



案例研究

# 基于能力的培训促进培训有效性和绩效的提升

**Lupin Limited**

印度



**Empowering Trust<sup>®</sup>**



## 概述：

在 Lupin Limited 确定要升级培训计划以实现更高绩效时，他们知道要有接纳变革的意愿。需要范式转变，才能从基于标准操作程序 (SOP) 的系统转移到注重能力的系统。这就涉及到要采用不同的方法来组织、交付和评估员工的培训。但从监管合规、培训有效性和生产效率方面产生的回报来看，它值得全公司努力。

## 公司概况：

- 公司: Lupin Limited
- 行业: 活性药物成分 (API) 和成品制剂药
- 工厂数量: 印度国内 12 个制造工厂, 国外 3 个工厂
- 受影响的职能领域: API、口服固体制剂、注射剂、皮肤用药、眼药、包装和质量控制 (QC) 实验室

## 挑战：

面对不断变化的监管环境以及对绩效期望的愈加关注，Lupin 意识到技术能力培训可对组织产生积极影响。特别是对运营和质量控制实验室工作人员而言尤为如此。他们的期望是，以 SOP 为导向的现有培训流程可以转变成更全面的系统，能克服以下挑战：

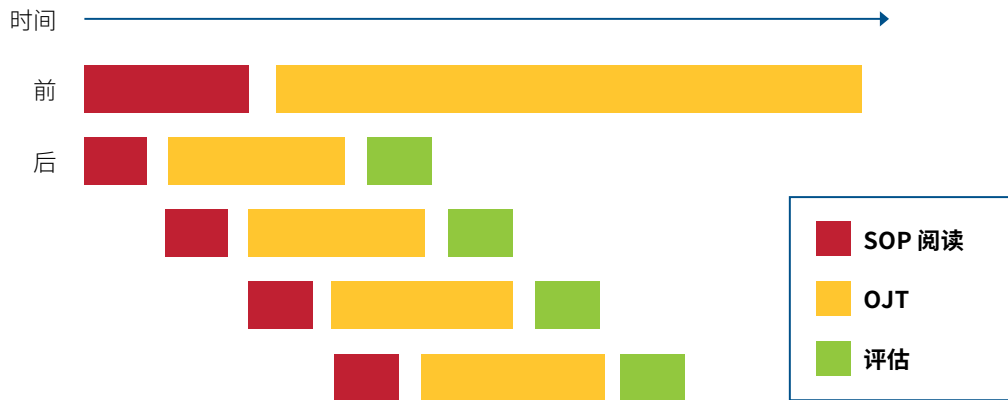
- 缺乏记录在案、以技术为基础的能力
- 新员工需要阅读大量 SOP，然后才能开始实操培训，而 SOP 内容与实际工作任务基本没有联系
- 由于人为因素相关偏差以及因培训不足而产生无效的不合格结果，导致耗费大量资源开展调查和批次放行延误

新员工培训流程 (图 1) 始于公司入职培训，包括场地方位以及公司质量方针和基本的现行良好生产规范 (cGMP) 与文档管理规范 (GDP) 的培训。完成后，员工转到指定部门工作，在接下来几周时间内做一个艰巨的任务，即阅读指定课程中的 SOP (通常超过 100 项)。然后，将员工指派给培训师完成将负责的各种在职 (OJT) 任务或方法的演示。没有员工任务练习或技术能力评估要求。

“Lupin 通过 UL 培训框架进入基于能力的培训时代。设计完全由 UL 倾力打造，并与 Lupin 出色的执行力相结合，使项目取得了巨大成功。”

– 技术培训主管  
Nilanjana Basu

图 1——前后流程对比



### UL 应对措施:

Lupin 与 UL 学习团队合作设计、试行和实施一种改善的培训方法，既符合新出现的监管预期要求，又促进生产效率提升。Lupin 认为至关重要是，新流程与现有学习管理系统兼容，并可在全公司 12 个工厂以及各职能部门广泛实施。

#### 方法:

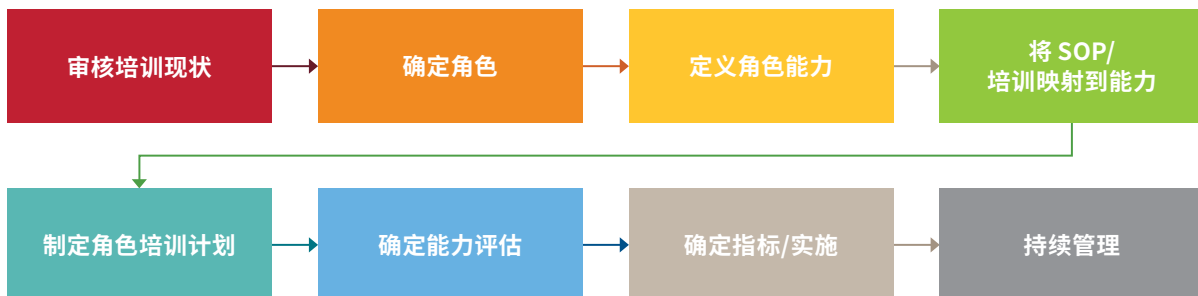
Lupin 选择 UL 与其公司质量团队合作，制定一项纳入当前监管预期要求与行业最佳实践的基于能力的培训计划。使用风险管理方法，Lupin 选择重新设计流程，从覆盖全公司范围的两个职能领域（即口服固体剂型生产和质量控制 (QC) 实验室）着手。确定了两个初始工厂开展试点项目。使用促进方法，UL 指导团队完成如下所示流程（图 3）。

每个职能领域都确定内部员工的个人角色及其要求员工具备的能力。每个角色都要具备 8 至 15 项技术能力。例如，执行压片机操作员职能的员工要有以下能力：部门级程序、清洁和消毒、中间过程检验、压片机操作和设置以及辅助设备。

现有 SOP 和培训元素分别映射到各项能力，为角色制定出综合培训计划/课程。团队不断确定出指派给角色的非必要 SOP，进而将要求的阅读量减少 20-40%。此外，还发现许多 SOP 都是多余或可合并，由此开展 SOP 简化项目。

编制对 GMP 有影响的各项能力评估检查表，评估学员显著的技术能力并记录能力。团队集中讨论可用于证明培训计划有效性的指标，而 UL 则为持续管理和绩效衡量提供建议。

图 2——开发流程





新的培训计划将学员活动细分为涉及一种能力和 1-10 项 SOP 的小模块。在阅读这几项 SOP 之后，学员可在车间或实验室与讲师合作，按照“演示、练习和精通”方法学习任务。在讲师与学员共同确定同事准备就绪时，讲师将开展能力评估。成功完成后，学员取得认证，可以独立完成此项活动。

模块化方法极具灵活性，各部门均可定制培训模块以符合其运营需求和计划。多个模块可以同时进行。结果就是，员工可以取得认证并高效执行一些工作任务，同时继续完成其他工作培训。当然，所有评估都记录在案，证明员工有资格执行 GMP 活动，而这是一项关键的监管要求。

#### 新培训流程：

“UL 培训团队帮助我们设计整个流程和分阶段实施。试行后，我们通过 QC 和生产部门推广整套方法。UL 指导我们逐步完成整个流程。”

– 公司质量副总裁  
Digambar Nigade

“最大影响是，在新员工受过具体能力培训之后，就能胜任车间工作。这一学习项目的主要成果是，现在我们可以使用及时培训方法，在具体活动中培训员工，使其具备车间工作能力。”

- 生产总经理 Vijay Mahajan

“新员工更有竞争力，技能更强。与原来的流程相比，新流程使新员工更有能力操作机器和仪器。此流程可在最大程度上减少错误，改善工作质量并使新员工能够在接受培训后快速上岗。”

- 部门培训协调员 Nilanchal Mahanty

可以肯定地说，这种方法有助于应对监管检查，能让新员工更自信、更熟练地回答审计人员的问题。

- 生产培训讲师 Bhaskar Pandhare

OSD 和 QC 实验室两处设施试点计划取得成功。而在其他两处活性药物成分和注射剂生产设施，UL 也促进了流程的实施。在所有 QC 实验室设施，Lupin 均已成功完成实施，并计划在 2020 年向全公司其他制造工厂推广。与所有新计划一样，最初在一些工厂实施新流程遇到了阻力。但到目前为止，已有 1,000 名员工用新流程接受培训，而随着这些工厂分享自身成功经验，有更多工厂希望采纳此计划。已实现的改善包括：

- 一致的基于能力的培训
- 客观的绩效评估
- 记录在案的能力

#### 合规

- 灵活的及时培训
- 更好的学习质量
- 更短的员工上岗时间

#### 员工生产效率

- 更少的培训相关偏差
- 更少的无效 OOS/实验室不良事件
- 花更少的时间处理偏差以及采取纠正和预防措施

#### 错误减少

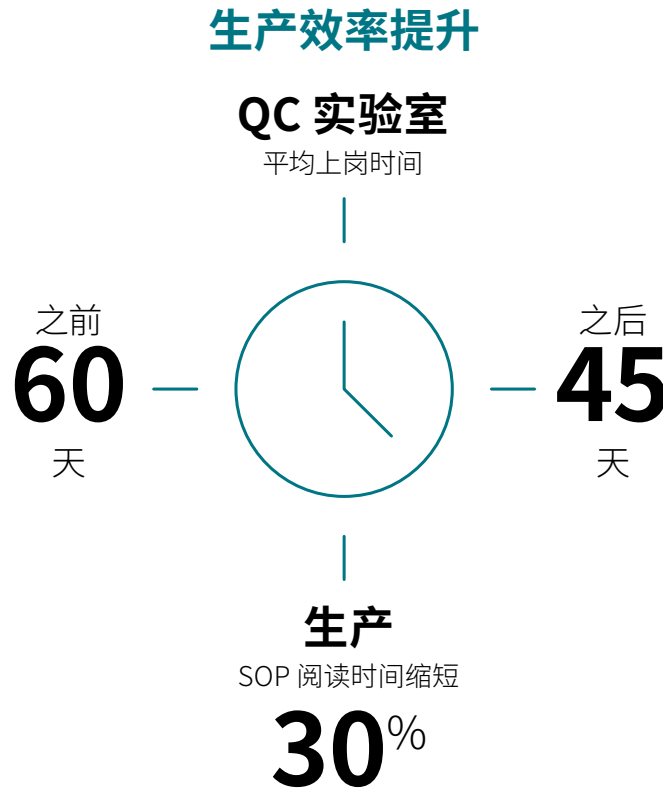
- 培训促进合规
- 为学员提供客观反馈
- 员工取得资格认证

#### 员工自信



## 案例研究

最重要的是，学习质量提升，他们也获得记录在案的分析师资格证明。在运营部门，除了要求的 SOP 阅读量减少之外，Lupin 还发现 SOP 进一步简化的可能性，进而开展一大 SOP 简化项目。



## 结论：

实施基于角色和能力的培训计划使 Lupin 能够通过更加一致并符合要求的方式，显著改善员工学习质量。现在，员工以范围更小而内容更深的模块形式接受培训，并可在工作中证明自身能力。每个职能领域都有更大的灵活性来安排培训活动，以满足需求和实施及时培训。作为改善流程的结果，Lupin 不仅取得显著的生产效率和质量提升，并且提升了员工满意度。

### 培训统计数据

- 600 名 QC 分析师
- 400 名生产车间操作员
- 7 个职能部门
- 12 个工厂

“UL 顾问的技术专业知识达到世界一流水准。因为他们在工作中强调方法论，所以方法非常实用，问题也能很快得以解决。”

– 技术培训经理 Saurabh Agrawal



**UL.com**

UL 和 UL 徽标是 UL LLC 的商标, 版权所有 © 2020。