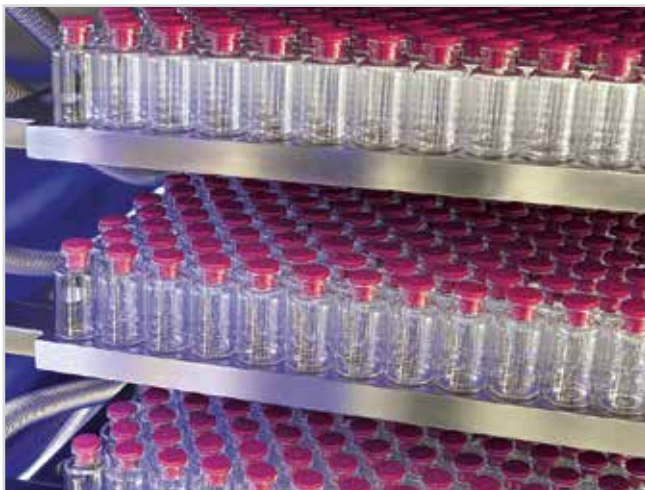


## Рекорд несмотря на изменение параметров Лиофилизационная сушка – ускоренный проект

**Для одного примечательного проекта по разработке двух установок лиофилизационной сушки среднего размера был установлен срок исполнения длительностью 9 мес с момента размещения заказа до поставки. Когда после старта проекта изменились критические параметры, стало интересно...**



**В** мае 2014 г. контрактный производитель из Северной Америки, располагающий производственными мощностями на территории Европы, разместил заказ на разработку двух систем лиофилизационной сушки, площадь полок каждой из которых составляет 20 м<sup>2</sup>. Через несколько недель заказчик и сотрудники компании Optima Pharma пришли к выводу, что параметры, указанные в заказе, не отвечают все более ужесточающимся технологическим требованиям со стороны конечных потребителей. Данные требования могут быть удовлетворены при использовании установок с площадью полок от 30 до 40 м<sup>2</sup>.

Инженеры компании Optima Pharma начали поиск решения и нашли его. Изменение типа промежуточного клапана и значительное увеличение площади ледового конденсатора сделало возможным достижение требуемой производительности процесса лиофилизации при изначально запланированной площади полок. Неизбежная необходимость проведения реконструкции площадки замедлила реализацию проекта примерно на 8 нед.

### «Ворота качества» в управлении проектом

Сотрудникам компании Optima Pharma предстояла сверхурочная и сменная работа во время выполнения внутренней сборки и в фазе запуска. Однако этих мер было недостаточно для того, чтобы компенсировать потерянное время.

Руководство и менеджер проекта решили, что изготовление обеих установок будет отложено на 2 нед. В случае возникновения каких-либо проблем или при необходимости провести корректировку для второй установки нужно было найти идеальное решение, которое не сопровождалось бы потерей времени. Плодотворное и тесное сотрудничество с заказчиком, как правило, гарантирует совместное принятие решений в короткие сроки в тех случаях, когда необходимо внести корректировки в проект.

Организационные изменения, внедряемые компанией Optima Pharma на протяжении предыдущих месяцев, доказали свою эффективность. Они представляли собой:

- структурированное, ориентированное на отдельные этапы управление проектом («ворота качества»);
- тщательное планирование;
- широкомасштабное управление строительной площадкой.

Эти изменения на всех этапах способствовали уменьшению длительности процессов и существенно повышению их прозрачности. Инженеры компании Optima Pharma могут быстрее реагировать на специфические требования и запросы заказчика – так, как это происходило в этом проекте.





### Испытания, технические инновации и оптимизация

В данном проекте компания Optima Pharma впервые установила большие сервисные дверцы на боковой поверхности установки. Цель такого решения – упростить доступ к составляющим установки, например в случаях, если передняя и задняя части лиофилизационной сушики загромождены конвейерными лентами, системами RABS (барьерами ограниченного доступа) или изоляторами. В то же время установка изолирована от гигиенически защищенных зон.

Установки лиофилизационной сушики также адаптированы под использование многочисленных измерительных приборов, в том числе лазерного абсорбционного спектрометра на базе настраиваемого диода (TDLAS), который измеряет скорость потока в промежуточном клапане. Пропускная способность упомянутых ранее новых клапанов для водяного пара повышается на 40 %.

Перед внутренним запуском компания Optima Pharma провела имитацию и тестирование процессов в первой установке лиофилизационной сушики в полном объеме. На этом этапе также была использована двухнедельная временная задержка для второй системы. Заказчик был активно вовлечен во все эти процессы даже на ранних стадиях проекта.

### Полным ходом к FAT-испытаниям и дальше

Имитация и тестирование процессов позволили сократить длительность FAT-испытаний обеих лиофилизационных сушик до 1 нед. В результате ранее очень тщательно проведенных внутренних испытаний первой установки выиграла вторая лиофилизационная сушика. Сборка системы и ее подготовка к доставке происходили в две смены.

Ничего не было оставлено без внимания. Руководство строительной площадки заранее запланировало более ста контрольных точек, тщательно их согласовало с заказчиком и протестировало в структурированном процессе – от безопасных парковок для грузовиков, перевозящих многотонные грузы, до подъездных путей, локальных сетей и рабочих сред, а также детального согласования материалов для монтажа.

На производственной площадке сохраняются сложные условия для инсталляции. Часть здания, в котором установлены лиофилизационные сушики, до сих пор находится в стадии реконструкции. Укладка напольных покрытий, строительные и сварочные работы происходят совсем рядом с переустановкой, а это означает, что рабочим требуется проявлять еще большую гибкость.

В марте 2015 г. после проведения реконструкции был осуществлен ввод в эксплуатацию, выполнены SAT-испытания, квалификация инсталляции и функционирования. Длительность данного проекта составила 10 мес с момента получения заказа до поставки, что является новым рекордом. Заказчик подтвердил, что поставка была осуществлена в соответствии со стандартами качества, а приемочные испытания прошли безупречно. Последующие проекты продемонстрировали эффективность организационных мер и обеспечения качества в долгосрочной перспективе. ■

**OPTIMA**  
EXCELLENCE IN PHARMA



### Контактная информация:

**OPTIMA Pharma GmbH**  
Otto-Hahn-Str. 1  
74523 Schwabisch Hall  
Germany  
Tel.: +49 791 9495-0,  
fax: +49 791 9495-2610.  
info@optima-pharma.com  
www.optima-pharma.com

**ООО «Михаил Курако» –  
представитель OPTIMA  
Pharma GmbH в СНГ**  
Россия, 107061, г. Москва,  
ул. Краснобогатырская, 89,

стр. 1, офис 401.  
Тел.: +7 (495) 225-74-34,  
тел./факс: +7 (495) 225-74-33.  
kurako@kurako.ru  
www.kurako.com

Украина, 01001, г. Киев,  
ул. Лютеранская, 3, офис 11.  
Тел.: +380 (44) 279-30-95  
+380 (44) 279-31-04,  
факс: +380 (44) 270-56-17.  
kurako@kurako.com

