精益管理工具“快速换模 SMED”简述

和金周[1]，韩静[2]

1. 杭州市市场监督管理局；2. 杭州民生药业

摘要：2021 年 9 月 29 日，国务院办公厅印发《“十四五”全民医疗保障规划》，其中最引人注目的指标是：2025 年国家和省级药品集采品种达 500 个以上、高值医用耗材集采品种数量达 5 类以上；公立医院通过省级集采平台采购品种金额占比达 90%、高值耗材采购金额占比达 80%。“国采”将进一步推进。随着越来越多的企业优选入国采，如何通过科学的精益管理逻辑来持续确保企业始终保持高质量、高效率、低成本成长，紧跟国家脚步？本文通过精益工作坊的案例，对精益工具 SMED 的应用进行了介绍，希望能帮助行业同仁更好地理解精益管理中持续改善的思考逻辑。

关键词：精益管理；持续改善；SMED ；OEE

随着医药工业发展日益成熟，设备生产线的自动化水平越来越高，简单地用计件制考核来改善生产效率，或仅靠可供正常生产的药物制剂工艺流程来确保工厂的药品加工能力，都已赶不上时代的步伐。目前国际制药工厂普遍关注的是工业 KPI 管理能力，其中，“设备占用率（Occupancy Rate）”和“设备综合效率（Overall Equipment Efficiency, OEE）”两个典型 KPI 的关注是最直接的表征。设备占用率体现的是领导层战略思维，设备综合效率体现的是执行层精益思维，本文将用“SMED 工作坊”案例来展示精益管理是如何在确保质量安全的前提下有效改善工作效率。

设备综合效率（OEE）最直观的计算方式是，用固定时间段里设备在验证速度产出的合格产量比上理论产量，即 OEE =（产出合格品的有效时间 / 总时间）× 100%。所以对于提升 OEE 来说，设备的停机管理非常重要。

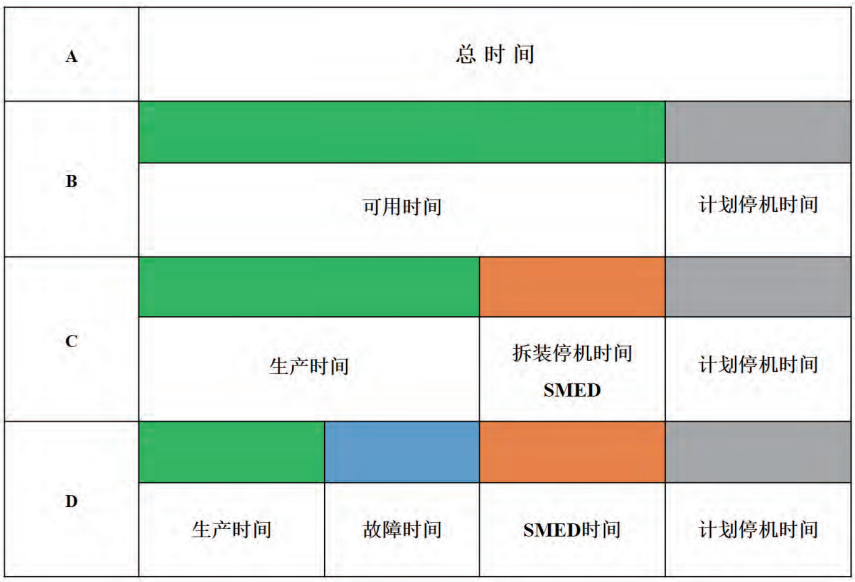
一般来讲，设备的时间构成包括计划停机时间、可用时间及 SMED（快速换模）时间，图 1 展示了 4 种企业的设备时间构成。

计划停机时间由两部分组成：

（1）假期或公司内部常规不安排生产的停机时间，如深夜；

（2）因为市场的需求不足，该设备没有安排生产计划的停机时间。

可用时间是指排除计划性停机因



备注：

A/ 粗放型管理企业 - 没有时间数据库；

B/ 开始有计划管理企业 - 会有常规考勤数据库；

C/ 有工业管理概念企业 - 对设备有清洁维护计划性安排；

D/ 有精益管理的企业 – 实时跟进设备运行过程跟进。

图 1　设备时间构成图

素外的总时间。从图 1 的构成图可以看出，降低故障时间和 SMED 时间，可以增加设备在验证速度下合格品的产出量，从而提高生产效率。那么如何正确管理 SMED，避免欲速则不达的安全或质量风险呢?

SMED(Single Minute Exchange of Die) 的中文含义是快速换模。在药品生产过程中，设备因为产品、规格不同需要规格件切换、为了避免二次污染和活性成分沉积需要批间清场或批组清洁（如图 2 所示），这些必要的活动都是在停机状态下处理，而且因为现场团队组织不同，停机时长也会有很大的区别，对 OEE 影响明显。

特别需要强调的是，一个完整的 SMED 活动不仅仅是操作性的，还包括一些过程控制性的流程节点，如 QA 确认、试机确认等，这也是不同企业的 SMED 所需时长差异很大的原因。

下文将讲解如何梳理出一个安全有效且符合 GMP 规范的 SMED 活动流程。

1. 现状步骤观察、分解：

（1）SMED 活动组织——观察团队里要包含 QA、工程、安全人员，保证专业护航，现场观察者要与主要操作人员一对一配比；

（2）观察者带 EXCEL 表格记录动作、时间及时长，现场布局图用于画主操行动轨迹。

2. 将记录下来的动作分类，可将其分为 A、T、M、C 四类，如图 3 和图 4 所示。

3. 对记录下来的动作逐项分类、分析：

（1）将动作分为必要的和非必要的，坚决消除非必要动作来降低 SMED 执行过程的复杂性；

（2）再将必要的动作项分为：内部时间 I（停机动作）和外部时间 E（非停机动作）；

（3）多次讨论，找出更多优化机会：找出可以由内部时间转为外部时间的动作。

4. 分解最终内部时间的顺序，利用同步平行操作的理念，尽可能地缩短内部时间绝对值，从而最大可能地降低 SMED 停机时间。从图 5 中可以看到，经过 SMED 流程梳理后，团队可以将原来的 SMED 时间由①优化到⑤。

5. 整个分类、分解、分析、流程再造的过程，需遵循如下的思考逻辑原则：

（1）学会识别“Muda（浪费）”，并坚决消除、降低 Muda，其主要包括以下 3 种行为：

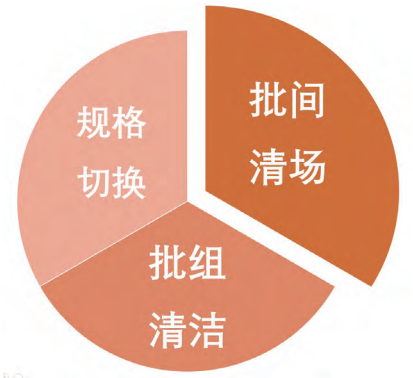


图 2　需要执行 SMED 的情况

图 3　SMED 活动的主要组成

①寻找工具、设定表格等；

②等待工具传送、管理确认；

③在不同位置之间来回走动。

（2）识别需要考虑流程再造的点，并通过管理或技术优化：

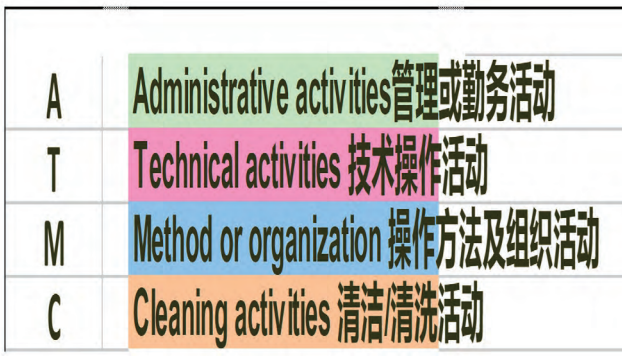


图 4　SMED 现场观察表

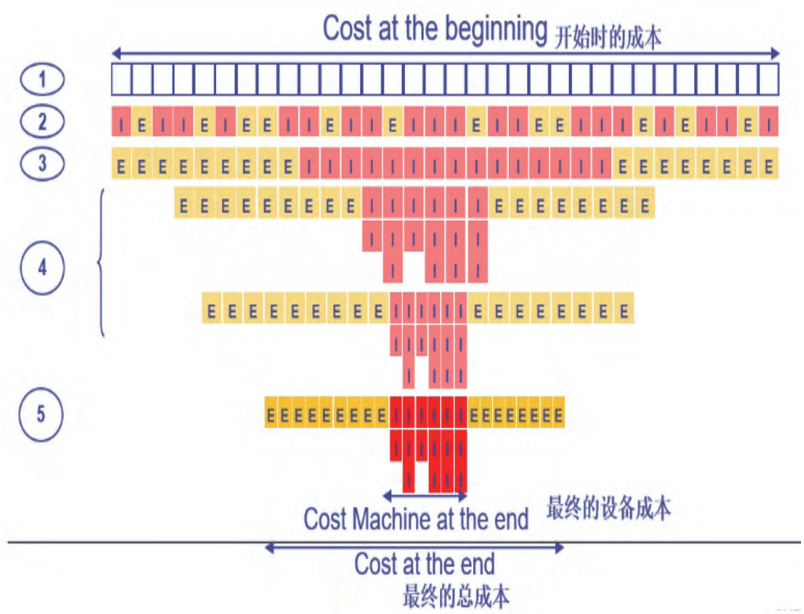


图 5　SMED 流程再造

①工作量不平衡（符合人体工程学）；

②人工动作过多，应改用快装螺丝、防呆法、减少规格件等。

（3）识别不安全或影响设备性能的不合理点，改进：

①使用了气压或液压辅助工具；

②使用了不合理的清洁、安装工具如钢丝球、锤子等。

6. 团队应列出优化 SMED 的 ACTION PLAN（行动计划），这一点非常重要！

面对以上识别出来的“问题”，团队一起讨论解决办法，并且过程中鼓励打破现状、大胆创新，措施既可以是替代、消除或优化，也可以是彻底颠覆。

改善效率的目标要保持一致，与“等待、寻找、反复”有关的浪费，要主动体现客户服务思维，如安排提前约定、非生产人员协助准备等。

整改措施应是团队认可、共同制定责任人和时间的。

7. 向上一级管理层汇报，取得认可支持的过程必不可少。团队理出 WORKSHOP 全过程高光瞬间，依据问题改善的思考逻辑准备好 PPT，详细呈现出团队观察到的现场、勇于创新的整改措施。

集采的意义是“让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品，通过带量采购，以量换价，减轻患者负担，节约医保基金支出，提升医保基金使用效率，提高老百姓医疗保障水平”，在未来，集采还将持续推进。在这样的背景下，制药企业的执行团队掌握精益管理持续改善的思考逻辑，将有利于企业科学稳定地迎合大环境需求。正如 SMED 活动流程一样，通过对产品价值链进行全流程的复盘，可以发现更多的隐藏机会，客观地优化、再造工作流程，以这样的工作方式，帮助企业获得质量安全可控的持续健康发展。

SEDNA ENG
INNOVATIVE TECHNOLOGY SINCE 1993
三十年专注于
无菌混合与磁力密封
为您提供卓越的搅拌方案
磁力离心泵
SEDNA Sanitary Magnetic Pump

产品优势
卫生级结构设计，无机械密封泵腔与外界物理隔绝，真正达到卫生级使用要求。
SSP has good safety and hygiene, and has good efficiency when used in pumping hazardous or hygienic liquids, without the leakage or contamination of external pollutants.
应用领域
制药 / 化学 / 水处理
乳制品 / cip 等
Pharmaceutical / F&B / Dairy Chemical etc
赛德纳株式会社
中国分公司
山东赛德纳机械科技有限公司
电话：0532-67769113
网站：www.sednaeng.com
邮箱：china@sednaeng.cn
地址：山东省青岛市城阳区荟城路506 号 49 号楼办公 1201
广告