

制药工程GMP过程控制

制药业GMP工程项目管理流程与阶段
交付成果

第一阶段：规划设计

1. 项目的概念设计要求和设想



Proposal Template

2. 确立验证标准、起草用户需求（URD）



URS.doc

第一阶段：规划设计

3. 选择设计院、工程顾问公司、供货商

评估表：相同项目经验/失败案例/项目团队/对该项目理解深度/图纸和DQ文件

Cansinotech Co., Ltd.							LDI Selection							
No.	Description	Weighting (%)	Criteria	Fact or Judgment	Evaluated by (from Project management team)	Evaluated by (from Cansinotech)	上海市建工设计研究院有限公司 (SCDRI)	Shanghai Construction Design & Research Institute Co. Ltd	同济大学建筑设计研究院 (Tongji) Architectural Design & Research Institute of Tongji University	上海建筑设计研究院有限公司 (SIADP)	Shanghai Institute of Architectural Design & Research Co. Ltd	信息产业电子第十一设计研究院有限公司上海分院 (EDRI)	The Eleventh Design & Research Institute of IT, Shanghai Office	Remarks
1	COMPANY QUALIFICATION	15				Hou Ping	1	2	1	2				
2	PROPOSAL, COMMERCIAL PART	30					0	0	0	0				
3	PROPOSAL, TECHNICAL PART	47				Hou Ping								
4	REFERENCE CHECKS	8					0	0	0	0				Reference Check Result
N/A	Total Score	100				Hou Ping	9.0	26.0	9.0	48.0				
N/A	Result of Evaluation and Recommendation	Balancing and weighting to be the subject of the review by the LDI selection team. In the event of information not having been asked for at stage 1 the score shall be zero even if one vendor has provided the information unsolicited. Marking criteria shall then be re evaluated for stage 2.												

第二阶段：概念设计

1. 建立项目的采购计划，包括：建筑、设备、特殊非标设备（需要得到供应商在项目初期提技术条件、验证计划和商务条件的设备）



REP Template

2. 起草关键设备的URS



Tablet Coater URS - China Phase II.doc

第二阶段：概念设计

3. 设计概念A阶段报告

(确定工艺流程、设备选型 (CIP/SIP), 自动化级别)

4. 起草验证主计划

5. 估算 (30%)

- 欧盟—GMP
- WHO—GMP
- FDA

第二阶段：概念设计

6. 项目进度计划 (1类, 2类, 3类)



Schedule (Level
1).mpp

7. 预算 (阶段1) 申请报告 (20%)

第二阶段：概念设计

8. 完善用户需求，撰写工程规格标准 (URS)

（描述各系统功能和实现其功能的技术手段，罗列国际国内遵循的标准。）



URS-template

第二阶段：概念设计

9. 进一步完善设计需求文件 (B)

- 建立关键技术检查项和参数表格
- 概念设计符合当地法规

10. 项目第二阶段总结报告



Project Report :
Stage 2

第三阶段：扩初设计

1. 完成各系统功用技术规格，包括建筑、设备和生产工艺设备(SQ)
2. 政府报批流程



Permit Process

第三阶段：扩初设计

3. 概念设计阶段三（跨部门评估，头脑风暴优化分析）

4. 项目估算（10%~15%）



Budget Estimate

第三阶段：扩初设计

5. 项目投资评估和增补项费用申请

6. 第三阶段项目报告



Project Report –
Stage 3

第四阶段：施工图设计

1. 签订工程合同（土建工程/机电/净化安装）
2. 施工图设计完成
DQ文件（GMP工程项目）

第五阶段： 项目施工

1. 招投标



B0Q-template

2. 选择施工队伍



Evaluation
Tool-template

第五阶段： 项目施工

3. 合同

国外/合资
国内施工方

应用国际标准
中国标准

4. IQ/SAT/OQ草案

5. 工程安全管理



Safety Process

第五阶段： 项目施工

6. 项目进度报告



Project Status
Report – template

第六阶段： 项目调试， 生产试批生产验证（项目移交）

1. OQ (and PQ) 方案和报告

2. 培训和移交维修操作手册

3. 竣工图

第六阶段： 项目调试， 生产试批生产验证（项目移交）

4. 完工验收和签署整改清单



Punch List –
template

5. 项目获取取得GMP证书（所有验证文件）



Hand Over – template

第六阶段： 项目调试， 生产试批生产 验证（项目移交）

6. 总结报告



Project Final Report
- template

第七阶段：生产技术支持（项目后续服务）

1. 项目评估和反馈
2. 最终验收报告（一般运行一年后）
3. 关闭项目（提交报告、交接）

总结：

- 设计/建立验证计划（URS/DQ）/VMP)
- 实施/验证和认证
 - 采购/制造/安装/调试
 - SQ/DQ/IQ/OQ/PQ
- 项目交付使用和清洁验证
- 维修计划实施