

技术与效率

兼顾并重

通过临床包装工艺改进将周期时间缩短 55%

一款畅销的肿瘤药物在新适应症方面显示出巨大的前景，但销售该药物的制药公司没有能力每月供应 125,000 瓶药物来满足其新的临床试验所需。

该申办方的制造总监基于过去与赛默飞团队的合作经历，就这一产能问题与我们接洽。乍一看，这是一项艰巨的任务。位于宾夕法尼亚州艾伦镇的赛默飞工厂收集的历史数据显示，该工厂平均每个班次可以生产 420 盒药剂，每盒 5 瓶。以这种速度，大约需要 20 天才能生产所需数量的药物。但由于需要留出时间进行质量审查，这些工作必须在 9 天内完成。

面对这一挑战，赛默飞的工程师们利用精益制造技术进行了生产改进，探索能够提高效率的包装操作工艺。他们从 125,000 瓶的目标生产率反推，从生产线平衡分析着手，找到了可以为每盒药剂生产节省 6 秒的方法。当以最快的速度包装数百盒药剂时，这一小小的改进带来了巨大的影响。这是后续一系列的生产改进中，在效率提升上获得的第一次成功。

合作共赢

当申办方的总监得知第三方负责编制的小册子标签出现了延误时，他发现了其他可以节省时间的环节。制作材料较差常常会导致纸张脱落，通过与我们的临床标签服务团队合作，申办方的小册子被坚固的单面板标签所替代。在这个项目中，由于小册子中包含的信息在每个药剂盒标签中都有所体现，所以采用单面板设计就足以。

对作业指导书（经申办方质量保证部（QA）批准）的修改也为生产过程节省了额外的时间。生产线有时会停止，因为在某些情况下，防篡改密封在药剂盒通过条形码扫描仪之前，过早地被使用，这导致了生产线的停止。继而导致生产偏差和生产线的关闭。运营经理设计了一种方法，可以在保证质量的同时快速重新开始药剂盒的生产。如果两个作业步骤的运行顺序不正确，则可以在不产生偏差的情况下纠正流程。

小变化, 大省时

其他一些小变化也会带来巨大的效率提升。

为了方便操作人员每次扫描新的药剂盒时都能直接在屏幕上查看结果, 赛默飞按照人体工程学原理重新将显示器安置在包装室内。而在此之前, 他们不得不暂时离开生产线才能查看结果。由此可见, 减少一些琐碎的动作可在整个包装过程中节省大量时间。

该药物是一种单克隆抗体, 必须冷藏保存, 但可以在室温下进行包装。当操作人员将产品从仓库中取出时, 在室温下需要一个小时才能对药剂瓶进行适当的包装处理。为了解决这一问题, 我们制定了工作指导书, 在每个轮班开始之前对药剂瓶进行处理, 这样进入工位的操作人员可以立即开始包装, 而不需要等待一个小时。

团队的重要作用使周期时间缩短至 9 天

赛默飞的工程师们仍在推进这一改进过程, 并期望进一步缩短周期时间, 以实现真正的精益操作, 从而满足对该药物日益增长的临床需求。



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

+86 21 6865 4588 • www.thermofisher.com/patheon-cn • pharmaservices@thermofisher.com

© 2022 赛默飞世尔科技(中国)有限公司保留所有权利。
05/22 发布

ThermoFisher
S C I E N T I F I C