

生物技术公司通过将手动文档管理工作自动化，节约了时间和金钱并改善了合规性

成效

- 每一批次记录的发布时间从4小时减少为2小时；一周的生产记录发布时间从16小时减少至6小时。
- 实现了管理文件的年度内部审查过程的自动化，确保了所有相关人员可按期审查文档。
- 通过提高文档更新能力，改善了内部程序的合规性。
- 若干室内员工即可对系统进行维护。



应用

生产运营包括三阶段发酵批处理工艺：萃取、提纯，从而生成蛋白质类物质。蛋白质销售给药品生产商用于生产不同的复合药品。

客户

Repligen在沃尔瑟姆和马萨诸塞州的生产工厂。工厂拥有约80位员工，其中30人从事生物工艺与制药工作。

挑战

Repligen的产品生产需要非常复杂的手动流程。成品价格非常高，因此严格控制生产流程对于确保产品质量至关重要。总批处理时间大约为两周，因此必须确保每一个生产流程不会由于失误而被中断，尤其是接近批处理末端的生产流程。

大多数产品价值较高，而年生产量相对较低。因为最具成本效益的生产方式是采用手动方式而非自动化流程，因此产能较低。如果操作正确，则对于产量低且具有复杂工艺要求的产品来说，手动生产是一种非常高效和精确的方式。

生产产品时，手动管理的文档具有关键作用，例如标准作业程序(SOP)和作业指导。这些文档必须清晰、简洁和完整 — 持续更新以反映生产过程变化和改善。生成批次记录并将其发送给生产人员，以便他们能够对过程的每一步进行存档。

大量程序和过程文档都需要记录详细的信息。例如，工厂有大约200个文档，其中只有15个与纯水系统相关。公司质量程序要求每年对管理文档进行审查。

工厂人员执行作业指导并将结果直接写入生产记录。每个生产记录文档的厚度大约为100-200页。必须记录这些详细信息以确保有效的过

“通过使用Syncade, Repligen提高了生产率并且改善了质量程序的合规性。”

Dan Witt
运营副总裁

程持续完成，从而确保生产合格产品。每个手动存档过程都需要记录影响最终产品产生的所有变量，例如原材料和在生产过程中所使用的解决方案。

以前蛋白质生产工厂通过手动方式采用 Word 或 Excel 和 FileMaker Pro 发布和保存管理文件。手动文档管理耗时并且成本高昂——使得保持内部程序的合规性变得非常困难。

工厂需要一套文档管理系统，能够实现员工手动发布和保存所有文档过程的自动化。这就促使工厂选择可以逐渐优化成本、降低技术复杂性并且可在室内进行大部分工作的电子文档管理系统。

解决方案

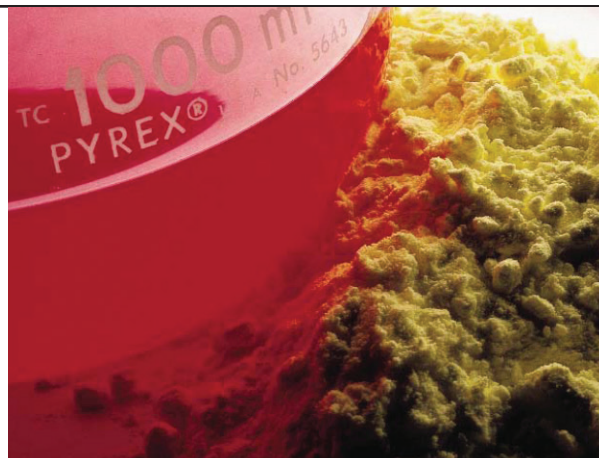
工厂评估了五种不同的电子文档管理解决方案，最终决定购买艾默生的 Syncade™ 智能运营管理软件。Repligen 选择 Syncade 是因为该软件专门设计用于批量管理，采用模块化设计并且符合生命科学行业的法规要求。

Repligen 员工在艾默生专家的帮助下，通过实施 Syncade 软件，在室内即可获取当前的运营情况和优化解决方案的专业见解。只需少量的生产员工和IT人员在室内即可成功实施这种新型方案并且可以逐步扩展实施。由于 Syncade 采用模块化设计，工厂能够按照其需求购买并使用每一个所需模块，分散资本支出，从而节约购买成本并显著简化使用过程。

已安装系统已经为客户带了许多收益。之前旧版的文档管理系统，发布一份生产记录需要花费4个小时；因为涉及大量耗时的手动流程，包括用图章加盖批次ID号。使用Syncade软件，发布一份生成记录只需一至两个小时。采用电子系统进行所有生产文档的发布将质量保证时间从平均每周大约16小时减少至4-6个小时。

Syncade 也帮助 Repligen 实现了更好地文档控制和修订。行业惯例要求每两年对管理文件进行一次审查。之前旧版系统无法遵从这一惯例要求，因为整个开始和审查过程都是手动操作。而Syncade 可以自动发送邮件提醒工厂人员进行每个文件的审查，并且可以通过电子流程进行文档的审查和批准。邮件提醒会随着审查日期的接近而逐渐频繁，从而确保审查和批准的如期执行。

Repligen 的客户包括 FDA 监管机构，他们负责对于生产产品的所有原材料质量进行把关。这些客户对于原材料提供商进行频繁的审计；他们对 Repligen 使用的 Syncade 系统以及 Repligen 因此而改善的内部合规性感到非常满意。



© 2011-2016,艾默生过程管理 版权所有。Emerson 标识是艾默生电气公司的商标和服务标志。

如需了解艾默生过程管理商标和服务标志，请登录 www.emersonprocess.com/home/news/resources/marks.pdf。其他所有标识都归其各自所有者拥有。

本出版物的内容仅供参考，虽然已尽力确保其准确性，但其中描述的产品、服务或其使用或适用性，不构成明示或暗示的担保或保证。所有销售均受我们的条款和条件约束，这些条款和条件可按需索取。我方保留随时修改或改进产品设计或规格的权利，恕不另行通知。

艾默生过程控制有限公司
上海市浦东新区新金桥路1277号
服务热线：400-820-1996
www.emersonprocess.com/syncade