

運用Goldfire系統性創新智慧系統 解決藥物針劑密封技術案例

AIM久勝創新管理顧問(股)公司 總經理兼首席創新長

詹長霖 博士 James Chan

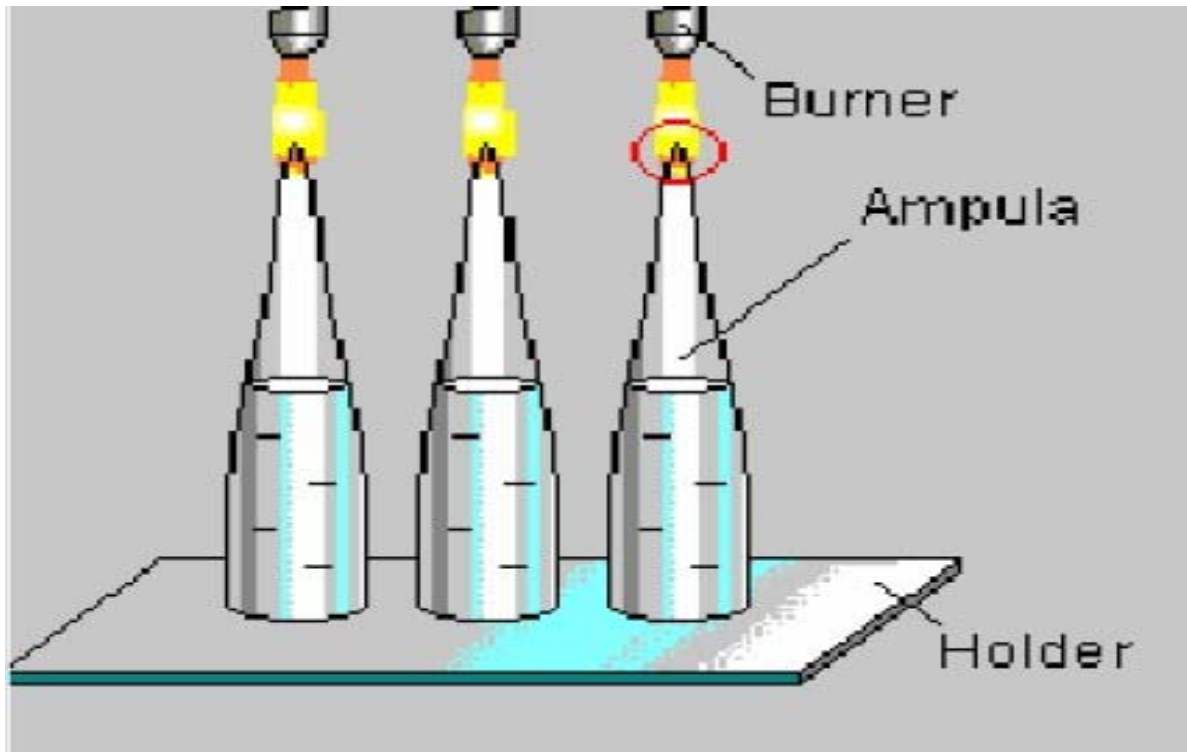
James.chan@aimniche.com

[官網：www.aimniche.com](http://www.aimniche.com)

創新人才風格測評網：www.aiminnovation.org

一家生產封裝藥劑產品的醫藥公司正面臨的問題是銷售某種藥物針劑產品的銷售部門始終不能完成銷售任務。

這種針劑產品的生產過程首先用玻璃容器裝上皮下注射的藥液，然後再火爐密封玻璃容器。



根源分析（5步驟） ㊟ ㊟ 找解決問題的核心問題

第一步：項目分析

1. 列出需要解決的問題

Missed revenue targets 沒達到銷售目標

2. 項目組討論可能導致的原因

在對不能完成銷售任務的原因進行分析時，發現造成這種針劑產品銷售差的原因有兩個：

- 面臨的是很很強的競爭對手
- 高品質密封針劑產品的產量有限

根源分析 找解決問題的核心問題

第二步：啟動新專案

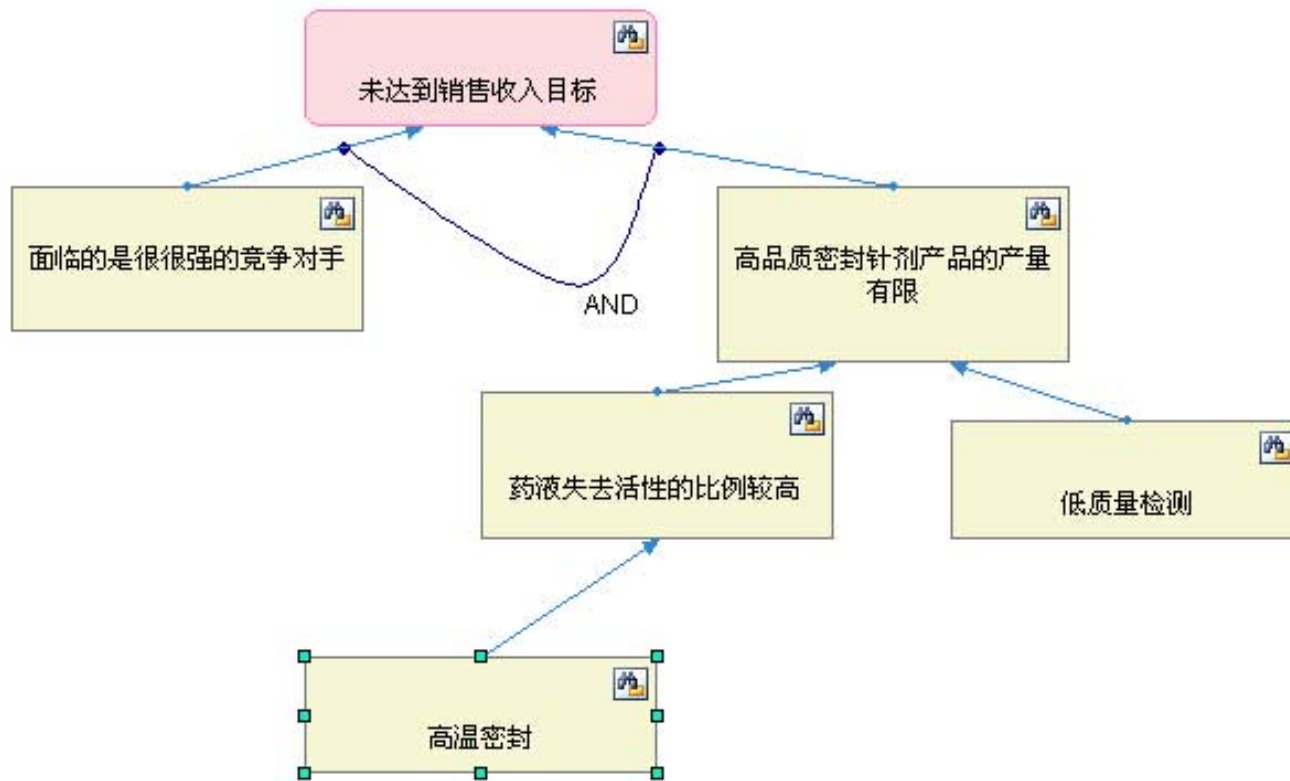
The screenshot shows a software window titled "Root Cause Analysis". On the left is a navigation pane with a tree view. The "Project Description" item is selected and highlighted in yellow. Below it are sub-items for "Root Cause Analysis" (Build Cause-Effect Model, Identify Core Problems, Solve in Solution Manager) and "Report" (Generate, Get Last Report, E-mail Report...). The main area contains instructions: "Type the project name, author, and description in the fields below. Select the knowledge bases that you want to search while doing root cause analysis and problem-solving. To go to the next step, click Next at the bottom of the window." There are two input fields: "Project Name *" with the value "Root Cause Analysis" and "Author *" with the value "aim_wing". Below these is a rich text editor toolbar with icons for undo, redo, bold, italic, underline, and text color, along with dropdown menus for font (Arial) and size (8). A large empty text area is provided for the description. At the bottom, there is a section titled "KNOWLEDGE BASES FOR PROBLEM SOLVING" with a table:

Corporate Knowledge:	Not Available
Personal Knowledge:	All Available
Patents:	All Available
Articles:	All Available
IHS Content:	All Available

A "Customize..." link is located to the right of the table. At the bottom right of the window are "Previous" and "Next" buttons.

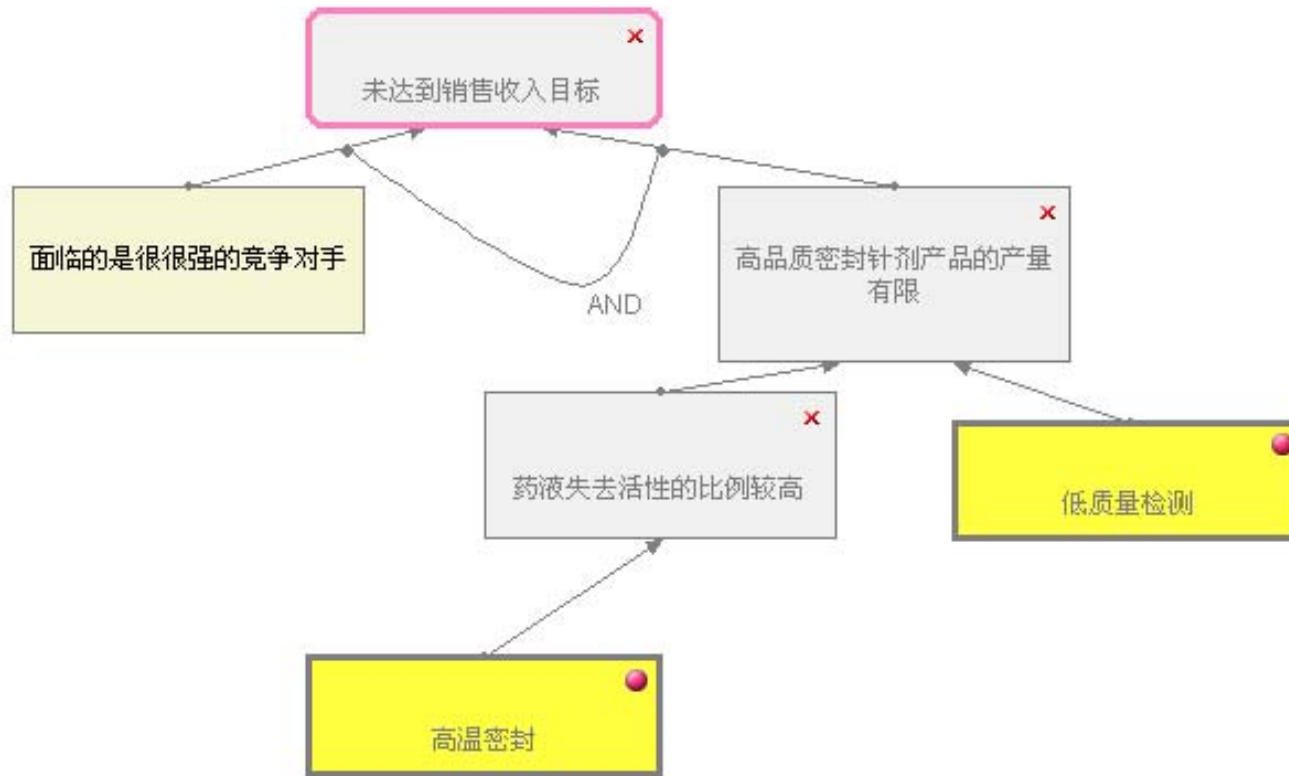
根源分析 找解決問題的核心問題

第三步：建立因果模型



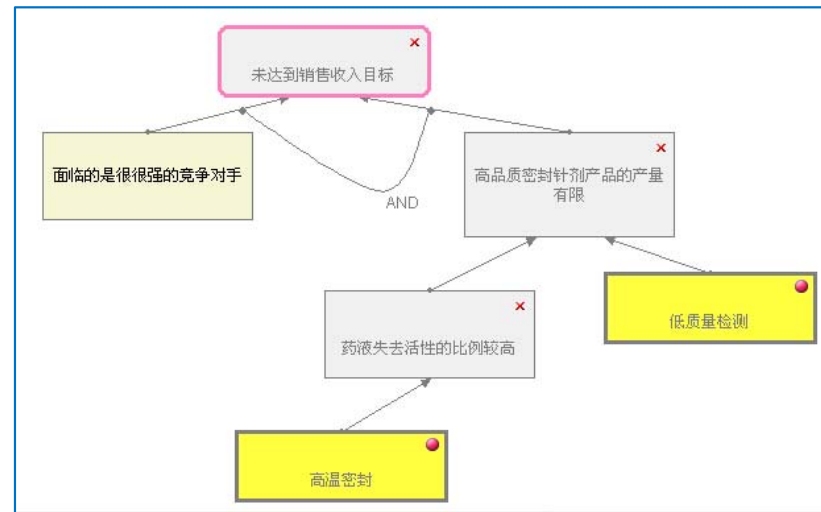
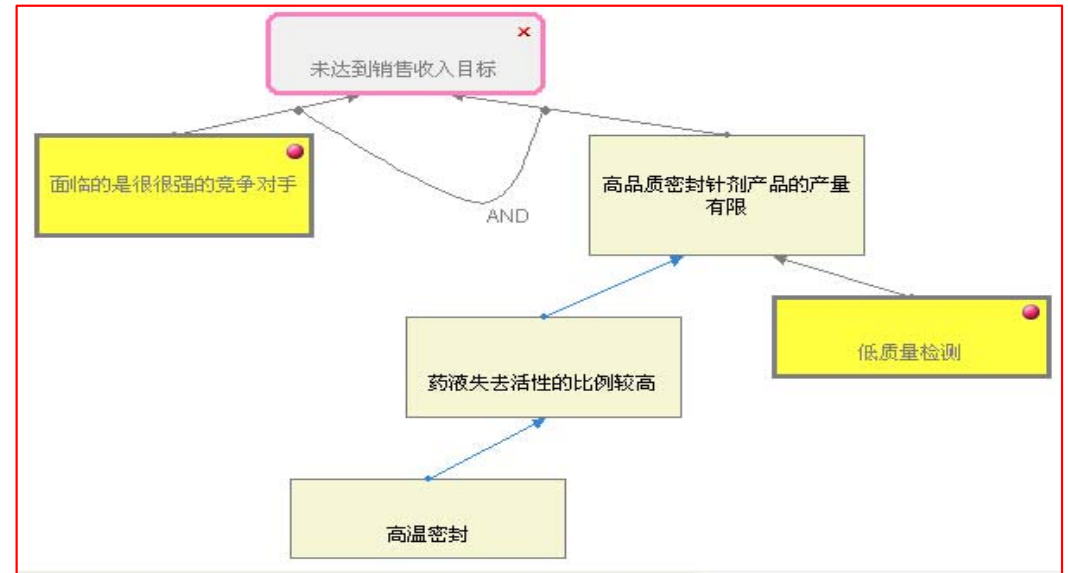
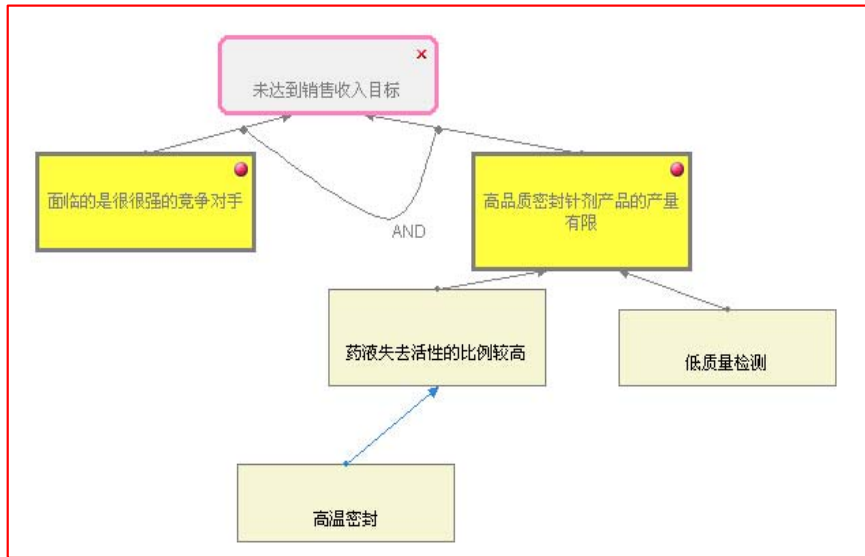
根源分析 找解決問題的核心問題

第四步：確定核心問題：選擇時，要注意：可控性，可行性，完整性。



根源分析 找解決問題的核心問題

第四步：確定核心問題：選擇時，要注意：可控性，可行性，完整性。
對比一下你所選的核心問題



最終確認的核心問題是：

- (1) 高溫密封→系統分析
- (2) 低品質檢測→技術分析

根源分析是 是 找解决问题的核心问题

第五步：求解管理器

The screenshot displays the 'Root Cause Analysis' software interface, specifically the 'Solve in Solution Manager' step. The left sidebar shows a navigation menu with 'Solve in Solution Manager' highlighted. The main window is titled '针剂设备分析' (Injection Device Analysis) and contains a table of solutions. Below the table, a 'Solutions:' section is active, showing search results for the query 'How to prevent the high temperature sealing?'. The search results are displayed in Chinese and include three entries, with the first one being the most relevant.

Solution Name	Short Solution Description	Problem Type	Solution Creation Date
Project: 针剂设备分析			
^ 低针剂收入			
低质量检测			Associated Element: 低针剂收入
未达到销售收入目标			Associated Element: 低针剂收入
高温密封			Associated Element: 低针剂收入

Solutions:

Knowledge Search | Effects | Principles | Patterns | User-defined

Query: How to prevent the high temperature sealing? Find English Translation: into Chinese Advanced Stop Refresh

Most relevant:

1. **DE** **CH** 为了避免血管11的底部上的卸料口51上的**高温垫圈**，通过该**换热**在充分低温上的**吸热产品**被冷却。
[DE-69419921 T2 吸热反应装置](#)

Related:

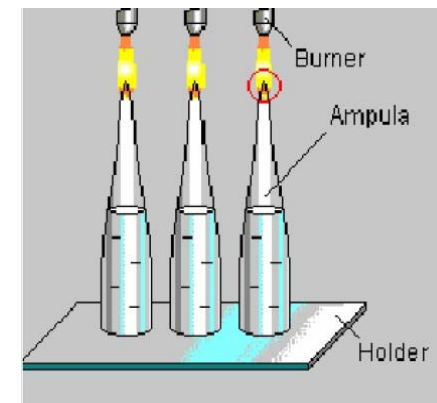
2. **EN** **CH** 低密度聚乙烯袋、高密度聚乙烯袋、高效率微粒空气过滤器容器、PVC袋和密封磁带的样品（LDPE）（HDPE）（MPA）被加热了在到排列从90 to 185 OC的温度conyec uon炉。... 以下温度litmts被推荐为具有LDPE的没有任何mdloacuve衰变热o Ow pensity氯乙炔聚o Pplyvnyl o Hzgh密度mlyetbylene o **Sealing**苏格兰帽Testing的受试matenalsl Facility废物存储的每一个（SWDF）而在从60和120分钟al >的1 10 lo 130 OC的temmlamms... Allough thest obstwM **temperatur** : limlts dtffor fr om th *文献值、具有比LDPE的更高温的HDPE Fend一致，具有参考llterature。... 为了满足，这些reqekements Solid Waste Engineering（SWE）要求了，热负荷范围请被定义**为了防止**火发生在任何废stoaage集装箱。... OSTI.gov Articles: [存储废物的机械性降解温度](#)
3. **EN** **CH** 塞元素可以是其中具有为了当围绕着外部遇到的共晶合金fs的熔融**temperatur**时，在它的住房，或者否则出血从港口中，被允许的共晶合金物质的常规建设的的！低熔点塞。... 此后塞允许为了被泄到通过港口或者否则在低熔点塞元素的大气，含在室112内的**高压**允许活塞203被转移到the上或者such that关闭，封闭位置被

Save Solution(s)... Previous

系統分析（5步驟）
 找到核心問題後，不能直接解決，需要對現有系統進行優化或是創造新的系統

第一步 確定系統模型元件及相互關係

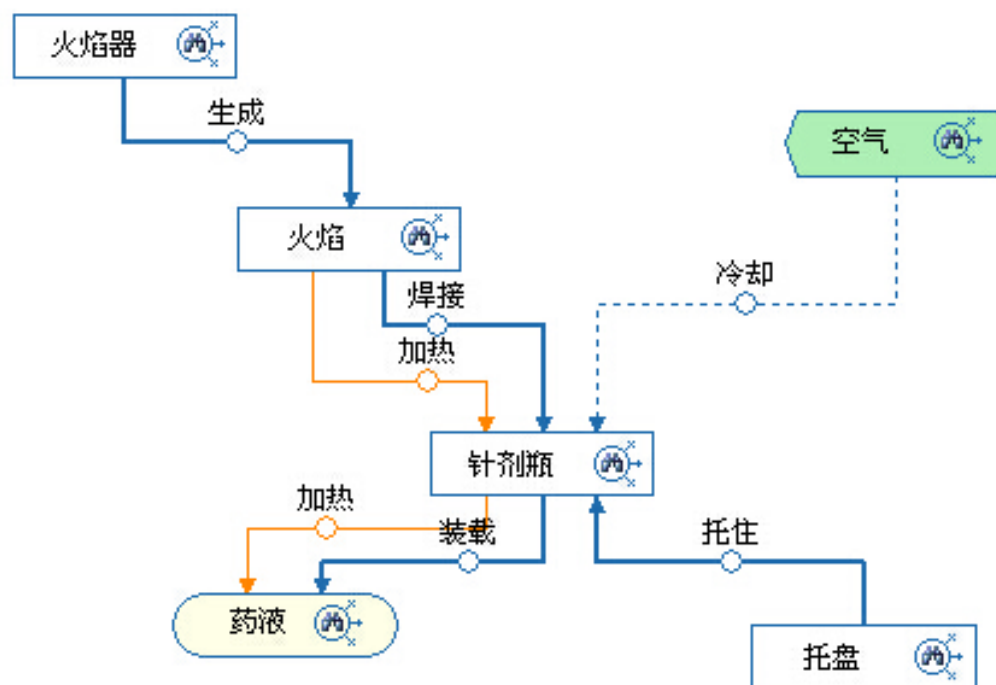
元件名稱	針劑瓶	火焰	火焰器	託盤	
超系統名稱	空氣				



施力元件	動作	受力元件	受力元件受影響的參數
火焰器	生成	火焰	改變 1. 溫度 2. 等離子密度
火焰	焊接	針劑瓶	改變 形狀
	加熱	針劑瓶	改變 溫度
針劑瓶	裝載	藥液	改變 藥液體積
	加熱	藥液	改變 1. 溫度 2. 等離子密度
託盤	托住	針劑瓶	控制 位置
空氣	冷卻	針劑瓶	改變 溫度

系統分析 在 找到核心問題後，不能直接解決，需要對現有系統進行優化或是創造新的系統

第二步 建立系統模型



系統分析在 在 找到核心問題後，不能直接解決，需要對現有系統進行優化或是創造新的系統

第三步指定元件診斷標準

- ✓選擇診斷方程式，可自訂
- ✓輸入成本參數值
- ✓確定系統中價值最小的元件

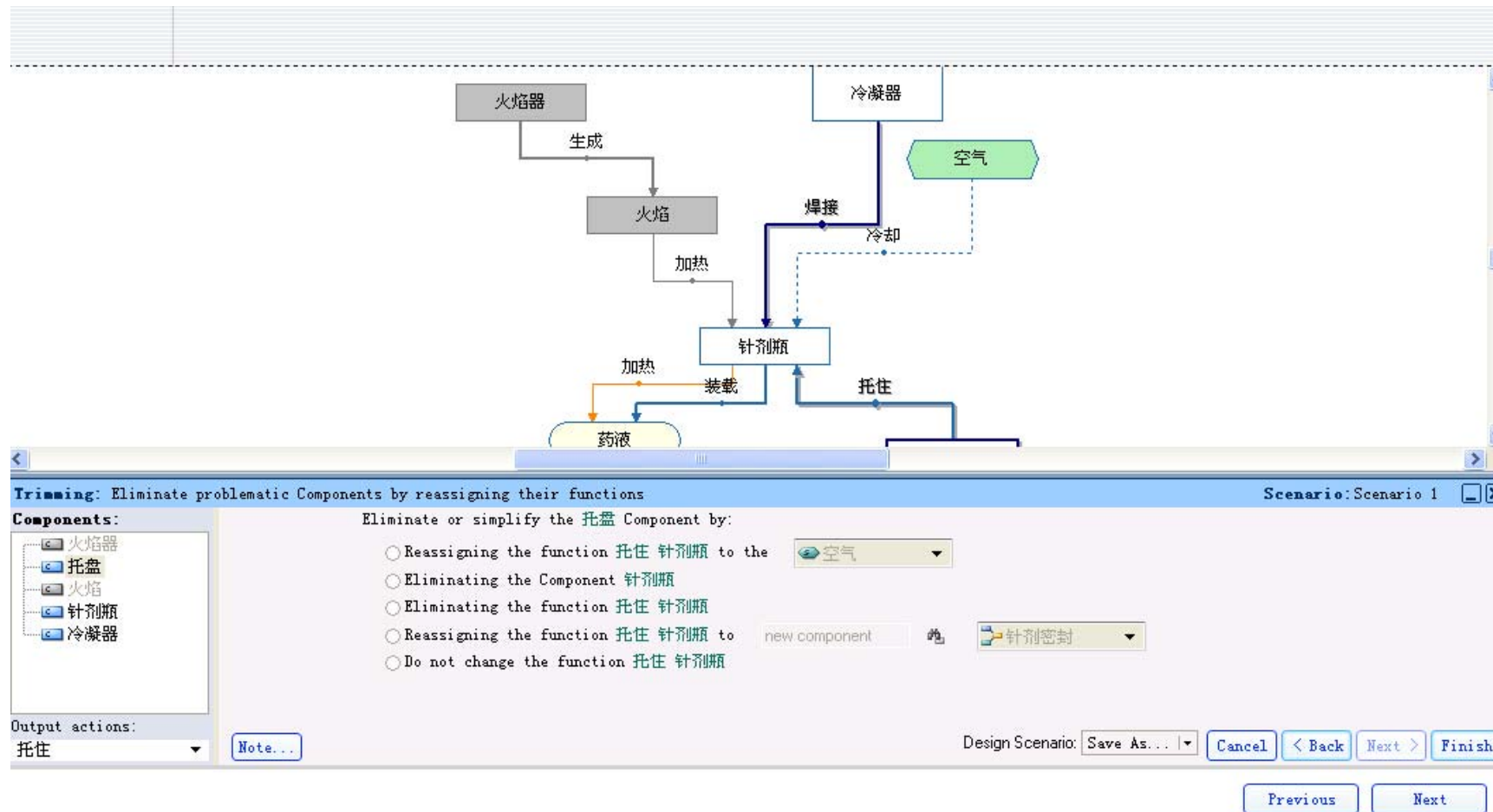
The screenshot shows the 'Trimming' software interface. The title bar reads 'Trimming: Eliminate problematic Components by reassigning their functions' and 'Scenario: unnamed'. The interface is divided into two main sections: 'Diagnostic Criteria' and 'Component parameters and rating:'.
The 'Diagnostic Criteria' section on the left shows a dropdown menu set to 'Maximum Value' and an 'Add...' button. Below this is a formula:
$$V = \frac{F * F}{P + C}$$
 where F is Function Rank, P is Problem Rank, and C is Cost. A legend below the formula defines these variables.
The 'Component parameters and rating:' section contains a table with the following data:

Components	Function Rank (F)	Problem Rank (P)	Cost (C)	Rating
针剂瓶	1.00	10.00	0.10	9.90
火焰	00	7.00	1.00	2.00
托盘	00	1.00	7.00	2.00
火焰器	00	2.00	10.00	0.33

At the bottom of the window, there are navigation buttons: 'Note...', 'Design Scenario: Save As...', 'Cancel', '< Back', 'Next >', and 'Finish'. Below the window, there are two additional buttons: 'Previous' and 'Next'.

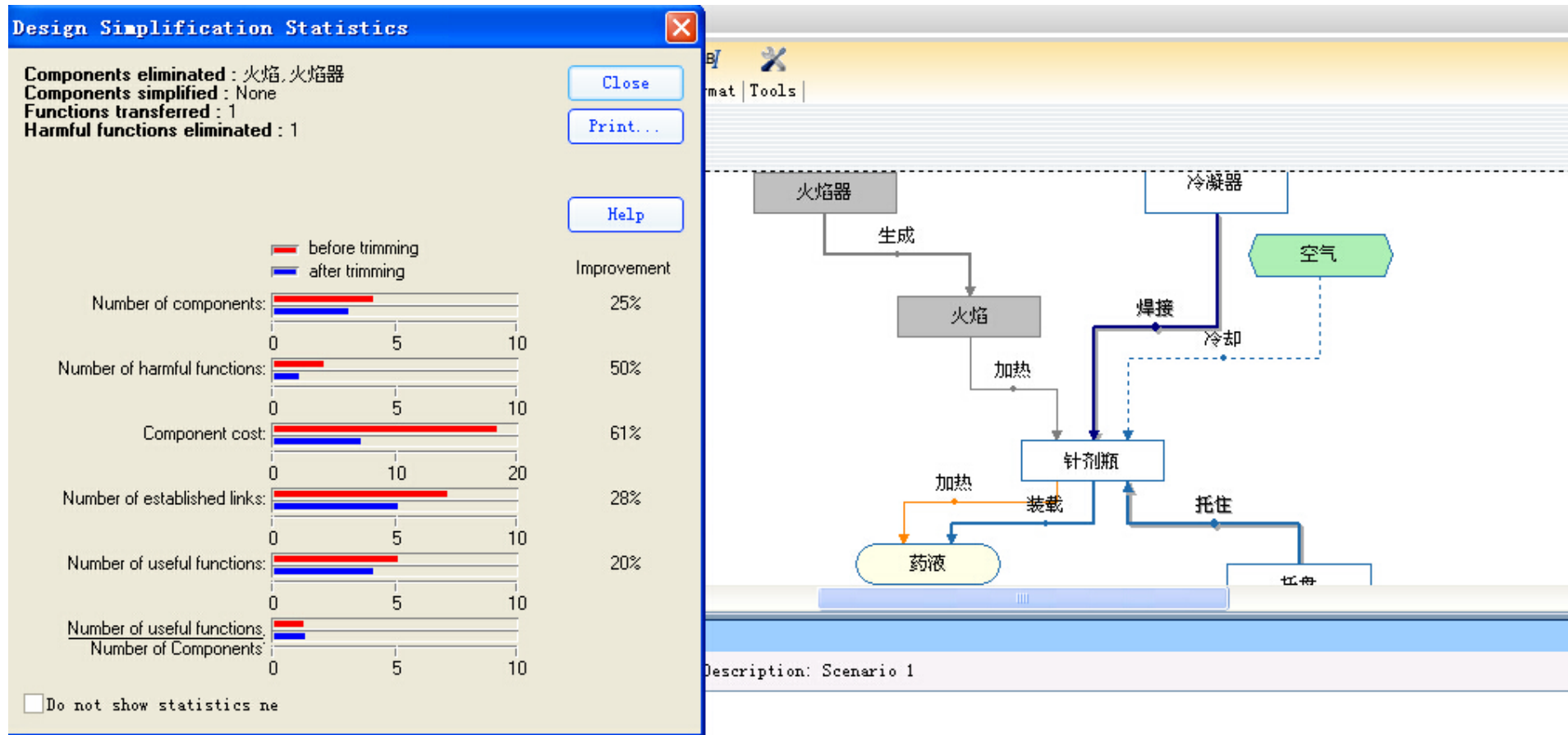
系統分析在找到核心問題後，不能直接解決，需要對現有系統進行優化或是創造新的系統

第四步創建系統模型的設計場景



系統分析在找到核心問題後，不能直接解決，需要對現有系統進行優化或是創造新的系統

第四步創建系統模型的設計場景



系統分析 在 找到核心問題後，不能直接解決，需要對現有系統進行優化或是創造新的系統

第五步：求解管理器

The screenshot displays the 'Device Analysis' software interface. On the left is a navigation pane with a tree view containing 'Project Description', 'Device Analysis', 'Build Device Model', 'Simplify Design', 'Solve in Solution Manager', 'Report', 'Generate', 'Get Last Report', and 'E-mail Report...'. The main workspace is titled 'Problems and Solutions' and features a toolbar with icons for 'Find', 'View', and 'Edit'. Below the toolbar is a table with columns: 'Solution Name', 'Short Solution Description', 'Problem Type', and 'Solution Creation Date'. The table lists several solutions, including '高温密封' (High Temperature Sealing) and '针剂密封' (Injectable Sealing). A detailed view of a solution is shown below the table, with a query: 'Query: How to prevent the heating of the ampoule?' and a result: 'Improve functionality' with a creation date of '04/14/2015 16:00:10'. At the bottom, the 'Solutions:' panel is active, showing a search query: 'Query: How to cooling the ampoule intensively?'. The search results are categorized as 'Most relevant' and include three entries with checkboxes and language indicators (EN, CH, DE, FR). The first entry is '反应壶腹由对流的稳定循环强烈冷却在它的高温区。' (Reaction ampoule is cooled by stable circulation of convection in its high-temperature zone). The second entry is '通过足够的空地总是存在在加热器和高压容器的壁之间、把一成分包括作为冶炼化合物的穿梭的通过辐射和对流的小瓶壁至少通过冷却的特殊类型被加热dem中的在它的高温范围准确强烈冷却反应小瓶的使用在高压容器的的气的封闭冷周期，同时一个获得和das最好通过附加Heizeinrichtimg是加热了在反应温度上的高频感应线圈。' (Through sufficient empty space always exists between the heater and the wall of the high-pressure container, a component including as a shuttle for the compound of smelting through radiation and convection of the ampoule wall is at least cooled by a special type of heating dem in its high-temperature range accurately cooled reaction ampoule use in high-pressure container of the gas closed cold cycle, at the same time a obtained and das best through additional Heizeinrichtimg is heating in the reaction temperature on the high-frequency induction coil). The third entry is '由于对流的稳定性反应的小瓶强烈被冷却在它的在强温度的区。' (Due to the stability of convection, the reaction ampoule is strongly cooled in its high-temperature zone).

技術分析（6步驟）之優化與診斷商業流程和工藝操作設計問題

第一步 設計技術模型

在設計工藝模型時，建議：

- 確定工藝過程中所有操作相同的物件（Target），因為通常情況下，工藝操作的是相同的物件（或相同物件中的一部分）

#	操作名稱	主要功能	操作物件
1	針劑瓶密封	封裝針劑	針劑
2	針劑瓶傳送	傳送針劑	針劑
3	藥效檢測	去除受損的針劑	針劑

- 在每個操作中，只定義那些直接與物件（Target）作用的功能。
- 在每個操作中，只包括那些與物件（Target）作用的元件，沒有必要完全描述系統執行的操作，僅僅是對Target 的作用。

技術分析之優化與診斷商業流程和工藝操作設計問題

第一步設計技術模型

確定邏輯鏈

施力元件	動作	受力元件	功能特性
針劑瓶	裝載	藥液	有用，最佳
	加熱	藥液	有害
託盤	托住	針劑瓶	有用，最佳
火焰	焊接	針劑瓶	有用，最佳
	加熱	針劑瓶	有害
傳送帶	移動	針劑瓶	有用，最佳

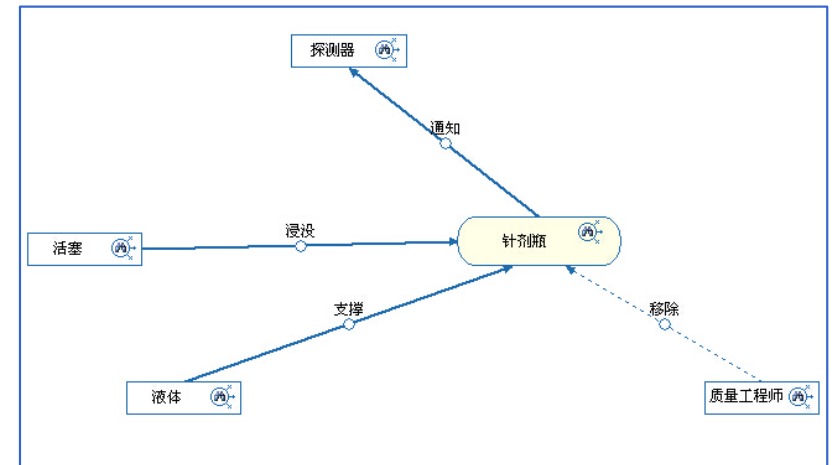
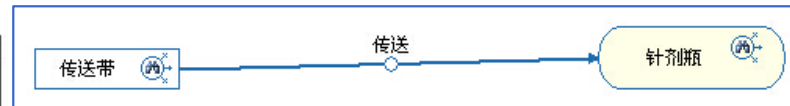
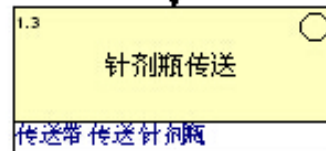
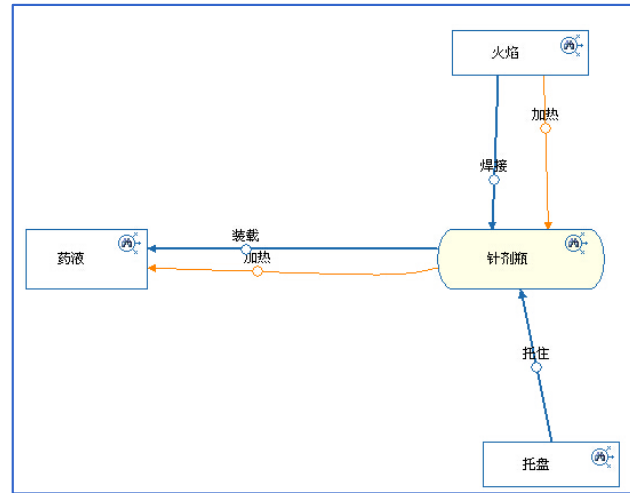
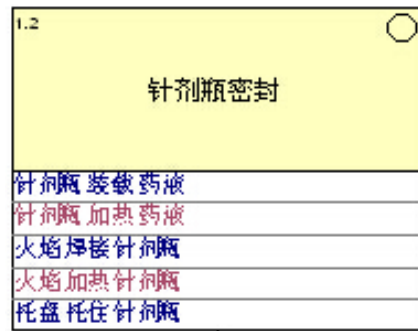
藥劑檢測的描述：

確定密封藥劑中的藥水是否有效，需要測量藥水的密度。密封後的藥劑傳送到檢測站後，壓力敏感活塞將藥劑浸沒到液體槽中。由於藥劑在液體中具有浮力，所以要求活塞對藥劑施加力，使藥劑完全浸沒在液體中。活塞施加的力大小由探測器來測量並轉換為藥水濃度。如果藥水濃度在藥效接收範圍之外，品質工程師就會將該藥劑從生產中手工剔除。

施力元件	動作	受力元件	功能特性
液體	支撐	針劑瓶	有用，最佳
活塞	浸沒	針劑瓶	有用，最佳
針劑瓶	通知	探測器	有用，最佳
品質工程師	移除	針劑瓶	有用，不足

技術分析 & 優化 和 診斷 商業流程和工藝操作設計問題

第二步 建立技術模型



技術分析 & 優化 和 診斷商業流程和工藝操作設計問題

第三步 指定操作診斷標準

The screenshot displays the 'Model Data' software interface. The main window shows a table of 'Operation parameters and rating' with columns for '# Operations', 'Function Rank', 'Problem Rank', 'Operation Time', and 'Rating'. The table contains three rows of data:

# Operations	Function Rank	Problem Rank	Operation Time	Rating
药效检测	8.75	5.71	20.00	0.56
针剂瓶传送	2.50	1.00	1.00	1.67
针剂瓶密封	10.00	10.00	3.00	0.87

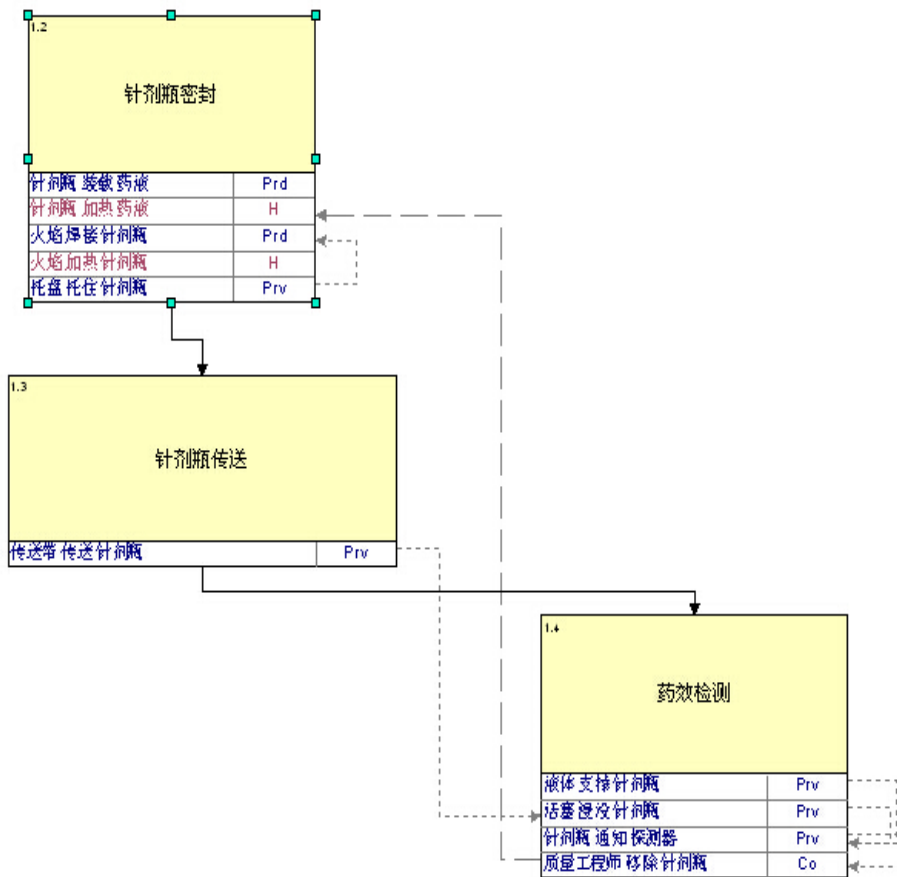
An 'Edit Diagnostic Criterion' dialog box is open, showing the formula $V = \frac{F}{P + T}$ and a list of parameters: Function Rank (F), Problem Rank (P), Cost (C), and Operation Time (T). The dialog also includes a 'Parameters' table with columns for Parameter Name, Symbol, Best Value, and Importance.

Parameter Name	Symbol	Best Value	Importance
<input checked="" type="checkbox"/> Function Rank	F	Maximum	1
<input checked="" type="checkbox"/> Problem Rank	P	Minimum	1
<input type="checkbox"/> Cost	C	Minimum	1
<input checked="" type="checkbox"/> Operation Time	T	Minimum	1
+ <input checked="" type="checkbox"/> new parameter			

我們發現藥劑檢測是價值最低的環節，所以排除或是優化它

技術分析 & 優化 和 診斷 商業流程和工藝操作設計問題

第四步 指定邏輯鏈



一、提供性功能 (Prv)：以便為執行後序功能和短暫改變物件參數創建必要條件。

針劑密封

1. 托盤托住針劑→火焰焊接針劑

藥劑傳送

1. 傳送帶傳送針劑→ 活塞浸沒針劑瓶

藥劑檢測

1. 液體支撐針劑瓶→針劑通知探測器
2. 活塞浸沒針劑瓶→針劑通知探測器
3. 針劑通知探測器→品質工程師移除針劑

二、更正性功能 (Co)：以更正先前的功能或整個操作引入的。

1. 品質工程師移除針劑→針劑瓶加熱藥液

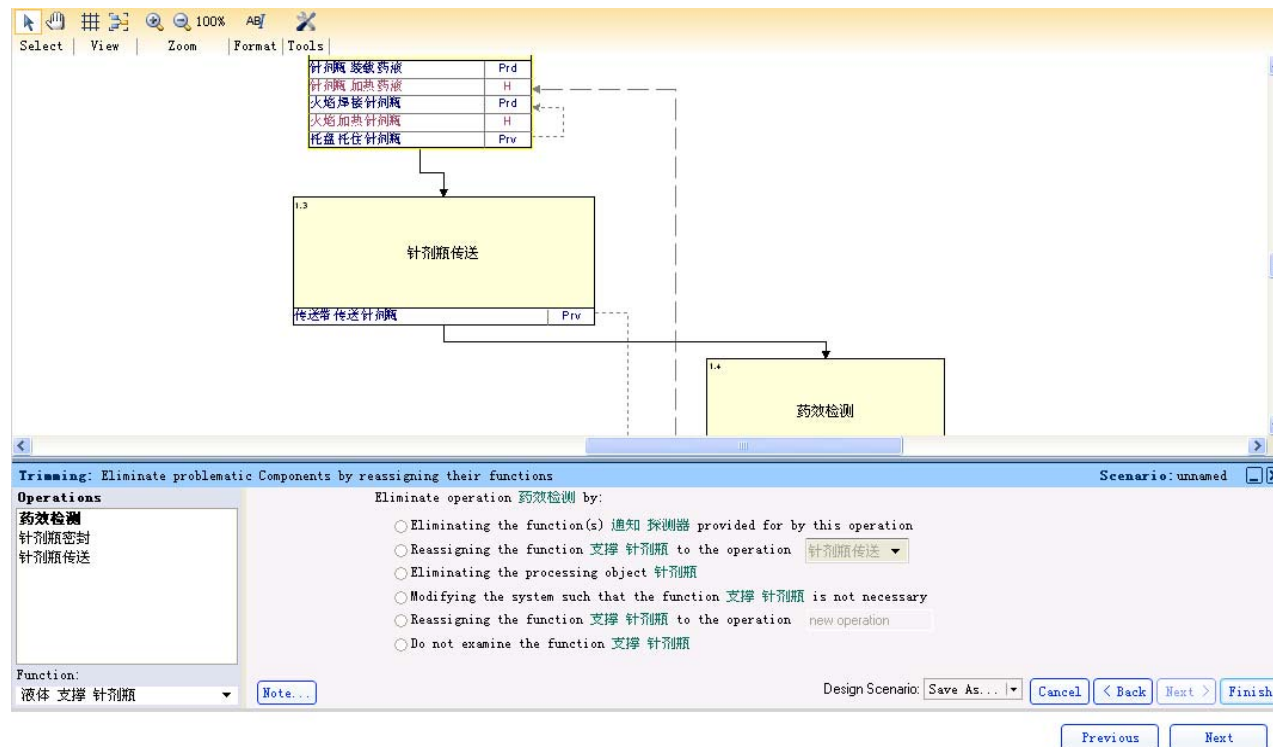
三、生產性的 (Prd)：預設情況下，流程中的所有有用功能。

技術分析 & 優化 和 診斷 商業流程和工藝操作設計問題

第五步 創建系統模型的設計場景

方法有：

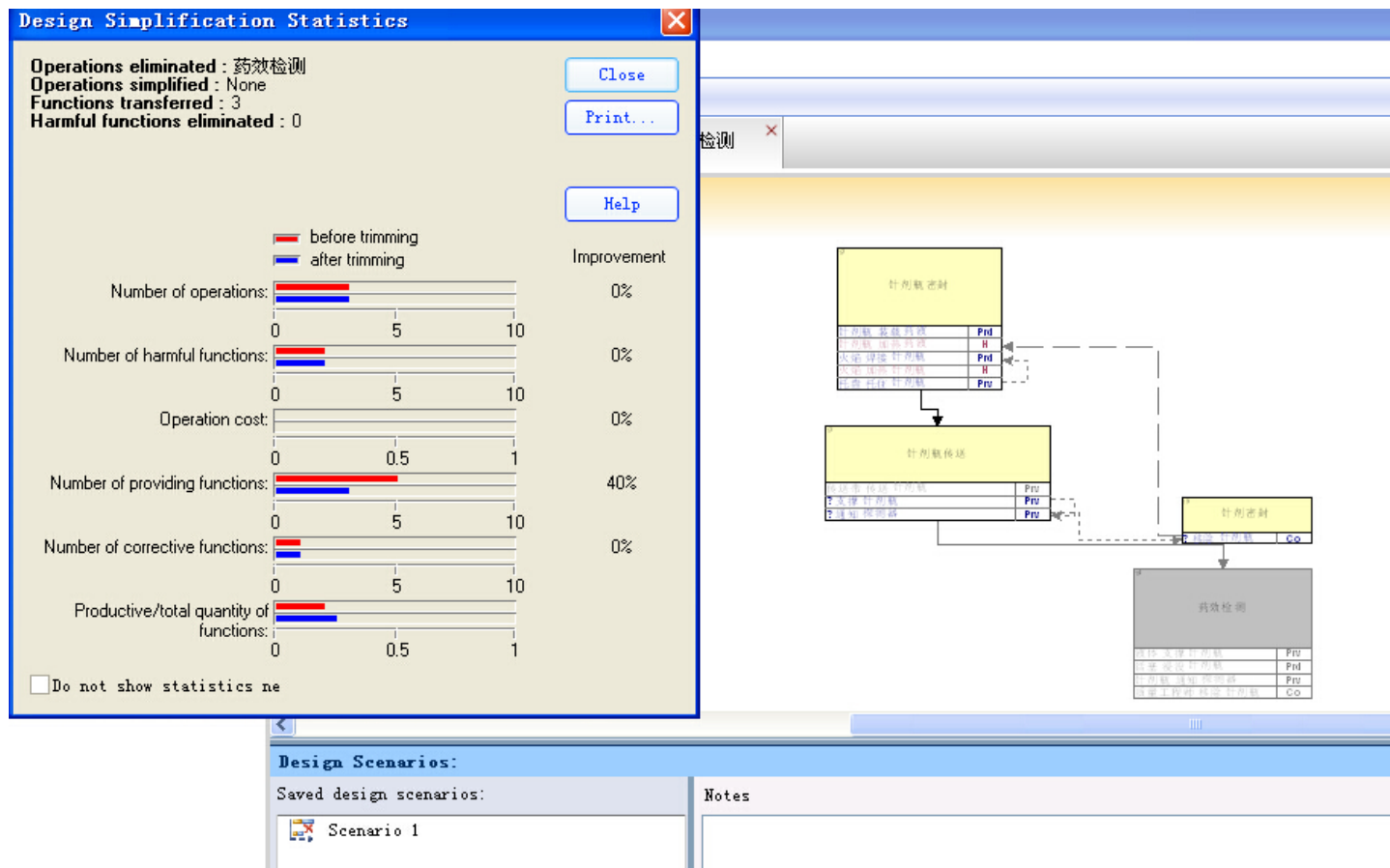
1. 從模型中排除一個或是多個操作，如這個案例，共有三個操作。
2. 減少操作執行的功能數，如針劑的密封，有五個功能。
3. 修改操作執行的某個功能，即重新指派



技術分析 & 優化 和 診斷 商業流程和工藝操作設計問題

第五步 創建系統模型的設計場景

設計場景1：排除1個操作



技術分析 & 優化 和 診斷 商業 流程 和 工藝 操作 設計 問題

第六步：求解管理器

The screenshot displays the AIM software interface. At the top, there is a toolbar with icons for 'Problems and Solutions', 'Find', 'View', and 'Edit'. Below the toolbar is a table with columns: 'Solution Name', 'Short Solution Description', 'Problem Type', and 'Solution Creation Date'. The table lists several solutions, including '生成 :: 火焰器 - 火焰' and '传送 :: 传送带 - 针剂瓶'. Below the table is a 'Solutions:' panel with tabs for 'Knowledge Search', 'Effects', 'Principles', 'Patterns', and 'User-defined'. The 'Knowledge Search' tab is active, showing a query: '如何防止针剂瓶的过分传送?'. The search results are currently empty, showing '0 results' for 'Personal Knowledge', 'Patents & Articles', and 'IHS Scientific Effects'. At the bottom right, there are buttons for 'Save Solution(s)...' and 'Previous'.

當一個項目設計好後，我們可以匯出報告

如針劑案例做了3項分析，我們可以針對每一項分析匯出1個報告，共3個報告；或是3項分析共匯出1份總體的報告。Word版本

