

案例分析

罗氏制药厂 循序渐进5S

卡罗来纳罗氏公司(Roche Carolina)精益实验室制定“良好生产规范”
卡罗来纳罗氏公司实验室利用5S和目视管理等精益工具制定质量控制标准，提高公司对达菲®等重要药品市场需求的响应速度。

客户

卡罗来纳罗氏公司是总部位于瑞士巴塞尔的世界性医药公司罗氏公司的分支机构，负责制定药物活性成分(API)和药物中间体的生产流程。公司网址：www.rochecarolina.com

挑战

卡罗来纳罗氏公司的管理者们不仅执行美国食品药品监督管理局(FDA)制定的药品生产最低要求，而且还制定了标准化的最佳制造方法。本案例分析了他们的QC实验室是如何利用5S和生产流程标准化等工具来满足法规要求而又能实现快速交货的。

解决方法

该实验室实行5S原理，将材料和设备分成必要和非必要的，将所有物品都整齐摆放，将常用物品放在最显眼的位置，标签实行标准化，并且日复一日、年复一年地坚持使用检查表，再加上部门之间频繁而良好的沟通，他们成功地提高了产量，满足了客户对药品达菲日益增加的需求。

成果

该实验室在最近一次FDA审核时达到了零观察点的成果。审核员甚至用这个实验室的生产流程来对其员工进行培训。改善活动令其主要药品的产量增加了五倍，但是其测试时间仍能保持在同行业的领先水平(即不到五天时间)。

美国FDA每两到三年就会到制药厂检查它们的厂房和设备是否符合“良好生产规范”的要求。该规范本身就不是很清晰的，而事实上最佳生产规范和质量控制规范一直在不断进步。卡罗来纳罗氏公司(www.rochecarolina.com)不仅执行FDA制定的药品生产最低要求，而且还做到了一路领先。

“来检查的时候，给他们的第一印象非常重要，”卡罗来纳罗氏公司品质控制部经理特雷西·泰勒(Tracy Taylor)说道：“当FDA的人来的时候，至少有十分钟时间提前通知我们。他们来到大门的时候，门卫会打电话给我们，我们再把他们领进去。如果他们来到的是一个杂乱无章的地方，那他们的印象是，这肯定不是一个管理完善的实验室。但是，如果这个地方看起来整齐有序，那完全是另一回事了。”

本案例深入探讨了卡罗来纳罗氏公司是如何在他们的实验室应用精益原理核心工具之一的5S。5S以工厂有序安排和整洁干净为重点，提高员工的工作效率和效果。罗氏公司在实验室实施5S的经验给工场之外其他地方实施目视流程管理提供了有益的借鉴。

5S是卓越运作文化的基础

罗氏公司有一个综合性的运作改善计划，让员工接受正规训练，学会使用各种精益和六西格玛工具，并取得绿带和黑带资格。他们以这些实验室为榜样，将5S活动推广到生产车间以及测试和完善新流程的试产车间。比如进行药品稳定性测试的地方，其5S工作就做得很好，里面只保留测试所需要的容器和衬垫。

罗氏公司还定期开展现场改善活动。这些一般都是针对某个特定流程的五天制改善项目，来自各个部门组成的团队对流程进行分析，并立即作出改善。他们最近的一次改善活动就是减少交接点的数量，提高出货时准备各种文件的效率。他们的主要量度指标之一是产品从完成生产到可以出货之间的时间。与过去两到三周的时间相比，现在他们实验室能够保持在六天时间内完成测试任务了。



现行良好生产规范： 需要持续改善的 规章制度

美国食品药品监督管理局(FDA, www.fda.gov)在《联邦食品、药品和化妆品法》的授权下监管药品生产运作。他们监督药品生产厂必须符合“现行良好生产规范”在《联邦食品、药(cGMP)的要求, 保证药品质量。正如FDA指出, “遵守cGMP的要求, 就是要求药品生产厂有效控制生产运作, 从而保证药品的剂量、效力、质量和纯度, 内容包括建立强有力的质量管理体系, 购买符合质量要求的原料, 制定有效的运作程序, 严格检查和控制产品质量偏差, 维持实验室的可靠测试。”

FDA使用较多说明性的管理要求来保持cGMP指引的灵活性, 从而让制药厂能够通过持续改善使用最新技术和管理方法令产品达到更高的质量标准。该机构基本上由制药厂决定和定义何谓良好生产工艺, 并且希望他们推动这些指引的完善。这些规范正在实验室和工厂里越来越多地与精益生产原理、方法和工具相结合, 以此保证美国 and 全球药品的供应。

“这对需求量大的药品降低库存、提高产量和加快交货非常有利,” 曾经在罗氏公司指导多个改善项目的TBM高级顾问道格·邦纳尔 (Doug Bonner)说道。其中一个项目是甲流病毒爆发期间需求量猛增的药品达菲 的物流流程改善。“我们帮助他们制定了关键表现量度指标, 搞起了目视板和批量状态在线跟踪系统,” 他说。

泰勒说, 2009年初爆发流感前夕, 该公司并没有大量生产药品达菲 的计划, 因为他们已经有足够数量的库存来满足一般季节性流感的需求。加快生产需要供应商、生产和物流部门之间大量的协作和沟通。泰勒的实验室要做的就是产量大增的情况下保持放行时间不变。

当有人来参观罗氏公司的时候, 他们总是要参观其质量控制实验室。他们很多人都说, 这里根本不像有人在上班一样。那里看不到大瓶、小瓶、文件到处放的情况。那里简直就是无菌车间。他们十五年之久的旧实验室, 跟去年刚刚装修过的实验室完全一样。

— 特雷西·泰勒
品质控制部经理

FDA的评价

泰勒的九位分析团队成员分布在五个实验室工作, 对来料和成品进行测试。他们根据事先制定的测试协议对药物活性成分(API)和药物中间体进行测试, 测试合格之后再运送到罗氏公司的各个厂区生产成品。泰勒与QC实验室工作人员一起实施5S, 更新标准化操作程序。他们的努力以多种形式得到了回报。在FDA最近一次审核时达到了零观察点的成绩, 该审查小组的负责人甚至还用泰勒他们实验室的方法和流程作为案例, 教导新来的审核员何谓管理完善的QC实验室。

该分析实验室的设备与其他实验室一样, 有很多的工作台、仪器, 柜子和抽屉里也存放有大量的东西。分析测试的仪器包括高效液相色谱仪、气相色谱仪、X射线荧光光谱仪、红外光谱仪、质谱仪、粒度分析仪、湿法测试仪器、滴定仪等等。他们在这个领域应用5S原理就如在制造业一样, 没有出现任何困难。



筛选

在实施5S的初期, 必须弄清楚设备、材料和消耗品“需要还是不需要”的问题。如果答案是否定的, 就处理掉它。“因为所有物品都放在那里, 所以我们占用了很多地方,” 泰勒回忆道。“我们不但处理了很多东西, 而且还发现了许多根本不知道还有用的东西。”比如用于将药物和杂质进行分离的高效液相色谱柱, 其每台价值达600美元呢。

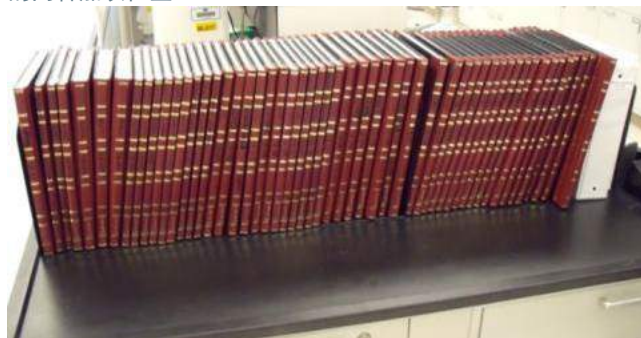


分类

在筛选流程里如果答案是肯定的，那么这些设备和材料就要移动到适当的地方，再贴上标签，比如搬到用胶带纸标定界线的地板上，或是将常用工具放在工具箱里等。他们将存储在不同柜子和抽屉里的手套都搬到统一的地方放置，还将高效液相色谱柱安装在挂墙架上。



的实验员必须将每个标签填写完整。他们还将标签作为日常评审的内容加以检查。



清扫

罗氏公司实验室通过每日、每周和每月评审的方法来强化5S里面的清洁工作。检查内容包括货架除尘、地面清洁、照明维护、风扇维修等。他们还邀请公司之外的检查员，让他们用不同的眼光检查实验室，并提出反馈意见。



“开始的时候，最主要是管理层的参与”泰勒说。“这不仅是分析员的工作。我们的总监也会参与评审，提出意见，他们通过自己的热情参与来体现这个工作的重要性。”

标准化

仪器状态记录簿对设备的校验、保养、维修和使用情况加以记录。他们实验室刚开始实施5S的时候，这些记录簿管理很不完善，到处乱放，需要资料的时候就找不着。在实施标准化工作的时候，他们购买了新的记录簿，放在固定的地方，这样每个人都去知道去哪里找了。

Item	5S	Frequency Checked	Date	Comments
1. All equipment is labeled	✓	✓	2/2/17	
2. All equipment is calibrated	✓	✓	2/2/17	
3. All equipment is maintained	✓	✓	2/2/17	
4. All equipment is clean	✓	✓	2/2/17	
5. All equipment is stored properly	✓	✓	2/2/17	
6. All equipment is used properly	✓	✓	2/2/17	
7. All equipment is repaired	✓	✓	2/2/17	
8. All equipment is replaced	✓	✓	2/2/17	
9. All equipment is disposed of properly	✓	✓	2/2/17	
10. All equipment is documented	✓	✓	2/2/17	
11. All equipment is labeled with date of last calibration	✓	✓	2/2/17	
12. All equipment is labeled with date of last maintenance	✓	✓	2/2/17	
13. All equipment is labeled with date of last repair	✓	✓	2/2/17	
14. All equipment is labeled with date of last disposal	✓	✓	2/2/17	
15. All equipment is labeled with date of last documentation	✓	✓	2/2/17	

罗氏公司实验室还将化合物容器的标签进行了标准化。以前每个人做标签的方式都不同。后来他们印制了标准化的易撕标签，装东西

维持

“谁都可以启动5S活动，但是如果没做好里面的维持工作，也只是重重复复地做而已。这是一个连续的过程，我们不能够做一下，停一下，”泰勒说道。六个月之后，罗氏公司简化掉了每周评审工作，而改为每日评审和每月评审。5S活动是每个分析员年度工作目标的一部分内容，这对维持5S成果非常重要。“5S活动的重要内容之一就是问责制度，”他说。“如果自己的实验室整洁干净，归属感就会较高，保持整洁干净的责任感也更强。现在我再也不用到实验室的时候老是要叫他们捡起这捡起那了。他们能够做到自我维持了。”



“尽管工作量增加了五倍，但是我们的测试时间仍然维持不变，甚至有所缩短。那就是5S和其他方面效率提升的结果。”

— 特雷西·泰勒
品质控制部经理

卡罗来纳罗氏公司与TBM咨询集团公司

位于南卡罗来纳州佛罗伦萨市的卡罗来纳罗氏公司负责研究和开发药物活性成分(API)和药物中间体的生产流程。作为位于瑞士巴塞尔罗氏公司全球总部的分支机构，该公司还生产乳腺癌/结肠直肠癌药物希罗达[®]、肥胖症药物赛尼可[®]、流感病毒药物达菲[®]、丙型肝炎药物派罗欣[®]等的活性成分。南卡罗来纳州厂区拥有一个负责研究与开发生产流程的药品技术中心以及一个试产厂。

TBM咨询集团公司与卡罗来纳罗氏公司密切合作，开展了许多流程改善项目和现场改善活动，并荣获2008年度新乡卓越制造奖银奖。这些改善项目和活动包括：

生产流程改善。它们的生产流程太长、太复杂、太多人。改善团队绘制了流程图，找到了存在的问题，将三个独立的流程合并成一个，减少了许多不必要的步骤。新流程里，原有的跟踪工作一个不少，但又减少了不必要的交接点，缩短了加工时间，加快了生产速度。



质量控制放行时间。需求量大的药物活性成分放行时间很不确定，从1到12天不等。TBM帮助罗氏公司绘制了流程图，找到了内外瓶颈问题，制定了内部加工、质量控制和外部物流的最佳流程。改善团队减少了多余的检查点、太多的物料移动，制定了标准化工作和测试计划。改善项目以及相关改善工作令测试流程更为畅顺，产品干燥之后到出货的平均放行时间只需4.9天(最长不超过7天)了。

提高产量的方法。药物活性成分从实验室生产到正式生产之间的程序没有明确定义。他们开展的改善活动就是制定标准化的项目计划，对重点项目实施目视控制，简化非增值的工作步骤，减少文件处理，消除回环节，加快原料进货速度。所有这些工作令试产厂从实验室生产到正式投产的时间大为缩短和稳定。

技术员聘请流程。聘请技术员的时间有时长达6个月，包括50个步骤、30个交接点和14个不同类型的延误。改善团队绘制了流程图，听取了申请人和经理们的意见，识别出了许多改善机会。新的流程将确定工作要求、发布招聘广告、面谈、招聘会议再到通知上班的时间从25个星期缩短到了7个星期。

每一次赢在速度

TBM是一家全球性的运营和供应链管理咨询公司，我们助您加速全价值链运营引擎，让您的企业更灵活并实现业绩增速超过竞争对手的3-5倍。

上海市浦东新区世纪大道1600号陆家嘴商务广场303室 | P: 86.21.6888.6671 | www.tbmcg.com.cn

