

案例研究

一流製造： 生命科學案例研究





一流製造： 生命科學案例研究

在困難的經濟中，公司可能會為企業主要風格注入一劑強效的創造力。俗話說「需求為發明之母」，對於那些能夠設法製造出更便宜，但又具有獨特創造性之解決方案的幸運公司來說，金融利益肯定會隨之而來。

Schiff 解決方案：跳脫框架的思考

Schiff Nutrition International, Inc. 是一家膳食補充劑公司，在美國和世界各地開發、製造、營銷和分銷品牌和自有品牌維生素、營養補充劑和營養棒。與其他生命科學製造商（例如製藥和生物製劑）類似，Schiff Nutrition 在製造其產品時使用批次記錄。Schiff 的平均批次記錄可能會落在 28-35 頁之間，而生命科學行業中的一些批次記錄可以達到最多 2,000 頁的可觀大小。

了解這一點，很容易想像批次記錄文件管理在任何受 FDA 監管的公司中成為一個重要問題的速度有多快。例如，Schiff 的一個工單，導致建立了為製造單位列印的批次記錄而不改變原始批次記錄範本。然後，記錄的第二個版本必須轉發到適當的製造人員並予以儲存，以便在製造過程中遭受損壞的情況下進行可能的重印。更不用說當人工進行的過程顯然效率低下時，如此不符合新規定，且 Schiff 專業人員也知道這一點。

決議開始

Schiff 專業人員希望透過進一步開發一種自有解決方案來處理這些缺陷，這種解決方案曾經且現在仍然用於管理以前的批次記錄表格/文件，但在 FDA 宣布根據 21 CFR Part 111 和 Part 11（適用於電子系統）標準將監管膳食補充劑公司（如 Schiff）時意識到這是不可能的。這對 Schiff 來說是一個嚴重的問題，因為他們的自有解決方案並未提供稽核途徑、版本控制、電子簽名批准，或第 Part 11 規定中要求的電子證券，也未能遵循 Part 111 提供一些有價值的電子流程能力。

例如，安全性是一個特別困難的問題，並且會使 Schiff 程式設計人員花費數月甚至數年的額外程式設計時間，但這並不現實，因為 Schiff 只有一年的時間來遵守 Part 111和 Part 11 的要求。

自有解決方案也會導致批次記錄基本上是「靜態」的，換句話說，監管專業人員難以進行編輯。實際上，使用自有系統時，需要造訪程式設計人員的辦公室才能對批次記錄文件進行最簡單的變更。

為了解決這些問題，Schiff 決定從文件本身開始。他們希望開發一種批次記錄，使批次記錄建立者和編輯者（研發和品質經理）可以更容易地編輯。在 Schiff 員工進行了一些跑腿工作並在貿易展覽會上與 GMP 文件重新設計顧問 Chuck Krumwiede 會面後，這個解決方案相當容易實現。Krumwiede 先生為 Malcom Associates 工作，專精於為生命科學、營養保健品、醫療保健和食品飲料行業提供業務流程改進和重新設計解決方案。他們的解決方案可以減少人為錯誤和冗餘，並改善工作流程、合規性、文件和程序實踐。在會議期間，Krumwiede 先生提到許多生命科學公司有機會在其文件控制管理系統中包含基於 Word 格式的批次記錄文檔，並使用預先列印的標題資訊來產生這些文件，而非手動輸入資訊。當時，Schiff 目前正在使用 MasterControl 文件管理系統，並且知道該解決方案運作狀況良好，但想知道如何將他們當前的批次記錄文件轉換為更靈活的 Word 格式批次記錄文件，以便可以在 MasterControl EDMS 中進行管理。

正是在這個時候，Schiff 決定聘請顧問和批次記錄文件專家 George Benevento，以提供他在系統流程和 Word 格式批次記錄文件方面的專業知識。文件控制經理兼系統管理員 Tom Gosse 和業務分析師 Fred Priwo 記得 Schiff 要求 Benevento 先生和 Krumwiede 先生進行差距分析。「我們讓他們進來，因為我們擔心能否符合新的 CFR Part 111 膳食補充劑規定。我們請他們對我們的流程和批次記錄文件進行差距評估。他們共同提出了一個建議，即在使用 MasterControl 系統作為我們的控制選項之一時，他們可以做些什麼來處理批次記錄文件問題。Gosse 也提到 Benevento：「他理解FDA的規定和要求。這些文件是該嚴肅面對的事情。我們的一些批次記錄文件長約 30 頁...是大小合適的文件，且涵蓋了製造流程的所有部分。」

Benevento 補充說：「Schiff 的文化以及曾經參與設計並建立批次記錄文件之專業人員和製造人員的知識和經驗，使 Schiff 能夠趕上 FDA 實施 Part 111 的時間表。」

事實證明，Benevento 和他的專業知識對 Schiff 來說是一個合理的決定。Benevento 會見了 Schiff 的專業人員和製造人員，並幫助 Schiff 設計並建立了批次記錄文件，以便可以在 Word 中建立和編輯，以及在 MasterControl EDMS 中進行完全控制。最初的問題得到了解決。然而，Schiff 只能考慮另一個更複雜的問題。

第二套解決方案

更複雜的問題源於 Schiff 的 ERP 系統 JD Edwards (JDE) 和 MasterControl EDMS 之間的「脫節」。例如，工單最初是使用 ERP 系統建立的，但 ERP 系統無法與 MasterControl 系統連線，因此不利於取得「配方」或批次記錄文件，其中也包括工單和實際分批製造流程所需的資訊。這種情況會導致製程脫節。系統可以建立工單，但無法取得配方。這是個嚴重的問題，起初，Schiff 程式設計人員考慮建立自有代碼來整合這兩套解決方案，甚至考慮要求 MasterControl 程式設計人員一起開發其中幾項 Schiff 專用設定。然而，Gosse 也有所堅持：「我們會盡可能避免處理客製程式碼。」

針對其他可能解決方案之間所進行討論的期間，Gosse 記得聽到有關 MasterControl 產品 API 工具組可讓 MasterControl 使用者輕鬆地將 MasterControl EDMS 系統與包括 JDE 在內的各種 ERP 系統整合。API 工具組簡單而強大。Schiff 購買了 MasterControl API 工具組，然後一名 Schiff 程式設計人員 Doug Hansen 使用他們自己的 .NET 程序和 API 工具組整合了這兩個系統。然後可以輕鬆地簡化流程（參見圖 1），因為工單會進行規劃、排序、拆分為批量、列印零件清單，分配工單類型以及將工單資訊傳遞到 ERP 的資料佇列，其中 Schiff 建立的 .NET 應用程式可以接著將資訊傳輸到 MasterControl API 工具組，該工具包會擷取儲存在 MasterControl 中的批次記錄。一旦為特定工單要求識別了適當的批次記錄，批次記錄就會自動複製，然後透過 Microsoft 的「尋找及取代」功能，程式會將工單編號和數量套用至文件標題。原始批次記錄將保持不變完好如初，但是新的副本版本將會列印以供製造單位使用，然後儲存在另一個 MasterControl 保存庫中，將在那裡儲存六個月然後自動刪除。這確保了如果文件的任何部分損壞或需要額外的流程監控頁面，則可以在製造過程中重新列印原始列印出來的副本。這種完全電子化的流程使 Schiff 員工能夠處理工單，而無需擔心不受控制/不合規定的文件、合規性問題、資訊錯誤和使用者所需的額外培訓。

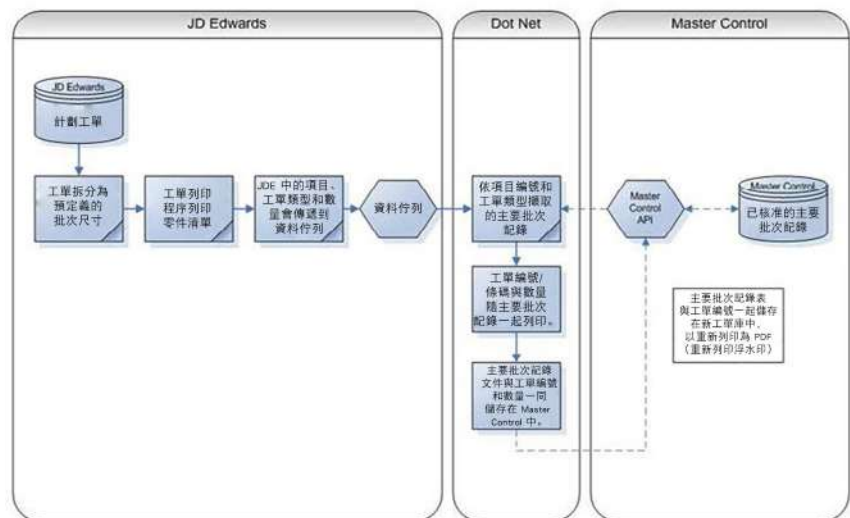
收穫利益

這種具有創造性的解決方案對 ERP 和 MasterControl EDMS 系統的 Schiff 使用者都是有益的。使用者不必改變他們在任一系統中的工作方式，因為創新解決方案僅涉及連接解決方案，以及有效地連接兩組使用者。這個流程正是一種「天才發想」。

Gosse 說：「我們處理這個問題所用方式的獨特之處，在於我們的解決方案從使用者的角度來看是無縫的。每個人都知道這些程式。我們沒有重新培訓任何人。我們不必培訓規劃人員，因為他們完全按照他們在 ERP 系統中習慣的方式來做。

「這非常了不起，我認為...是一個非常有創意的解決方案」Gosse 說。

圖 1：
工單列印流程



Krumwiede 補充道：「當我們提出這個解決方案來利用和運用 MasterControl EDMS 時，Schiff 願意跳脫框架思考。這個解決方案有系統地幫助 Schiff 滿足關於營養的新監管要求，且大幅改善了批次文件管理流程。」

更多

許多生命科學公司（如 Schiff）在尋找具有創造性又不花太多時間或金錢的解決方案。Schiff 花最少量的資源和人力，完成了該公司該做的事。如果您想深入瞭解有關 Schiff、Malcom Associates（GMP 說明文件顧問）或 MasterControl, Inc. 的資訊，請聯絡各公司的代表：

- [聯絡 Schiff 代表](#)
- [聯絡 Malcom Associates 代表](#)
- [聯絡 MasterControl 代表](#)

關於 MasterControl Inc.

MasterControl Inc. 建立軟體解決方案，協助生命科學和其他列管公司能夠更快地為更多人提供改善生活的產品。MasterControl 的整合解決方案能在整個產品生命週期當中自動處理並安全地管理關鍵業務流程，從而加速實現投資報酬率並提高效率。全球 1000 多家規模從 5 名到數萬名員工的公司，皆仰賴 MasterControl 雲端解決方案自動處理開發新產品、臨床、監管、品質控管、供應商管理、製造以及上市後監管的相關流程。MasterControl 解決方案素以可擴充、易於佈建、易於驗證以及易於使用而聞名。如需詳細資訊，請造訪 www.mastercontrol.com。

其他 MasterControl 區域辦事處和 MasterControl 合作夥伴辦事處的聯絡資訊與地址，皆請參閱 MasterControl 網站，網址是：www.mastercontrol.com。

