

制药设备技术实务系列丛书第二辑

制药设备 维修保养技术实务 2



中国医药企业发展促进会 主编



北京理工大学出版社

BEIJING INSTITUTE OF TECHNOLOGY PRESS

制药设备技术实务系列丛书第二辑

制药设备维修保养技术实务 2

中国医药企业发展促进会 主编

图书在版编目 (CIP) 数据

制药设备维修保养技术实务. 2 / 中国医药企业发展促进会主编. —北京: 北京理工大学出版社, 2016. 10

ISBN 978 - 7 - 5682 - 3276 - 0

I. ①制… II. ①中… III. ①制药工业 - 化工设备 - 维修②制药工业 - 化工设备 - 保养 IV. ①TQ460. 3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 257771 号

出版发行 / 北京理工大学出版社有限责任公司

社 址 / 北京市海淀区中关村南大街 5 号

邮 编 / 100081

电 话 / (010) 68914775 (总编室)

(010) 82562903 (教材售后服务热线)

(010) 68948351 (其他图书服务热线)

网 址 / <http://www.bitpress.com.cn>

经 销 / 全国各地新华书店

印 刷 /

开 本 / 787 毫米 × 1092 毫米 1/16

印 张 / 15

字 数 / 344 千字

版 次 / 2016 年 10 月第 1 版 2016 年 10 月第 1 次印刷

定 价 / 49.00 元

责任编辑 / 江 立

文案编辑 / 江 立

责任校对 / 周瑞红

责任印制 / 马振武

专家委员会名单

(按姓氏拼音顺序排序)

冯建强 高雪军 龚恒俭 黎 莉
刘大为 沈红杰 孙 莉 王洪跃
魏树源 吴永林 杨 明 郑 建
郑效友 周耀东 邹 勇

前 言

2015 年 12 月,“制药设备技术实务系列丛书第一辑”——《制药设备维修保养技术实务》成功出版,受到广大读者的热烈响应,特别是制药企业和制药设备维护企业的专家和技术人员,对于该书给予充分肯定和高度评价。

时隔一年,应广大读者要求,北京理工大学出版社继续出版“制药设备技术实务系列丛书第二辑”——《制药设备维修保养技术实务 2》。本书由中国医药企业发展促进会担任主编,经过几轮稿件征集与专家评审,从众多来稿中精选制药设备维保行业专家和一线技术人员撰写的技术实务论文 31 篇,供业内同行学习交流。

为了做好本书的编辑出版工作,我们邀请到我国知名生物制药企业、制药设备生产企业、设备维保单位、出版社的专家成立专家委员会,各位专家为本书的出版建言献策,并在各自专长的领域为本书的选题、组稿、约稿、审稿工作做出贡献,在此向各位专家一并致谢。

由于编者水平有限,书中纰漏和不当之处在所难免,敬请读者和有关专家批评指正。

编 者

设备维保“新常态”

当前，中国经济已然进入了“新常态”的发展阶段。“新常态”意味着经济增速的放缓和经济结构的调整。在此宏观发展的大背景下，经济“新常态”对企业的运行也提出了提升能力和探寻新思路的客观要求。企业要跟上时代的步伐，冀望在经济发展的浪潮和激烈的市场竞争中立于不败之地，最关键的要素就在于经营管理思路的与时俱进和因势利导，以敏锐的洞察力做出高效的策略转变和坚实的执行力。

当今制造型企业的比拼除了其构建的商业模式、掌握的核心技术外，同模块的运维能力也是检验企业竞争力和赢得市场的重要因素。制造型企业在其生产环节维持稳定的、“零故障”的生产能力是企业未来保持竞争优势的重要手段。因此，设备维护保养将显得尤为重要。这也将使得“设备定期、不定期的维护保养”机制成为生产环节管理的“新常态”，促进企业将设备维保作为一项战略举措予以重视，而不仅仅是简单的生产环节的一部分。这样的企业才可能赢得“效能最大”“风险最小”的生产管理效果。

事实上，我们可以清楚地看到，维保企业的发展从整个商业生态来看，依附于客户利益的共同实现。在今天这个高度商业社会化的环境中，维保企业与客户之间不应再是简单的“买卖”关系，而应是长期协作的“命运共同体”，也就是说维保企业应当是客户战略、利益实现的坚实支撑，而客户利益的实现又可促进企业发展，进而取得大的成绩，恰似齿轮相互咬合的亲密关系。因而，维保企业技术能力的保证与提高，既可提升自身的竞争能力，同时也可保障客户利益的最大化。在这种战略思维模式下，设备维保的重要性就会得到本质体现，它是客户价值和利益的基础，隐含于企业生产，而表现为企业利益。

本书是继《制药设备维修保养技术实务》第一册赢得行内好评后出版的第二册。书中继续收录了行业维修保养专家、工程师及技术人员长期积累的丰富硕果。在文章中无私地分享了他们用智慧、辛勤和汗水所累积的宝贵经验。希望此书能够继续推进我国制药行业内企业对设备维修保养重要性的认识并促进设备维修保养的技术进步。为企业实现更高、更远的目标增添一臂之力。

中国生物技术股份有限公司 杨 明

构筑设备“风险防范意识”

俗话说“不怕一万，只怕万一”，其言道出了风险的不可测性和对风险出现的恐惧心理。《诗经》有云：“迨天之未阴雨，彻彼桑土，绸繆牖户。”这是我们自古以来的做事智慧，用今天的话语翻译，就是做好“风险管理”，因为一旦风险出现，若没有很好的“绸繆”，风险就会如“洪水猛兽”一般，迅速吞噬一切的成果，让艰辛的过程不复存焉、付之一炬。

“风险管理”就其本质而言，并不仅仅是用人来盯住风险出现的可能，或者一套管理制度来管控风险，这只是“风险管理”的表面存见和技术课题。“风险管理”的核心在于对风险会见的“意识”，并对其后果的强烈排斥，由此来采用相关制度、方法规避、管理风险的出现；一旦出现风险有足够的方式、方法、时间来最小化风险的影响力及后果。这一切归根结底就是要有强烈的“风险防范意识”，有了意识才会持续去重视、构筑、完善风险管控的模式。

制药行业企业与民生戚戚相关，有着极其特殊的社会性，因而社会大众对其产品的质量 and 供应的稳定性有着较高的期望和无形的高标准、高要求，这是社会大众切身安全需要的愿望使然。这便对企业的制造能力、设备稳定、安全的运行以生产出高质量的产品提出了非常高的要求。对企业而言，高标准既是企业的经营管理责任，也是“企业社会责任”（CSR）。因此，制药企业的设备运行的“风险管控意识”就尤为重要，需要企业的方方面面来重视，既是自上而下的意识传递，也是自下而上使命责任。要保障设备的“零风险”运行，常态化、体系化、制度化的设备维护保养工作就是“风险管控”的重中之重，它消除风险于未然，遏制问题于萌芽，它更是企业利益和社会责任的安全保障。

本书集成了行业工程师、技术人员在其多年实践中对设备维护保养工作的经验，从技术的角度来诠释风险防范意识的重要性和整合设备维护保养的必要性。透过各文，我们可以穿透性地看到做好扎实的设备维护保养工作对企业、对社会所产生的利益，并带来的重要影响。此书的推出也向制造企业传递和推动设备维护保养的意识，从而为提升中国制造业的整体水平尽一份力量。也希望借此让中国的制造企业更有远见地看到“中国制造”在逐步走向高端后所展现出来的生产制造环节先进意识的提升和超越。

上海沐灵实业 龚恒俭

目 录

渗透压仪原理、常见问题探讨及故障维修技巧实例	周圃 蒋井明	(1)
药品生产企业设备信息化系统平台构建与管理提升	游琛昉	(6)
浅析 QbD 理念在制药企业设备更新中的应用	钱校斌 王四华	(12)
Westfalia 碟式离心机 CSA 8-06-476 的结构原理与 整机维护保养流程	罗鹏飞 畅翱 苏泽阳	(19)
浅议超声波技术在制药用超声波洗瓶机上的 应用	吴贺 王超 张彬 林婧 陈丹丹	(25)
药品分装设备中电子凸轮的结构及原理 浅析	苏泽阳 李守军 李盛春 朱兰军	(32)
制药设备预防性维护保养技术探讨	柴文耀 符文权 钱军 裘晓嵩	(41)
冷水机组换热器损坏后的维修处理流程及预防措施	曹严亮	(48)
FOF5-1A 型胶塞处理机断路器频繁起跳故障的分析与 排除	李胜强 施剑涛 杨阔	(56)
膜元件的清洗	邓智俊 韩煜	(63)
非 PVC 输液软袋漏液分析	潘旭辉 彭华宝	(69)
冻干机制冷系统故障处理与日常维护	罗建伟 王四华 王和义	(79)
PSM 大输液水浴灭菌器的日常维护与常见故障 处理	徐增海 李振华 杨海鹏 张继振	(85)
制药企业洁净空调系统要求、设计简述以及常见问题 介绍	左超 吕贵瑜 邱立云	(93)
VHP 灭菌工艺与设备探索	俞志勇	(100)
工业冷冻机组结构及故障分析	汪文平	(106)
脉动真空灭菌器的维护与保养	王磊 鞠鹏 孙杰 种法明	(110)
制药用压缩空气机组的维护与故障分析	闫云波 王四华 曹军华	(118)

浅谈一次性生物反应器的维护保养	董俊斌	(126)
多效蒸馏水机的清洗与维护	马庆德	(131)
大型孵化箱设备的维修与保养	刘涛	(142)
血液制品废水处理 MBR 膜组件工艺及日常维护保养	唐亮	(150)
纯化水生产中超滤系统的应用与故障分析	毛磊 韩煜	(159)
冻干机的维护保养	符文权 柴文耀	(169)
ICOS 干热灭菌柜的介绍及维护保养实务	马文浩 彭景峰 鲍家乐 樊金鑫	(176)
VRK-4010 西林瓶旋转轧盖机的介绍及常见故障维修	龚美龙 苏泽阳	(184)
Sievers 900 实验室型 TOC 分析仪的介绍及维护保养	王剑 韩煜	(192)
饱和蒸气锅炉维护经验浅谈	郑东旭	(199)
1250 KVA 干式变压器的维护保养	杨简金 付黎 郑迪	(203)
BOSCH 分装设备中工业控制计算机的介绍与维护		
维修	樊金鑫 李守军 李盛春 马文浩	(209)
离心机的维护和保养	梁连锅	(216)

渗透压仪原理、常见问题探讨及故障维修技巧实例

周 圃 蒋井明

渗透压又称摩尔渗透压浓度，常用的表达单位为“ mOsmol/kg ”（即毫渗摩尔/千克），代表水溶液中总溶质的浓度。它在临床医学、药物研究、生物技术、食品饮料、环境监测等领域有着广泛运用。生物制剂的渗透压值，按药典规定，采用上述单位作为渗透压的测量单位，作为一项质控指标，使用渗透压仪测量制剂渗透压已成为一个常规检测项目。

渗透压仪是根据拉乌尔原理而设计，即任何溶液，如果其单位体积所溶解的溶质的颗粒总数相同，则引起溶液冰点下降的数值亦相同。根据这个原理，仪器采用冰点降低技术测量样品的渗透压值，为便于理解和记忆，结合样品结冰曲线图 1 来说明仪器原理。样品温度变化过程：AB 段是快速降温阶段，B 点是过冷温度控制点，BC 段是分子能量突然由高能态变为低能态，样品释放“晶化热”造成瞬间温度回升的不稳定阶段，C 点是样品起始结冰温度点，CD 段是冰点温度相对稳定阶段，DE 段是固态下继续冷却阶段。

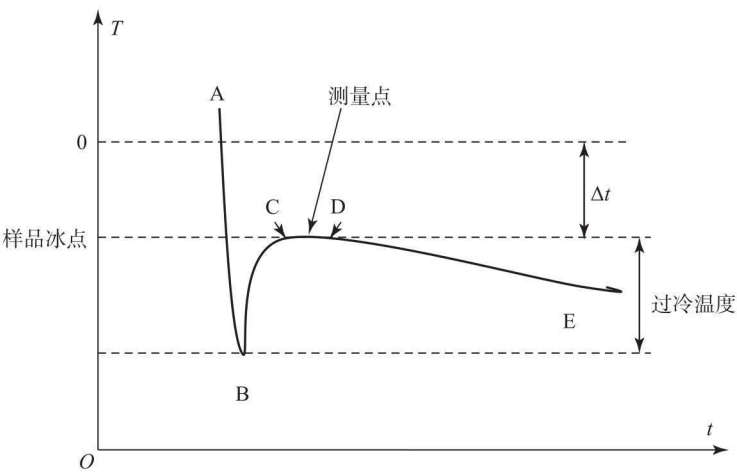


图 1 样品结冰曲线图

从结冰曲线可以看出，样品在结冰后，有一段温度平稳的时间，即 CD 段，相对应的温度值即是冰点温度。仪器测量时，是通过连续采样 T 值确认 B 点；比较各 t 时刻 T 值的变化率，自动找到 CD 段并测出其温度值，经过模数转换、补偿、换算、读数直接显示渗透压值。

仪器在硬件、软件构成上均围绕对样品结冰曲线的形成、测量、补偿、换算、显示等功能而设计。主要包括能使样品温度下降的制冷系统，不冻液作为冷媒，帮助传热，散热风机散去制冷器热端的热量；为达到分辨 1 毫渗量的测量精度，仪器有一套精度极高的测温、数模转换补偿系统和一套过冷引晶装置。控制单元为微处理器和可编程逻辑电路。这些构成了

渗透压仪的硬件基本单元,虽然各种型号的渗透压仪在某些方面各有特色,如 Advanced 3250 更换冷媒很方便,报警、自诊断功能强大;PSI 5004 操作面板结构简单,便于维修,但它们的主要硬件系统基本一样。

仪器工作流程如图 2 所示。

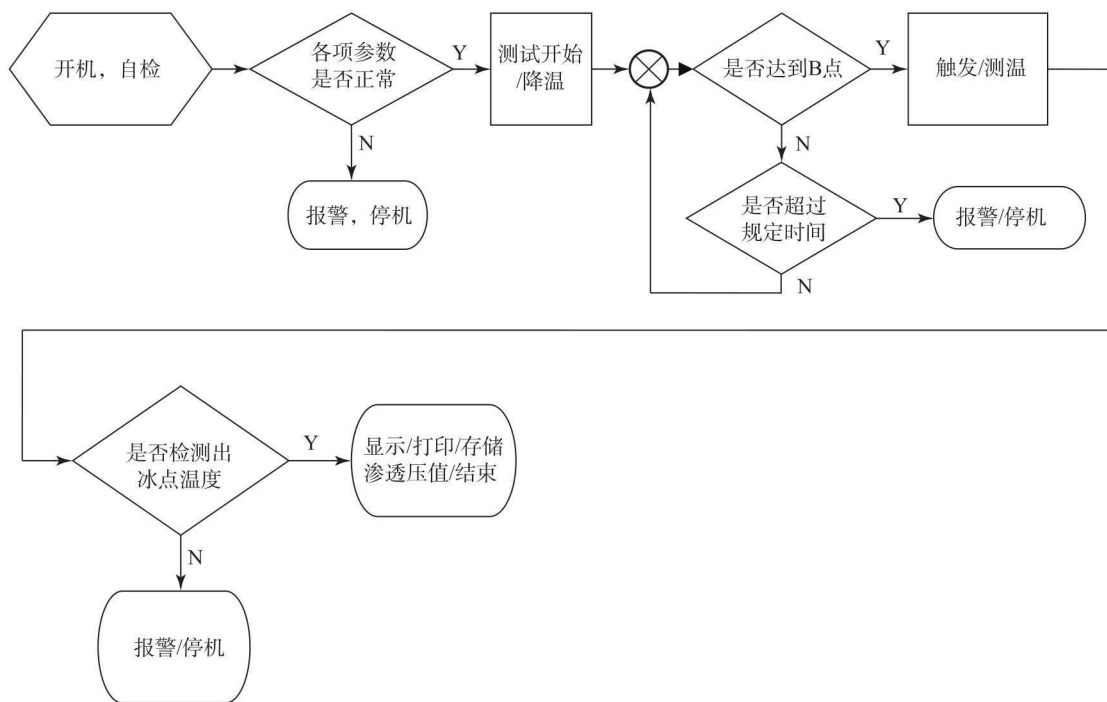


图 2 仪器工作流程



1. 常见问题探讨

一般在正常情况下,仪器能够使样品形成图 1 所示样品结冰曲线,但也常会出现以下两种现象的曲线。

1.1 发生早冻现象(如图 3 所示)

早冻即在尚未达到图 1 的 B 点温度前,样品已冻结。对图 3 曲线的解释是,在样品温度

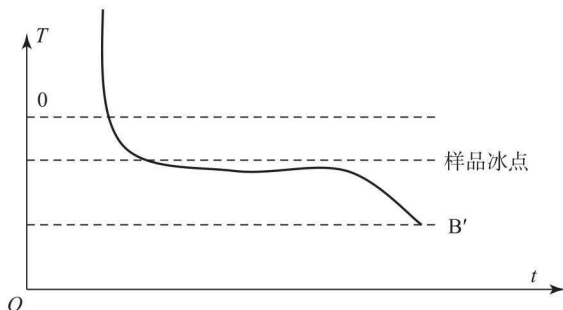


图 3 发生早冻

连续下降的过程中,样品在其固有的冰点温度附近徘徊,在规定时间内没有形成 B 点温度,自然也不可能检测到 B 点值,只能反复采样、比较测试,随着时间延长,达到规定测量时间后停机,测量结果显示失败。或者有些型号的渗透压仪能够检测到 B 点值,这时检测到的 B 点实际上是 B'点值,不是真正的样品冰点值。仪器显示值是 3000 mOsmol/kg,超出正常测量范围,代表本次操作失败,需重新测量。

一般在测量中如能及时发现早冻,就可终止本次操作。通常一个样品的测量在 300 秒以内,如果测量时间过长,就应及时观察是否发生了早冻。

发生早冻的原因大致有以下几种:

- (1) 冷阱中不冻液温度偏低,或被测样品的渗透压太低;
- (2) 试管不清洁或被测溶液中有颗粒状物质,在做重复测试时,前次测试后未将冰化完便再次测试;
- (3) 仪器在有振动的环境下测试样品也容易引起早冻。

1.2 发生不冻现象(如图 4 所示)

从图 4 样品不冻温度曲线可见,仪器可以检测到 B''点值,但样品没有释放出晶化热,不能形成被测样品的结冰点。测量探头升起后,可见试管内的样品仍是液体。有的仪器测量值会有显示,但测量结果会大于仪器测量范围,这样的测量结果是无效的,应在排除不冻发生的原因后重新测量。

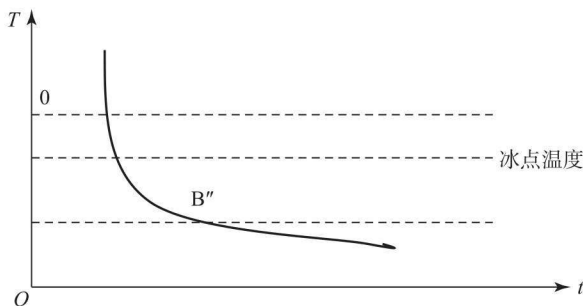


图 4 发生不冻

发生不冻的原因大致有以下几种:

- (1) 冷阱中不冻液温度偏高,或被测样品的渗透压太高,需稀释被测样品;
- (2) 振棒触发强度不够,或安装不到位;
- (3) 被测样品中有气泡;
- (4) 冷媒过期或剂量不够。

简而言之,对于各种原因造成的测量失败(故障),除去操作因素外,(操作是个重要因素,本文不做讨论)维修时首先应根据报警信息,查看样品结冰程度,结合样品结冰曲线的改变属于哪种类型,相应确认仪器硬件的故障范围。早冻和不冻曲线属于结冰曲线改变的两种典型曲线,对应仪器的硬件部分而言,大多是由制冷和测温系统的元件参数变化造成。以下通过几个维修实例加以说明。



2. 维修实例

笔者所用的冰点渗透压仪有 BS-88、FM-8P、PSI 5004、Advanced 3250 等几种型号。各机型常见故障分析如下。

2.1 BS-88

故障现象：仪器面板显示样品温度不变化，无法进行测量。

分析：很显然问题出在测温部分，仪器无法识别和生成结冰曲线。故障限定在测温系统，检查顺序由易到难，温控程序、转换通道放到后面检查。

检修过程：用万用表测量样品探头阻值，大概判断基本正常（这是比较粗略的检查方法，有时会造成误判）。仔细检查，发现探头至主板的连线断开，焊好后开机测量，故障消除，做两点定标，误差在允许范围内，仪器恢复正常。

原因：此机型出现探头连线断开情况较多。因为在操作时，有时振棒与样品管之间位置不合适需要调整。振棒、探头连线挨得很近，连线也很细，稍不小心就会碰断连线，且不易察觉，而引起此故障。

2.2 FM-8P

故障现象：定标完成后，显示定标正常，回到测量菜单，测量时显示定标错误。没有测量结果。

检修过程：进入系统功能菜单，检查定标记录为空白。检查中发现仪器电源插座接地线柱损坏，造成接地不良，重新做好接地，开机做仪器初始化，需要等待较长时间，显示“OK”即可。返回主菜单，重新定标后，一切恢复正常。

原因：由于接地不良，该机易受到电力干扰，写保护动作，定标数据无法写入存储器，造成定标记录空白，结冰曲线失去参照数据，所以无法测量。

如果发生数据不能写入存储器，又不能靠复位解决，就应考虑更换存储芯片 M27C256B，然后做初始化后再定标。

2.3 PSI 5004

故障现象：测量结果大于仪器测量范围，测量结果无效。

检修过程：检查样品试管未见结冰。重新开机测量样品，凭经验感觉振动声音比正常时要小，发现振动电位器设置位置偏低且未锁紧，调整至正常位置，锁紧后开机测量，一切正常。

原因分析：该机是美国 PSI 公司的老机型，振幅由电位器设定，因锁紧螺丝松动，造成设定值改变，样品不能释放出“晶化热”。结冰曲线变成不冻曲线形态，在测量面板上显示为测量结果大于仪器的测量范围，测量结果无效。

2.4 Advanced 3250

(1) Advanced 3250 渗透压仪是笔者主用机型，有 20 多台在用。经过多年使用维修，笔者认为此机最容易损坏的元件是冷阱卡圈。因为卡圈断裂后，仪器不会立即表现出故障状态，不易被发现。使用 1 年多后，已发现有 7 台卡圈断裂。

可能原因：冷媒腐蚀造成。

后果：冷阱中弹簧、样品座垫容易脱落，使故障扩大；如果断裂部分掉到冷阱中，严重时会造成冷媒堵塞，仪器不能使用。这是元件的质量缺陷隐患，应引起维修人员注意。

改进：向厂家反馈用户使用情况，建议卡圈应采用耐冷媒腐蚀材质，并在随机发货备件中增添卡圈，以方便及时更换损坏卡圈。

(2) 故障现象：样品不冻结，打印显示“Cooling System Error”。

检修过程：这条信息反映制冷系统出错，使样品不冷冻，对应于曲线图 4。本着先易后难的原则，首先检查冷媒剂量是否足够，是否过期，冷媒泵是否老化，能否正常循环。本例经查是由冷媒剂量不够和过期造成，冷媒已低于最低值。应整体更换冷媒，而不是添加。换新冷媒后，开机测试，报警消失，恢复正常。

对长期不使用的仪器，冷媒会从冷阱中慢慢蒸发变少，使样品不易冻结。所以对放置一段时间没有使用的仪器，应着重检查冷媒量。确保在开机时能够正确检测、测量。

目前为止，对 Advanced 3250 出现的问题，单位维保人员都能自行解决。这也从侧面反映出 Advanced 3250 自诊断功能强、易于维护的特点。

维修工作是一项逻辑推理分析很强的工作。同样的故障、报警，其对应的原因也多种多样，维修人员应具体问题具体分析。上面几个机型的维修实例，仅仅是抛砖引玉，供同行参考。

作者简介

周圃，男，1959 年 3 月出生，兰州大学无线电电子学专业在职研究生学历。具有自动控制、无线电物理、无线电电子学专业背景。电气高级工程师，国家注册设备监理师。现在兰州生物制品研究有限责任公司运行保障部工作。曾经从事过电子产品设计开发、国家标准和企业标准制定、电气产品质量监督检验、仪器设备维修管理等项工作。具有三十多年新（改）建项目仪器设备安装调试、生产、科研仪器设备运行维修、验证、校准、等方面工作经验和技术窍门。

药品生产企业设备信息化系统平台构建与管理提升

游琛昉

药品生产企业因制造的产品有着特殊属性，以及 GMP 法规的监管要求，设备管理工作需要遵循“以预防性维护为主、生产中维修过程可控、所有活动可追溯”的主旨思路。药品生产相比较其他行业的设备管理工作会有些特殊的管理方式和规范要求。药品生产企业设备管理系统需要具备设备维保计划与记录、设备点检、设备润滑、模具管理、设备确认与验证、仪器仪表计量与校验、设备技术档案、设备人员管理、设备配件管理、设备运行效率管理等功能模块。依据国家《药品生产质量管理规范》（GMP）与相关附录要求，药品生产企业厂房、设施、设备能正确运行并可达到预期结果的一系列活动需要具有证明材料，必要时提供给企业 QA、各级药品监管机构调阅或者审计。

药品生产企业设备管理一系列活动的证明材料，就是设备管理中产生的流程步骤、过程数据、判定结果等信息的记录材料。根据产品的有效期以及 GMP 认证的间隔周期，这些证明性记录材料一般需要保存 3~5 年。随着时间的推移，档案室会累积大量的纸质记录材料文件，占据着大量的存储空间。同时还需做到防火、防潮、防虫蛀等，为此企业不得不投入大量的人力、物力去维护这些档案。因为数量庞大，存放无法做到严格有序分类，造成查阅也不是很方便，大量纸质档案无法真正实现历史数据统计、分析的功能。大多数文件就是为了记录而记录的目的，而形式性地存在着。

国家食品药品监督管理总局在 2015 年 5 月发布了《计算机化系统》和《确认与验证》两个附录。近期 WHO、FDA、MHRA 等欧美、国际药品监管协调机构也陆续发布了数据完整性要求的系列指南文件，对药品生产企业数据管理提出了新的要求。同时在“中国制造 2025”“德国工业 4.0”“互联网大数据”等先进理念冲击的背景环境下，药品生产企业的设备管理工作必须要适应时代发展需要，有所改革与突破，最终走上无纸化、信息化、专业化、智能化之路。

药品生产企业应该根据自身特点构建设备管理的信息化平台，所有设备管理活动产生的流程步骤、过程数据、判定结果等都将手动录入或者自动采集，按照事先设计的程序路径保存到对应的存储设备或者云端数据服务器中并对数据进行分析，总结趋势、发现隐患、采取纠正与预防措施。主要功能模块能够满足传统的纸质化记录、使用的管理需求。信息化平台下的设备管理在数据采集方式、管理范围、数据结果分析与共享、流程操作与控制等方面产生比较大的改变。



1. 大数据环境下配件全生命周期管理方式与信息共享模式应用

笔者在药品生产企业从事设备维护与管理近 10 年，通过对日常工作的经验总结以及实

践认为,做好设备管理工作需要开展并落实好配件管理、人员培训、维护方法这三个核心要素。

中国老百姓有句话叫“家中有粮,心中不慌”,我们做设备维护管理人的“粮”就是设备备品配件。日常工作中设备工程师利用先进的方式、方法确定了故障点后,发现无配件可更换,那也是“竹篮打水一场空”。所以说做好备品配件的库存工作是非常重要的,这和国家粮食储备库中的储备粮性质是一样的。

1.1 全生命周期式配件管理方式

大多数药品生产企业早就认识到备品配件库存的重要性,配件库存一味地追求齐全,有时甚至开玩笑说设备采购应该有两条:一条正常使用;一条作为配件库。追求齐全的配件储备方式虽然能够满足使用需求,但是实施起来很不现实。既浪费了金钱造成了大量的成本积压,又浪费了存储空间。

设备工程师平时就应该要做好对设备的充分认知,像易磨损件、采购周期长的配件都要备有。采用风险评估的机制评估风险点,要有一种危机感,假想要是设备某个部位发生故障,没有备用配件怎么办?思考哪些元器件紧急情况下可以变换式使用,电路上是不是可以改变接线方式先让设备运转起来。大多数药品生产,特别是无菌制剂产品是有生产时效要求的,需要先保证设备完成生产任务。当然这种方法要在确保对设备充分了解的情况下才能进行,还要保证安全以及产品质量。这就对设备工程师的基础知识及了解设备的程度息息相关,做到如此境界就需要设备工程师有着扎实的专业水平。

信息化高速发展的网络时代,为改变现状提升配件管理的科学性,控制配件库存成本做到科学、合理,传统的配件管理周期是从配件采购入库到被更换使用就结束了流程,现将配件管理延伸到配件的使用过程,直至配件损坏报废。这就是配件管理的一个全新概念,叫做“配件全生命周期管理”。

目前药品生产企业配件管理一般在入库时只是记录数量、型号等信息,同一种类型号的多个备品配件之间一般不会去区分,在“配件全生命周期管理”项目中备品配件采用二维码跟踪机制。从备品配件入库到出库以及后续使用直至报废的全程将被记载,且会覆盖到每一个配件。电气配件、部分不是处于极端环境(高温、高湿、粉尘)的机械配件张贴不干胶打印的二维码,极端环境下使用的机械配件等采用激光打印二维码形式。二维码的使用为配件提供了唯一身份识别码,是配件信息化管理的载体。形成了配件从入库到报废的全过程均被记载且可检索查阅。这将提升配件管理的信息化、精细化程度,全部的配件信息将会被存储在配件管理的数据服务器中。随着网络 and 智能终端的普及,设备工程师通过现场扫描配件上的二维码,就能调阅出该配件安装启用时间、参数设置、目前的库存数量、图纸、说明书、正常使用状态下的信号状态以及停止位置等技术资料信息。

1.2 采用数据分析方式提升配件更换周期的科学性、经济性

配件管理采用全生命周期管理理念,配件基础信息使用网络化管理方式,配件的使用数量、种类、型号、启用时间等均被有效记录,由于采用了无纸化的信息管理手段,这些数据能够有别于传统的纸质记录方式,可以方便地按照事先设计的程序进行科学的统计分析。

电气元器件的维护保养工程人员总是有一个困惑,该类元器件从老化至损坏的过程没有一个明显的表象形式,往往是一种断崖式的损坏过程。不像机械配件有个渐渐地表现过程,

如振动、异常响声等,工程人员可以在达到损坏临界时进行更换或者维修处置。药品生产企业有着同样的工况环境,可以依据配件全生命周期管理系统采集到的配件使用数据,分析同一型号的配件有效使用生命周期,评估出配件的使用寿命,在配件到达预估的使用寿命前进行计划性的有序更换。该方法同样适用于机械类配件,可以提高配件管理与预防性维修计划执行的科学性,将配件管理提升到精细化管理水平。这种方式能够有效避免在设备使用过程中的突发性维修情况,减少对药品生产过程的干扰,有力地杜绝了产品污染与交叉污染,提高了产品质量。

依靠大数据监控的背景环境,可以发现一些传统设备管理方式难以察觉的设备隐患故障,如在数据库或者工厂多台设备中某一型号的配件使用寿命为3年,而某一台设备中该型号配件的使用寿命只有2年左右。在配件全生命周期管理的信息化系统中将会被识别出来做预警处理,设备工程师就会做进一步排查,通常需要考虑到是否配电柜温度过高或电压过高等情况加速了配件的老化。还能够发现配件的批次间质量差异,从而要求供货商或者配件生产企业强化过程控制提升配件质量,设备高效运行也就有了基础保障。

1.3 配件集中备货的成本控制优势

通过配件全生命周期管理系统的基础数据,设备工程师能够科学地把握配件的使用寿命周期。然而配件库中的库存合理数量仍然比较随意,数值的设置大多数情况下来自于设备工程师的经验,同时库存配件的实时数量得不到及时更新。配件全生命周期管理系统中依据配件采购周期、更换周期、更换数量等计算出配件的最低库存量,当仓库库存接近最低库存量时,会触发预警系统通知相关责任人采购配件,避免人为的差错。能够科学合理地储备配件,有效地降低了配件的成本积压。

集团化药品生产企业一般会拥有多个生产基地,备品配件库存应尽量采用集中备货形式。这样能够有效降低备品配件库存数量,如:某型号 PLC 模块,假定使用寿命为5年,集团化企业中4个生产基地需要使用到该型号的 PLC 模块。依据备品配件库存原则,每个生产基地至少需要储备一个,那么该集团就会储备4个。而以集团为单位储备备品配件只需要储备两个,成本积压原则上减少了一半。

制药设备制造商同型号设备配置相对比较统一,同剂型药品生产企业的设备配件多数是一致的。在这样的背景下,非集团化的药品生产企业可以多家一起委托专业的第三方设备维保单位集中代储备品配件。设备维保单位可以依据地域特点设置分布于全国的储备中心。这样可以极大减少药品生产企业备品配件购买资金积压与储备维护成本。设备维保单位配件储备中心依靠目前比较发达的物流网络,遵循就近管理原则为药品生产企业提供及时有效的配件配送服务。

每年设备维保单位依据上一年设备备品配件使用情况,及时修订库存安全系数,同时做好配件采购与配件储备资源分配工作。

1.4 建立大数据分析 with 共享机制

随着配件储备中心的药品生产企业加入数量增加,配件基础数据采集样本数量将越来越大,各类数据统计分析结果也越来越精准。设备维保单位可以依据每年的备品配件耗用情况进一步完善设备备品配件使用周期的监测数据,不断优化配件使用寿命数据库建设。设备维保单位建立完整的配件使用寿命数据库,供各个成员单位查阅。