

FactoryTalk®

Integrated **Validation**

LISTEN.
THINK.
SOLVE.

合规验证挑战及应用实例

FactoryTalk Integrated Validation 工厂对话全集成验证



王培栋

Wang PeiDong (Alex)

罗克韦尔自动化全球解决方案部

Rockwell Automation SSB

 Allen-Bradley • Rockwell Software

**Rockwell
Automation**

日程

Agenda

**Rockwell
Automation**

发展与挑战 Trends & Challenges

验证技术与实践 Validation Technology & Practices

问答 Questions & Answers

发展与挑战

Trends & Challenges

数字化工厂及其合规验证

制药企业发展的内在驱动力

Driving Force of Pharmaceutical Corporation Growth

**Rockwell
Automation**



病患安全
Patient Safety



产品质量
Product Quality



数据完整性
Data Integrity



可持续发展
Sustainable development

数字化工厂 Digitalized Facility



数字化工厂内涵

Inside the Digitalized Facility

Rockwell
Automation

Manufacturing Execution 生产执行



- Recipe Management 配方管理
- Tracking & Tracing 跟踪与追踪
- Scheduling 排产调度
- Workflow & Event Management 工作流程及活动管理
- Electronic Batch Recording 电子化批次记录
- Key Performance Indicators 关键绩效指标
- Equipment Genealogy 设备谱系

Process Automation 工艺自控



- Formulation 制剂过程
- Solid Dosage Suite 固体制剂套间
- Filling / Finishing 灌装/整合
- Bioreactor Control 生物反应器控制
- Fermenter Control 发酵罐控制
- CIP / SIP 在线清洗/消毒
- Tank Farm/Buffer Management 罐区或缓冲罐管理

Utilities 公用工程

- Power and Energy Management 电力能源管理
- QBAS (BMS/EMS) 环控环监系统
- Utility Monitoring and Control 公用工程设施监控



Machine OEM 药机设备OEM



- Line Joint Control 产线联动
- Material Tracking 物料追踪
- Line Optimization 产线优化
- Machine Based Batch Control 基于设备的批次控制
- Electronic Batch Recording 电子化批次记录

Information Sys. & Interfaces 信息管理系统及其接口



- Machine Interface 设备接口
- LIMS Solutions 实验室信息管理解决方案
- WMS Solutions 仓库管理解决方案
- ERP Solutions 企业资源管理解决方案
- OA Platform/Mail & SMS System 办公自动化平台或邮件、短信系统
- Interfaces btw. Systems 系统间接口

Operation & Compliance 运营与合规

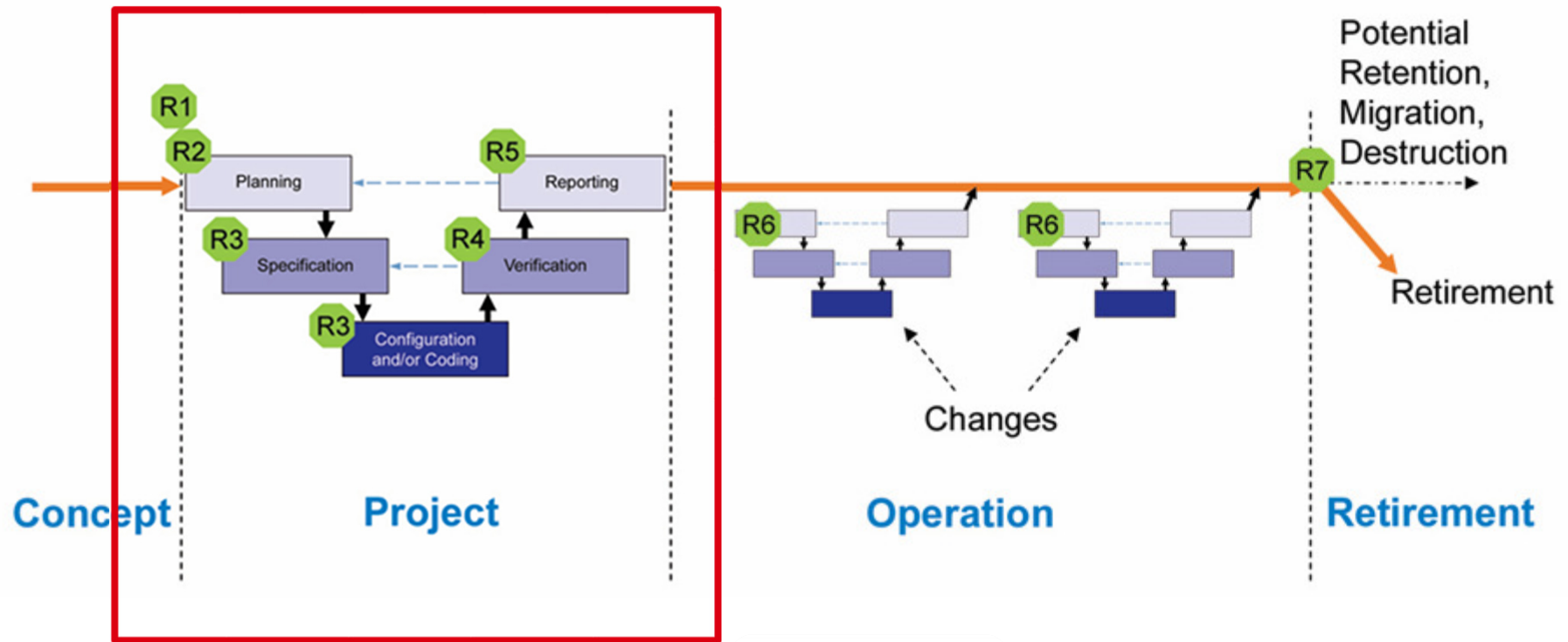


- Weigh & Dispense 称量与配重
- Collaborated Electronic Batch Recording 整合的电子化批次记录
- Asset Management 资产管理
- PAT solutions 过程分析技术解决方案
- Periodical Review & Continuous Improvement 阶段审查及持续改进

数字化工厂带来的合规挑战

Challenges on Regulation Compliance

Rockwell
Automation



复杂的开发周期合规验证

- 不同类型系统合规方法的区别
- 最大程度均衡供应商的努力
- 降低不同合规系统融合的风险



更低的成本

更短的时间

更少的风险

解决之道

Solutions on the Challenges

基于风险的方法、阶段性审查、供应商评估

合规挑战的解决之道 – 基于现实的解决方案

Solutions on the Challenges – Solution Based on Reality

Rockwell
Automation

药厂用户

- 专注于产销研
- 着眼于产品和工艺
- 选择合适的供应商

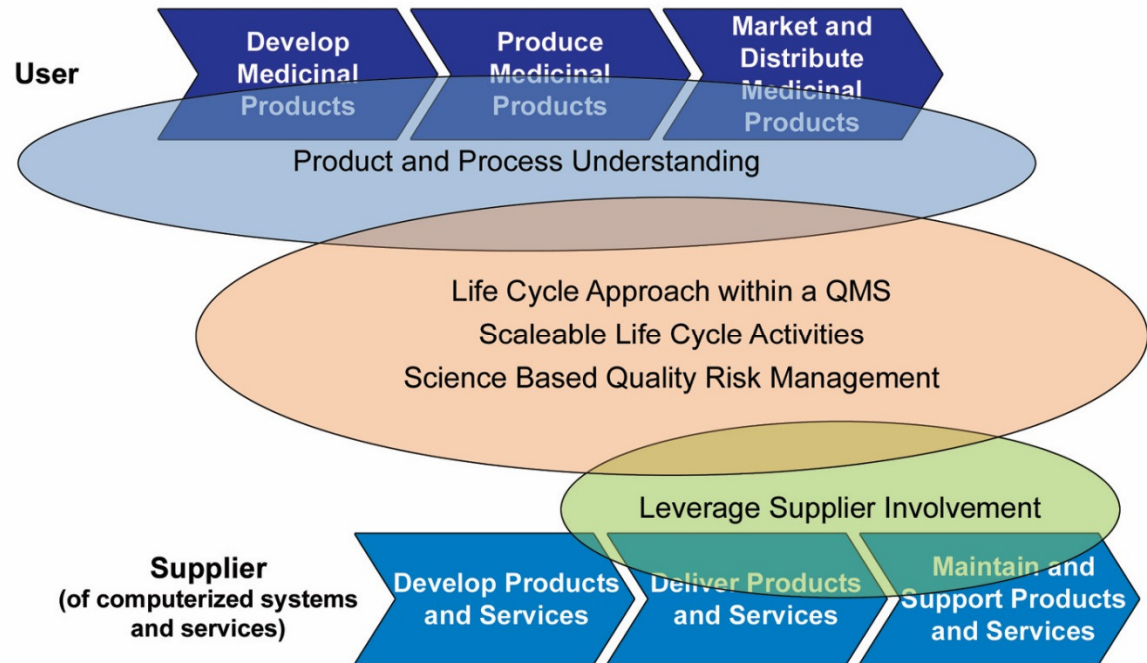


成功的工厂、系统



供应商

- 专业的领域知识
- 科学的体系方法
- 专注的实施经验
- 全生命周期服务



Source: Figure 2.1, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org.

合规挑战的解决之道 – 三部曲

Solutions on the Challenges – 3 Chapters

Rockwell
Automation

评估

计划

审查

- ✓ 总体需求确认（功能性、合规性）
- ✓ GMP关键性评估
- ✓ **初始风险评估及风险控制方法定义**（后续风险评估可转移至供应商）

- ✓ 总体验证计划
- ✓ 总体质量计划
- ✓ 项目执行计划（可选）

- ✓ **阶段性需求审查**
- ✓ 阶段性计划审查
- ✓ **持续的供应商质量审查、审计**（质量体系、工程方法、项目管理、交付物）

- 验证方法
- 系统组件的GMP及验证等级定义

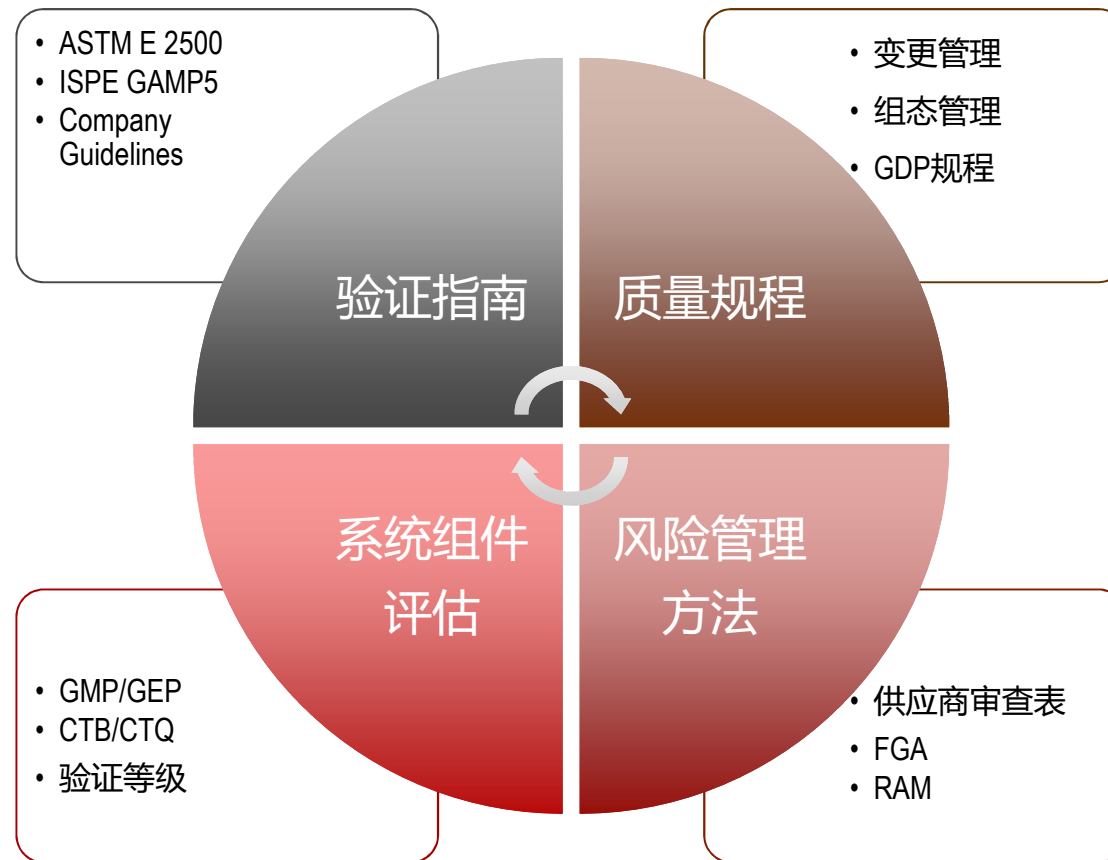
- 验证阶段定义
- 偏差/变更管理方法

- 贯穿的风险分析
- 阶段性设计审查
- 贯穿的变更管理

整体计算机化系统验证关键点

Key Points to Integrated CSV

Rockwell
Automation



合规挑战的解决之道 – 更多的评估后均衡

Solutions on the Challenges – More Leveraging

Rockwell
Automation

- 可采用GAMP5附件中所提供的模板
Templates provided by GAMP5 Book.
 - 供应商背景调查 Background Check of Potential Vendor
 - 能力与经验 Capability & Experience
 - Quality System & Methodology 质量体系与方法论
- 合适的风险分析 Appropriate Risk Analysis
 - 供应商定级 Category
 - 风险解决方案 Resolutions of Risks



GAMP 5 Example Assessment and Audit Checklists and Questionnaires (Use in conjunction with Appendix M2)

Copyright in the whole and every part of this material is owned by ISPE. No reproduction for commercial purposes, resale, or other commercial use of the whole or any part of this material is allowed without the written agreement of ISPE.

Where indicated, purchasers of GAMP 5 are free to use and modify this material for internal use within their organization only. The material is indicative only and intended to be neither exhaustive nor prescriptive.

The GAMP 5 example templates, forms, checklists, and questionnaires are provided in Microsoft® Word (suitable for Microsoft® Word 2000 or above) or Adobe® PDF format.

Please note that while every effort has been made to provide the Microsoft® Word documents in a reusable format, ISPE does not guarantee that they will appear correctly when opened in Microsoft® Word or another word processing application.

The GAMP 5 example templates, forms, checklists, and questionnaires are provided for your convenience. They may be used freely within your own organization; however, they remain the property of ISPE, should not be used for commercial purposes, and are not available for resale.

© Copyright ISPE 2008. All rights reserved.

1. Example of a Postal Audit Questionnaire
2. Example of an OOB Supplier Assessment Questionnaire
3. Example Checklist for On-Site Supplier Audit

日程

Agenda

**Rockwell
Automation**

发展与挑战 Trends & Challenges

**验证技术与实践 Validation Technology &
Practices**

问答 Questions & Answers

验证服务范围

Validation Service Scope

Rockwell
Automation



Life-cycle Integrated Validation for Computerized System

计算机化系统的生命周期集成验证

- GAMP5 Based Validation Methodology 基于GAMP5的验证方法
- RA SSB Global Quality Management System (QMS) based 基于罗克韦尔SSB的全球的质量管理体系
 - **Launch Stage** 启动阶段— Consulting and Assessment 咨询与评估
 - **Development Stage** 开发阶段— Plan计划, Design设计, Development开发, Verification and Report 验证与报告
 - **Operation Stage** 运行阶段 — Change Control Support 变更控制支持
 - **Retirement Stage** 退役阶段— Consulting咨询, Assessment and Technical Support评估与技术支持
- Audit Support 审计支持

产品及工程合规特性

Compliance Features of Products & Engineering

QMS, 预验证, 配置管理特性

全球解决方案部QMS

QMS of System & Solution Business

Rockwell
Automation

罗克韦尔自动化依据下列国际标准及行业法规指南要求建立文件化的质量管理体系(QMS)：

- ISO 9001
- ISPE GAMP 5



QMS涵盖：

■ 质量管理体系结构

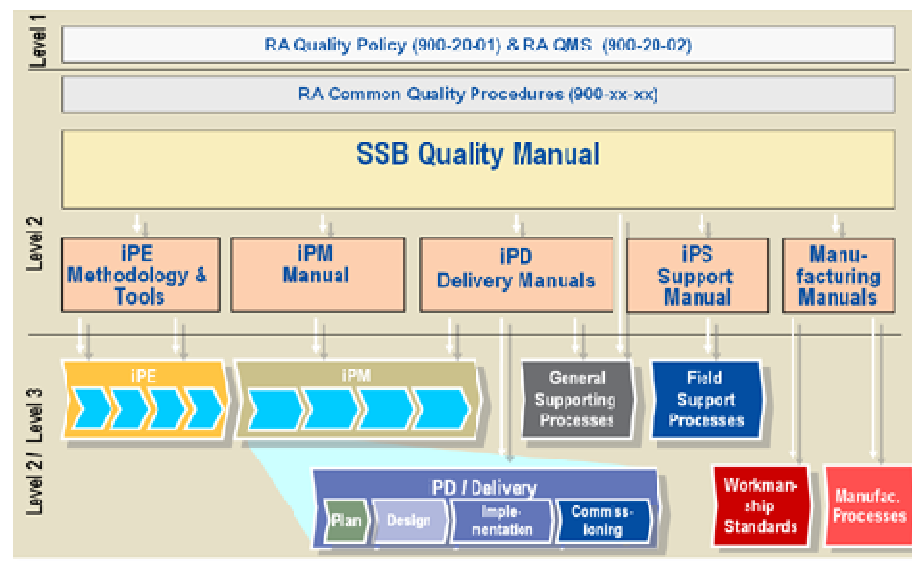
- RA质量方针和RA质量管理体系
- RA通用质量程序和SSB质量手册 – 主要的和辅助的过程和程序
- 工作指导书、核查单、表格和模板

■ 质量管理体系的运营和维护

- 罗克韦尔全球副总裁领导
- 全球运作及产能总监全面负责
- 全球各地区、行业的产能及质量部门/代表执行具体工作

■ 质量管理体系中的RA方法论

- 采用综合项目(iP)框架和PMI规定的方法论



罗克韦尔解决方案合规性特点

Compliance Features of Rockwell Solutions

**Rockwell
Automation**



Change Control & Configuration Management 变更控制&组态管理

- **Lower System Validation Category using pre-validated Modules**
使用预验证模块降低系统验证等级
- **Version Control in-built**
内置版本控制
- **Comparison Function**
对比功能
- **Configuration management manual and/or electronic methodology and solution in place**
手动及/或电子组态管理方法和解决方案
- **Change Control manual and/or electronic methodology and solution in place**
手动及/或电子变更管理方法和解决方案

21 CFR Part 11 Compliance 21 CFR Part 11 合规

- **Compliance White Paper of Solution**
解决方案的合规性白皮书
- **21 CFR Part 11 relevant Testing Incorporated during development life cycle**
开发生命周期过程中包含21 CFR Part 11的相关测试
- **21 CFR Part 11 Assessment as Deliverable**
交付21 CFR Part 11 评估

GEMS标准库

GEMS Standard Library

Rockwell
Automation

程序 Code

- CLX Code (Add-On Instruction)
- FTView SE Application/Faceplate, and Help Faceplate
- FTView ME Faceplates

文档 Document

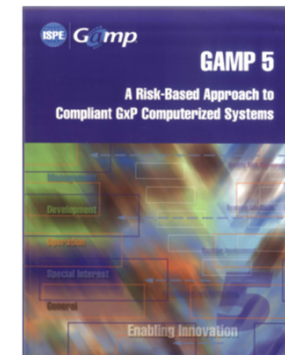
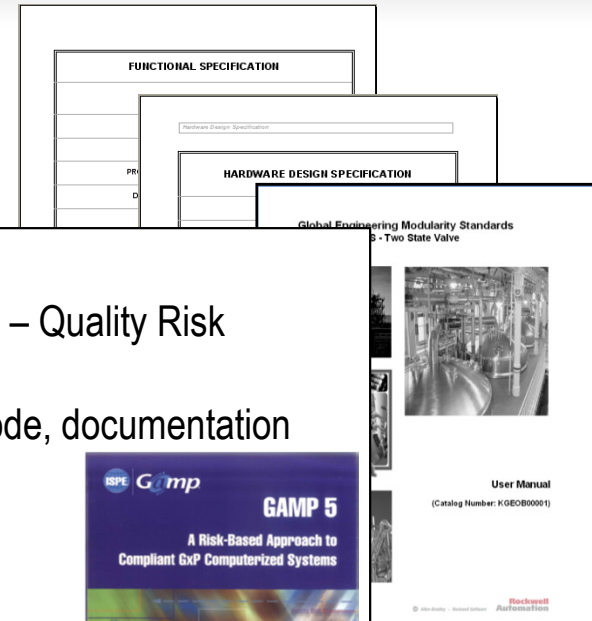
- Users Manual

Optional的C

- Software
- Software
- Software
- GEMS C

• **GAMP 5**

- Promotes a risk-based approach to validation (QRM – Quality Risk Management)
- Promotes the leveraging of supplier activities (i.e. code, documentation and testing)
- Pre-Validated Module Set
- End users benefit from reuse
 - Within a project
 - From project to project



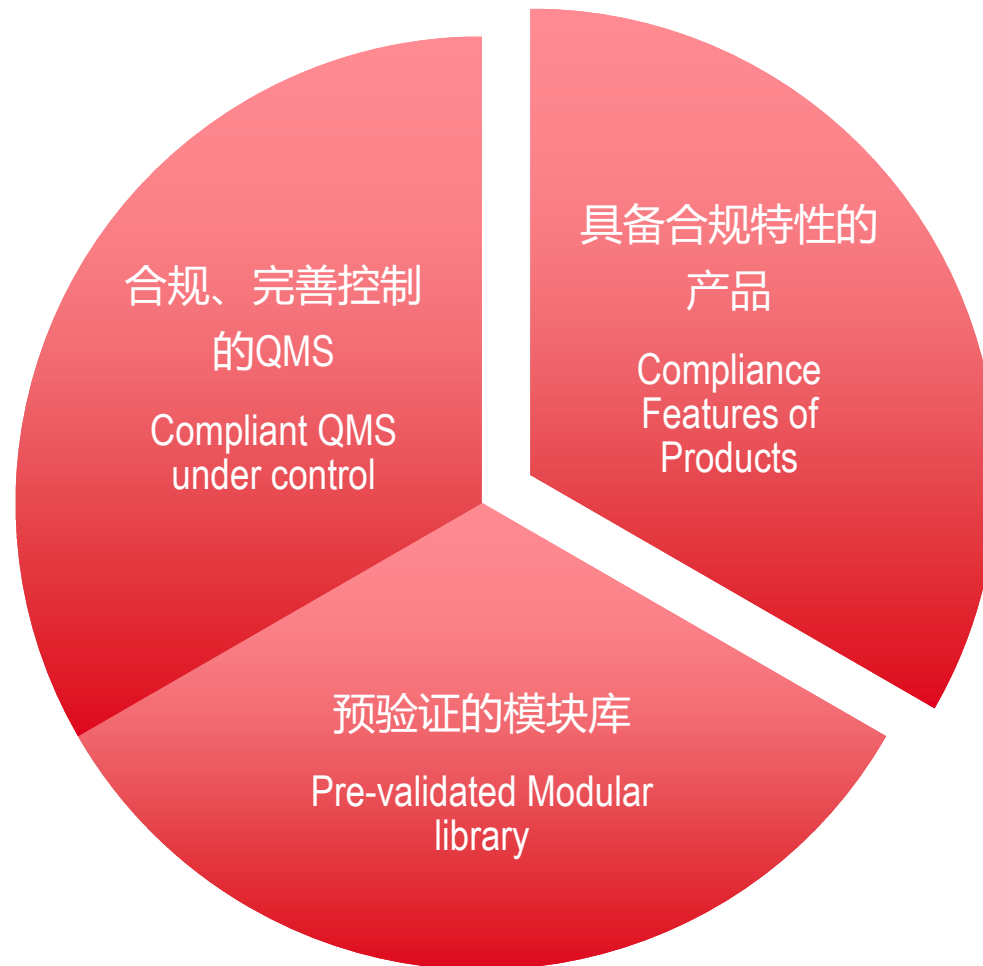
罗克韦尔编程标准 Rockwell Programming Standard

- Rockwell Automation Foundations of Modular Programming

成功的计算机化系统验证组成部分

Components of Successful CSV Service

**Rockwell
Automation**



验证技术与服务

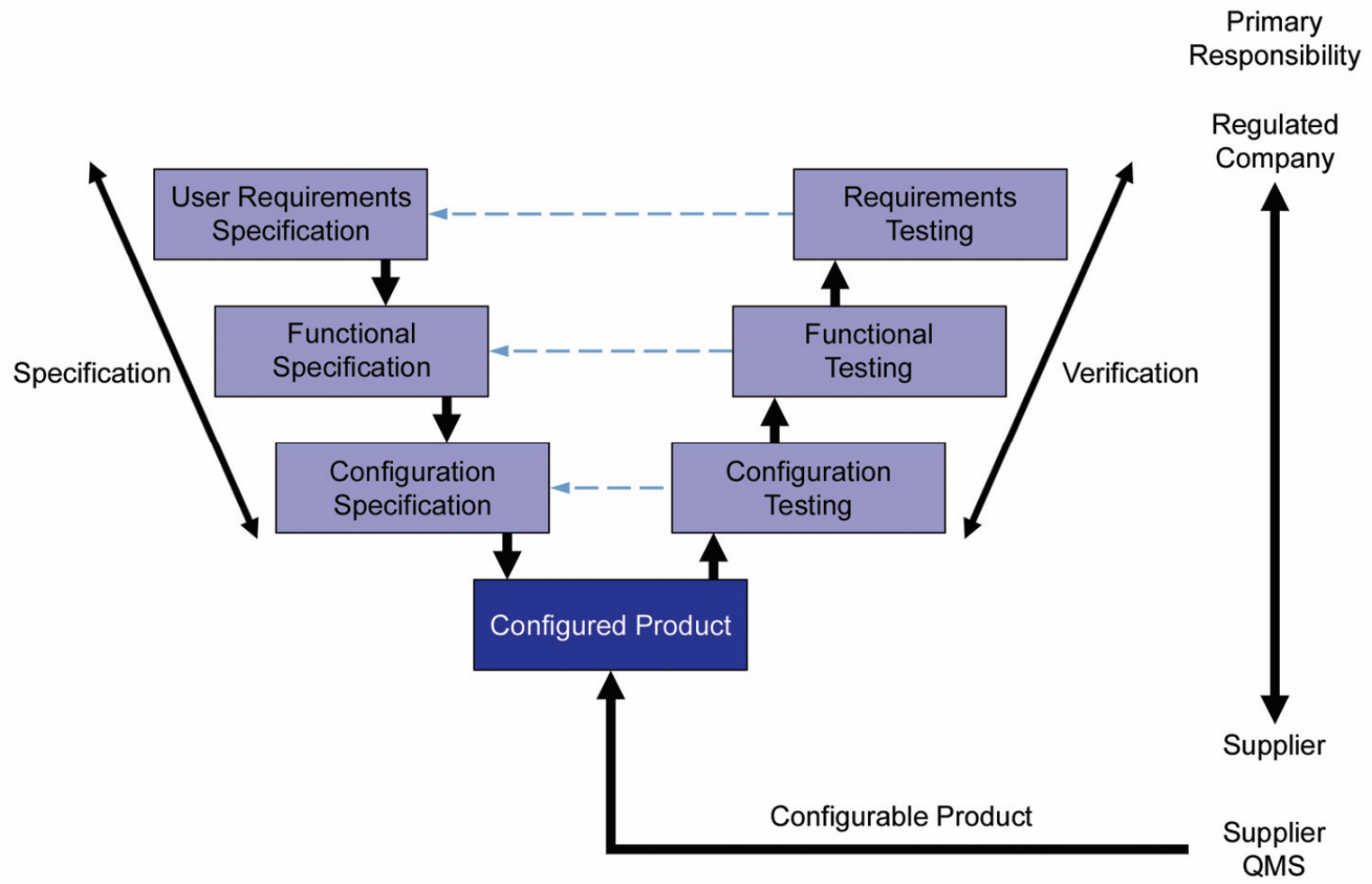
Validation Technology & Services

罗克韦尔自动化工厂对话全集成验证服务

Rockwell Automation FTIV (FactoryTalk Integrated Validation) Services

罗克韦尔全集成验证 Rockwell Integrated Validation 基于GAMP5 GAMP5 BASED

**Rockwell
Automation**



Source: Figure 4.3, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org.

ISA S88 Physical/Logical Model ISA S88物理/逻辑模型

- ISA S88 standard based Validation Methodology, integrating Rockwell Batch Control Product

基于ISA S88的验证方法，整合罗克韦尔自动化批次控制产品

- Hierarchy Validation Approach, instead of 'Flat Validation'

取代平面化验证的层级验证方法

- Less Validation Efforts 更少的验证工作
- Clearer Validation Architecture (To End User / To investigator) 更清晰的验证结构 (针对最终用户/针对合规检查)
- More Flexible on process changes -> Less quality risks / validation efforts on recipe changes 更柔性的工艺过程变化->配方变化时更小的质量风险和更少的验证工作
- Easier improvement (Continuous Improvement) 更易提升/改进 (持续改进)

ISA S88 Physical/Logical Model ISA S88物理/逻辑模型

预验证

Pre-validation documentation, no further testing required if no changes
 预验证测试文档，如无改动无须再次测试

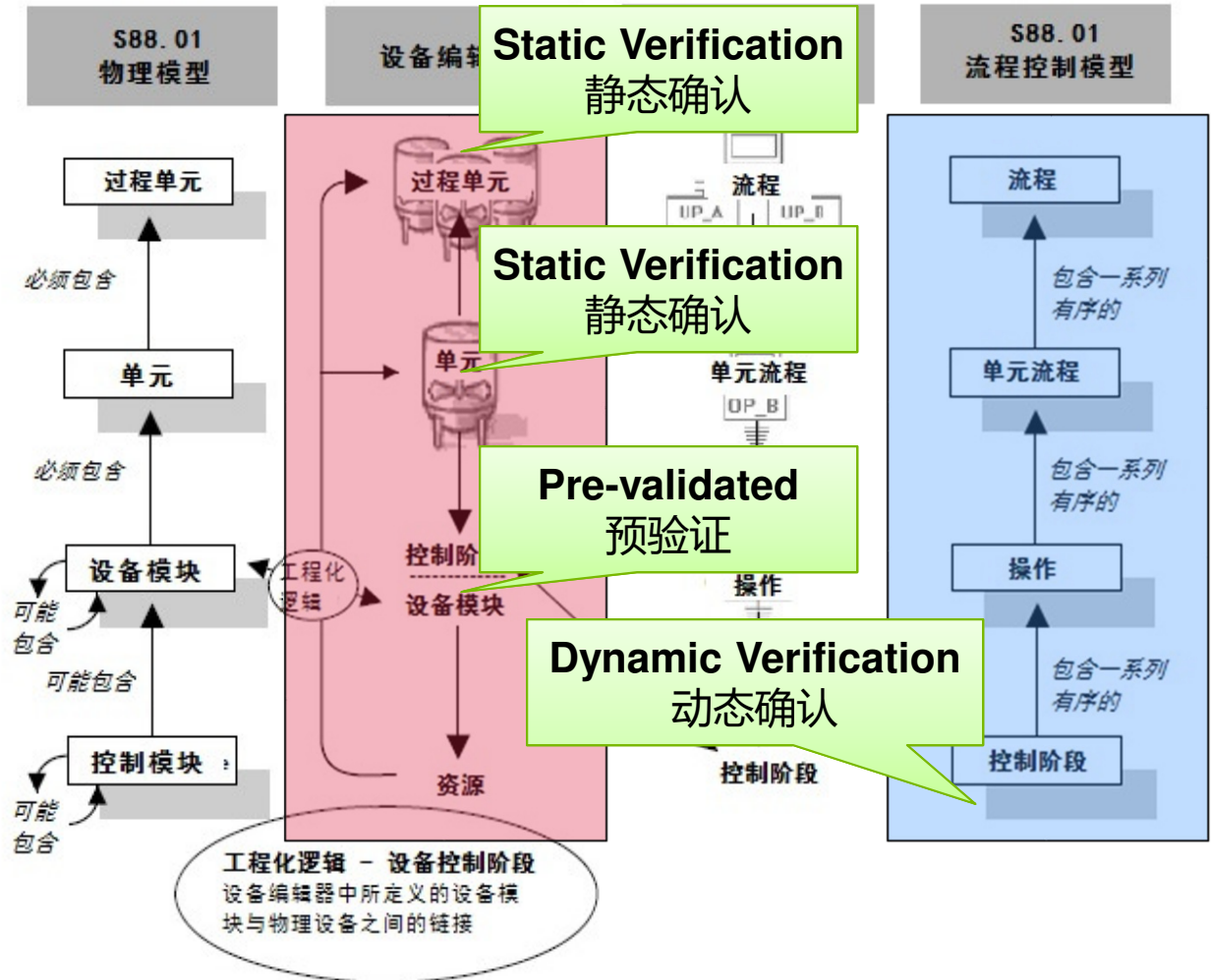
静态确认

Static Configuration Verification during FAT and in some cases, SAT
 在FAT，某些情况下SAT中，进行的静态组态确认。

动态确认

- Dynamic Functional Verification during FAT / SAT / Qualification.
- 'Phase' to be fixed during GEP stage (SAT)
- 'Recipe' to be verified repeatedly with water run / production run

在FAT，SAT和Qualification中进行的动态功能确认。
 控制阶段在GEP阶段固化，配方在水试/产品运行中反复确认



验证项目交付物 Validation Project Deliverables

Planning 计划

Risk Assessment (Template) 风险评估 (模板) , Validation Master Plan 验证主计划, Quality Plan 质量计划, Test Plan 测试计划, Configuration Management Plan 组态管理计划

Specification 说明规范

User Requirement Specification 用户需求说明 , Functional/ Design Specification 功能/设计说明 , Requirement Traceability Matrix (Template) 需求追踪矩阵 (模板)

System Build 系统构建

Configuration/Coding Building 组态/编码建立 , *Source Code Review (Optional)* 源代码审查 (可选) , Internal Test 内部测试 , Version Control 版本控制

Verification 确认

Factory Acceptance Test 工厂验收测试 , Site Acceptance Test 现场验收测试 (HW/SW/21 CFR Part 11.....) , *Installation Qualification* 安装确认 , *Operational Qualification* 运行确认 , *Performance Qualification (Optional)* 性能确认 (可选)

Reporting 报告

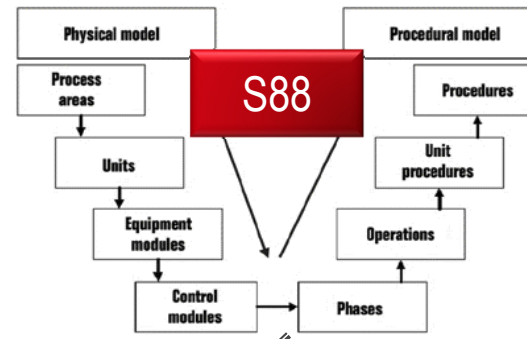
Validation Summary Report 验证总结报告 , Documents Handover 交付文档 , Risk Assessment integrated with the life cycle 生命周期集成风险评估 , Requirement Traceability Matrix integrated with the life cycle 生命周期集成需求追踪矩阵

验证文档实例

Validation Documents Sample

System Build 系统构建

- Compliant with the approved procedures within CMP
符合经CMP批准的程序
- Documented Source Code and Code Review
源代码与代码审查
- Pre-verified modular solution – reusable codes and documents based on S88
预验证模块化解决方案-可重复使用基于S88架构的代码与文档



Code Developer
代码开发者

Version Control
版本控制

Independent

Version Control
版本控制



Code Reviewer
代码审核人

Code Structure 代码结构

Document ID	Document Name	Version	Date	Author
00000000	Software Code Review Procedure	1.0	2012	Rockwell Automation

Review Procedure 审查程序

Review Procedure
The code to be reviewed must be prepared using the Source Code Review SOP within the CMP. The code to be reviewed must be prepared using the Source Code Review SOP within the CMP. The code to be reviewed must be prepared using the Source Code Review SOP within the CMP.

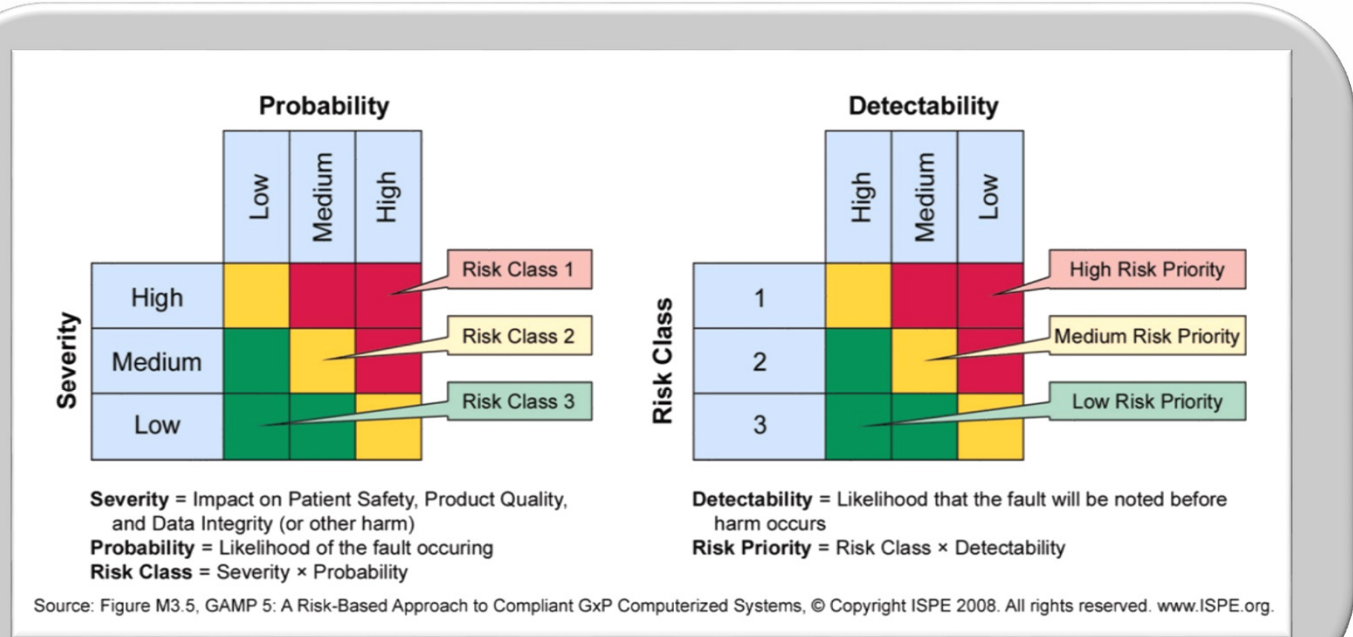
Check List 检查列表

Number	Description	Pass/Fail	Initials/Date	Correction Number
1	Check for correct use of the Source Code Review SOP within the CMP.			
2	Check for correct use of the Source Code Review SOP within the CMP.			
3	Check for correct use of the Source Code Review SOP within the CMP.			
4	Check for correct use of the Source Code Review SOP within the CMP.			
5	Check for correct use of the Source Code Review SOP within the CMP.			
6	Check for correct use of the Source Code Review SOP within the CMP.			
7	Check for correct use of the Source Code Review SOP within the CMP.			
8	Check for correct use of the Source Code Review SOP within the CMP.			
9	Check for correct use of the Source Code Review SOP within the CMP.			
10	Check for correct use of the Source Code Review SOP within the CMP.			
11	Check for correct use of the Source Code Review SOP within the CMP.			
12	Check for correct use of the Source Code Review SOP within the CMP.			

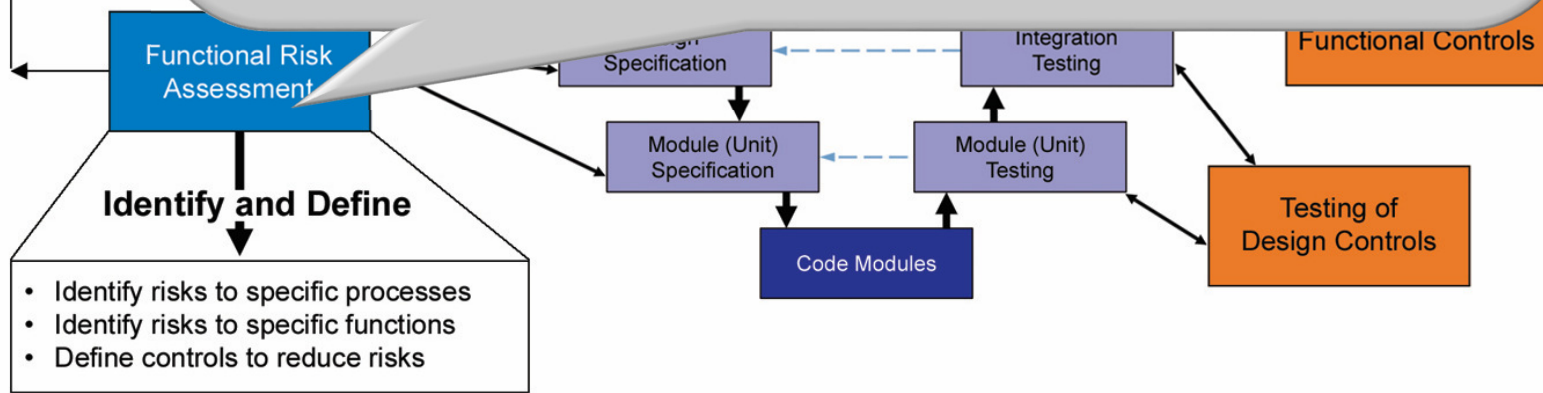
验证文档实例

Validation Documents Sample

- What are
- System
- What is
- Are mor



Iteration a



Source: Figure M3.8, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org.

风险评估矩阵

Risk Assessment Matrix

Rockwell
Automation

Risk Assessment Procedures 风险评估流程

项目执行事件/问题分析流程			
序号	流程描述	参与者	备注
第一步：事件/问题定义			
1	事件/问题识别：须识别的事件/问题包括可能或已经影响系统设计的成为实现或者其他方式为满足项目需求而进行的事件和问题。	问题发现人/提案人 项目组/客户方专家 项目相关负责人	无；
2	事件/问题的识别可以在定期的项目审查会议中进行；也可以在为特殊事件/问题召集的项目会议中进行。	问题发现人/提案人 项目组/客户方专家 项目相关负责人 文档控制员（可选）	无；
3	事件/问题识别由客户/项目团队/外部供应商/项目团队/因素	问题发现人/提案人 项目组/客户方专家 项目相关负责人	无；
4	头拉风险问题的再头拉风险跟踪	问题发现人/提案人 项目组/客户方专家 项目相关负责人 文档控制员（可选）	无；
5	项目中的一地对事件/问题	问题发现人/提案人 项目组/客户方专家 项目相关负责人 文档控制员（可选）	无；
第二步：影响评估			
6	影响评估	问题发现人/提案人 项目组/客户方专家 项目相关负责人 文档控制员（可选）	无；
9	影响评估	问题发现人/提案人 项目组/客户方专家 项目相关负责人 文档控制员（可选）	无；
第三步：执行措施定义			
10	事件/问题执行措施定义用于确定可用于降低事件/问题发生概率	问题发现人/提案人 项目组/客户方专家	无；



Risk Assessment Matrix 风险评估矩阵

项目执行事件/问题跟踪表																			
第一步：事件/问题定义				第二步：影响评估				第三步：执行措施定义				第四步：状态跟踪							
序号	状态	事件描述	提案人	提案时间	事件/问题影响评估	P	I	S	S分级	评估参与人	评估时间	具体措施	责任人	截止时间	实施人	实施日期	完成日期	总结	
1		炼化现场二燃生产组生产安全事件（计划11月周），一燃生产组设备到位时间无法确定（计划12月周）	张策	2012.10.10	造成项目延期，目前预计延期60天；	10	5	50	中等	张策，李兴明，王增栋，赵志远	2012.10.10	(1) MESS阶段上线，第一阶段为二燃生产组，第二阶段为一燃生产组以及功能变更内容 (2) 确保阶段上线范围及验证内容 (3) 进行项目变更管理	李兴明，张策，王增栋	2012.12.31	RA团队	2012.10.10			
2		由于现场不具备硬件安装条件，造成生产环境安装及准备工作	张策	2012.10.10	造成项目延期，目前已延期35天；	10	5	50	中等	张策，李兴明，王增栋，赵志远	2012.10.10	(1) 持续跟踪和协调现场情况 (2) 延期时列入到变更管理中	李兴明，赵志远	2012.11.12	RA团队	2012.10.11			
3		二燃生产组整体运行时间延迟，造成UIA和项目上线时间相应延迟	张策	2012.10.10	造成项目延期，目前已延期30天；	10	5	50	中等	张策，李兴明，王增栋，赵志远	2012.10.10	(1) 持续跟踪设备到位及运行情况 (2) 延期时列入到变更管理中	李兴明，赵志远	2012.11.30	RA团队	2012.10.12			
4		由于现场设备到货延迟，造成SCADA系统无法完成，进而影响MES与SCADA的系统集成	张策	2012.10.10	造成项目延期	8	8	64	高	张策，李兴明，王增栋，赵志远	2012.10.10	(1) 与SCADA集成功能不在第一阶段上线范围 (2) SCADA系统到货时间，影响第二阶段上线时间；	李兴明，赵志远	2012.12.31	RA团队	2012.10.12			
5		由于新厂和客户网络无法连接，造成MES与ERP系统无法集成	张策	2012.10.10	造成项目延期	8	8	64	高	张策，李兴明，王增栋，赵志远	2012.10.10	(1) 与ERP集成功能不在第一阶段上线范围	李兴明，赵志远	2012.12.31	RA团队				
6		需增加内外教材在系统内管理的功能变更	张策	2012.10.10	造成项目延期42天，项目工期紧张	8	5	40	中等	张策，李兴明，王增栋，赵志远	2012.10.10	(1) 合理安排bug修复人和修复时间，保证项目计划按时执行 (2) 持续跟踪功能测试和bug修复，保证项目顺利上线。	张策，赵志远	2012.11.16	RA团队				

日程

Agenda

**Rockwell
Automation**

发展与挑战 Trends & Challenges

验证技术与实践 Validation Technology & Practices

问答 Questions & Answers

LISTEN.
THINK.
SOLVE.

Thank You!



 Allen-Bradley • Rockwell Software

**Rockwell
Automation**