

Améliorer la Performance des campagnes de production d'un vaccin

Contexte

Afin de répondre à une croissance impliquant le transfert de sa production d'un bâtiment vers un autre, l'un des deux laboratoires internationaux producteurs de ce vaccin, a effectué une mise à jour de ses dossiers de lot et instructions de travail. Les équipes identifient néanmoins un potentiel d'amélioration des performances opérationnelles conséquent en termes de Temps de Cycle Qualité et de maîtrise du procédé.

Challenges

- Réduire le Temps de Cycle de traitement des Dossiers de Lot de chaque campagne de production
- Renforcer la conformité des pratiques et réduire le nombre de déviations générées pour chaque campagne de production
- Accélérer la mise en œuvre à venir d'un MES

Solutions

- Cartographie détaillée du procédé de fabrication
- Analyse FMEA des déviations liées aux campagnes de production passées
- Analyse du Master Batch Record (MBR) et des Dossiers de Lots générés, intégrant la quantification du potentiel d'amélioration des dossiers de lot et de renforcement de la conformité d'ensemble
- Définition conjointe - Production / Qualité - des principes directeurs relatifs au MBR cible
- Prototypage du MBR cible, tests, analyses et ajustements
- Analyse de la structure documentaire (SOP's / Instructions au poste de travail) et identification des points d'amélioration
- Conception et développement d'une structure documentaire cible cohérente avec le MBR
- Optimisation du processus de revue des Dossiers de Lots
- Alignement des pratiques terrain (Formation / Coaching des équipes et rationalisation des étapes de traitement des Dossiers de Lot)



-70%

du nombre de déviations

-90%

du Temps de Cycle Qualité



Digital-ready avant
déploiement sur MES