

案例研究

UL 帮助 Sai Life Sciences Limited 转变范式以实现有效学习

总部位于印度的制药和生命科学公司 Sai Life Sciences Limited 为其培训计划寻求学习管理系统 (LMS)。在公司的各业务领域内, 药品的整个生命周期所涉及的 2,000 多名员工需要培训。手动跟踪和维护培训记录过于繁琐。Sai 要从书面培训形式转换成电子系统, 于是开始搜寻合适的 LMS。

公司概况

公司: Sai Life Sciences Limited
行业: 合同研发与生产组织
工厂数量: 7

挑战

在制药行业内, 培训发挥重要作用, 通过遵循现行良好生产规范 (cGMP) 的药物发现、开发和生产培训机制, 帮助相关人员提升科学与技术知识技能。

Sai 公司 2022 年愿景包括无纸化工作环境, 所以需要调整培训方式, 换用电子化 LMS。公司决定, 首选解决方案要满足以下要求:

- 所有工厂统一的有效培训管理
- 以电子方式审核、保留和检索良好规范 (GxP) 培训数据
- 高级在线学习内容
- 有效跟踪与审核所执行的各项操作
- 更快实施电子系统

因为我们从事一个以知识为基础的行业, 所以我们要通过一流的最佳学习与发展实践, 培养员工技能和能力。我们针对所有工厂, 确定了大约 120 个角色的学习需求并定期进行审核。培训分为不同类别, 例如质量、技术、安全、软技能及其他基于需求的培训。ComplianceWire® 按我们的程序要求优化配置, 确保我们能够有效管理所有工厂的培训活动并制定最高合规标准。

- 高级副总裁兼全球质量与法规事务总监, 医学博士 Damodharan

ComplianceWire® 非常完善, 可按我们的组织特定需求扩展和配置, 并可与 GxP 软件集成。所有工厂集中管理培训活动更有效, 也更有条理。UL Create 中的自动化用户创建、可安排合规报告、系统生成的提醒通知和基于 SCORM 的视听培训内容开发是这套应用程序的一些关键功能。无论是在实施 LMS 之前还是之后, 由 UL 团队提供的支持都很值得称赞!

- 公司培训经理兼 LMS 组织管理员, 全科医生 Vinoth Kumar 先生



可容纳 100 人的培训室, 用于开展讲师授课培训

使用 ComplianceWire®, 我们的制造工厂内所有角色和部门培训管理与合规监控均已取得长足进展。审核期间, 可以很方便地从此应用程序检索培训数据。

- 工厂培训协调员 Vinil Sai A 先生

UL 应对措施

使用一组包括符合 21 CFR Part 11 和 EU Annex 11 的验证要求, 遵守严格的技术和支持规范以及访问多种培训内容在内的选择参数, Sai 团队一致选择了 UL 网络培训和学习管理解决方案 ComplianceWire®, 作为公司评选出的最适合系统。

选定后, Sai 的首要任务是简化针对所有工厂和用户的同时实施工作。为了审核以及评定 UL, Sai 全球质量与法规部门领导在美国新泽西州普林斯顿 UL 设施亲自开展物理审核以验证 21 CFR Part 11 合规要求。接下来, 他们完成全面的 Sai 培训程序与 ComplianceWire® 应用程序功能匹配。

然后, 为大约 1,800 名用户配置并启用测试环境, 指派这些用户完成有关数据完整性的试验性学习模块。约有 93% 的用户在 4 天内完成任务, 这可证明 LMS 成功潜力巨大。Sai 技术管理员也评估并批准 LMS 运行确认。最后, 配置生产环境并为管理员 (也参加多节培训课) 分配访问权限。

一共不到 45 天, LMS 便已完成全面实施, 为 Sai 所有员工提供一套满足 21 CFR Part 11 要求的合格应用程序, 并为所有查询、反馈和改善措施提供单一联系和控制点。

第一印象

- 应用程序简单易用
- 用户友好型应用程序
- 行之有效的合规监控
- 93% 的用户完成试验任务
- 为 Sai 管理层采用新型电子系统建立信心

LMS 管理员

- 由来自所有工厂的 50 多人组成的团队通过不同的访问权限管理 LMS
- 30 多人密切监控 LMS 与合规活动

GxP 与 ComplianceWire® 集成

- LMS 实施 1 年内集成
- LMS—HRMS 集成
 - LMS—单一登录集成
 - LMS—UL Create 集成
 - LMS—Percipio 集成

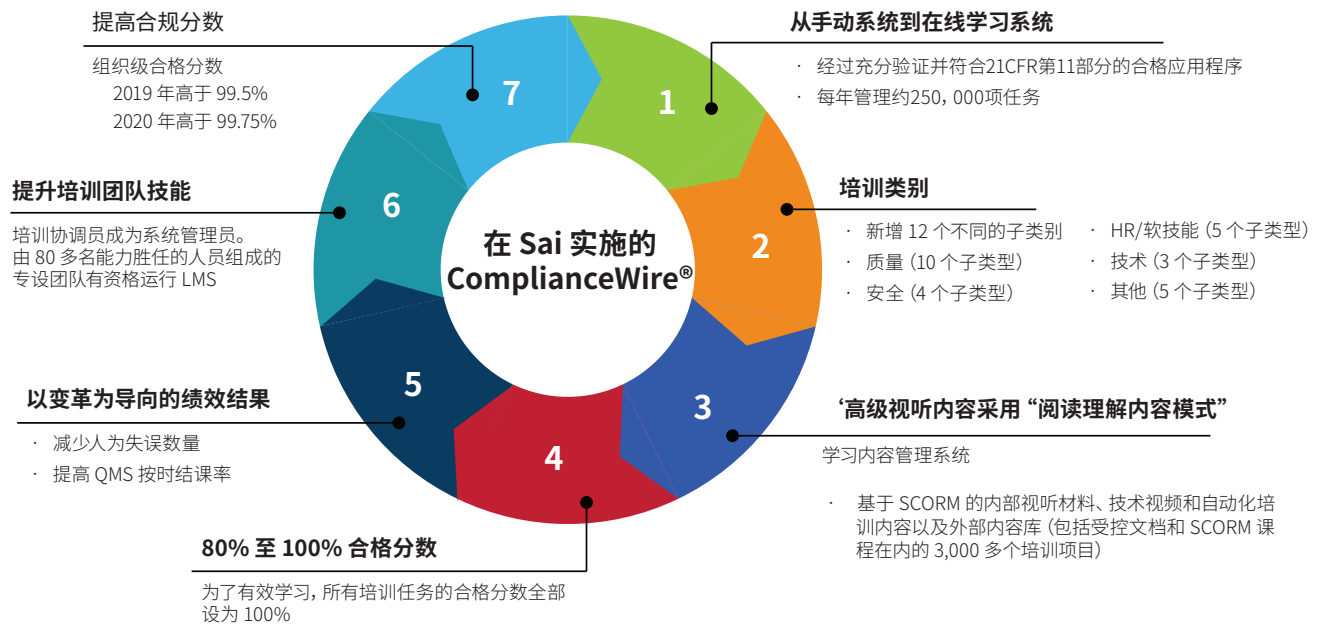
结果

在换用 UL ComplianceWire® LMS 之后, 除了公司获得内部效益之外, Sai 还斩获多项行业奖项殊荣。其中包括:

- 2021 年 ATD 卓越实践奖——学习技术 (LMS 实施和 LMS 集成)
- 2021 年 ATD 卓越实践奖——变革管理 (全组织快速采用电子系统)
- 金孔雀全国质量大奖 (2020 年)
- Inventicon Asia 2020 年度最佳学习领导人 (医学博士 Damodharan)

在新员工入职培训期间, 最普遍的反馈是, ComplianceWire® 应用程序简单易用、用户友好。

- 部门培训协调员 Nitin Rajendra Todkar 先生



以生命科学专用工具为设计初衷, 从根本上满足行业要求, 并在核心层面确保最高程度的监管合规。世界各地生命科学公司都需要一款专为生命科学行业独特的企业需求而设计的基于资格的可靠 LMS。在从研发到销售的整个产品生命周期内, ComplianceWire® 依照地方、国家和国际法规支持人员进行培训与资格认证。Sai 的经验表明, 找到和实施一套符合要求的综合性 LMS 并从中获益并不难。

ComplianceWire® 是安全的云托管应用程序, 符合 21 CFR Part 11 规定的电子系统合规要求。ComplianceWire® 的功能和相关 GxP 集成也按内部程序验证和确认。

- 计算机系统验证专家 Narasimham Attanti 先生



使用 UL Create 工具可创建包含视听文件的培训模块, 并可完成章节评估以确保培训有效。它还支持一键发布, 可将开发出的课程轻松发布到 ComplianceWire® 进行分配。跟踪和管理培训项目的版本更新也很容易。

- 在线学习开发人员 Priti A. Paranjpe 女士

先进的生产车间。

有关 ComplianceWire® 的详细信息, 请致电 609.527.5300 或访问 UL.com

