不重新开始思考质量问题。FDA药品审查和研究中心QbD(质量设计)已经在推动业内企业从药品生命周期开始阶段就建立起对质量的控制。医疗设备与放射性医疗中心(CDRH)也在呼吁重视医药质量问题。因产品质量问题FDA正在积极推动行业设立必要的质量控制指标, 以建立基于风险的、从审查时间安排到评估等决策机制。

FDA期望建立客观产品质量、生产运营和生产系统性能的评估方式。

## 指标的价值

FDA就明确产品和企业主要客观性指标向生命科学公司提出挑战。通过产品和企业的指标对比, FDA 希望看到整个行业的发展趋势。



对于指标的使用对于产品的质量和企业合规管理的作用是不言而喻，但是产品召回、工厂关闭、强制执行、产品短缺等问题仍然在继续。PDA会议上，与会者对使用指标的的目的和益处达成了一致的意见，如消除主观性，为持续改进提供明确的基准，确保针对跨生产职能的培训可以同步开展，包括质保、经营、生产等。在这样的共识之下，与会者又提出了这样的问题：“为什么很少的企业能够将指标成功的应用在其运营体系内？”“为何产品召回、工厂关闭、强制执行、产品短缺等问题还是如此常见？”

## 指标 Vs. 数据

生命科学企业拥有大量的数据，而这些成千上万的数据都是零散的、无组织的、难以读取的，成了无关紧要的质量管理工具。在会上，与会者一致推崇的前五大企业指标是：杜绝投机（即无库存）等级，纠正和预防（CAPA）等级，批次不合格率、关键调查率和环境监控等级等。同样也提出了关于产品的指标，位列前五的是投诉率、无库存率、加工能力、关键调查率，产品拒收批次概率等。

有趣的是这些明确的指标可以成为最初的警戒指标，也可成为最终的行动计划，例如，对一家企业的无库存（OOS）率逐月进行环比。针对通常非常小偏差可设定一个基准并密切关注，以保证万无一失。如果这些做法成为了流行趋势，那么需要关注一些问题：

偏差是在新设备或者新的系统安装之时开始的吗？  
雇佣了新的员工或者裁撤了老的员工？是否有新的管理者在岗？  
培训指标中是否显示完成率的下降？  
设备维护的预算是否被削减？  
即便是正确的指标，也可能出现反向的问题。举个例子，以培训指标可以看出培训完成率的下降。

对生产设施、对生产线或者产品的限制有所放松？  
在不同的厂家串线生产经常发生吗？  
无库存（OOS）率或批次拒收率等等质量问题相互关联吗？  
基于上述问题的回答，将会采取什么行动呢？  
对确定的一组学员进行补救性的培训？ 管理人员培训？  
重新致力于企业级的质量文化？  
新的培训材料？添加新员工适职培训？

基于有用的、准确的指标来回答这些问题和采取后续的行动将会决定企业的质量、合规性和财务状况。在FDA不断演进的质量方法指导之下，企业收集和应用指标将有助企业识别质量风险，并明确这些风险是否已经成为了FDA审查的内容。



### 关于 UL EduNeering

UL是一家全球知名的独立从事安全科学事业的公司，主要在生命与健康、产品安全、环境、检测服务和企业服务等业务领域为客户提供专业的服务。UL EduNeering隶属UL生命与健康业务部，以提供驱动创新科技的解决方案帮助企业降低风险，并通过专有的、基于云计算平台的ComplianceWire®学习管理系统帮助企业建立资格评定和培训程序来改善企业绩效。UL已在生命科学、医疗保健、能源和工业领域为企业和政府客户服务30余年。我们全球质量和合规管理方案融ComplianceWire学习管理系统、培训内容和咨询服务为一体，更易使企业客户的培训战略与其质量、合规性目标保持一致。自1999年 UL EduNeering 与美国食品与药品监督管理局（FDA）监管事务办公室（ORA）建立合作关系之后，UL开始为美国食品与药品监督管理局虚拟大学ORA-U提供在线培训、文档跟踪服务及提供根据《联邦法规》21章第11款相关规定进行产品验证的平台。此外，UL还与一些全球领先的监管和行业贸易组织保持着独家的合作关系，其中包括先进医疗技术协会（AdvaMed）、药品信息协会、美国个人护理产品协会、美国杜克临床研究所等。