

Nieuwsbrief mei 2005

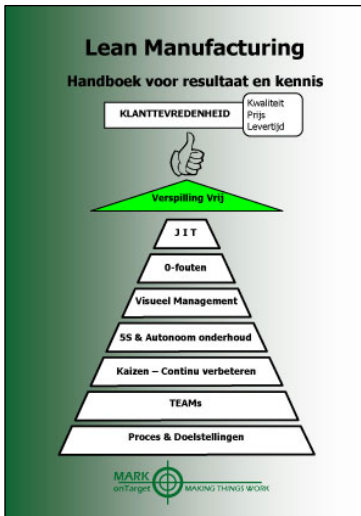
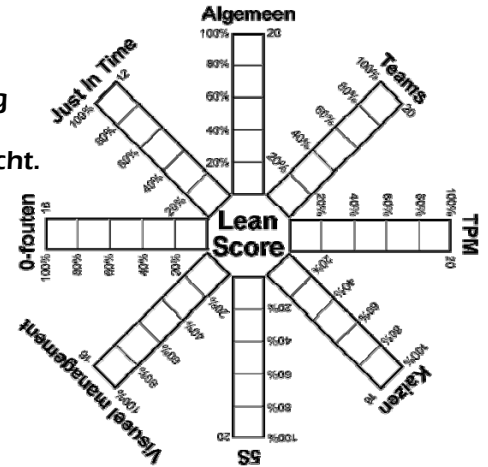
1 Lean Manufacturing goed ontvangen

Het enige Nederlandstalige praktijk handboek over Lean manufacturing is goed ontvangen door de industrie. Inmiddels hebben 10 toonaangevende bedrijven het boekje voor hun leidinggevenden gekocht. Ook de eerste serie klantspecifieke boekjes is uitgeleverd.

Bedrijven in automotive, apparatenbouw, kunststof, gereedschap en zelfs personenvervoer hebben de eerste exemplaren van het handboek voor resultaat en kennis in ontvangst genomen.

Intussen wordt gewerkt aan opvolgers van dit boekje dat een praktische leidraad voor leidinggevenden moet zijn.

Hebt u een voorstel stuur dit dan aan mark@markontarget.nl Wordt uw voorstel uitgewerkt dan ontvangt u het eerste exemplaar, ook kunt u als co-auteur meewerken.



Titelblad van het eerste klantspecifiek boekje voor de opstart van taakgroepen (15 blz, A5, met oefeningen, instructies, etc.)



2 PAT-pil voor farma-industrie

Door Mark van Bokhoven

De FDA (Food & Drugs Agency) heeft het concept PAT (Process Analytical Technology) geïntroduceerd om de kwaliteit en vernieuwing van medicijnen te stimuleren. De benadering hiervoor is een geïntegreerde levensduuraanpak met een kwaliteit insteek en een kennis basis. De farmaceutische industrie wordt daarmee op een hoger plan gezet met grote effecten op de gebieden van ontwikkeltijd, kosten, veiligheid, productvernieuwing en regelgeving. De basis wordt gelegd in kennisontwikkeling en -management en procesbeheersing. In tegenstelling tot veel farmaceutische zaken is het een vrijwillig programma waar de diverse bedrijven ook grote voordelen mee kunnen behalen.

Tientallen jaren geleden zijn de eerste kwaliteitsgedachten vertaald naar de werkelijkheid van de automobiel en vliegtuig industrie, van de voedingsmiddelen en kunststof industrie en zelfs naar de dienstensector. De FDA maakt

Guidance for Industry
PAT — A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Veterinary Medicine (CVM)
Office of Regulatory Affairs (ORA)

Pharmaceutical CGMPs
September 2004

M eer doelgerichte
A rbeidsproductiviteit
R esultaat en
K waliteit

MARKonTarget Productiviteitsbureau
Tel. +31 (73) 5119387
Fax +31 (73) 5119388

www.markontarget.nl

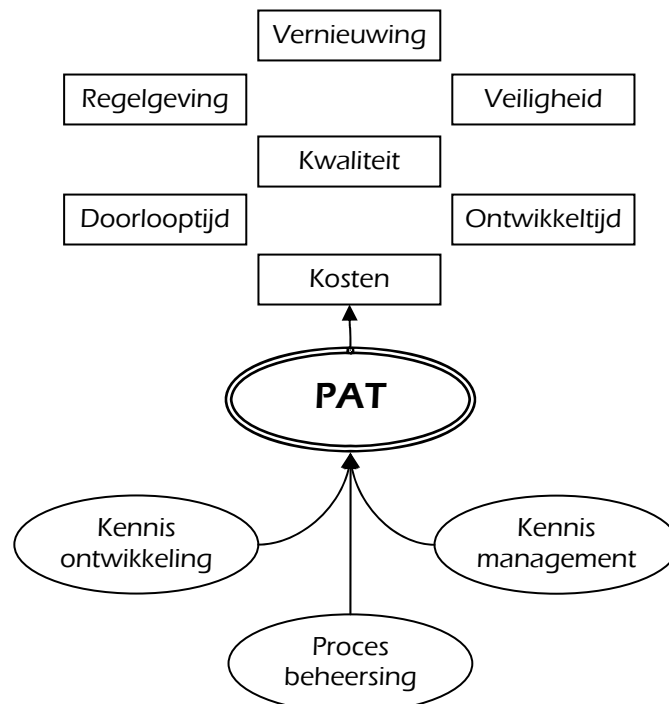
zich nu op voor de modernisering van de farmaceutische industrie en de daarbij behorende –vaak rigide– regelgeving.

Waarom “moderniseren”

Vooruitgang en modernisering zijn alternatieve benamingen van verbetering. De FDA voorziet een groeiend belang van de farmaceutische industrie in de maatschappij. Daarnaast zien ze een achterblijvende bedrijfsprestaties, stijgende kosten, afnemende vernieuwing en steeds strengere regelgeving. De dreiging van onbetaalbare, niet beschikbare of niet werkende medicijnen komt steeds dichterbij. Er moet iets gebeuren.

Process Analytical Technology

De kern van PAT en de praktische werking is gestoeld op voorspelbaarheid. Wanneer de effecten van alle mogelijke invloedsfactoren op de productkwaliteit bekend zijn, dan getuigd dit van een mogelijk betrouwbaar en voorspelbaar proces. Voor zowel wetgever als voor de bedrijfsleiding worden daarmee nieuwe mogelijkheden gecreëerd.



De beschrijving van PAT¹ geeft een systeembenadering op de volgende aspecten:

1. Productkennis en met name de ingebouwde kwaliteit, Quality By Design, o.a. opgebouwd uit:
 - a. Wat zijn de mechanismen van afbraak, afgifte werkzame stof en opname?
 - b. Wat zijn de effecten van de componenten op de kwaliteit?
 - c. Welke bronnen van variatie zijn kritisch?
 - d. Wat zijn de bedoelde therapeutische doelen?
 - e. Wat zijn de chemische, fysische en biofarmaceutische karakteristieken van een medicijn?
2. Proceskennis in relatie met kwaliteit, o.a. instellingen, grondstoffen, o.a.:
 - a. Welke bewerkingen worden uitgevoerd en hoe betrouwbaar zijn deze?
 - b. Welke ‘noise’ en ‘control’ factoren hebben welke invloed?
 - c. Wat zijn de mogelijke verstoringen die kunnen optreden?
3. Procesbeheersing, -bewaking en real time release, o.a.:
 - a. Welke parameters zijn kritisch voor het product en hoe worden deze bewaakt?

¹ Zie ook www.fda.gov/cder/OPS/PAT.htm

- b. Wat zijn acceptabele grenzen?
 - c. Wat zijn correctie maatregelen in het geval van afwijkingen?
4. Kennismanagement van alle bovenstaande kennis en de borging, verspreiding en ontwikkeling van de kennis als voortbestaansrecht.

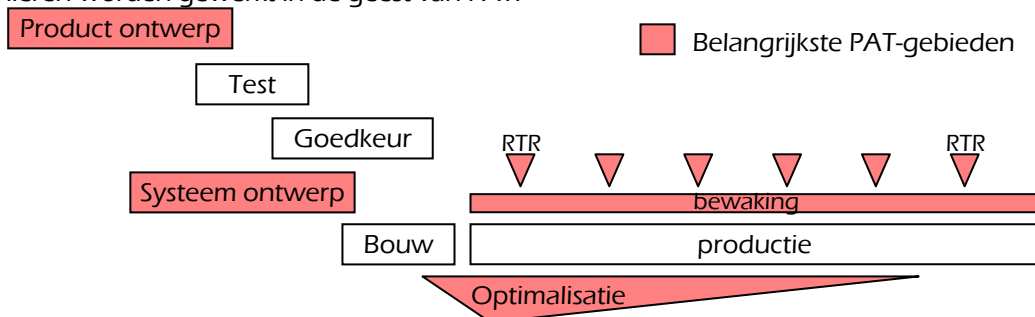
Daarnaast vormen ontwikkeling in regelgeving en continue verbetering de voorwaarden die de resultaten van PAT kunnen beperken of stimuleren.

Implementatie

De FDA doet enkele voorstellen ten aanzien van implementatie. Op de eerste plaats erkennen ze de kracht van teamwerk en de gezamenlijke aanpak. Daarnaast wordt gesteld dat het grootste resultaat wordt bereikt indien vanaf het begin van een product volgens deze methoden wordt gewerkt. Ten derde stellen ze dat communicatie, coördinatie en management betrokkenheid cruciaal zijn.

De praktijk

In onderstaande overzicht staan de belangrijkste werkgebieden weergegeven. Op al deze gebieden kan op diverse manieren worden gewerkt in de geest van PAT.



RTR = Real Time Release

Hierbij worden echter snelwegen en wandelwegen onderscheiden. Dit wil zoveel zeggen dat er technieken, gereedschappen en hulpmiddelen zijn waarmee op korte termijn het doel wordt gerealiseerd (de snelweg) en waarbij dit op langere termijn wordt behaald. In de onderstaande tabel wordt een overzicht gegeven van een aantal mogelijkheden.

Gebied	Hoofdaspect	Hulpmiddelen	Snel- of wandelweg
Product ontwerp	Kennis opbouw	Early Product Management	Wandelweg
System ontwerp	Kennis opbouw	Early Equipment Management	Snelwandelweg
Productie optimalisatie	Verbortechieken en analyse	Six Sigma, verbeterteams, cornerstone, TeamToolkit	Snelweg
Productie bewaking	Doelstellingen, SPC/OC systemen	Teamcorners, Hawaii SPC/OC, MES	Snelweg
Real Time Release	MES-systemen		Snelwandelweg

Meer over PAT ? Stuur een e-mail aan pat@markontarget.nl

3 Een cultuur van continu verbeteren

Uit SME-Lean directions 01/2005 aangevuld met NL-ervaringen

De schrijver bezocht een fabriek waar deuren, trappen, ramen en andere bouwkundige materialen worden gemaakt. Deze fabriek staat in de VS en het bezoek diende als promotie voor de invoering van Continu Verbeteren. De basis van Continu Verbeteren is het Toyota Productie Systeem of Lean Manufacturing. Ook andere methodieken steunen deze werkwijze die gestoeld is op de Deming-cirkel. In dit geval gaat het om het continu verbeteren van: kosten, kwaliteit, doorlooptijd of levertijd maar ook orde & netheid, en vooral productiviteit.

Mensen zijn het echte geheim

Continu verbeteren betekent dat elke dag dingen op de werkplek of in de werkzaamheden wordt verbeterd. Iedereen werkt hier aan en is erbij betrokken. Binnen enkele jaren levert dit grote resultaten op voor de medewerkers zelf, het bedrijf en de klanten.

De beste bedrijven erkennen dat medewerkers de sleutel zijn in de concurrentiekracht en klantentevredenheid. De medewerkers weten het meest van de dagelijkse problemen die de 'stroom' vertragen of stoppen. Door training, bevoegdheden en verantwoordelijkheden over het zelfstandig oplossen van kleine problemen aan medewerkers te geven, pakken ze al snel hun dagelijkse irritaties en 'waardestroomvertragers' aan.

Tijdens het bezoek vertelden medewerkers dat ze in het begin van het project erg sceptisch waren en dat echte verbeteringen niet zouden worden gemaakt. Na het eerste multifunctionele waardestreamteam werden de grote mogelijkheden duidelijk. Dit resulteerde in een doorlooptijd verkorting van 5 dagen naar minder dan 1 dag voor bepaalde processen.



3 teams aan het werk in een Nederlands bedrijf

Andere voorbeelden die door medewerkers werden gepresenteerd betroffen de geluidsoverlast en lange omsteltijd (20 min.) van een freesmachine. Met een verwijderbare kap en enkele kleine aanpassingen werden deze problemen bestreden en werd de omsteltijd verlaagd tot 3 minuten.

Na 1 nachtvorst kan je nog niet schaatsen

Net zoals veel levenszaken kost ook continu verbeteren een lange adem. Om een cultuur te veranderen tot een cultuur waar mensen zich veilig voelen om over eigen problemen te praten en samen te werken om ze op te lossen, kost jaren, veel energie, geduld en fouten.

Mensen willen wel veranderen maar niet veranderd worden.

Oude aannamen over processen moeten worden vervangen door nieuwe inzichten. De veronderstelling wie met ideeën moet komen of voorstellen moet doen, moet worden opgegeven. Afdelingsgrenzen en werkgebieden zijn geen zekerheden meer. Alle activiteiten moeten op waardestream worden getoetst.

Bedrijven die grootste resultaten door continu verbeteren realiseren, beseffen dat ze een nieuwe strategie aannemen die alle gebieden en alle medewerkers raakt. Zij "kopen zich in" in een nieuwe zaak en weten dat er meer dan een jaar hard werken voor nodig is, misschien wel 3 jaren.

Het bedrijf dat is bezocht was na 2 jaren net boven de fundering. Het plan wijzigt regelmatig met nieuwe inzichten maar de lijn wordt steeds helder en duidelijk vastgehouden. Alle medewerkers zijn getraind in Lean Manufacturing, 5S, waardestreamanalyse, enz. Toch zijn er noch steeds witte vlekken op de kaart van mensen en afdeling die nog niet actief zijn in continu verbeteren.

De Nederlandse praktijk

Ook in Nederland zijn er vele van dergelijke voorbeelden waarbij eenvoudige en kleine ideeën van medewerkers grote resultaten neerzetten. Een voorbeeld van een toeleverancier van de automobiel industrie waar medewerkers met gebogen spiegels in toevoerbunkers kunnen zien wat het niveau is voorkomt het

steeds opstappen op het krukje. In een magazijn waar meer dan 20 mensen werken worden gekleurde kaarten gebruikt om het zoeken door heftruckchauffeurs naar de juiste bestemming te verminderen. In een poederverwerkend bedrijf waar bouten en moeren worden vervangen door snelsluiters zodat elke week uren wordt bespaard en de installaties goed dicht blijven. Allemaal voorbeelden van eenvoudige oplossingen die we zelf kunnen bedenken maar niet doen, behalve als het je eigen werk is, misschien.