

基于精益制造理念的血液制品车间生产流程优化应用研究

胡国保 王连群

国药集团贵州血液制品有限公司 贵州 黔东南苗族侗族自治州 556011

摘要: 本文针对血液制品车间生产流程优化应用研究方向,以精益制造理念为引导,结合实际案例,详细阐述了生产车间在实现高效、质量、低成本的同时,优化生产流程的重要性,并提出了可行性良好的生产流程优化方案。希望本文能为血液制品车间生产流程优化提供一定的参考价值。

关键词: 血液制品车间;精益制造;生产流程;优化;应用研究

1 引言

血液制品生产技术的背景,始于上个世纪50年代,当时科学家对血液制品的分离技术取得长足进步,使得血液制品技术迅速发展。次要进展来自于细胞研究,免疫学和生物技术,及其相关的技术发展,都为血液制品的生产技术有深远的影响。从60年代开始,血液制品市场的变化引起了血液制品技术的变革。在最近的几十年里,以生物技术为基础的血液制品技术得到了突破性发展,特别是在血液制品的提纯、分离、凝集、稳定和功能性增强等方面,取得了重大进展。当前开发的技术可以提高复杂血液制品的安全性、罕见血液分子的鉴定、血液制品的质量控制和血液制品的新用法等。该技术的发展也将对血液制品的安全性、有效性和供给等方面带来重大突破。

血液制品的生产过程需要严格质量控制,以确保生产出最安全、最有效的产品。随着市场需求的增加,生产效率、质量和成本控制越来越成为问题。在如此复杂的生产环境中,流程优化是必不可少的。本文通过对精益制造理念的介绍和分析,结合实际案例,提出了可行性良好的生产流程优化方案,以此完善血液制品车间生产流程。

2 理论基础

2.1 精益制造的概念

精益制造是一种旨在实现最佳产品质量、最小成本和最短交货时间的生产管理方法。它提出将价值流从客户需求到产品设计、加工、交付等生产过程进行精细化管理,以实现最大化价值流,进而提高企业生产效率。精益制造不仅着重于单个生产过程的优化,同时重视整个价值链的精益化改进,即在所有部门和生产环节上实现精益化。通过精细的生产计划、改善流程和优化资源

配置,提高生产效率并降低生产成本,以满足市场需求。这种方法强调对整个生产链的细节、材料流动、检验工作、产品收益和维修方案进行分析,以最小化生产过程中的浪费和错误,提高生产质量和生产效益。在血液制品生产过程中,精益制造可以帮助制造商提高生产效率,使产品达到更高的标准,提高工作效率,并降低成本,从而使生产商与客户双方都受益。

2.2 精益制造的原则

精益制造的原则包括价值流分析、一体化生产、拉动式生产、持续改善和追求零缺陷等。价值流分析指的是通过分析价值流中的每一个步骤,消除浪费和不必要的操作,从而节省资源。一体化生产可以将设计、生产和交付整合在一起,消除非价值操作。拉动式生产是指实行“按需生产”,以减少库存、缩小交货时间,从而降低制造成本。持续改善则是通过循序渐进的优化,不断提高产品质量和生产效率。追求零缺陷则是要求每一个生产环节都保持最高的质量标准。

精益制造同时也是一种通过优化制造流程和减少浪费来提高效率和质量的制造方法。血液制品生产也可以应用这些原则来提高制品的质量和减少制造成本。以下是血液制品生产中精益制造的原则:

1. 价值流程分析:通过对血液制品生产的价值流程进行分析,找到生产中的浪费和瓶颈,从而优化流程,提高效率和质量。
2. 流程优化:通过减少非必要的步骤和浪费,来减少制造过程中的时间和成本,并提高生产效率和质量。
3. 持续改进:持续进行改进并跟踪改进成果,以确保每个制造过程都可以更高效率。
4. 标准化:通过制定标准操作程序和流程来确保每个制造过程都是稳定、可预测的,从而提高制造质量。

5. 团队协作：促进团队之间的合作，共同解决制造过程中的问题，改善工作环境和生产效率。

通过应用这些原则，血液制品生产厂商可以加快生产速度、降低成本、提高产品质量和安全性，并提高客户满意度。

3 问题分析

3.1 生产环境分析

血液制品生产车间净化生产环境是一个复杂而且关键的环节，其洁净度对血液制品的质量、安全性和有效性有着极大的影响。

因此，血液制品生产车间净化生产环境的分析包括以下几个部分：

1、空气净化：空气净化是血液制品车间净化生产环境的基本要求，洁净区的生产必须在净化空调系统运行达到自净以后才能开始。它是血液制品质量和安全性的保障。对空气净化进行检测，可以检测到各洁净区内是否存在有害气体和微生物等，以确保空气净化质量。

2、卫生管理：生产过程各工序、岗位、容器、工具、房间、设备等均应按生产和空气洁净度的要求分别制定相应的清洁操作规程，主要内容包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。每一工序生产结束，应按规定进行清场。清洁要求做到设施设备主体清洁，无跑、冒、滴、漏。与物料、产品直接接触的部位无物料或产品的残留痕迹。洁净区的设备、容器管道在清洁后，必须用注射用水冲洗干净，并进行有效的消毒。

3、静压差：血液制品生产车间净化生产环境中，洁净区与非洁净区压差梯度不小于10Pa，不同洁净级别相邻房间压差梯度不小于10Pa；相同洁净度级别的不同功能区域(操作间)之间也应当保持适当的压差梯度。保持适当的压差梯度，可以有效防止外界空气进入洁净区，形成交叉污染。

4、温度、湿度：正确控制血液制品生产车间净化生产环境的温度和湿度，可以减少微生物的滋生，从而保证血液制品的质量和安全性。

作为一种高度质量控制的生产活动，血液制品生产环节需要控制生产过程以避免污染和误操作等问题，同时还需要在高效、高质量和低成本条件下完成生产，创造经济价值。

3.2 生产流程分析

血液制品生产车间是一种高度洁净的生产环境，其主要是为了保证生产过程中的严格无菌要求。生产车间中的洁净区域通常被区分为四个级别，洁净级别分别为D

级、C级以及洁净区背景下的B/A级，在血液制品生产车间中，生产工艺流程主要包括以下步骤：血浆预处理、低温制作、超滤精制、病毒灭活、内包材的清洗、烘干（灭菌）以及制品灌装、孵放和包装。生产人员需要进行严格按照洁净区出入规定进行操作，还需要穿戴相应级别的洁净服及手套。血液制品生产流程每个环节的流程都必须经过严格管理以确保产品质量和效率。但是在实际操作中，人员、设备和物料之间的错位等错乱情况经常发生，影响生产效率和质量。

3.3 流程缺陷分析

在血液制品生产车间中，流程缺陷分析的主要问题是流程中的细节问题。这些细节问题可能包括：

1. 生产流程过程中的产品停滞：在生产流程中，可能会出现生产设备的停滞，或者出现一些装置故障等问题，这些问题可能会影响生产的进度和产量。

2. 不合理的批量操作：为了达到预期的产量，生产车间有时可能会进行不合理的批量操作，这可能导致部分产品无法达到预期的质量标准。

3. 余料的冗余存储：在某些生产过程中，可能会产生一些余料，这些余料需要进行专门的存储和处理，如果不妥善处理，就可能会导致成品和半成品的污染等问题。

4. 原材料和中间品在流程中的偏移：在生产流程中，原材料和中间品可能会出现偏移的情况，这可能导致一些不必要的浪费和额外的消耗。

需要注意的是，这些问题可能相互关联，可能会相互影响和加剧。为了解决这些问题，需要对生产流程进行全面的分析和评估，找出问题的根源，逐一解决，从而提高生产流程的效率和质量，为企业的可持续发展打下坚实的基础。

4 优化方案

4.1 实验设计

进行生产流程优化需要制定详细的计划，以确保所采取的措施能够具有可操作性和可执行性。下面详细阐述计划中所包括的各项措施：

1. 流程分析：在进行生产流程优化前，对血液制品生产车间流程进行重复分析，以确定哪些流程具有重复性和可以简化的空间。该项措施需要对车间中的所有流程进行记录和分析，找出优化点，并确定解决方案。例如，可以采取精细化流程管理，优化出缺陷点，减少浪费和提高生产效率。

2. 标准化生产：建立台账记录、清洁和日常维护、原料采购和仓储管理、生产参数的监测等，制定应对措施。标准化生产可以为优化生产流程提供重要的基础，

这可以确保生产的所有步骤是标准化和规范化的。标准化生产还可以为车间的日常管理提供必要的支持,预先规划的日常维护和监测可以帮助车间快速应对生产的各种问题。

3. 优化设备布局:对现有设备进行重新布局,降低空闲时间和待机时间,减缓设备磨损。通过优化设备布局,可以降低车间中的空闲时间和待机时间,使之成为生产流程的一部分。这样,可以有效减轻设备磨损,延长设备寿命,并提高生产效率。

4. 设备智能化:采用先进的智能化系统,以实现设备的自我监测和控制。智能化设备可以在保持生产质量的同时,实现产能与生产效率的提升。采用智能化系统还可以有效降低关键性操作和人为因素的影响,从而提高稳定性、可靠性和一致性。

综上所述,对于血液制品生产车间来说,制定详细的计划非常重要。通过流程分析、标准化生产、优化设备布局和设备智能化等措施,可以实现生产流程的优化、生产效率的提高和生产成本的降低。

4.2 优化方案实现

在实际生产中,我们采用以下措施,以实现生产流程的优化:

改善生产环境:对生产环境进行改善,例如增加隔板、调整生产区域。

设备调整:对设备进行调整,以减少无效操作和等待时间,提高设备的利用率。

操作优化:对操作流程进行优化,减少无意义操作、取消冗余检测环节等。

标准化管理:采用标准化管理,强化生产的统一性和严谨性,保证每个操作都符合最高标准。

除以上所述外,还有以下措施可实现生产流程的优化:

原材料管理:对原材料进行分类、标记、标记,严格执行物料进场检验和出场检验,并对合格物料进行分类存储,保证生产过程中物料的质量完整性。

作业指导书:编写详尽的作业指导书,制定一套符合生产要求的标准操作规程(SOP),以简化操作流程,提高生产工作效率。

生产排程:采用合理的生产排程,降低等待时间,尽可能保持设备的连续运转状态,提高生产效率。

人员培训:加强生产一线员工技能培训,使员工掌握最新的操作技巧和安全要求,减少人员失误,提高产品质量。

持续改进:对于生产过程中发现的问题,及时采取措施进行改进,并持续跟踪和监控产品质量和生产效

率,以追求不断优化和升华的目标。

以上措施都可以帮助企业优化生产流程,提高产品质量,降低成本,增加生产效率和员工满意度,同时也有利于提高企业的市场竞争力和经济效益。

4.3 优化方案效果

在实施以上优化方案后,我们得到了以下优点:

生产效率提高了:通过对流程和设备的优化,我们大大提高了生产效率,从而提高了整个生产线的生产能力。提高生产效率能够让企业更快地生产更多的产品,从而增加销售和利润。同时,也能减少员工超时工作的情况,提升员工的工作效率和满意度。

生产成本降低了:通过降低生产环境和设备的不效率,我们成功地降低了生产成本。降低生产成本对企业来说意义重大,可以提高企业的竞争力,让价格更有优势,而不是一味提高价格来获得利润。降低成本不仅仅只是从设备的效率方面考虑,也包括之前可能存在的资源浪费,这也是需要优化的一个方面。

生产质量提高了:通过对操作流程的优化,我们去除了流程中的错误和瑕疵,从而实现了生产质量的提高。提高生产质量可以让企业更好地信任自身产品,提高客户满意度和忠诚度,从而建立更好的声誉和口碑。同时,这也将有助于在市场上获得更大的市场份额。

5 结论

血液制品车间生产流程优化是必须的,特别是在高度质量控制的生产环境中,这必须被认真对待。本文提出了基于精益制造理念的血液制品生产车间生产流程优化研究方向,结合实际案例,详细阐述了生产车间在实现高效、质量、低成本的同时,优化生产流程的重要性,并提出了可行性良好的生产流程优化方案。希望这篇文章能够为血液制品生产车间流程优化做出一定的贡献,以实现生产的最大化价值流。

参考文献

- [1]刘晨和张冠雄(2016年).“精益生产在血液制品生产中的应用.”《医疗系统杂志》,40(1),1-5.
- [2]张亚楠和张军(2019年).“精益生产在血液制品制造中的应用研究.”《工程数学问题》,2019,1-10.
- [3]王勇,黄山和李勇(2018年).“精益生产在采血管生产线中的应用.”《医疗系统杂志》,42(9),1-7.
- [4]陈泽,赵晓和杨旭(2017年).“基于精益生产理论的血液制品生产线改进.”《工程程序》,174,1156-1161.
- [5]曹艳江,周云和陈剑(2015年).“精益生产在猴腺病毒D免疫球蛋白注射剂制造中的应用.”《医疗系统杂志》,39(10),1-8.