

案例研究

优雅的制造业： 生命科学公司案例研究





优雅的制造业： 生命科学公司案例研究

在经济形势困难的环境下，公司会向集团的主要业务注入一剂促进创新的兴奋剂。俗话说“需要乃发明之母”，对于那些幸运的公司，他们的确设法提出了成本更低但创意非凡的解决方案，同时还能从中获经济效益。

Schiff 解决方案：跳出思维限制

Schiff Nutrition International, Inc. 是一家膳食补充剂公司，在美国和世界各地研发、生产、营销和销售自有品牌的维生素、营养补充剂和营养棒。与其他生命科学制造商（例如，制药企业、生物制剂公司）一样，Schiff Nutrition 在制造产品时需要进行批次记录。Schiff 的平均批次记录在 28-35 页之间，而生命科学行业的批次记录可以高达 2,000 页之巨。

了解到这一点就很容易想像到，在任何一家受 FDA 监管的公司中，批次记录文档管理工作成为重点的速度有多快。比如说，在 Schiff 的一个工单中，没有更改原始记录模板就创建了生产车间打印的批次记录。该记录的第二个版本随后必须发送给适当的制造人员并予以存储，以便如果在制造过程中被损坏，可能需要重印。很明显，如果是进行人工操作，这一流程非常低效，更不用说，人工操作也不符合新规，Schiff 的专业人员非常清楚。

开始解决问题

Schiff 的专业人员以前希望在公司内部开发出进一步的解决方案来应对这些不足，这种解决方案也确实在管理以前的批次记录表单/文档发挥了作用（后来也一直沿用），但他们意识到，该解决方案在 FDA 宣布其将根据 21 CFR Part 111 和 Part 11 标准对膳食补充剂公司进行规范时将没有用武之地。这对 Schiff 来说是一个严重的问题，因为他们自己开发的解决方案无法提供审计跟踪、版本控制、电子签名批准或符合法规 Part 11 要求的电子安全性能，同时也无法提供某些对于满足 Part 111 的要求非常有价值的电子处理功能。

例如，安全性是一个特别艰难的问题，会额外耗费 Schiff 的程序员数月甚至数年的编程时间，但这种方法并不可取，因为 Schiff 仅有一年的时间来达到 Part 111 和 Part 11 的要求。

通过自行研究的解决方案所获得的批次记录仍然是“静态的”，换句话说，就是依然难以供监管专业人员进行编辑。事实上，如果使用自行研究的系统，哪怕是对批量记录文档做一个最简单的更改，也需要联系程序员。

为了解决这些问题，Schiff 从文档本身开始着手。他们想要开发一种批次记录方法，让批次记录创建人员和编辑人员（研发和质量）能够更轻松地进行编辑。在 Schiff 的员工亲自在贸易展上与 GMP 文档重新设计顾问 Chuck Krumwiede 会面后，这个解决方案得以轻松实施。Krumwiede 先生供职的公司是 Malcom Associates，专门为生命科学、营养保健品、医疗保健和食品饮料行业提供业务流程改善和重新设计解决方案。他们的解决方案可以减少人为错误和人员冗余问题、改善工作流程、提高合规性、改善文档和程序实践。在会面过程中，Krumwiede 先生提到许多生命科学公司都有机会将其基于 Word 的批记录文档囊括到文档控制管理系统中，并生成带有预打印标题信息，而不是以手动方式输入这些信息的文档。当时，Schiff 正在使用 MasterControl 文档管理系统，并且知道该解决方案运行良好，但他们想要知道如何将他们当前使用的批次记录文档转换为更为灵活的基于 Word 的批次记录文档，以便这些文档可以在 MasterControl EDMS 中进行管理。

正是在这个时候，Schiff 决定聘请 George Benevento，他是一名顾问和批量记录文档专家，能够根据系统流程和基于 Word 的批次记录文档提供专业知识。文件控制经理兼系统管理员 Tom Gosse 和业务分析师 Fred Priwo 记得 Schiff 要求 Benevento 先生和 Krumwiede 先生进行差距分析。“我们邀请他们加入，是因为担心会针对全新的 CFR Part 111 规定，在膳食补充剂行业方面出现合规性问题。我们邀请他们对我们的流程和批次记录文档进行差距评估。他们提出了一个解决批次记录文档问题的建议，同时继续使用 MasterControl 系统作为我们的控制选项之一。Gosse 还对 Benevento 说：“他了解 FDA 的规定和要求。必须严肃对待这些文档。我们的某些批次记录文档有大约 30 页之多……这些文档大小合适，并且涵盖了生产制造流程的所有部分。”

Benevento 补充说：“Schiff 的文化、专业人员的知识和经验以及参与批次记录文档设计和创建工作的生产人员使 Schiff 有能力在实施 Part 111 的规定前满足 FDA 的要求。”

事实证明，Benevento 和他的专业知识对 Schiff 来说是一个不错的决定。Benevento 与 Schiff 的专业人员和制造人员会面，并帮助 Schiff 设计并创建了批量记录文档，这些记录文档可以在 Word 中创建和编辑，并能完全通过 MasterControl EDMS 进行控制。最开始的问题得到了解决。但是，Schiff 还要思考另一个更加复杂的问题。

其次要解决的问题

这个更复杂问题的根源是 Schiff 的 ERP 系统 JD Edwards (JDE) 和 MasterControl EDMS 之间的彼此独立。例如，工单最开始是在 ERP 系统中创建的，但是 ERP 系统与 MasterControl 系统彼此不能互联互通，无法访问“配方”或批次记录文档，这些文档中包含工单和实际批次生产流程自身所必须的信息。这就造成了过程脱节。可以创建工单，但无法访问配方。这是一个严重的问题，最开始 Schiff 的程序员打算使用自行研究代码来整合这两种解决方案，甚至考虑让 MasterControl 的程序员来进行部分 Schiff 独有的配置工作。但是，Gosse 也坚持认为：“如果有可能的话，我们不希望处理定制代码。”

Gosse 记得，在讨论其他可能的解决方案期间以及讨论过程中，他听说了 API 工具包这款 MasterControl 的产品，这款产品让 MasterControl 的用户轻松地将 MasterControl EDMS 系统与包括 JDE 在内的各种 ERP 系统集成在一起。这款 API 工具包简单且好用。Schiff 购买了 MasterControl API 工具包，随后 Schiff 的程序员 Doug Hansen 利用其自己的 .NET 程序和 API 工具包整合了这两个系统。该流程（请参阅图 1）随后轻松实现了简化，因为工单已经得到规划并排列好顺序、折分成多个批次、打印好组成部分的列表、分配好工单类型、将工单信息发送给 ERP 数据队列，Schiff 在此创建了 .NET 应用，然后将该信息传输给 MasterControl API 工具包，该工具包会提取出存储在 MasterControl 中的批次数据。一旦发现了特定工单请求相对应的批次记录，就会自动复制批次记录，通过 Microsoft 的“查找和替换”功能，该程序随后即可将工单编号和数量应用到文档标题中。原始批次记录将按原样保持不变，但新复制的版本会被打印出来以供生产制造部门使用，然后保存在另一个 MasterControl 存储库中，记录将在此保存六个月，随后会被自动删除。如果文档的任何部分被损毁或需要额外的流程监控页面，就可以确保在生产制造过程中重新打印原始打印版本的副本。这一完全电子化的流程使 Schiff 的员工能够在不用担心非受控的/非正式文档、合规性问题、信息错误以及为用户提供额外培训的情况下处理工单。

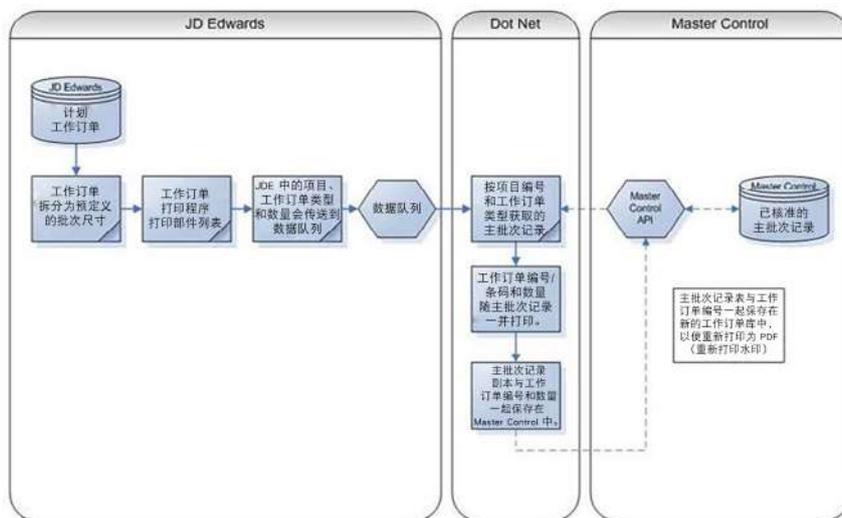
获益

这种创造性的解决方案使 Schiff 的 ERP 和 MasterControl EDMS 系统的最终用户都能从中受益。最终用户无需更改他们在各个系统中的工作方式，因为这种创造性的解决方案是一种高效的联通式解决方案，将各自的最终用户联系起来。这是一个展示“天才思维”的过程。

Gosse 说：“对于我们处理这个问题的方式，最独特之处在于，从最终用户的角度来看，我们的解决方案与他们十分契合。每个人都了解这些程序。我们不需要对他们重新进行培训。我们不需要对规划人员进行培训，因为这和他们在 ERP 系统中进行工作的方式是完全相同的。

这真是太棒了，我觉得这是一个非常有创意的解决方案，” Gosse 说。

图 1:
工单打印流程



Krumwiede 补充道：“当我们提出这个解决方案来利用 MasterControl EDMS 时，Schiff 愿意尝试这种创新式的方法。这种解决方案系统地帮助了 Schiff 满足营养品行业新规定的要求，同时大大改善了他们的批次文档管理流程。”

更多

Schiff 等许多生命科学公司一直都在寻找不会耗费他们太多时间和金钱的创造性解决方案。Schiff 以最少的资源和人力完成了他们需要做的事情。如果您想了解有关 Schiff、Malcom Associates（GMP文档顾问）或 MasterControl, Inc. 的更多信息，请联系他们各自的代表：

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

关于 MasterControl, Inc.

MasterControl Inc. 致力于创建软件解决方案，使生命科学和其他受管制公司能够抢先向更多人提供可以改善生活的产品。MasterControl 的集成解决方案通过在整个产品生命周期中自动化完成并安全地管理关键业务流程，加快投资回报，提高效率。全球有超过 1,000 家规模从五人到数万人不等的公司依靠 MasterControl 云解决方案实现新产品开发、临床、监管、质量管理、供应商管理、制造和上市后监督等流程的自动化。MasterControl 解决方案以可扩展、易于实施、易于验证和易于使用而著称。如需了解更多信息，请访问 www.mastercontrol.com。

有关其他地区 MasterControl 办事处和 MasterControl 合作伙伴办事处的联络信息和地址，请参阅 MasterControl 网站，网址为 www.mastercontrol.com。

