



2016弗戈制药培训会- 天津站

后GMP时代制药企业EPC的发展前景和需求

做好制药EPC项目的关键要素综述

戚鉴铭 133 7218 0975 j.m.qi@126.com

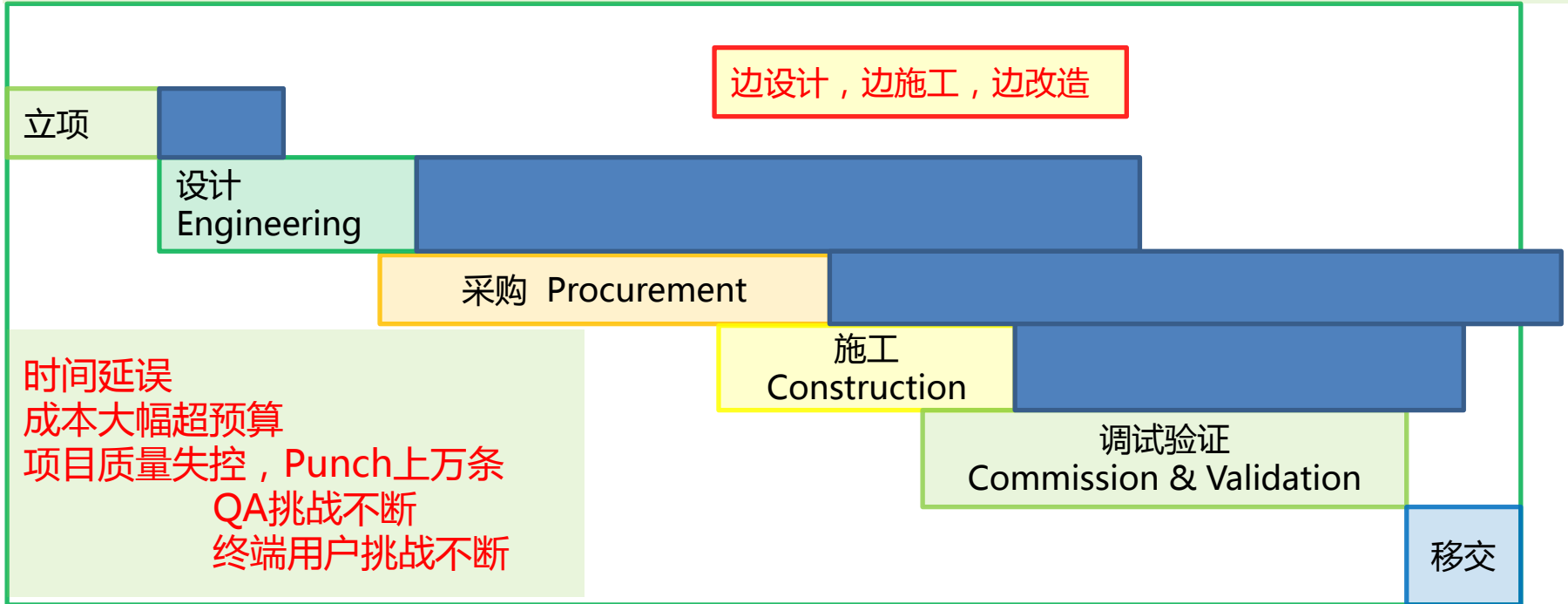
时间：2016年12月9日 上午10:20-11:10

地点：天津市北辰区普及河东道2号

PharmaTEC
制药业

制药项目目前的问题

按照时间顺序，我们将项目理解为：立项、设计、采购、施工、调试验证、移交



后GMP时代，对项目的质量要求，特别是项目时期的数据要求，原来越高

PharmaTEC
制药业

制药项目的特点

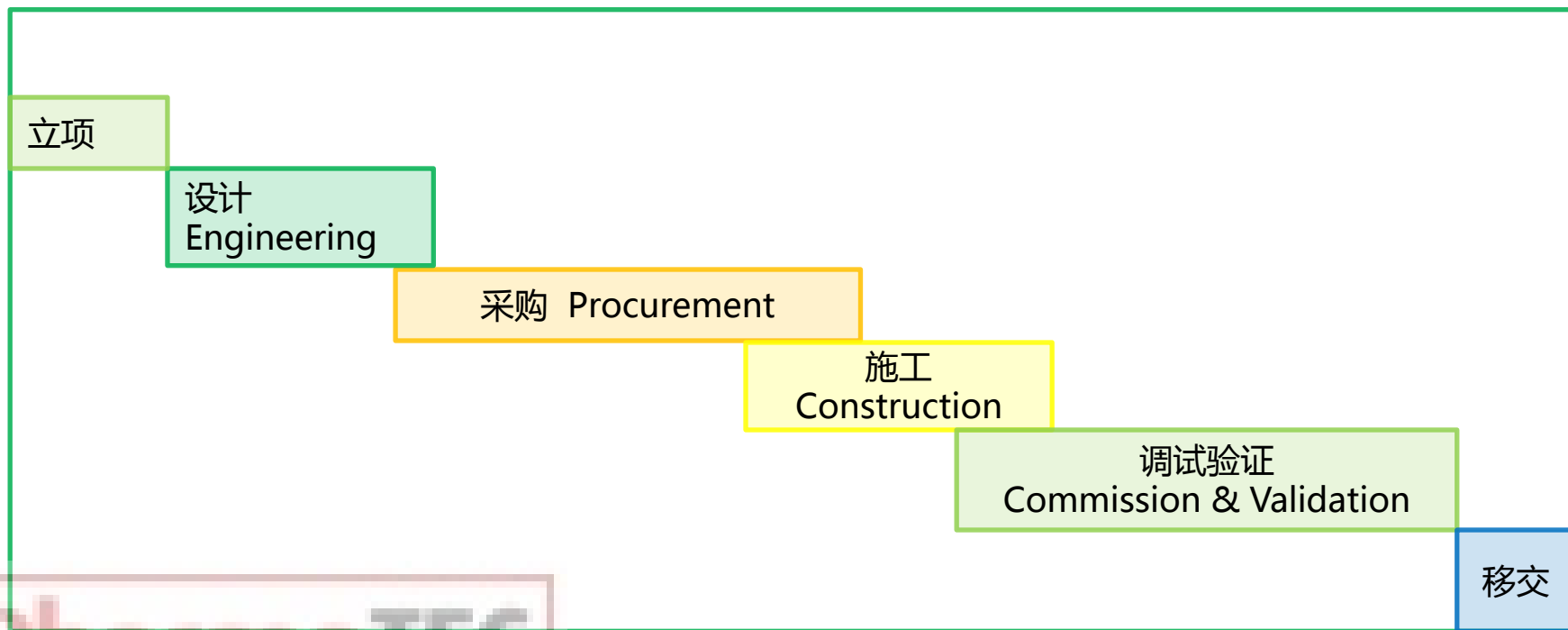
在世界范围内，**制药工业是高度管制的**，这给项目管理的实践提供了非同一般的挑战 and 机会。

这个挑战促使良好的项目管理实践必须与GXP有关项目管理活动相互整合形成一体，以确保合规以及风险的管理具有**有效性和主动性**。

Pharma·TEC
制 药 业

制药项目的特点

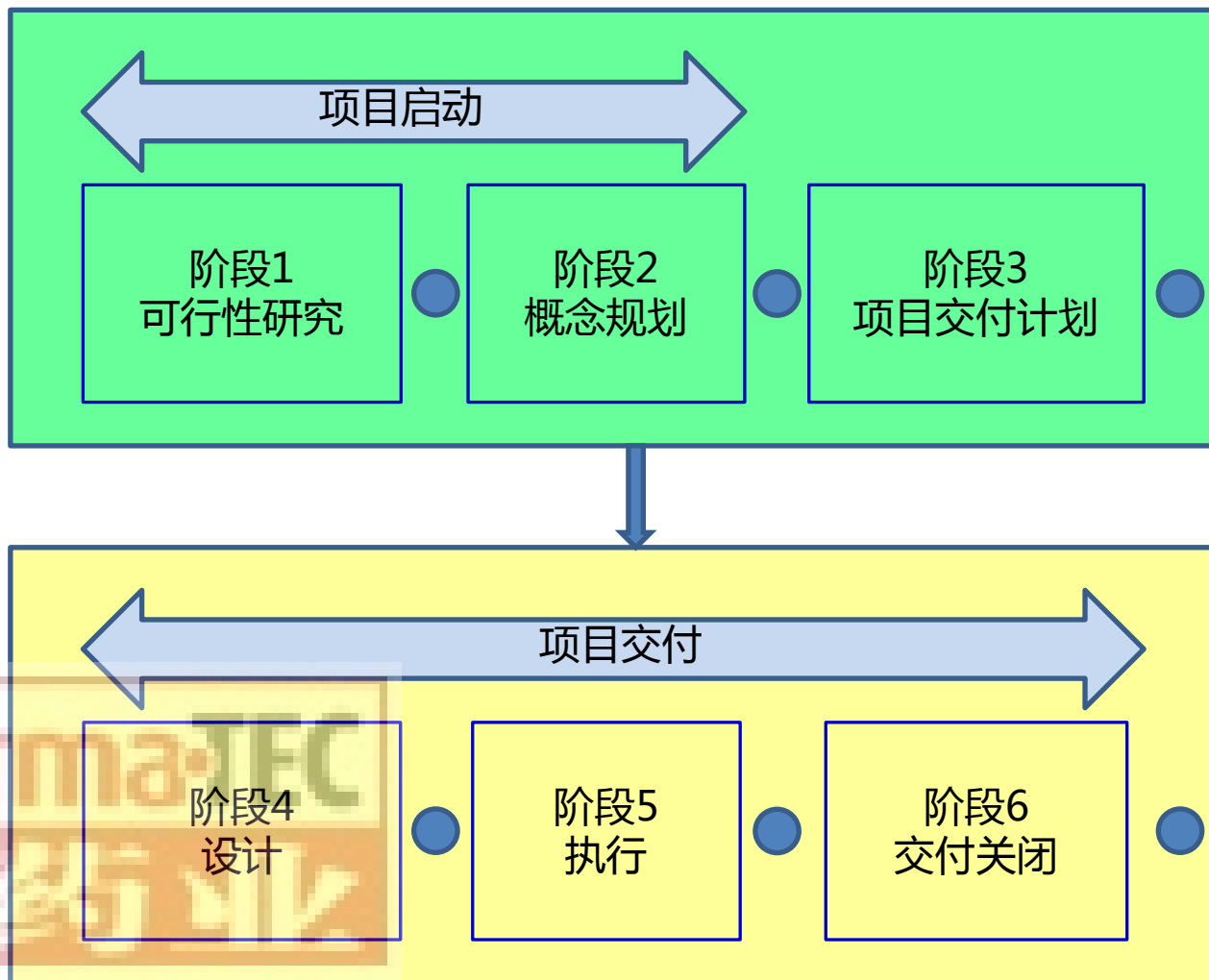
制药项目管理范畴 – EPCMV角度



PharmaTEC
制药业

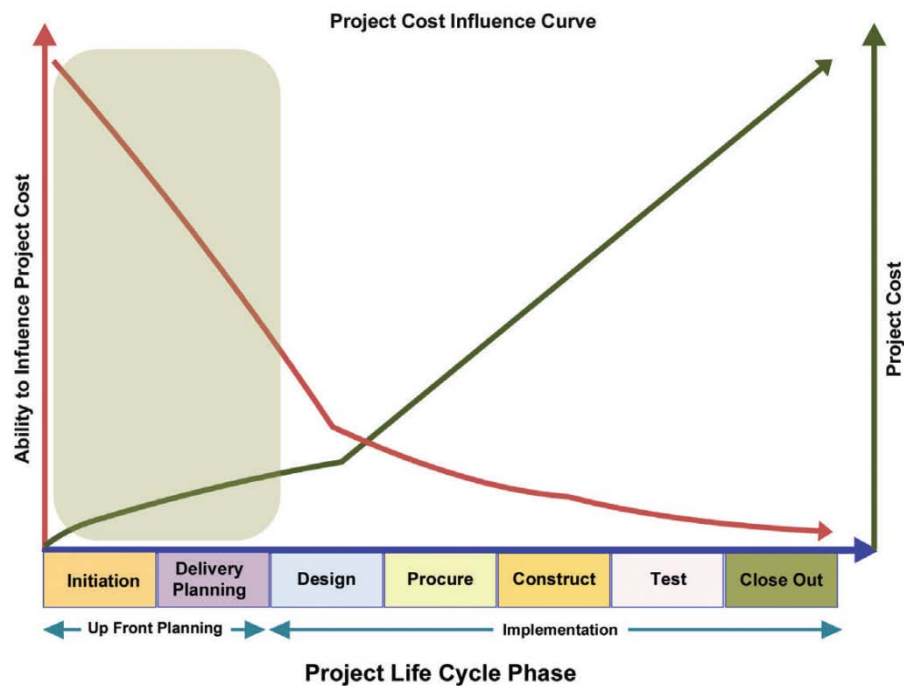
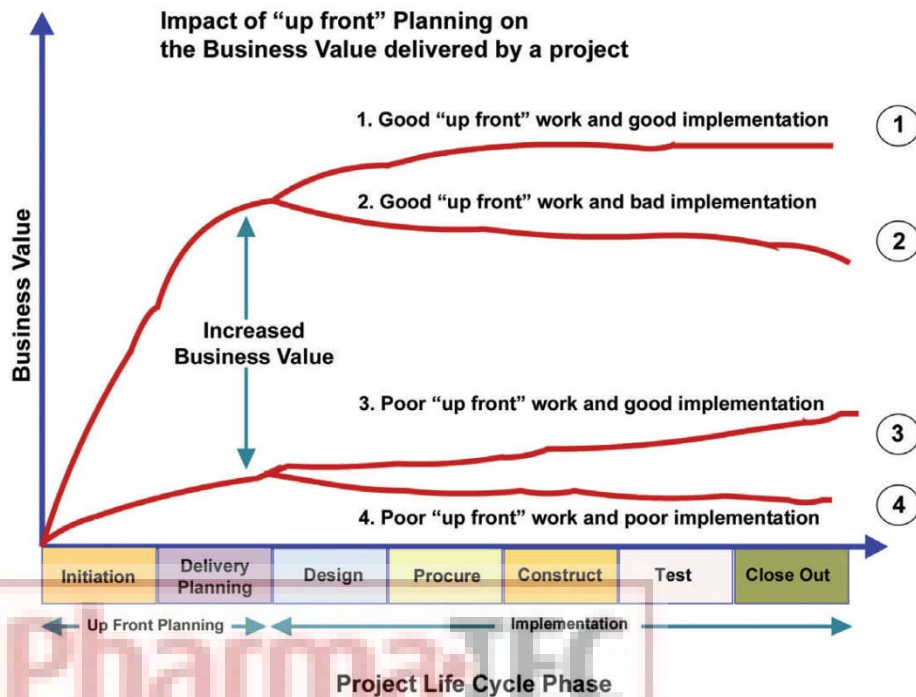
制药项目的特点

制药项目管理范畴 – 学院经典角度



制药项目的特点

前期管理的重要性



制药项目关键性要素：

商业环境

-Business Context

监管环境

-Regulatory Context

价值管理

-Value Management

技术创新

-Technology and Innovation

协同工作

-Collaborative Working

综合风险管理

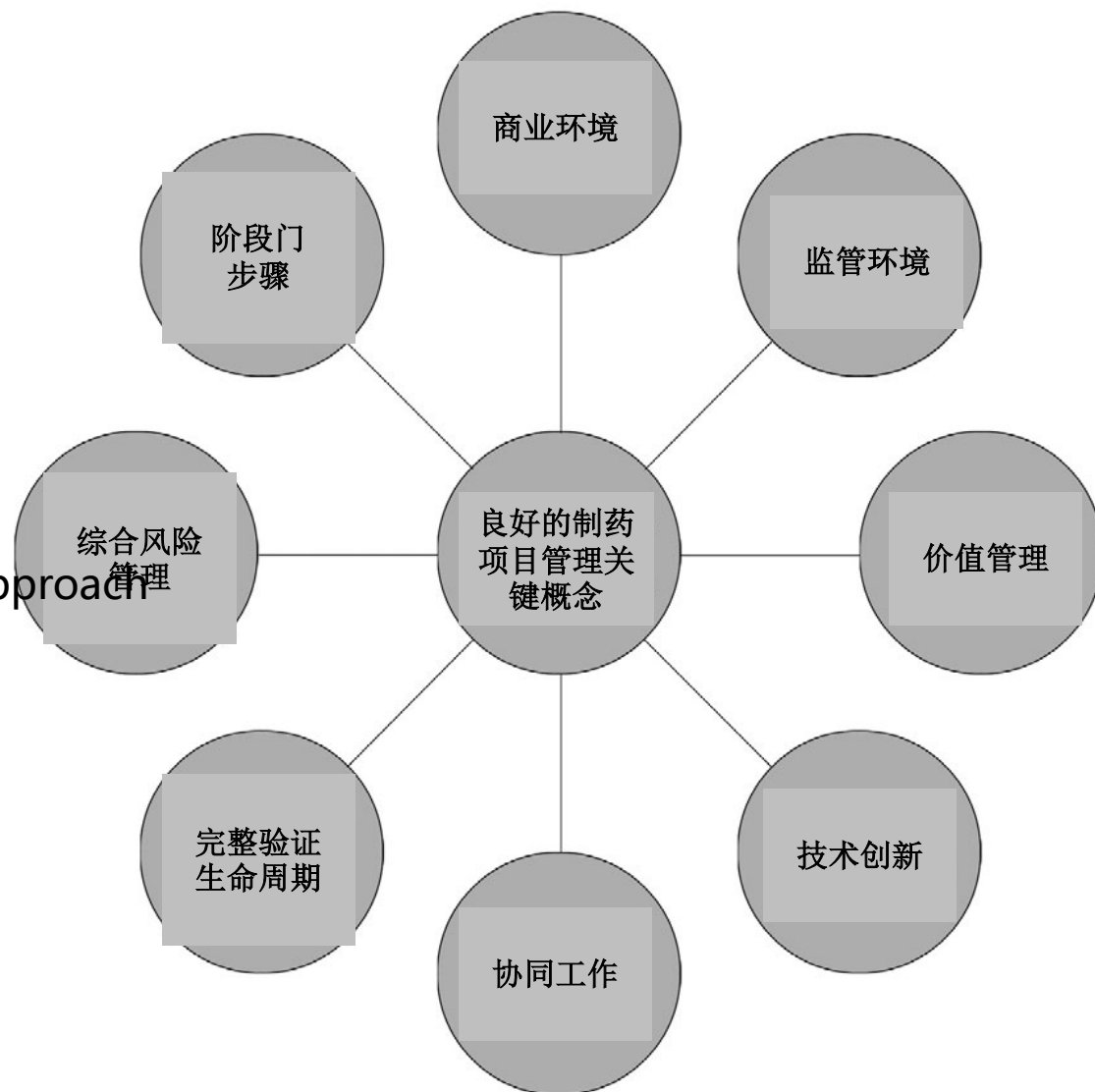
- Integrated Risk Management Approach

完整验证生命周期

-Integrated Validation Life Cycle

阶段门步骤

-Stage Gate Approach



Pharma·TEC
制药业

制药项目关键性要素：

商业环境 Business Context

一个项目是一个批准了的企划案的结果，它表明，它的交付应该满足，在一个可接受的成本效益分析下的商业需要。

在一个稳定的外部环境中，这个成本效益分析，在项目的生命期内，清晰地决定了项目定义的范围和交付方式，并且只会做出一些次要的方式改变。

在医药行业，有很多的动机可以影响项目的成本和效益，因此，项目经理更需要(和负责任的)建立好一个正式的效益管理流程。这个流程可以指导项目发起人之间的互动，并且可以管理项目的商务计划的交付

商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险管理

完整验证
生命周期

阶段门
步骤

Pharma·TEC
制 药 业

制药项目关键性要素：

商业环境 Business Context

对于效益管理，传统的评估有以下几个方面：

成本- 由于外部经济和政治环境的变化，成本估算后的资金批准会受到挑战。
所以，项目需要提交一个成本效益的解决方案，来应对一个不断提高的成本竞争环境。

组织要具有成本意识，要意识到是在动态的经济和政治环境中运作。

范围-随着技术、监管和竞争问题的出现, 项目的范围会不断的收到挑战。

时间-加快新药的上市速度，其重要性意味着，大多数项目都在，**要求更快交付，同时保证预算的成本和项目范围目标不变的压力下进行的**

制药行业是高度动态的,关键成本和时间约束处在一个变化的监管环境中。
项目的商业期望往往需要在正在进行的和未来的需求基础上考虑风险, 特别是在产品计划的灵活性是一个关键的管理目标。

项目经理的角色是要参与和管理项目企划案，将利益相关者通过有效的规划和交流交付连接在一起，
如果企划案与监管发生冲突，项目经理需要教导各利益方遵循监管规范

商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险管理

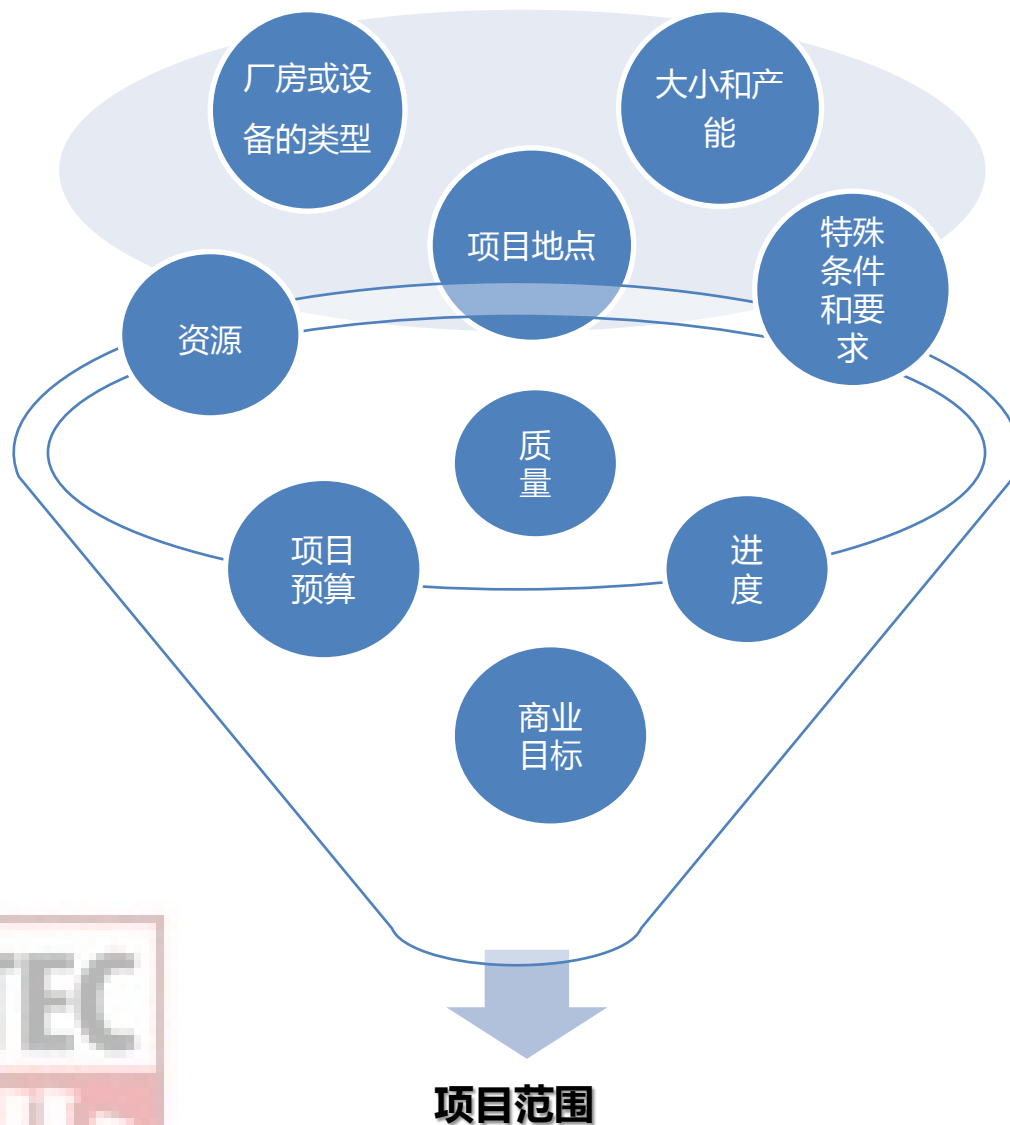
完整验证生命周期

阶段门步骤

制药业

项目范围

数量、功能,和质量



制药项目关键性要素：

监管环境-Regulatory Context

规范要求应贯穿于整个项目生命周期管理中以确保都被遵循，主要的监管管理职能包括：

监管定义-在项目生命周期中，要尽早地识别出各规范的要求，然后依据流程（见下）进行确认，这样的过程要在项目期间持续保持，这也包括GXP和其他法规的合规性。

变更管理-识别、分析，文件等发生变更，贯穿于整个项目和产品生命周期中。由于变更会影响到项目是否成功实现了商业计划，所以需要前瞻性地识别这些变更的程度

范围管理-识别和管理所需的范围，成功符合监管要求。在一个项目中，这个过程应该挑战所需的范围以成功地满足监管要求，而不必要是成功的商业计划。

质量管理-定义质量目标，定义如何最好地交付这些项目质量指标（见质量风险管理-ICHQ9）。这典型的会涉及到管理**可追溯性和验证**的过程，例如：

项目经理需要会鉴别后三种功能的不同：

变更控制是一个管理成本、时间和范围的过程

范围管理是一个过程来管理所有方面的范围：数量、功能**和质量**

商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险管理

完整验证
生命周期

阶段门
步骤

Pharmatec
制药业

制药项目关键性要素：

价值管理-Value Management

价值管理是一个多专业结合的过程，旨在提高项目从概念设计到最终移交和使用结果的价值

商业环境

价值管理的目的是在资源可用但（和/或）受限的情况下，实现投资的最大效益，在有用的生命期中超出期望值。

监管环境

价值管理是专门针对“商业解决方案”而不是“技术解决方案”（价值工程 VE Value Engineering 的同义词）。

价值管理

技术创新

这种方法符合精益六西格玛，原则上需要客户的全面参与，包含项目团队和其他关键利益相关者。

协同工作

综合风险管理

完整验证生命周期

阶段门步骤

Pharma·TEC
制 药 业

制药项目关键性要素：

价值管理-Value Management

是 价值管理	不是 价值管理
以一个跨功能的团队为基础，提供了一个“论坛”，在没有约束的条件下，对所有设计和项目交付的结果进行识别和评价的过程	一个简单的削减成本的过程
识别和消除不必要的产品成本(通过消除不增加价值的范围或方法)	设计审阅
鼓励创造性、想象力、独创性和创造力, 没有限制	质量控制
协商给出一个更好的（有附加值的）方案的过程	一个达成共识的过程
持续改善	定期项目会议
在一致的项目愿景下，交流和确认项目目标的方法	独立的项目议程

商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险管理

完整验证生命周期

阶段门步骤

Pharmaceutical
制药业

制药项目关键性要素：

价值管理-Value Management

如果价值管理做得好，将带来如下好处：

- 所有的假设都被挑战
- 文件化的证明了 价值已经被添加和整合到了项目的早期（通常是资金批准）
- 从技术层面确认了经济上的和无形的价值
- 识别出之前未考虑到的成本和范围
- 识别出风险，并进行早期讨论 如何用增加附加值的方式来管理它们
- 更有竞争力的解决方案
- 在保护环境的基础上持续发展
- 强调生命周期成本和设备的可靠性

生命周期成本变得越来越重要，典型的生命周期成本包括建设，收购, 运营、维护、折旧和财务成本。

商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险管理

完整验证
生命周期

阶段门
步骤

Pharma·TEC
制 药 业

制药项目关键性要素：

技术创新-Technology and Innovation

在做项目管理时,应该考虑技术和创新：

- 内部运行项目- 当成功运用时，可以提高项目的绩效减少所需的投资
- 项目的结果- **在市场环境中, 速度和成本往往是相互冲突的主要驱动因素**, 技术和创新的解决方案可以成为战略性的推动者。

引进技术和创新的关键因素包括：

- 变化和扩大投资组合的产品
- 产品和/或过程改进和保持竞争力（不断地降低产品的成本）
- 能够适应新平台和未来迭代技术
- 适应性、灵活性和可交换性
- 降低排放和减少对环境的影响
- 保证提供一个低成本和简单的供应链
- 发展可持续的解决方案
- 创新的工作方式，包括改进的协作、沟通和信息共享项目团队
- 简化技术转移的方法、工艺和设备设计、产品、设施的测试，和流程

避免传统技术以寻找改善和创新的解决方案，去识别出符合环境的方案。例如：在项目决定使用什么层级的自动化程度时，要考虑劳动力成本、产品利润率和产品数量。

商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险管理

完整验证生命周期

阶段门步骤

制药业

制药项目关键性要素：

协同工作-Collaborative Working

协同工作促进信息的共享和交流的想法，提高整体理解水平，找到卓越的解决方案并加以实现

股东，项目经理、项目团队成员和主题专家，应该致力于建设性地合作，打破区域，文化和技术壁垒，提出有价值的方案，在项目生命周期中减少时间、精力和成本

协同工作的环境特征包括：

- 相互尊重每个股东的观点和知识
- 降低个人利益失败的风险和回报董事会
- 明确定义股东角色和职责让其早期和全程参与
- 群体决策，创新迭代
- 相互了解的项目指标和目标
- 避免重复的工作和活动
- 适当、及时、丰富、准确的沟通
- 一个合适的基础设施（平台）

综合以上特征，协同工作的程序应该是：

- 良好的沟通计划和传达信息
- 强有力的团队成员的角色和责任建立
- 事先使得人员对业务目标的进行认可并协作工作

商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险管理

完整验证生命周期

阶段门步骤

Pharmaceutical
制药业

制药项目关键性要素：

综合风险管理- Integrated Risk Manage

应考虑与项目有关的各种风险，这可能包括项目风险, 工艺流程以及产品

项目生命周期的任何阶段都可能会发生项目风险。需要减小由项目风险的存在而引起的不确定性：这是否涉及小的风险或一个主要风险的累积影响。这些风险会单独地或者共同地增加成本和进度和降低项目成功交付商业案例的有效能力。有效的风险管理可以减少不确定性。

应该明确项目的风险并加以管理。医药行业的风险导致的后果包括：

- 未能取得政府许可
- 产品上市的推迟
- 产品质量缺陷
- 未能满足技术性能目标
- 超出生命周期内的估价

风险的起因：人、机械、环境、材料、方法、措施

项目可以分为5个阶段：启动、交付规划、设计、执行和关闭，而项目风险管理贯穿于项目的整个过程，不同阶段的风险不同，进而对应的管理方式也不尽相同

商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险管理

完整验证
生命周期

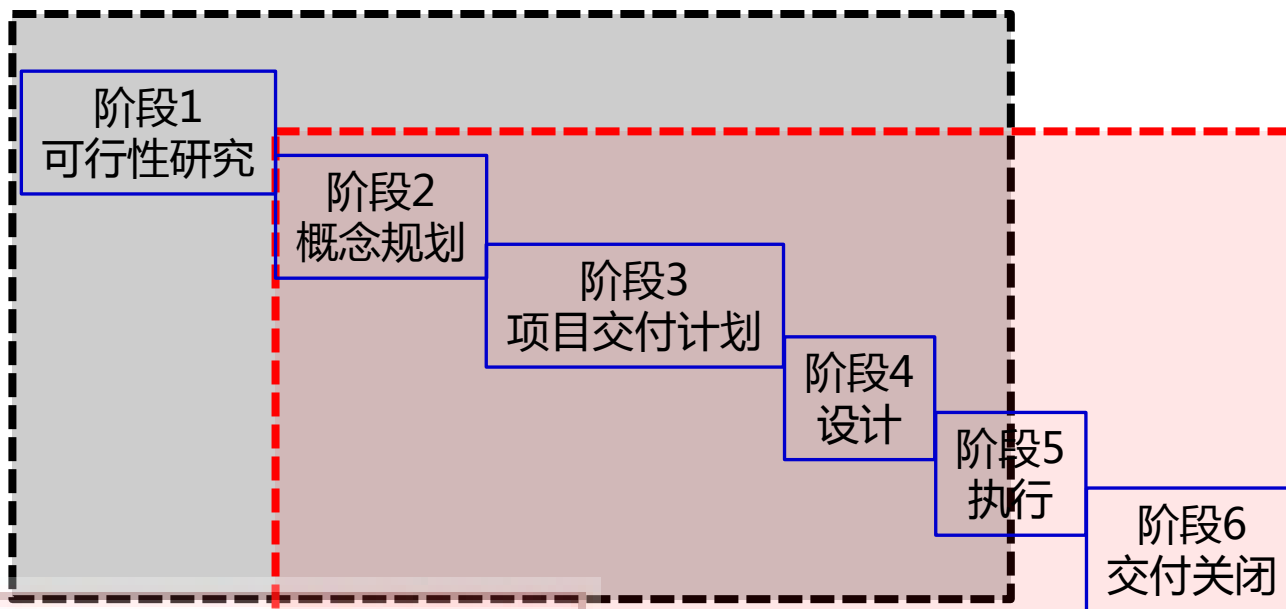
阶段门
步骤

制药项目关键性要素：

完整验证生命周期-Integrated Validation

学院经典角度

GEP



GMP (Q B D)

商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险管理

完整验证
生命周期

阶段门
步骤

PharmaTEC
制药业

制药项目关键性要素：

完整验证生命周期-Integrated Validation

EPCMV角度

商业环境

监管环境

管理

创新

工作

风险管理

验证周期

移交

阶段门
步骤

GEP

立项

设计
Engineering

采购
Procurement

施工
Construction

调试验证
Commission & Validation

PharmaTEC

制药业

GMP (Q B D)

制药项目关键性要素：

完整验证生命周期-Integrated Validation

GEP:

Good Engineering Practice

工程质量管理规范 或 良好工程规范 或 优良工程标准

GMP:

Good Manufacture Practice

生产质量管理规范 或 良好作业规范 或 优良制造标准

商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险
管理

完整验证
生命周期

阶段门
步骤

Pharma·TEC
制 药 业

制药项目关键性要素：

完整验证生命周期-Integrated Validation



制药项目关键性要素：

完整验证生命周期-Integrated Validation

Good Engineering Practice (GEP)良好工程规范：

是一个贯穿和应用整个商业过程，提供组织和控制，风险和成本平衡，最终提交一个合适并有效的解决方案的工程规范

GEP通常被认为是制药企业所期望的一个工程管理系统，但并不像GxP那样被强制要求执行

GEP包含所有工程系统的必要要素,例如：

- 调试需要的表格，包含有检查、测试、根据批准的方案记录文件
- 如果是直接影响系统，需要有强化的文件和强化的设计审阅
- 质量部依据法规对工程进行检查和批准

GEP真正的价值在于：

建议制造商鼓励所有的利益相关者（工程人员、管理人员、操作人员、质量保证专家和其他人员）在计划、设计、施工、和调试、验证的**早期参与**以保证系统的**文件记录一次完成**

GEP的关键要素是：

建立一套合适的文件系统，贯穿于整个项目的生命周期，以保证设备设施是符合使用要求的

**这套文件系统应该被相关专业部门的专家审阅、批准
定期更新到最新版本，储存在安全的地方以备检索查阅**

商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险管理

完整验证生命周期

阶段门步骤

制药项目关键性要素：

完整验证生命周期-Integrated Validation

GEP的广度与深度：



商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

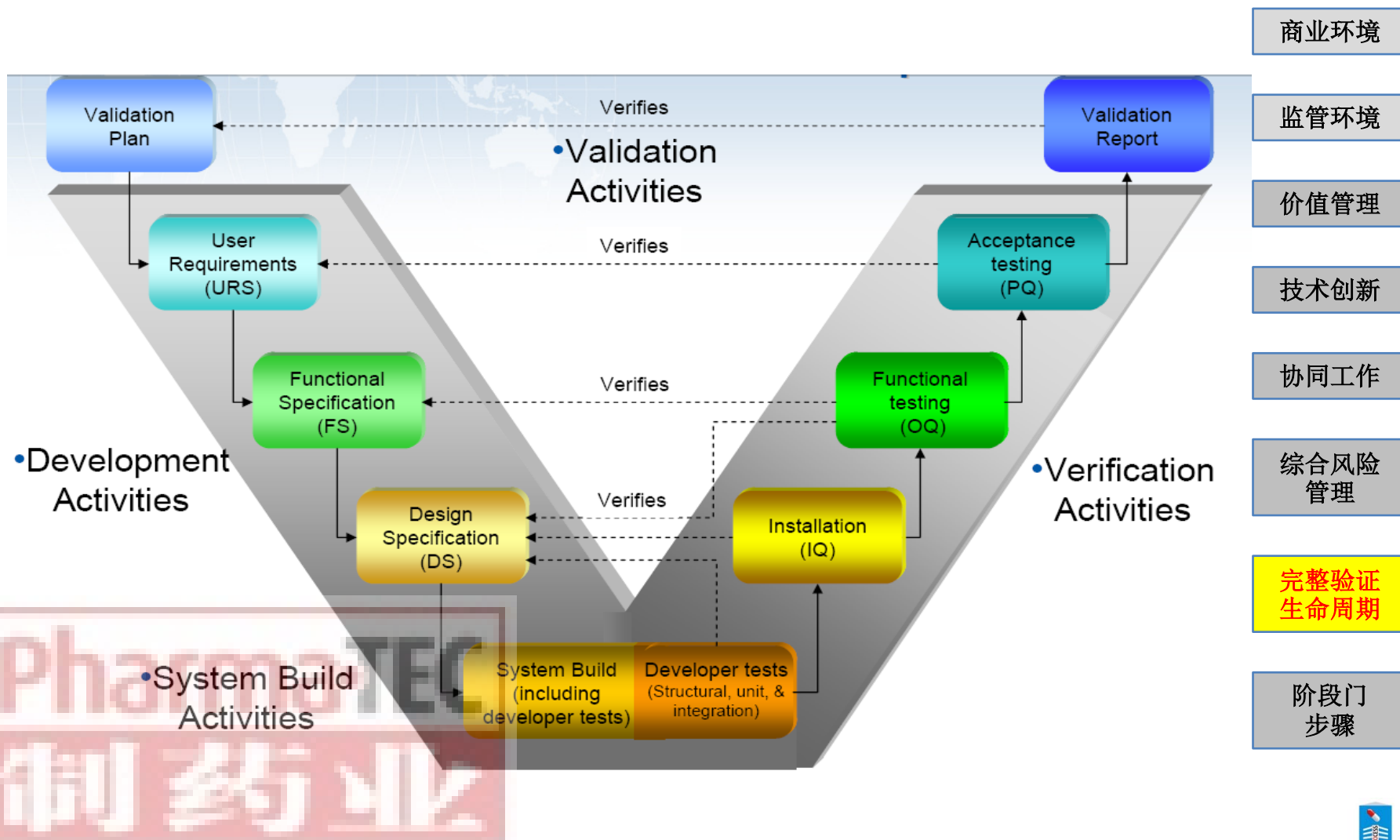
综合风险管理

**完整验证
生命周期**

阶段门
步骤

制药项目关键性要素：

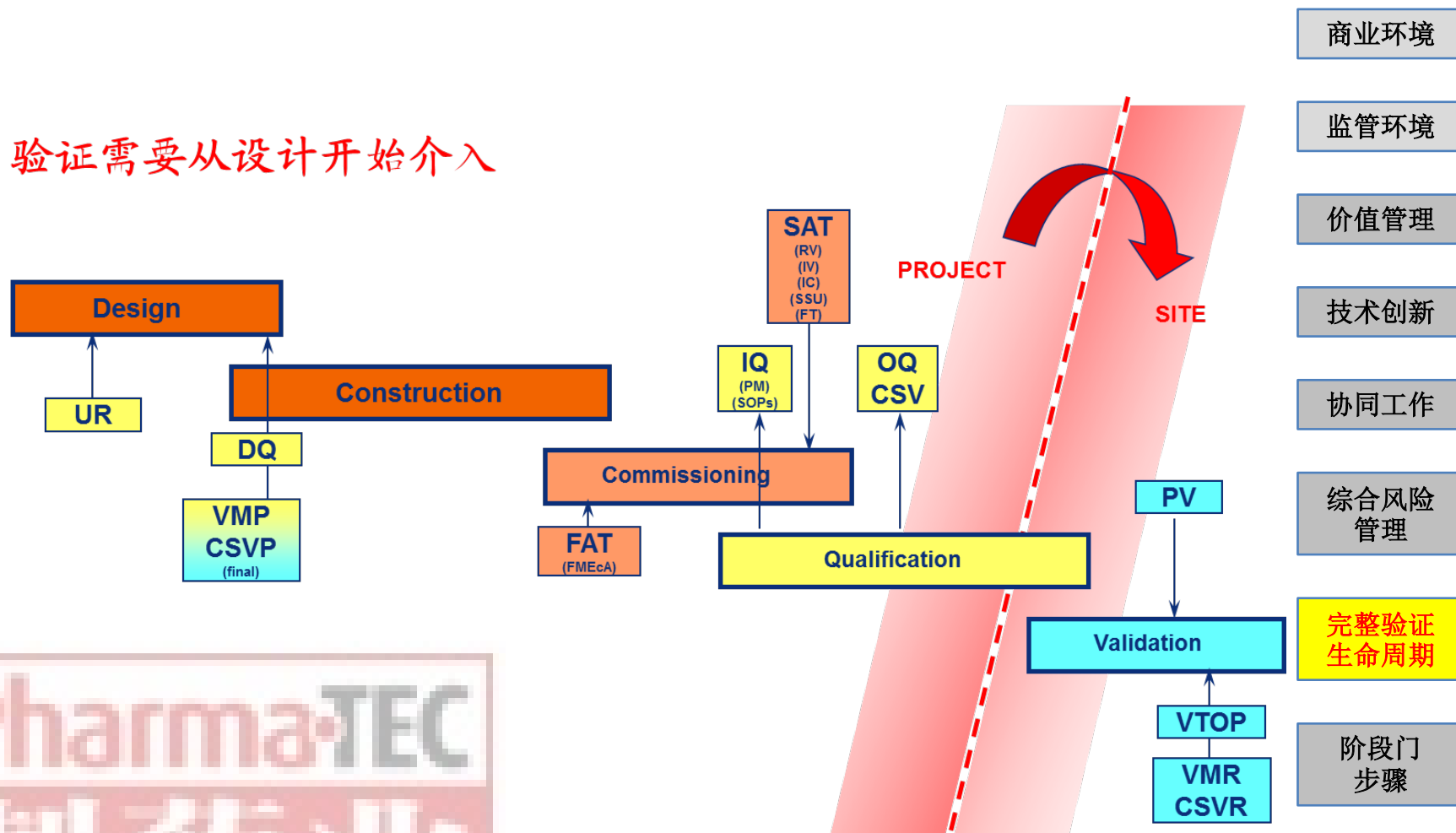
完整验证生命周期-Integrated Validation



制药项目关键性要素：

完整验证生命周期-Integrated Validation

验证需要从设计开始介入



制药项目关键性要素：

完整验证生命周期-Integrated Validation

验证的定义

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》验证的定义为：“证明任何操作规程（或方法）、生产工艺或系统能够达到预期结果的一系列活动。”

FDA的定义：

建立一套文件证据，以高度保证某项特定的工艺确实能始终如一地生产出符合预定标准及质量的产品。

EUGMP 规定的“验证”定义为：

用实际行动证明，任何程序、工艺、设备、物料、活动或系统能按照良好生产规范原则产生预期结果

WHO规定的“验证”定义为：

验证是通过建立文件证明来高度保证既定工艺能始终如一的按照预期指定结果进行

ASTM E 2500—2007《制药、生物制药生产系统和设备的规范、设计、验证标准指南》描述的“验证”定义为：

验证是一个系统的方法，用来证实单独或联合操作的生产系统是否符合其预定用途，是否已正确安装，并正确运行。这是一个总称，它包括所有确保系统正常运行的方法，如确认，调试和确认，验证，系统验证或其他

商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险管理

完整验证
生命周期

阶段门
步骤

Pharma·TEC
制药业

制药项目关键性要素：

完整验证生命周期-Integrated Validation

什么是“确认”

“确认 (Qualification)” 的定义也需要进行理解。

中国GMP2010版“确认” 的定义为：

证明厂房、设施、设备能正确运行并可达到预期结果的一系列活动

EU GMP中关于“确认” 的描述如下：

证明设备工作正常并确实产生预期结果的行为。验证有时会扩展包含确认的概念

WHO 补充指南— 验证中“确认” 的定义：

所有厂房设施，系统和设备均已安装良好，且运行正常并能产生预期结果的证明和文件记录行为。确认通常为验证的一部分（初始阶段），但个别单独的确认步骤并不构成工艺验证”。

验证和确认的不同之处在于一般情况下对设备、厂房、设施等“硬件” 的确认称为“确认”；而对工艺、分析等“软件” 的确认称为“验证”。

商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险管理

完整验证生命周期

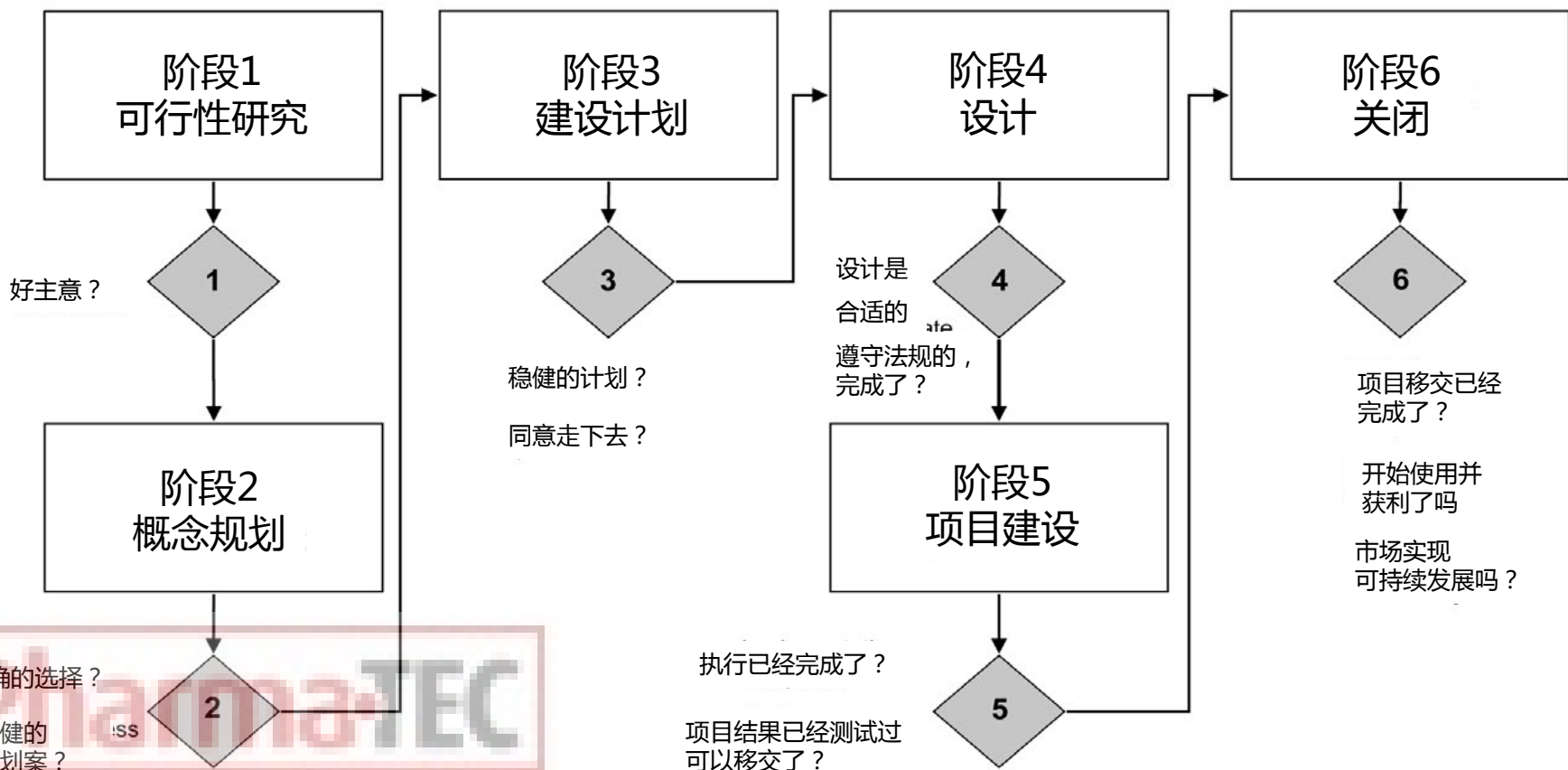
阶段门步骤

制药业

制药项目关键性要素：

阶段门步骤-Stage Gate Approach

商业环境



正确的选择?

稳健的
企划案?

执行已经完成了?

项目结果已经测试过
可以移交了?

项目移交已经
完成了?

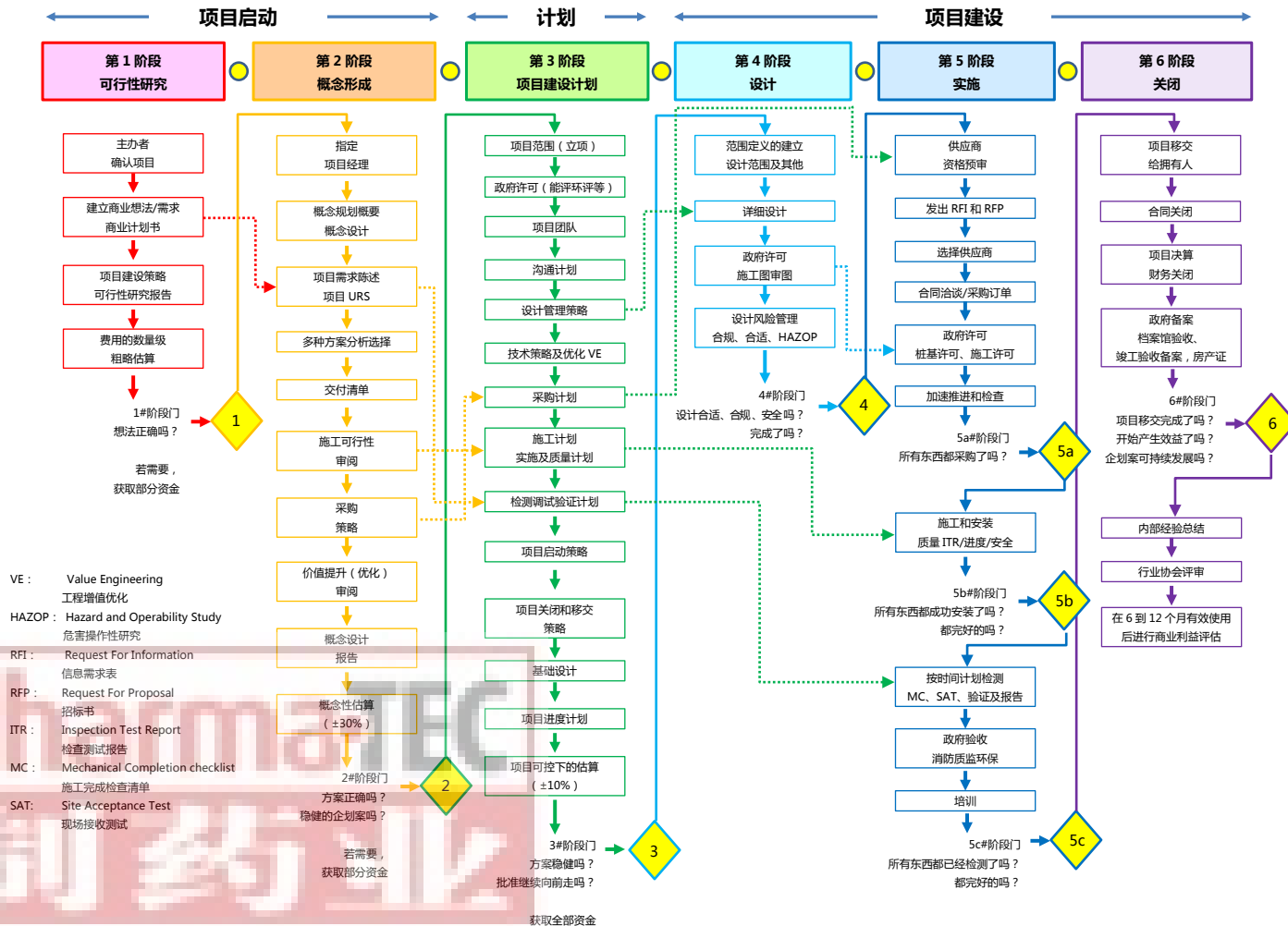
开始使用并
获利了吗

市场实现
可持续发展吗?

制药项目关键性要素：

阶段门步骤-Stage Gate Approach

控制好每个阶段，以及各阶段开门的条件，这是项目成功的关键



商业环境

监管环境

价值管理

技术创新

协同工作

综合风险管理

完整验证生命周期

制药项目的文件体系：

实际案例：完善地支持GMP文件，提供数据并可被追溯

					Volume	Responsible For Filing	File Location
A	CONTRACTUAL						
B	ADMINISTRATION						
C	REPORTING						Public shared / Restricted Access
D	FINANCIAL						
E	SCHEDULING						Public Shared
F	PERMITTING						Public Shared
G	DESIGN						Public shared
H	PROCUREMENT						
I	QUALITY						Public Shared
J	COMMISSIONING						Public Shared
K	SAFETY						Public Shared
L	ENVIRONMENTAL						Public Shared
M	RISK ASSESSMENT						Public Shared

Code	Description	Volume	Responsible For Filing	File Location
A1	PCM Head Contract			Restricted Access
A2	PCM Contract Delays			Restricted Access
B1	Filing System			Public shared
B2	Project Plans (File Approved Versions Here)		Project Admin	Public shared
B3	Contact Lists			Public shared
B4	Document Control			Public shared
B5	Drawing / Specification Register			Public shared
B6	Drawings & Specifications (Note Shop Drawings approved as submittals to be filed in relevant sections)			Public shared
B7	Internal Admin	1		Public shared
B8	Daily Site Records	1		Public shared
B9	Subcontractors / suppliers			Public Shared
B10	Equipment Vendors/Suppliers			Public Shared
G6	Calculations			Design Team
G7	Reviews			Design Team
G8	Designer Submittal Review			Public Shared
G9	Design Amendments / Architect Instructions Issued			Public Shared
G10	Site Establishment Design (by CM team)			Design Team
G11	AUTO CAD DRAWING(All the AUTO CAD base drawings for X-Reference into working drawings)			Design Team
H1	Procurement Schedule			Restricted Access
H2	Procurement Plan / Attachments			Restricted Access
H3	Tender Packages/Documents			Restricted Access
H4	Equipment Packages			Restricted Access
H5	Consultant Contracts			Restricted Access
H6	Trade Contracts			Restricted Access
I1	Project Quality Management Plan			Public Shared
I2	TRAINING			Public Shared
I3	CONSTRUCTION- QM DOCUMENTATION			Public Shared
I4	Change Control			Public Shared
I5	Substantial / Practical Completion			Public Shared
I6	Quality Non-conformances			Public Shared
I7	Audits			Public Shared
J1	Commissioning			Public Shared
J2	Qualification			Public Shared
K1	Safety Plan & Policy		Safety Manager	Public Shared
K2	Safety Procedures		Safety Manager	Public Shared
K3	Safety Forms		Safety Manager	Public Shared
K4	Tool Box Talk		Safety Manager	Public Shared
K5	Safety Induction / Contractor Pass Cards		Safety Manager	Public Shared
K6	Safety Photographs (File By Month)		Safety Manager	Public Shared
K7	Project Risk Register			Public Shared
K8	High Risk Task Assessments			Public Shared
L1	Environmental Plan		Env / Safety Manager	Public Shared
L2	Environmental Reports		Env / Safety Manager	Public Shared
L3	Environmental Forms		Env / Safety Manager	Public Shared
M1	Risk Assessment Matrix		Project Manager	Public Shared

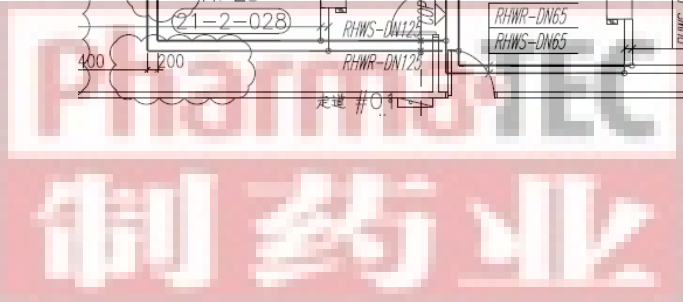
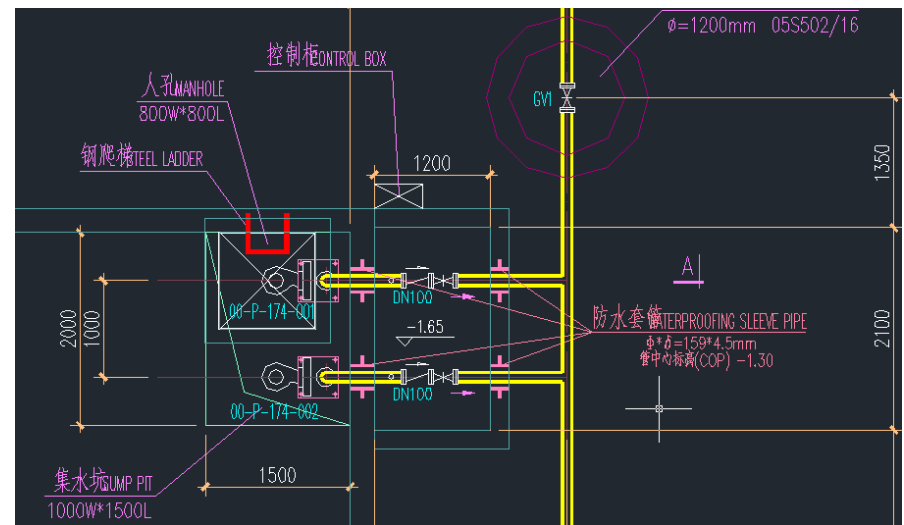
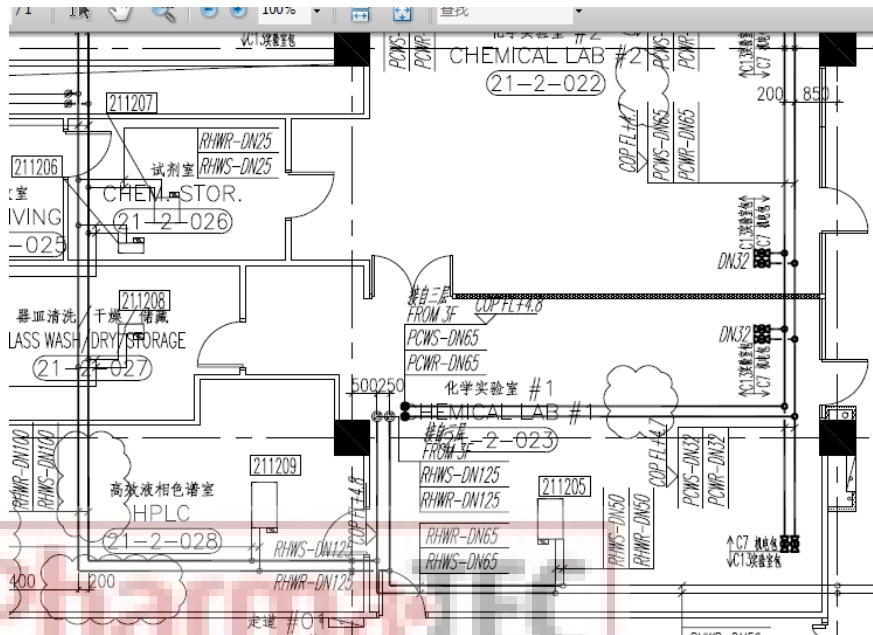
Code	Description	Volume	Responsible For Filing	File Location
L3.2	Environment			
L3.3	Community			
L3.4	Waste Man			
L3.5	Environment			
M1	RISK ASSESSMENT			
M1.1	M1 Risk Assessment Matrix			
M1.1	M1.1 (File by up			



设计审阅（施工图设计深化）

当前设计存在的问题：

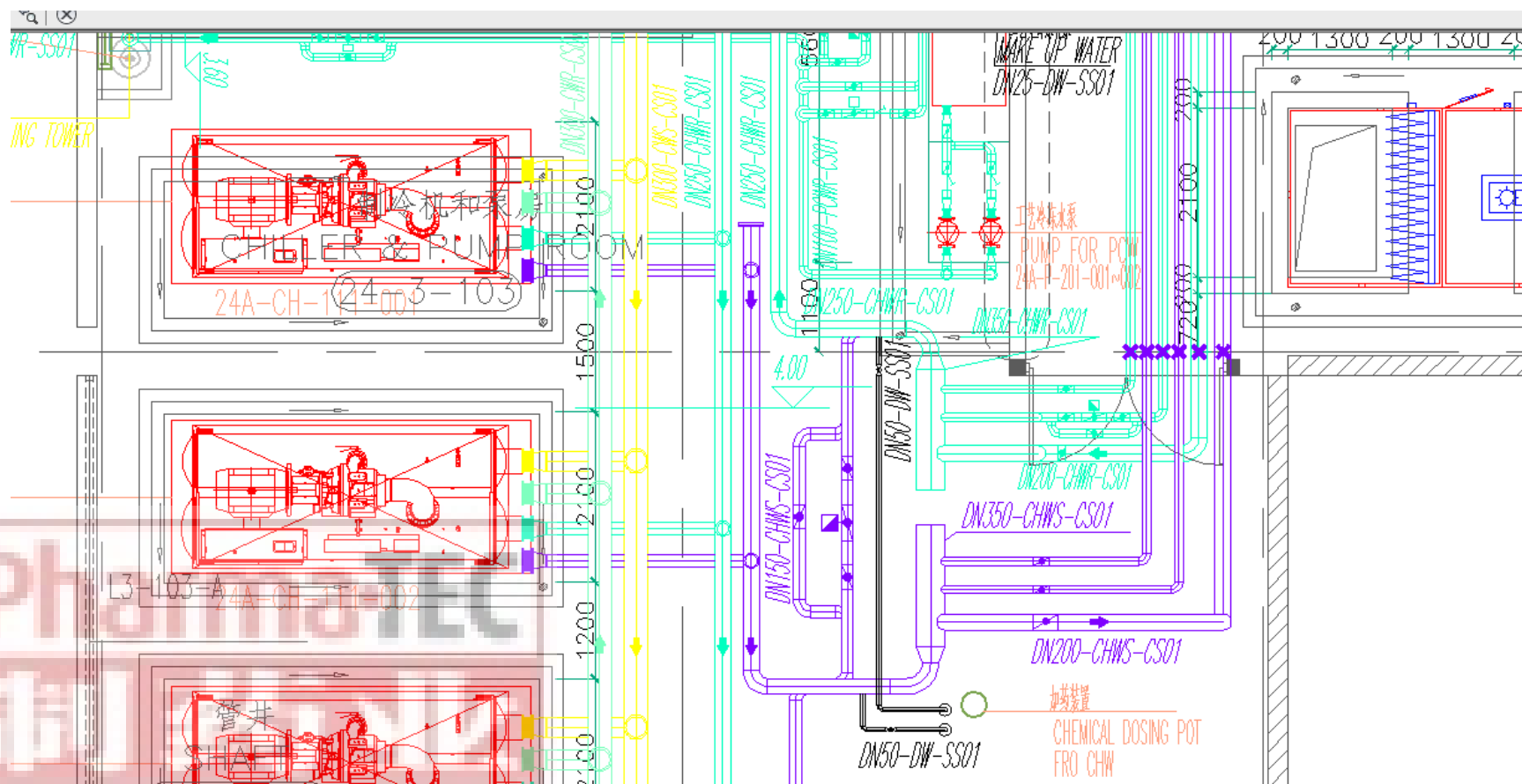
施工用图纸设计深度不足，主要是精确度不足，仅有施工的指导意义，而无法完全做到按图施工



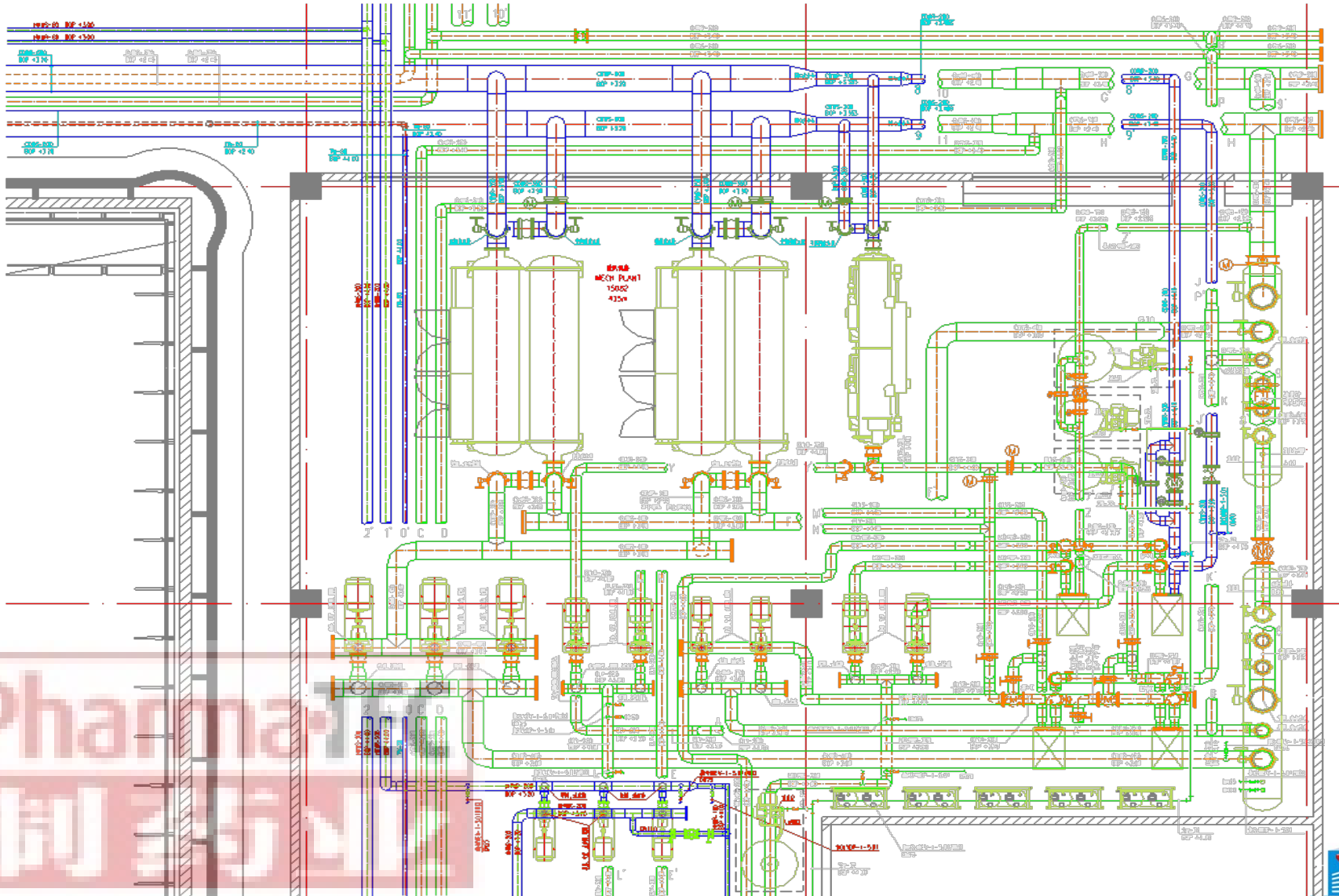
设计审阅（施工图设计深化）

当前设计存在的问题：

施工用图纸设计深度不足，主要是精确度不足，仅有施工的指导意义，而无法完全做到按图施工

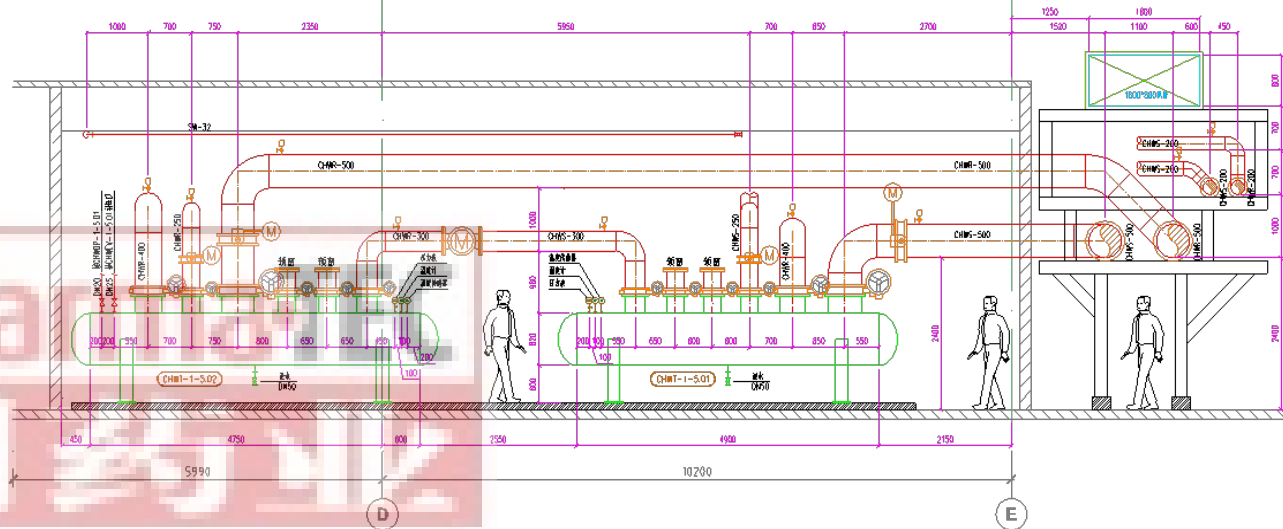
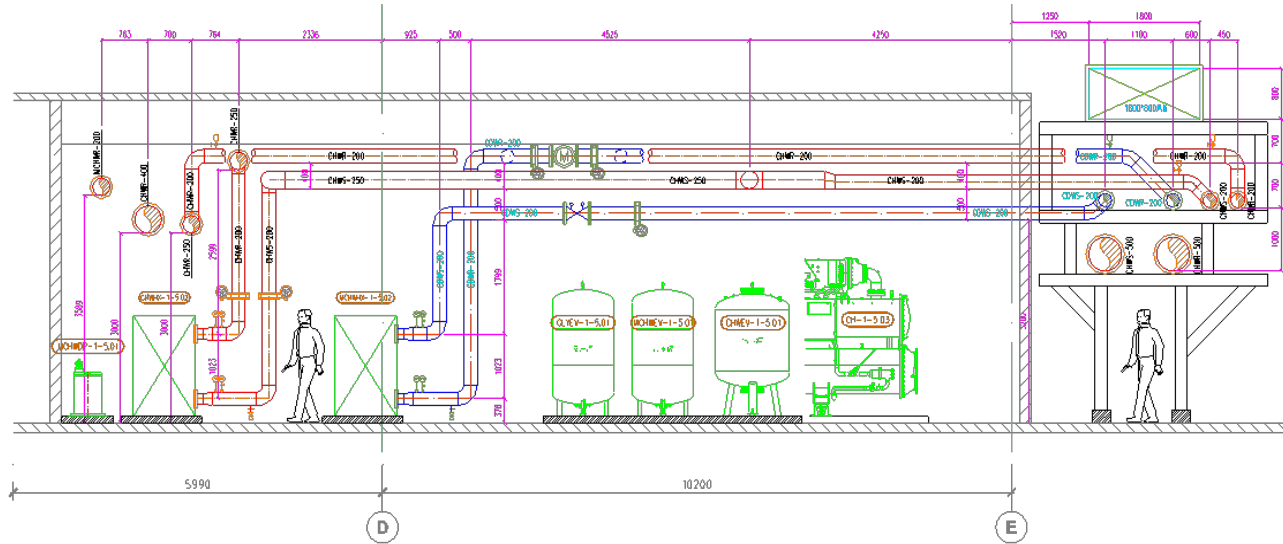


设计审阅 (施工图设计深化)



Pharmaceutical
制 药 工 业

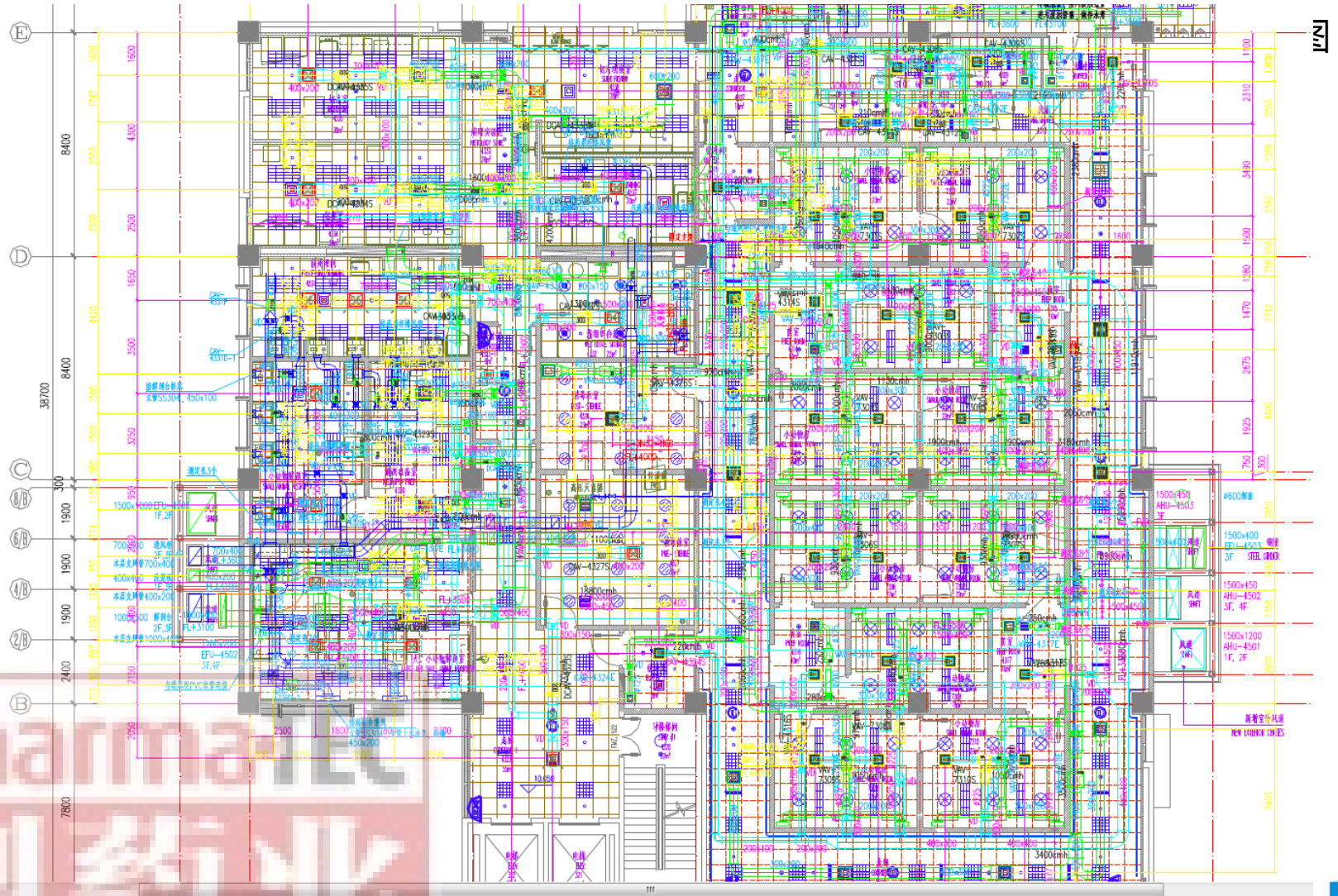
设计审阅 (施工图设计深化)



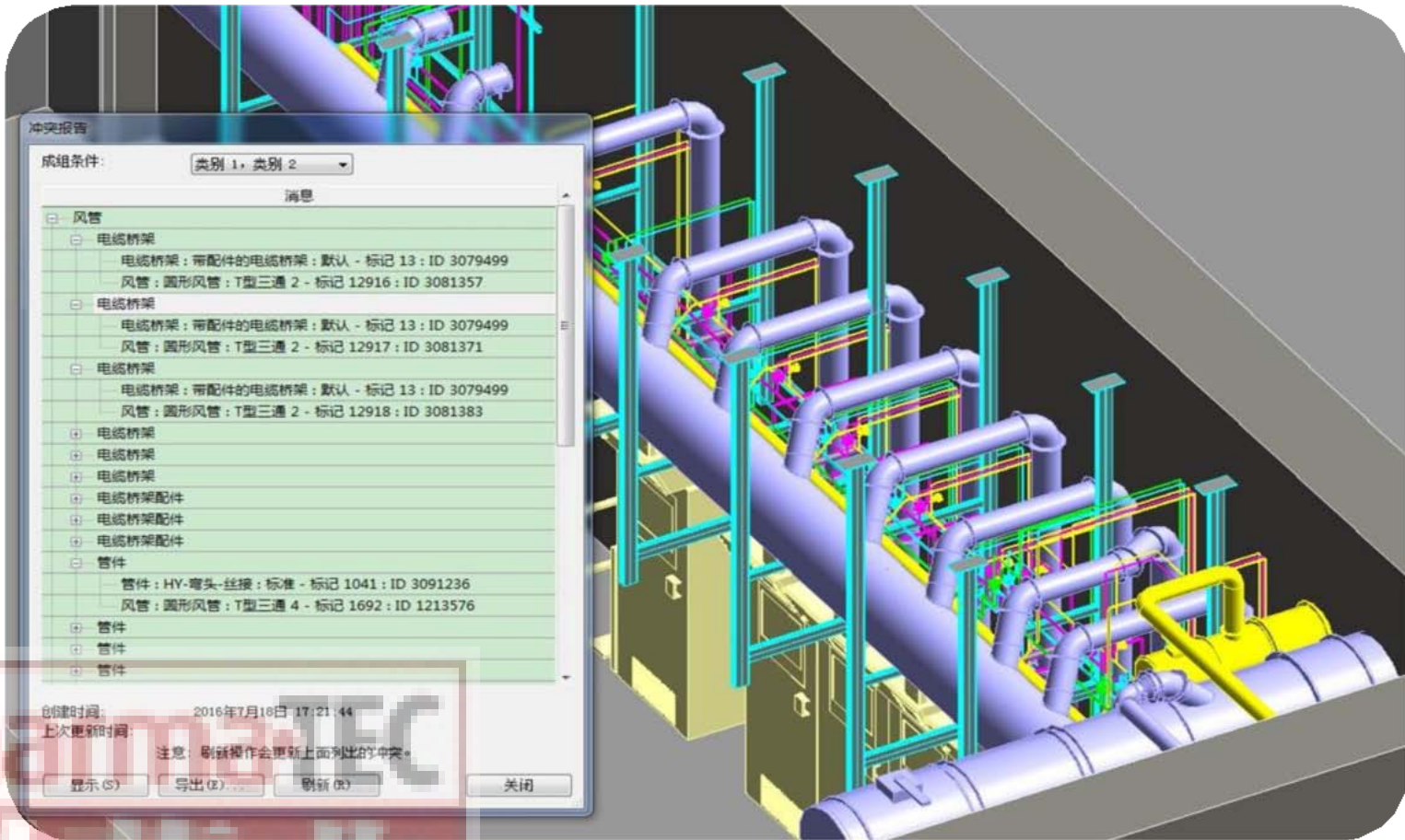
设计审阅（施工图设计深化）有效的空间管理

当前设计存在的问题：

施
施



设计审阅（施工图设计深化） BIM的深化方案

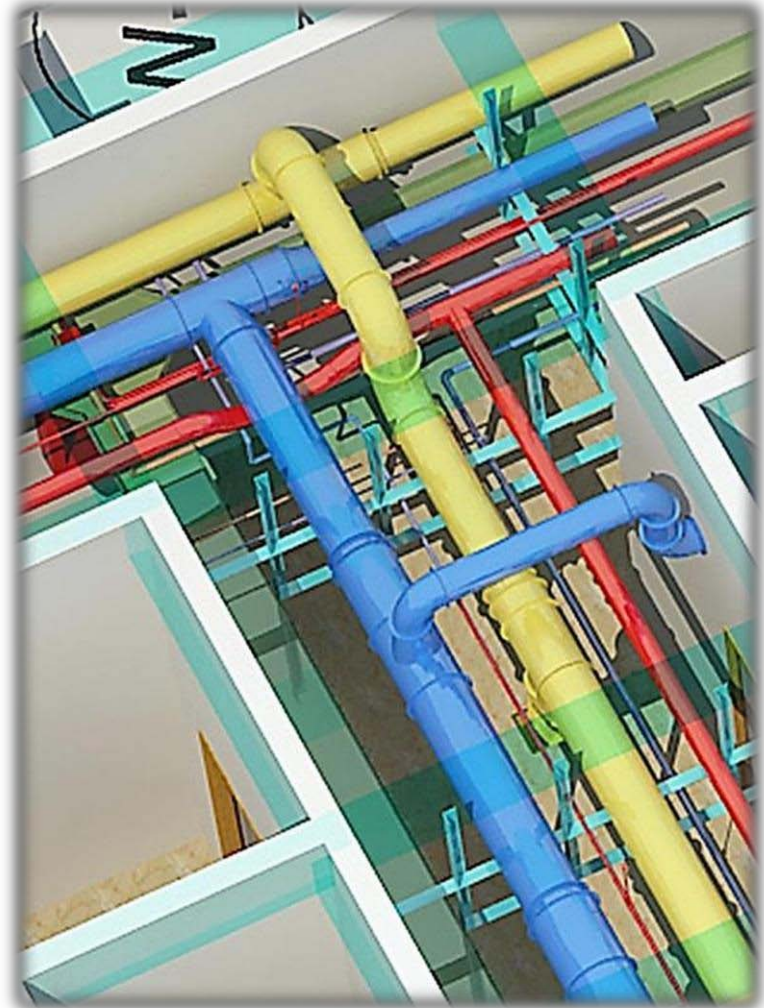


Pharmaceutical
制药行业

设计审阅（施工图设计深化） BIM的深化方案



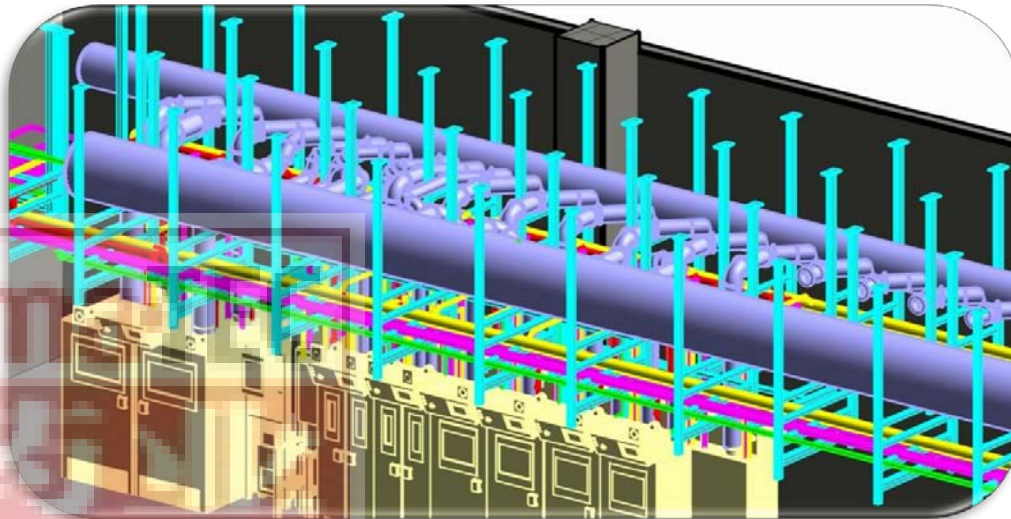
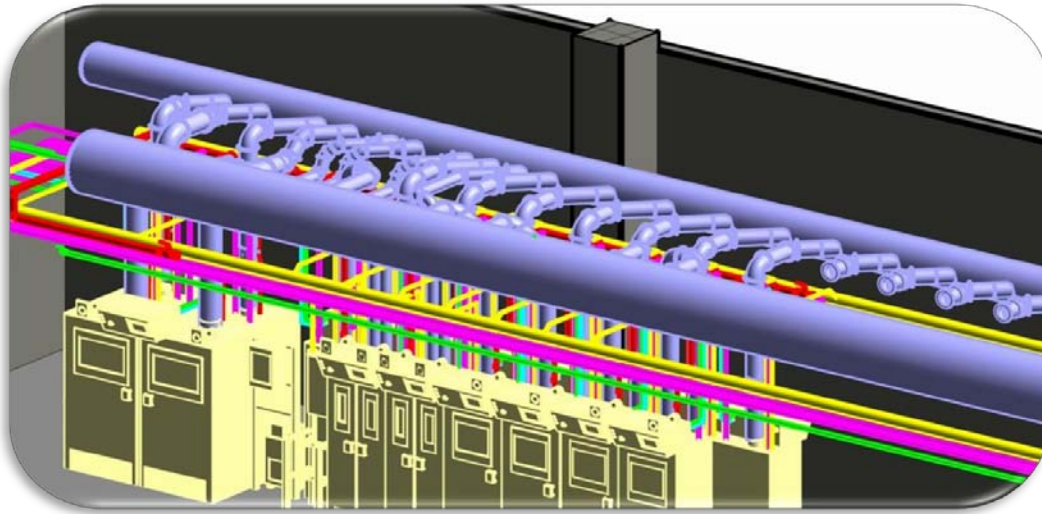
BEFORE



AFTER

Pharmaceutical
制 药 业

设计审阅（施工图设计深化） BIM的深化方案



支架深化

Pharm
制

设计审阅（施工图设计深化） BIM的深化方案



Constructability review (施工可行性)

一般而言，施工可行性审阅重点在 概念建立阶段 多次进行，是建设计划阶段时的施工计划的依据和基础，

施工可行性审阅是通过对项目如何施工的具体细节的审阅，来识别出项目交付施工期的改善或增值的替代方案，并确认是否可行

这些审阅应确定项目建设期间的关键战略，假设，挑战，和将来需要进一步审查的事项

这些审阅应在整个项目期间多次举行，审阅应广泛的包含各个专业，以确保意见相互受益
审阅应该考虑机械施工（如；当地风俗习惯，分步建造或模块化建造的施工机械）和现场的物流进出以及安全

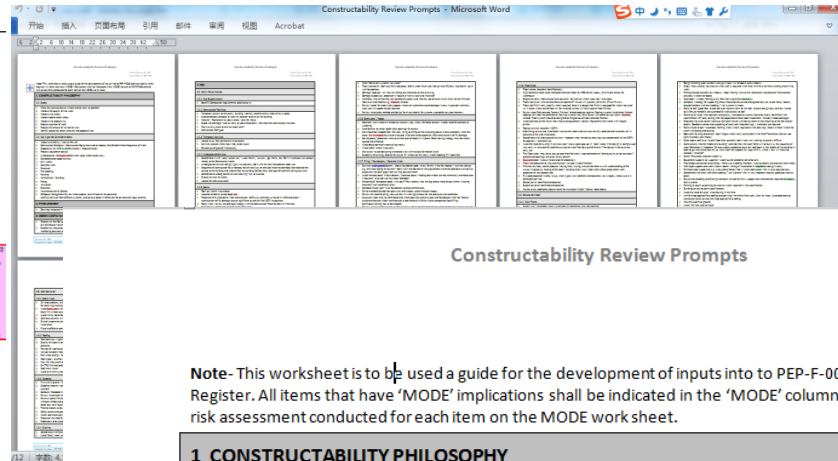
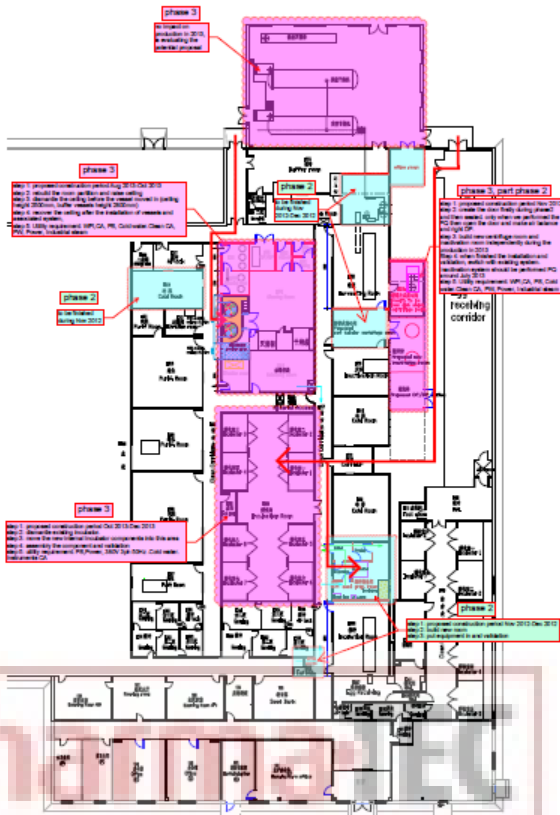
应考虑临时期间内有大量施工工人，例如

- 工人如何进入场地？
- 饮食在什么地方？
- 材料机械放在哪里？
- 如何焊接以及区域？

Pharma-TEC
制 药 业

Constructability review (施工可行性)

施工可行性审阅 案例



Constructability Review Prompts

Project Revision No: N/A
Project Revision Date: N/A

Note- This worksheet is to be used as a guide for the development of inputs into to PEP-F-008 Constructability Items Register. All items that have 'MODE' implications shall be indicated in the 'MODE' column on PEP-F-008 and the risk assessment conducted for each item on the MODE work sheet.

1 CONSTRUCTABILITY PHILOSOPHY

1.1 Goals

- Make the construction as simple and as easy as possible.
- Improve the quality of site work.
- Improve site safety.
- Improve operational safety.
- Improve site productivity.
- Reduce rejection of work.
- Reduce the amount of rework on site.
- Identify project duration stresses and opportunities

1.2 Key Agenda Considerations:

- Labour availability / cost at the site.
- Construction Schedule / Construction Equipment and temporary Site Establishment Sequence of Work.
- Opportunity for Offsite prefabrication / modularisation.
- Process equipment design.
- Underground v Overground decisions (pipe, cable routes etc.).
- Standardisation opportunities.
- Civil works.
- Concrete work.
- Structural.



Value Engineering 价值工程

价值工程是一种技术，它在制药项目中使用，但可能不属于一个价值管理过程的一部分。

价值工程着眼于一个特定的步骤，在于是否可以**更加有效地使用成本**，而不会对项目目标和企业效益产生不利影响，例如：

- 我们可以用塑料代替不锈钢制造这些储存罐吗？
- 我们需要坚持所有的泵在交付之前喷上公司的颜色吗？或我们可以接受供应商的标准油漆计划吗？



Value Engineering									
Team	Discipline	Saving Cost Opinion	Management approval	Comments and Action	Status	Action owner	Estimated cost savings (RMB) before DD Execution	Actual cost savings (RMB) in DD	Remark
1	Structure	1. Pile – identify quantity and size of pile when get detailed geo-tech survey.	Accepted	- Management agreed to go ahead - SCC raised -> SCC-12 - Design modification ongoing - Finished January 2012 - Kelly will update cost savings in week 6	Closed	Resp.: Kelly Cost update: Nissa	2,000,000	TBA (by Kelly)	DD Kick-off
	Architecture	2. Wall panel Suggest to cut down cost by 5% 3. Vapor barrier Suggest to save cost up to 10% 4. Fence – to select cost – saving solution 5. Life line on roof – to verify design and cost 6. Clean room partition Grade D – sandwich Panel Grade C/B – Clean room Panel 7. Roof Window on OSD 8. Epoxy floor change to floor hardener	Accepted	- Management agreed to go ahead - SCC raised -> SCC-36 - Design modification ongoing	Ongoing	Resp.: Yolanda Cost update: Nissa Design update: Kelly	4,155,190	TBA (by Yolanda)	DD Kick-off
2	HVAC	HVAC/Plumbing/BCC = 130M RMB Potential chance points 1. AHU Reverse the vendor (Sinko or Local) From ALKOMarket Review	Accepted	- Agreed to use ALKO as ref for design/cost - Cost saving is for Non-critical Area	Ongoing	Resp.: BiFeng Design update: Kelly Cost update: Nissa	1,500,000	TBA (by BiFeng)	DD Kick-off
	Black Utility	2. AHU configuration for OSD RH 40% = 50% => 45%-48%/Design Review	Rejected	- Remain original RH - Rejected by Management technical team	Closed	Resp.: BiFeng	NA	NA	DD Kick-off
	HVAC	3. Black Utility, Material Optimization/ Design/Market Radio	Accepted	- Agreed, will update design and cost - Kelly will update status and cost in week 6	Ongoing	Design update: Kelly Cost update: Nissa	1,700,000	TBA	DD Kick-off
	HVAC	4. De-ulsing System, Vendor JVI/Local/Market Review	Accepted	- Agreed, will update design and cost	Ongoing	Design update: BiFeng Cost update: Nissa	1,600,000	TBA	DD Kick-off
	Black Utility	Chilled water supply for SF Autoclave	Accepted	- SCC has been raised -> SCC-39	Ongoing	Resp.: Kelly/Shi Yan Feng	320,000	TBA	DD Kick-off
3	Clean Utility	PART 1 - Clean Utility Water & steam generation Check sizing of WFI, PW & CS Taking into account removal of pre-blending better modeling of the process and better information on water + steam use. 1. Softened Water Optimize pipework layout – can building layout help? Model use of water more accuracy and reduce production capacity if possible. (Currently based on all processes running at once)	Accepted	- Management agreed to go ahead - SCC raised -> SCC-33 - Design modification ongoing - Pan Lin/Lin will provide cost update in week 6	Ongoing	Design update: Pan Lin Lin Cost update: Nissa	300,000	TBA	DD Kick-off
	Clean Utility	Water & steam generation Check sizing of WFI, PW & CS 2. Consider long term saving of buying phase 2 plant drawing phase	Rejected	- Pending, need more discussion with Management - Pan Lin/Lin will discuss the change needed with Martin - No action as the impact on validation is not acceptable while in production (Martin, 2012)	Closed	Resp.: Pan Lin Lin		TBA	DD Kick-off
	Clean Utility	Water & steam generation Check sizing of WFI, PW & CS 3. Purified Water Generation Install a smaller generation in phase 1 than the worst case would suggest, make provision for expansion of generation capacity, (consider validation consequence)	Pending	- Pending, need more discussion with Management - Pan Lin/Lin will discuss the change needed with Martin - Martin requested more information on Phase 1 layout and a combined Phase 1+2 (2012-01-17) in order to verify - Decided to have PWC only covering Phase Automation will be initiated by Dec. 1st	Closed	Resp.: Pan Lin Lin		No change, no savings	DD Kick-off
	Automation	PART 2 - Automation 1) Re-evaluate Requirements Design from Lean Principle Access Control System - Reduce number of controlled doors using USE Keys BMS - Reduce number of monitoring points using local displays FMS - Reduce monitoring for OSD Instruments: BU - Change vendor to lower cost supplier 2) Reduce Unit Price - Re-negotiate lower price - Change Vendor (Local)? Low cost/Risks - Change of functionality)	Accepted	- Following Management Strategy - On going - No action - Based on the High Level Assessment on FMS Risk it is suggested to cancel OSD FMS -> Waiting for Management approval - BU instrument has been designed by LDI to save cost - Under discussion, EP is working on a high level assessment	Ongoing	Resp.: Tong Ling	510,000	TBA	DD Kick-off
4	Process	Process Equipment 1. Possibility to remove BM Packing line 3 from 3-2 11 million RMB approximate (is not full line cost) 2. IBC's Assumed 50 possible to reduce to 30 3. Laundry MC (current J.V) 800 K RMB > 400 K RMB WASH 360 K RMB > 260 K RMB DRT Saving 300K RMB 4. Lifters 6" Packing 2" Coating 5" Tableting @ 230K RMB Reduce 13x5 = 1.8million RMB 5. Tablet press - Local supply 4.1 million RMB > 1.8million-2.3million RMB FETTE (200,000 tableth) (Local) Saving 2.3 million RMB 6. 10 million RMB > 50% FETTE (500,000 tableth) (Local)	Accepted	- To be discussed with Management team	Ongoing	Resp.: Robert Frank	26,600,000	TBA	DD Kick-off
		EP - EM Team	HVAC	EP suggests to use Manual damper instead of CAV damper for SF CNC		- Added on 2012-01-10 - EP to propose to Management technical team	Ongoing	Resp.: BiFeng	600,000
Total (RMB)							39,285,190		

质量控制：

各专业的ITP&ITR (Inspection & Test Report)

ITR 每个专业都需要事先准备

Architecture ITR		Electrical ITR		Hydraulic ITR			
1	Brickwork & Blockwork	1	Access Control	1	City Water		
2	Carpet	2	BMS	2	Fire Hydrant System		
3	Ceiling	3	CCTV	3	Fire Water Tank & Pit		
4	Doors & Windows	4	Fire Alarm	4	Living Drainage		
5	Epoxy	5	Grounding & Lighting System	5	Living Water		
6	Joinery	6	HV/LV Transformer	6	Production Water Drainage		
7	Landscaping	7	Lighting System	7	Production Water Supply		
8	Plasterboard	8	Main Cabling System	8	Sprinkler System		
9	Plumbing	9	Power System	9	Storm Water		
10	Road & Pathways	10	Telephone and Data	10	Waster Water Drainage		
11	Sandwich Panel	<th colspan="2">Mechanical ITR</th> <th colspan="2">Structural ITR</th>		Mechanical ITR		Structural ITR	
12	Singage			1	Boiler Room	1	Concrete
13	Tiling			2	Chiller Water	2	Facade
14	Vinyl			3	Clean Steam Piping	3	Piling
				4	Cold Room	4	Roofing
				5	Compressed Air	5	Steel Structure
				6	Condensation		
				7	Cooling Tower		
				8	Elevator & Hoist		
				9	Heating Hot Water Piping		
				10	HVAC		
				11	Plant Steam		
		12	Process Water				

Pharma-TEC
制 药 业

质量控制：

质量文件记录：

项目质量文件需要很好的记录，这些文件都将成为GMP的文件追溯部分，
例如：

空调IQ的撰写：

执行IQ前的准备：

- 参加确认的人员已经准备好（培训、资质确认）
- HVAC系统设备、设施的安装已完成（相关记录、文件准备就绪）
- 连接的公用介质均已安装完成
- 参考的文件、资料、图纸、施工、调试记录已经准备好
- 竣工报告已完成
- DQ 报告已批准
- COM试车报告已批准
- IQ 方案已批准
- 法规、技术规范、技术标准已到位
- HVAC系统各部件的标识已完成
- 检验、检测用工具、仪器已经准备好（经过校准）

• 风管及空调设备清洗记录检查

- (1) 风管制作环境必须清洁，风管制作完必须清洁。
- (2) 吊装前，用清洁剂或酒精将内壁擦拭干净，并用PVC将风管的两端封住，等待吊装。
- (3) 清洗空调机组内部各部件、静压箱。
- (4) 空调器拼装完毕后，清洁内部后安装初、中效。
- (5) 开启风机进行吹扫一定时间，安装HEPA。

Pharm
制药

总结

你现在做的项目健康吗？

项目健康程度自我评估								
关键要素执行		0%	20%	40%	60%	80%	100%	你的分数
		0	1	2	3	4	5	
01-	项目管理层对项目前期管理的重要性认识充分吗	10						
02-	管理团队对制药项目与其他项目不同点很明确吗	5						
03-	项目目标依据企划案的要求来定的吗	5						
04-	项目是在一个充分的监管环境下进行的吗？	5						
05-	项目中价值管理的环境吗？	5						
06-	项目团队对项目冲突的主要因素认识充分吗？	5						
07-	项目中充分考虑了技术创新新科技的应用了吗？	5						
08-	各个利益相关方的协同工作平台健全吗？	10						
09-	项目管理各个阶段的风险都已经被识别并可控了吗？	10						
10-	项目中的GEP被充分实施了吗？	10						
11-	项目中的验证生命周期被充分体现了吗？	10						
12-	每个阶段的门都是在充分条件下打开的吗？	20						
			总分					
							满分	100

Pharma·TEC
制 药 业



谢谢聆听！

戚鉴铭

电话：133 7218 0975

邮箱：j.m.qi@126.com

Pharma·TEC
制 药 业