Pharma·TEC
制药业

从制药装备业升级看制药工厂的设备管理

主题

- 1、设备管理的重要性
- 2、制药装备业的特点
- 3、新环境下的制药工厂设备管理

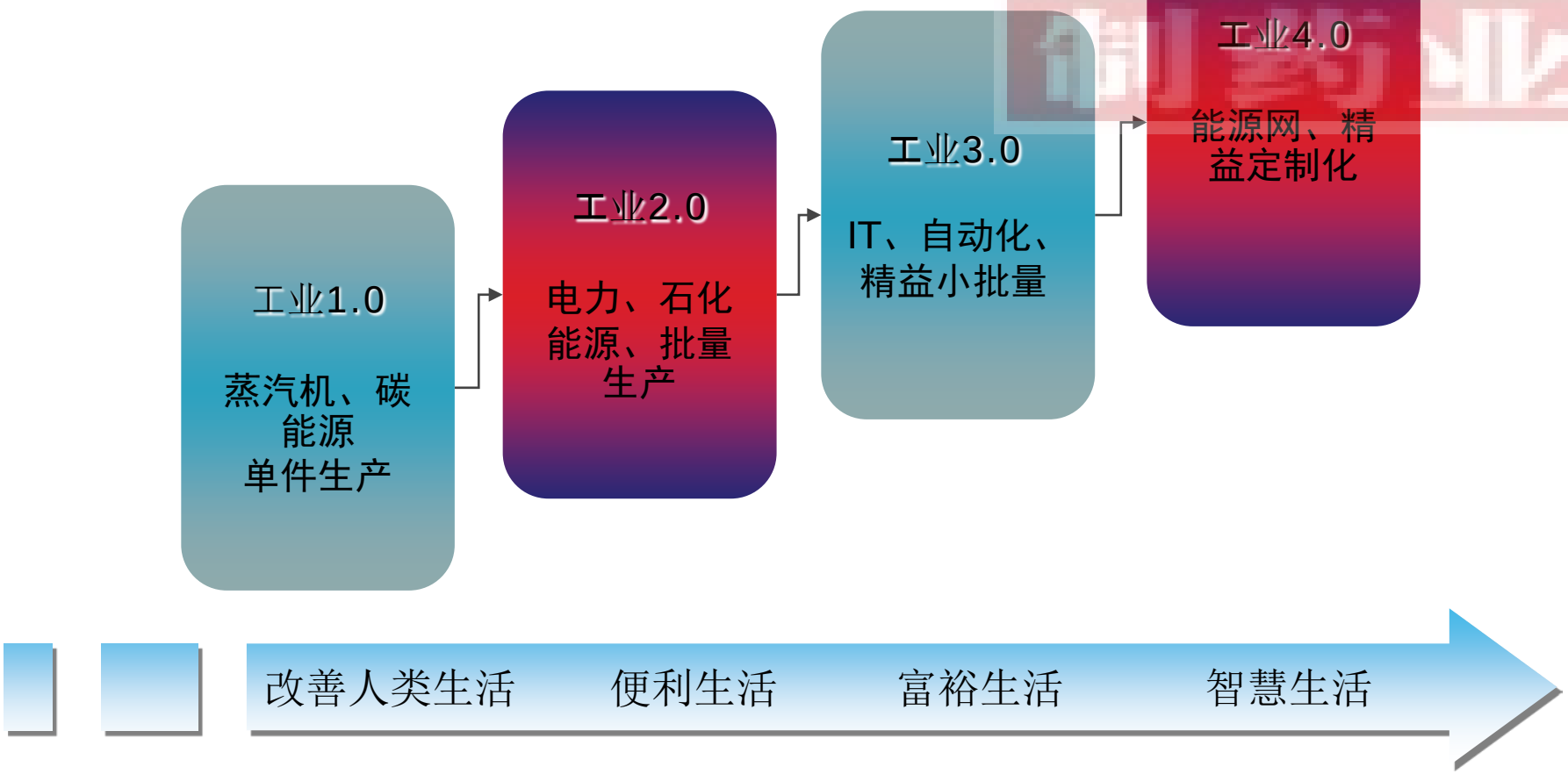
PharmaTEC 制药业

1、设备管理的重要性

工业革命发展史
设备管理的重要性

Pharma·TEC 制药业

工业革命发展史



制药装备业的发展，紧跟工业革命步伐实现跨越式发展。

设备管理的重要性

Pharma-TEC 制药业

- 马克思早在100年前就说过，设备是工厂的骨骼、肌肉和血管。
- 设备管理工作者肩负着企业生产、安全、环保、职业健康重任，是企业可持续发展的主力，是绿色和低碳经济的先锋。
- 同时，药品生产企业强制实施GMP认证为其发展注入强劲动力。

2、制药装备业的特点

Pharma·TEC
制药业

1.由点到面，实现空间和时间的集成
2.由分散到整合，方寸间的大功能
3.高效到高质的自动化转变
4.细节决定成败
5.数据处理能力的提高

2.1. 由点到面，实现空间和时间的集成

PharmaTEC 制药业

- 把分离或转序的工艺，集成在一个设备中完成。
- 特点：
  - ✓ 降低安装空间；
  - ✓ 节约劳动时间；
  - ✓ 减少交叉污染。

2.2.由分散到整合，方寸间的大功能

- 由若干个某种特定功能设备、管路、输送带或控制系统等模块组成小型成套装置；
- 通过多个模块组合，以最大程度地获得和满足用户对空间和时间的[illegible]成大型成套制药装置或生产[illegible]

标志着制药装备走向标准化、成套化和高效化。

如隔离器模块、包装线模块、 加料输送模块、配液过滤模块等

2.3.高效到高质的自动化转变

Pharma-TEC 制药业

- 减少人工操作在生产活动中的出现频率，减少操作人员与药物的接触；
- 缩短药物暴露时间，降低传输周转间隔；
- 采取自动检测设备，减少生产过程中由于人工操作带来的误差，提高产品质量的保证水平。

如全自动灯检设备、条形码系统、视频系统、标签遗漏检查仪、瓶子翻转吹洗装置、自动称重检查装置等

2.4. 细节决定成败

Pharma-TEC 制药业

- 从防止污染和交叉污染的角度出发，对重复次数多、重现要求高的操作实现模式化；
- 用制药装备，实现制药装备的可清洗/灭菌，可大大提高药品生产的质量和劳动生产率，减少手工拆洗所花的**劳动量**和清洗消毒（灭菌）操作空间，消除人工清洗所产生的**误操作**，相应使清洗消毒以可靠的设备运行模式而付诸药品生产实际。

如：料斗清洗站

2.5.数据处理能力的提高

Pharma-TEC 制药业

- 电子数据处理系统（EDPS）：系统包括数据的更新、数据的统计、状态报告及文档的管理。

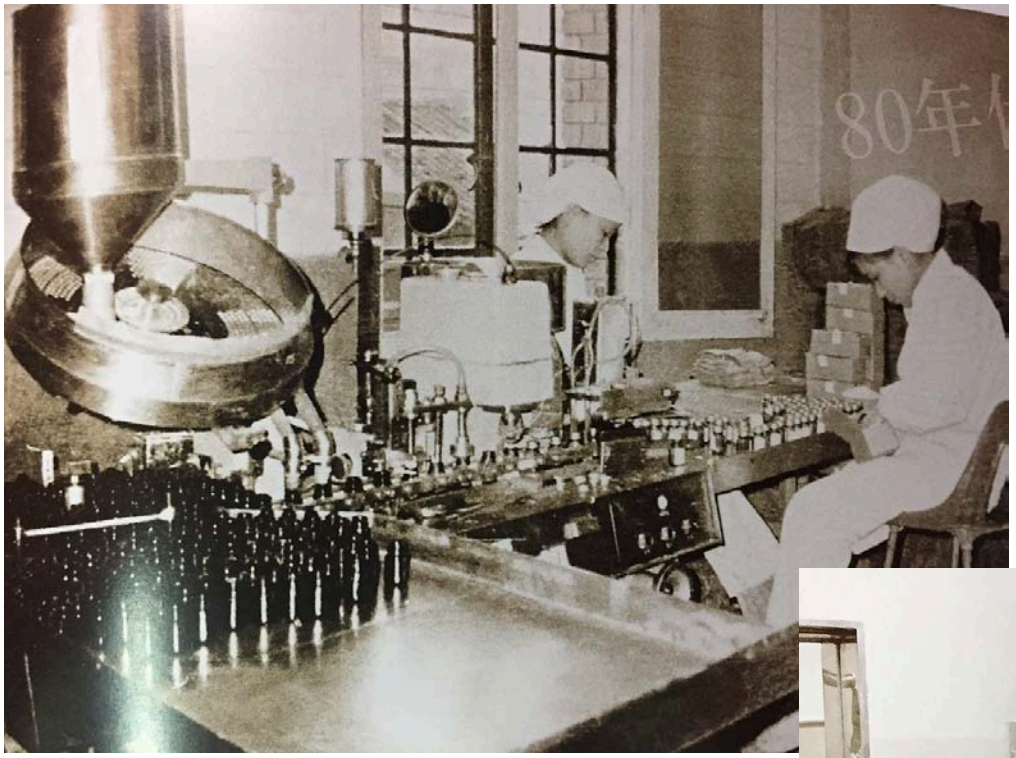
- 特点：

  数据的实时性与连续性；

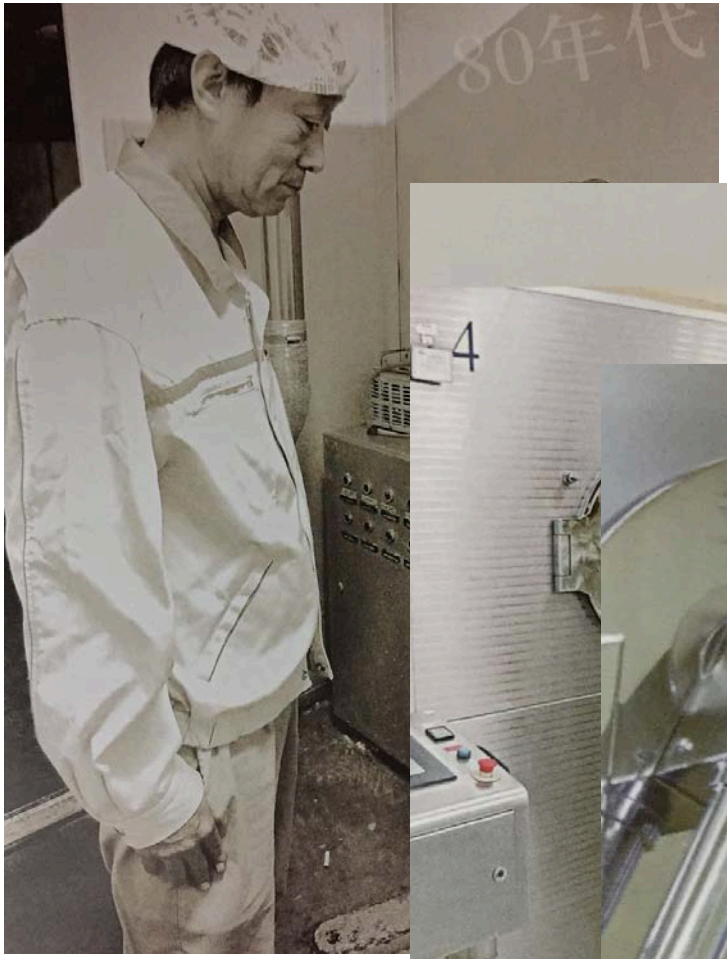
  数据的真实性与准确性；

  数据的可追溯性与便捷性；

  高效、精确的数据统计整理与汇总分析。



Pharma·TEC
制药业



Pharma·TEC
制药业

3、新环境下的制药工厂设备管理

1.QbD在设备选型中的应用
2.部件层次的评估
3.维修——为了未来的投资
4.让自动化成为工具，而不是“悲剧”
5.变更控制在设备管理中的应用

Pharma·TEC
制药业

工欲善其事，必先利其器

器欲尽其用，必先得其法

3.1.QbD在设备选型中的应用

Pharma-TEC 制药业

- 全面了解产品特性
- 关键领域的培训
- 设计过程中的图纸变更控制
- FAT/SAT对设备选型的检验

全面了解产品特性

Pharma-TEC 制药业

- 通过在现有质量风险评估流程中,融入关键质量属性（CQA）、关键工艺参数（CPP）和关键控制点（CCP）的使用，从基于资产、“从上到下”的观点向“从上到下”的以工艺为核心的观点转变
- 从“系统是不是与产品直接接触？”的影响性评估到“系统是否直接影响一个关键工艺参数或关键质量属性？”
- 修订的影响性评估问题将重点转向产品和工艺的CQA\CPP\ CCP上，可以将思维模式从系统层次转向针对患者和产品的角度

关键领域的培训包括：

PharmaTEC 制药业

- 在其日常工作中，最终用户的QMS要求的应用
- GMP培训（如适用）
- 培训记录的重视和维护
- 文件版本控制
- 可接受的文件实践和规程
- 工程变更管理或项目规程（机械、自动化，包括软件）
- 不符合以及偏差管理程序
- 业主现场具体的安全、质量、商业限制和要求（现场的供应商人员）
- 专业工作的培训

FAT/SAT对设备选型的检验

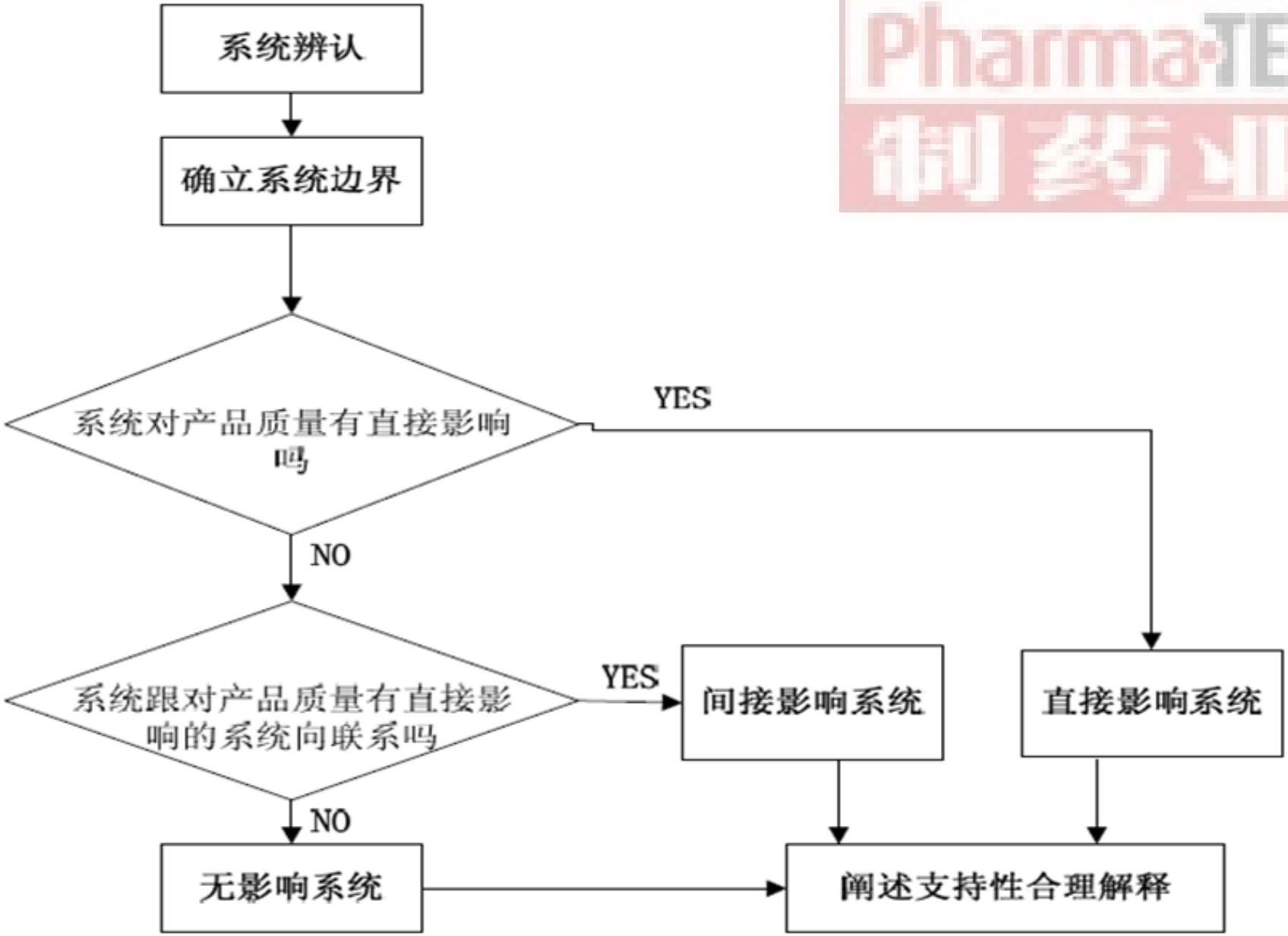
Pharma-TEC 制药业

- 比照URS的内容进行逐项的核对，重点关注设备材质、尺寸，加工精度等具体的硬件情况；
- 设备如果带有操作控制系统，应该确保该操作控制系统的正面符合项目的整体朝向，并便于操作，如果涉及到计算机化系统，需要做进一步的检查；
- 联系项目的整体布局，确认相应设备上下联系的相关设备所预留的是否与设计一致；
- 清点设备零部件、易损件的配备；
- 带料试车,对于储罐类设备，必要时可以做耐压试验；含密封装置的，需要检查密封装置的完整性。

3.2.部件层次的评估

PharmaTEC 制药业

- “直接”、“间接”和“无影响”分级
- 关键和非关键的分类
- 系统层次和部件层次的评价被一起用来确定合适的范围、测试水平和文件
- 为系统生命周期确认提供支持，直到报废为止



PharmaTEC 制药业

关键部件评估（CCA）

Pharma-TEC 制药业

- 关键部件：系统内部部件的操作，联接，数据，控制，报警或故障可能对产品的质量有直接的影响。

- 非关键部件：系统内部部件的操作，联接，数据，控制，报警或故障可能对产品的质量有间接的影响，或者无影响。

3.3.维修——为了未来的投资！

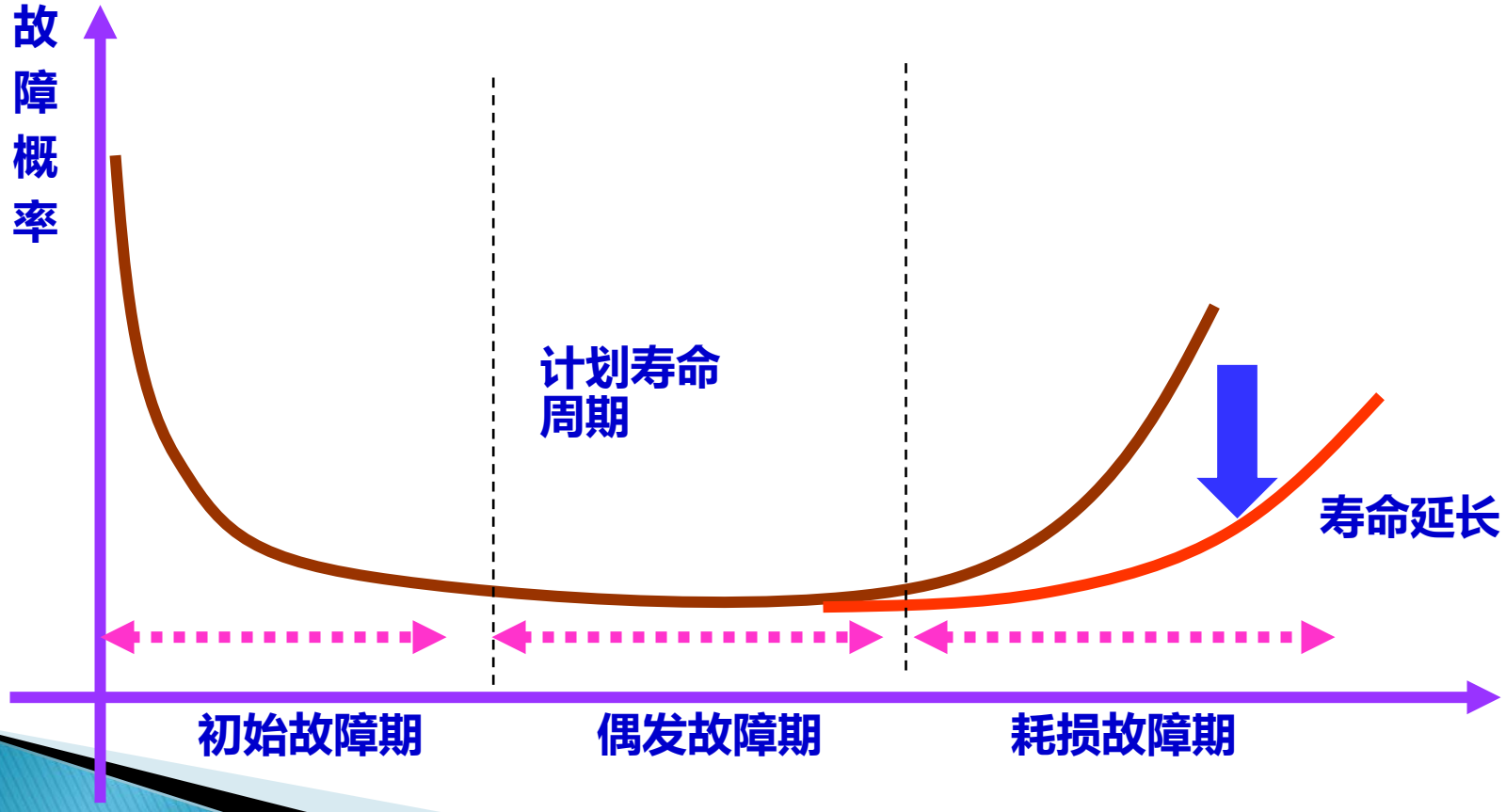
- 维修的投入表现在设备日常维护所投入的人工费，各类防护费，如防腐，防锈，润滑及油品费，损坏件的修复或者更换，备件的采购储备费，设备保养的人工费等。**这些投入是否可以有产出呢？**
- 很多人认为购置固定资产，似乎得到可计量的产出。维修投入，到底有没有产出呢？

维修及其管理的投入是一点一滴的，不断以离散形式补偿设备的磨损、老化和性能劣化，不断恢复设备青春活力的投入。

Pharma-TEC 制药业

设备浴盆曲线

- 又称为故障率曲线，包含初始故障期、偶发故障期和耗损故障期三部分。有点像人的一生，对应人的童年和幼年时期、青壮年时期和老年期。



关键与非关键的预防性维修

Pharma-TEC 制药业

- 预防性维修工作应及时和正确地执行
- 应考虑产品和质量的影响
- 应该建立关键和非关键预防性维修的标准并提供差异化的控制和响应等级
- 不正确执行、未按时执行都应该调查原因和分析潜在的质量影响

设备备件管理

Pharma·TEC 制药业

- 评估来自不同供应商的部件，使用可替代性的情况
- 建立“功能等效”或“同等”替换原则：

  必须承认完全替换为一个一模一样的部件是不可能的

  必须建立什么是“同等”替换的定义并经质量管理部门或相关专家批准、同意
- 备件使用、“同等”替换的授权和控制
- 备件共享的成本管理

3.4.让自动化成为工具，而不是“悲剧”

PharmaTEC 制药业

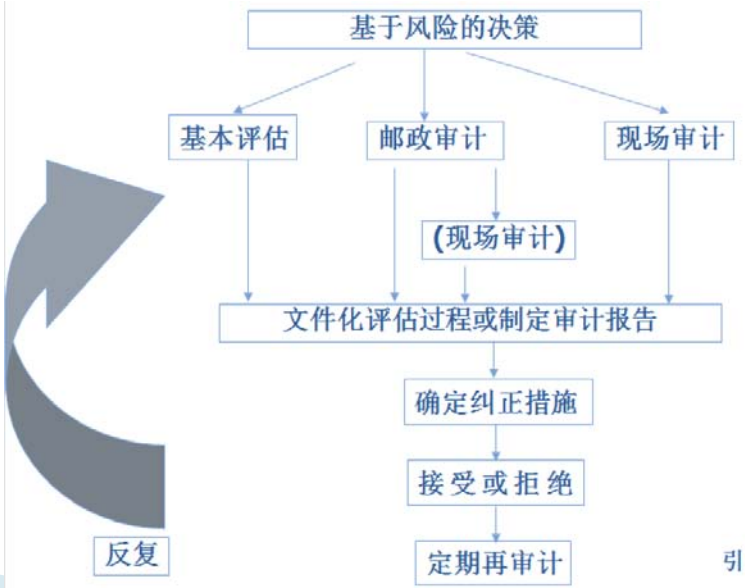
- 自动化系统选择的风险识别
- 全面的供应商审计
- 做真、做实，别让数据完整性成为拦路虎

全面的供应商审计

PharmaTEC 制药业

- 对软件供应商审计可采用现场审计或书面审计；

- 对于风险低的系统采用基础审计；
- 标准的或可配置产品与服务的供应商采用书面审计；
- 具有较高风险的系统需要现场审计。



引自GAMP5

3.5.变更控制在设备管理中的应用

Pharma TEC 制药业

- 推动全员设备管理
- 加强对设备原理、功能的了解
- 关注用户体验的效果（维修人员要做年报，统计故障点、频率，调整下年度的预防性维修计划，增加备件计划）
- 设备退役管理

总结

Pharma-TEC 制药业

- 人-机和谐共处关系是设备运行状态良好的前提条件，全员对设备的了解、爱护和维护是最好的设备管理。
- 设备管理不仅仅是维修人员的事，全员参与是设备管理体系成功运行的关键；
- 设备管理部门职能，变服务和被服务型组织为合作型组织；变分工型组织文化为责任型组织文化，这样才能创造一个安（全）、稳（定）、长（周期）、满（负荷）、优（质）的人机系统环境。