

# 独特的方法带来独特的优势： 柯尔柏咨询服务 助力客户提前四周投产



轻松让新设备顺利通过确认并按时投产——这不再是梦。柯尔柏的一位客户，是全球顶级制药公司之一，不仅实现了按时投产，甚至比原计划提前了四周——这得益于我们的柯尔柏咨询专家团队和敏捷设备确认（Agile Machine Qualification）方法。这足以说明问题：我们的客户甚至希望保持匿名，因为他们认为我们的服务比直接竞争对手有更大的优势。

在制药行业中，为几个不同的基地购买新设备需要巨大的投资。目标是尽快投入生产，以便迅速收回投资。然而，如果由于种种原因设备未能成功通过确认，企业会损失宝贵的时间和金钱，投资回报率很快就会低于预期。

我们服务的一家公司，就遇到了这样的情况，该公司是全球知名的生产注射剂的公司之一。由于其产品需要通过百分之百的视觉检测，因此该公司为多个生产基地引进了柯尔柏的全自动灯检机。然而，由于该客户团队资源有限，设备的确认过程变得异常耗时。他们急需一种能够加速产品上市并降低风险的解决方案，这正是柯尔柏大显身手的时刻。

基于柯尔柏生态系统，客户再次求助了柯尔柏，因为我们是制药技术领域全球领先的专家之一，并在机器确认的方面，能够为客户提供丰富的专业咨询知识。由于我们内部的紧密联系，我们可以充分利用彼此能力之间的协同效应，使我们的工作更加高效。产品上市的时间也比以往通过咨询专家和特别方法的时候还要短。这一方面对我们的客户来说是一个巨大的优势，所以他们希望保持匿名，并为自己保持这一优势。



## 概览

挑战	解决方案	客户受益
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 客户为不同基地购买了多台柯尔柏的全自动灯检设备</li> <li>• 由于资源不足，机器确认过程非常耗时且尚未完成</li> <li>• 寻找一种能够加快产品上市时间同时降低风险的解决方案</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 与柯尔柏的咨询专家合作，他们凭借柯尔柏生态系统，对柯尔柏的检测设备了如指掌</li> <li>• 进行风险评估并实施单一测试方法，可以防止重复测试并提高效率</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 比原计划提前了四周准备好开始生产</li> <li>• 使用独特的柯尔柏方法轻松成功地完成敏捷机器确认</li> <li>• 在与供应商沟通时，代表客户行事</li> <li>• 有效管理和降低项目风险</li> <li>• 通过单一测试方法，避免了重复测试</li> <li>• 由于柯尔柏生态系统，对柯尔柏设备有着充分的了解</li> <li>• 柯尔柏内部各个专长之间的紧密联系</li> </ul>

## 敏捷设备确认的“最佳实践”

此外，项目团队采用的敏捷设备确认方法是他们的一大优势，这在市场上是独辟蹊径的。基于单一测试方法，并遵循图1所示的ASTM E2500模型和风险评估。通常，为了确保设备的每一部分都能按预期运行，需要对其进行全面测试。

但是，这需要大量的时间和努力。然而，单一的测试方法避免了在测试时间线的各个阶段多次重复验证同一属性，从而使测试更加高效。通过使用基于风险过程的良好工程实践（Good Engineering Practice），可以尽可能减少测试冗余，并简化流程。

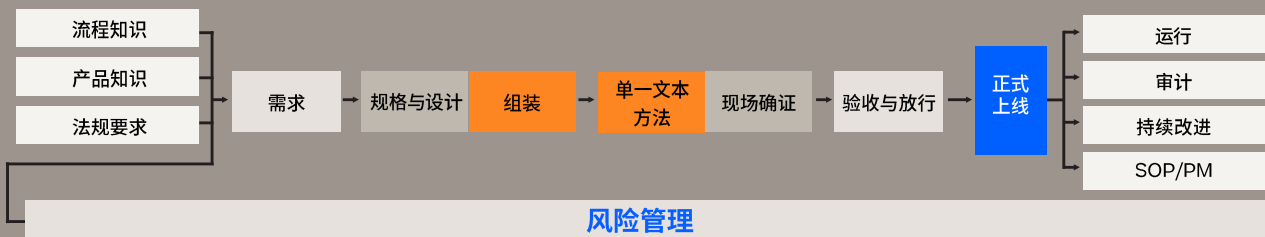


图 1: ASTM E2500 模型



我们的客户有一个特定的时间表，需要在这个时间内完成整个设备确认。因此，我们接受了挑战，并支持他们在这个既定的时间表内，高效地将产品推向市场，实现他们的总体目标（客户之前的尝试并未成功）。首先，我们评估了设备关键部分的风险，随后仅针对必要部分进行了测试，以避免在FAT（工厂验收测试）和SAT（现场验收测试）之间出现任何重复工作。

为了证明单一测试方法的附加价值和成功，在供应商的内部系统测试期间，我们使用了客户的测试用例（test cases），以解决相关问题。毕竟，客户能够将从供应商的生产现场所记录的测试结果进行转移，以验证任何特定的机器功能。柯尔柏项目团队非常灵活，运用了批判性思维，以确保整个过程不出现错误，并且无需重新执行相关步骤。

#### 客户反馈

与柯尔柏携手开发的这一新的测试与确认模式，不仅适用于未来的灯检产线，还有望成为新的标准和通用方法……这一重大里程碑的达成，无疑是一项巨大的成就，若没有柯尔柏团队的付出和投入，我们不可能如此迅速地实现这一目标。

#### 与柯尔柏一起，快人一步

最终，我们不仅按时完成了设备的确认工作，而且比预期提前了四周。这对于我们的客户来说是一个巨大的胜利。凭借我们在设备确认（Machine Qualification）精简而敏捷的单一测试方法，以及多年的经验和与作为供应商的柯尔柏的直接联系，我们的顾问团队代表客户管理了各种确认活动。我们为他们承担了这项漫长而艰巨的任务，大大地加快了进程，减轻了他们的负担。

我们确保客户在测试过程中没有因错误而导致重复执行，从而避免了可能的延误。从项目启动到最终完成，我们全程管理并有效化解了各种潜在风险，确保了整个流程的平稳推进。

这一案例充分证明，我们的服务不仅显著加快了项目进度，更提升了整体效率。客户对最终成果非常满意，并且高度认可了柯尔柏的解决方案，以至于他们希望立即将这种方法敏捷推广到其他基地。同时，为了独享这一巨大的竞争优势，他们希望在这份案例研究中保持匿名。

**“我们的客户是一家全球前沿的制药企业，他们高度认可我们在咨询领域的专业能力，并将其视为在市场竞争中的重要优势。因此，他们希望保持匿名。我们帮助他们提前四周开始投产，交付了出色的成果。这一成果充分体现了我们对卓越的追求，以及深厚的行业经验与专业知识。”**

**Dr. Sukhada Chaturvedi**  
国际客户经理  
柯尔柏医药科技业务领域



## 关于柯尔柏

我们是柯尔柏——一家国际技术集团，在世界各地有100多个分支机构，拥有约13,000名员工，所有人都有一个共同的目标：我们将企业家精神转化为客户成功，并塑造技术变革。在数字化、医药科技、供应链和工程技术等业务领域，我们提供激发灵感的产品、解决方案和服务。我们快速响应客户需求并无缝执行创意，通过创新为客户创造附加值。我们不断完善生态系统，以解决当今和未来的挑战。柯尔柏股份公司是柯尔柏集团的控股公司。

## 匠心独运，智领未来

在柯尔柏医药科技业务领域，我们通过提供独特的集成解决方案组合，在整个制药价值链上实现差异化。基于在专业咨询、灯检技术、传送系统、包装设备和材料、追踪追溯以及软件方案的丰富经验，我们深知客户每天从生产开始到生产结束所面临的制药流程和法规方面的挑战。我们为客户提供差异化的方案，以释放全球制药和生物技术行业的潜力。

### 立即联系我们

柯尔柏医药科技（上海）有限公司

产品咨询：021-68362075

[CHN\\_Marketing.ph@koerber.com](mailto:CHN_Marketing.ph@koerber.com)

[www.koerber-pharma.cn](http://www.koerber-pharma.cn)

## 匠心独运，智领未来

作为您在制药领域的专属合作伙伴及专家顾问，我们致力于通过业界前沿的咨询服务，涵盖从需求分析到项目执行的各个环节，全程支持您。

- 与精通医药、生物技术和医疗器械领域的行业专家紧密合作
- 为您的企业量身定制解决方案，以满足您的特定规模和需求
- 与未来接轨，从我们对即将到来的制药4.0领域的深刻见解中获益
- 释放您的潜力，获得全球100个地点，超过2,500名制药专家的支持

行业解决方案  
制药与生物技术

生产基地  
欧洲

