



合作共赢 于制药企业设施管理

朱云烽

龙沙生物技术有限公司工程总监



制药行业设施管理介绍



管理目标和期待



价值实现、合作共赢

目录

声明：分享内容仅代表个人经验及观点，与龙沙生物技术有限公司无关。

行业特殊系统



设施

- 洁净区设施
- 暖通空调
- 冷库
- 门禁系统

公用系统

- 洁净公用工程
 - 纯化水系统
 - 注射水系统
 - 纯蒸汽系统
- 洁净工艺气体系统
 - 氮气
 - 二氧化碳
 - 氧气

特殊性:

对微生物方面的要求以降低对产品质量的风险

制药行业系统举例



洁净车间



工艺气体

制药行业系统举例



空调技术夹层

制药行业系统举例



空调机组

制药行业系统举例



24H 监控

严格的法规和规定

法规

中国药品生产质量管理规范GMP
欧盟药品生产管理规范
美国联邦法规 – FDA
中华人民共和国药品管理法

指南

中国药品GMP实施指南
国际制药工程协会ISPE
人用药品技术要求国际协
调理事会ICH
国际药品认证合作组织
PIC/S

标准

中国国家标准 GB,
推荐性国家标准 GB/T

良好生产规范 (GMP)

总则

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》

第三条 本规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中**污染、交叉污染**以及**混淆、差错**等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

厂房与设施

《药品生产质量管理规范（2010年修订）》

第七十九条 设备的**维护**和**维修**不得影响**产品质量**。

第八十条 应当制定设备的预防性维护计划和操作规程，设备的维护和维修应当有相应的**记录**。

第八十一条 经改造或**重大维修**的设备应当进行**再确认**，符合要求后方可用于生产。

质量体系

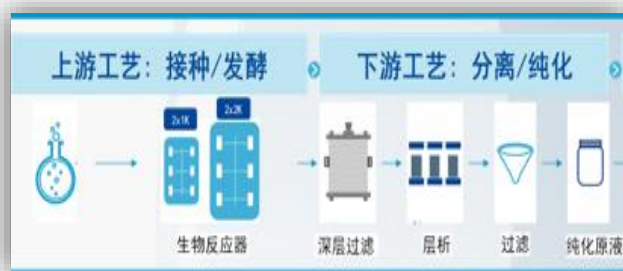
《药品生产质量管理规范（2010年修订）》

第二百四十条 企业应当建立**变更控制系统**，对所有影响产品质量的变更进行评估和管理。需要经药品监督管理部门批准的变更应当在得到**批准后方可实施**。

第二百五十条 任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程等的情况均**应当有记录**，并立即报告主管人员及**质量管理部门**，应当有清楚的说明，重大**偏差**应当由质量管理部门会同其他部门进行**彻底调查**，并有**调查报告**。偏差调查报告应当由质量管理部门的指定人员审核并签字。

企业还应当采取**预防措施**有效防止类似偏差的再次发生。

生产工艺的特殊性



工艺的连续性

- 部分工艺步骤持续时间较长, 需要保证期间的相应条件
- 工艺步骤之间的间隔时间较短, 不能长时间停留



产品的无菌性

- 某些最终产品生产过程中需要保证连续的无菌环境
- 中断会对环境造成影响, 对产品质量产生很高的风险

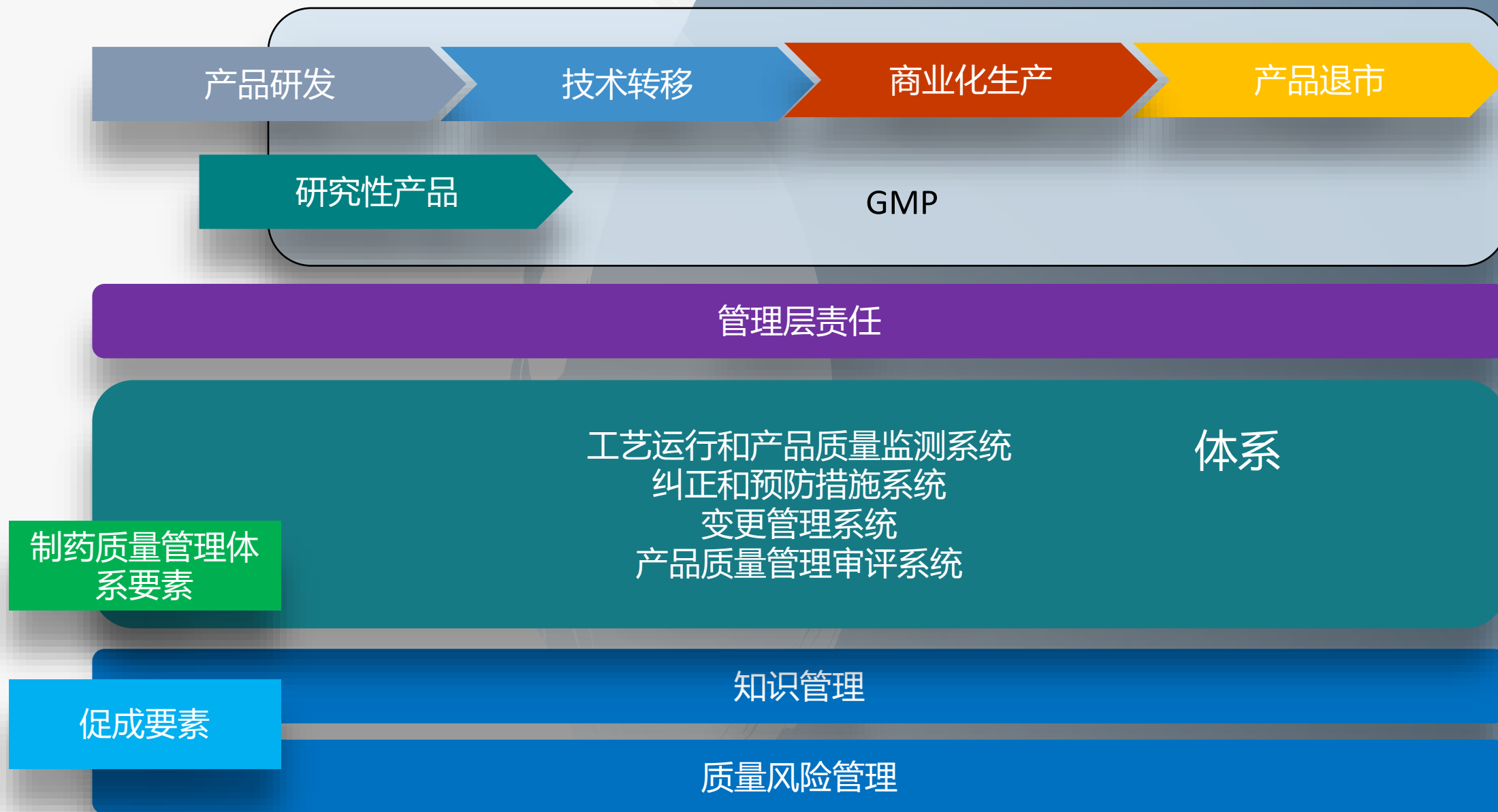


全过程监控

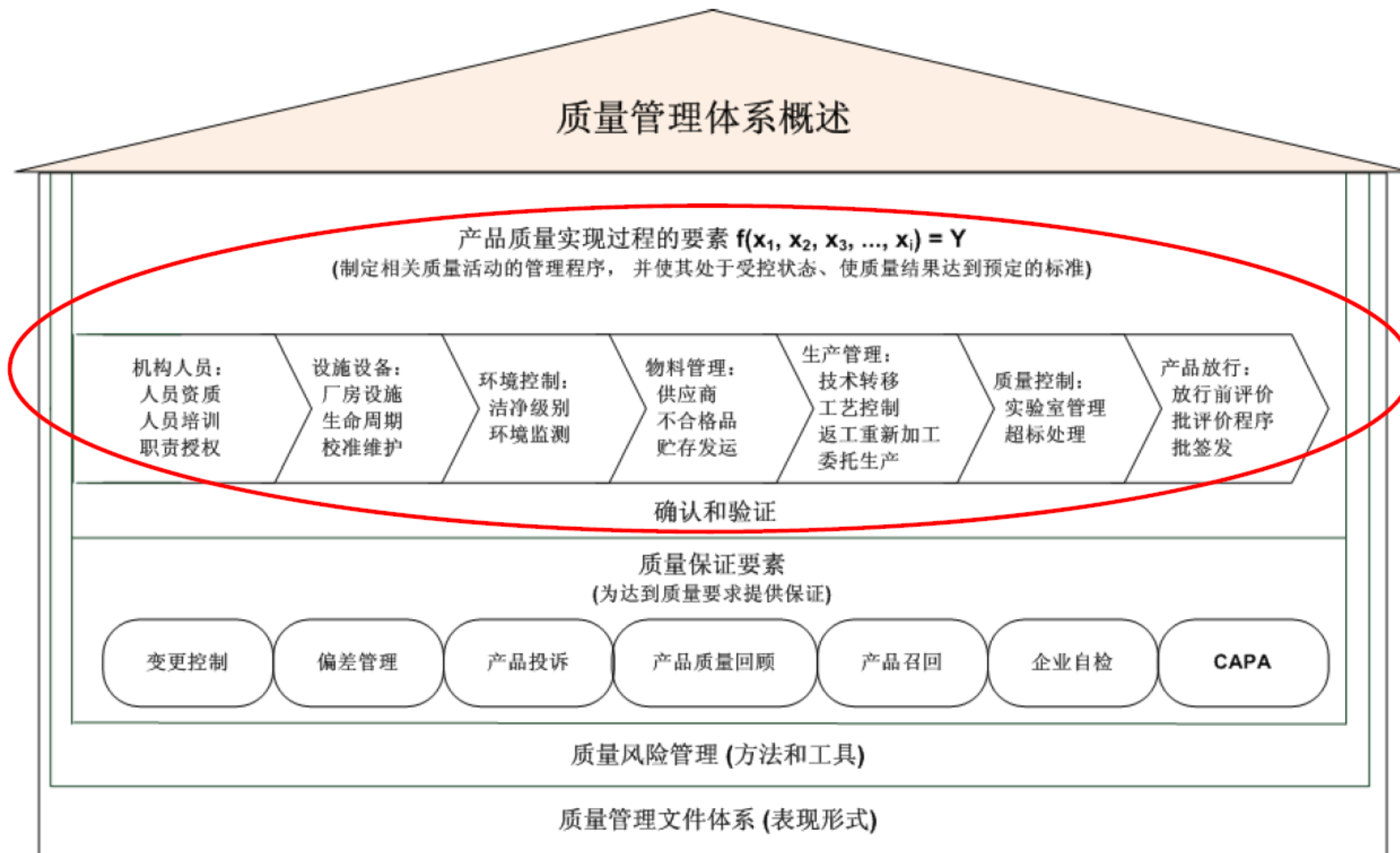
- 生产以及储存过程中需要全过程监控以保障其可追溯性
- 异常需及时汇报及处理以避免对产品质量造成影响

完善的质量管理体系

ICH Q10 制药质量体系



完善的质量管理体系



完整的设施设备管理

组织

- 1 Leadership Support
- 2 Change Management
- 3 Budget Management
- 4 ISO 55000 Alignment

生命周期

- 1 Asset Acquisition
- 2 Asset Commissioning
- 3 Asset Operation
- 4 Asset Disposal

可靠性

- 1 Asset Identification
- 2 Failure Mode Identification
- 3 Proactive Task Identification
- 4 Spare Part Identification

备件

- 1 Spare Part Storage
- 2 Spare Part Stock Analysis
- 3 Spare Part Control
- 4 Spare Part Kitting

工单

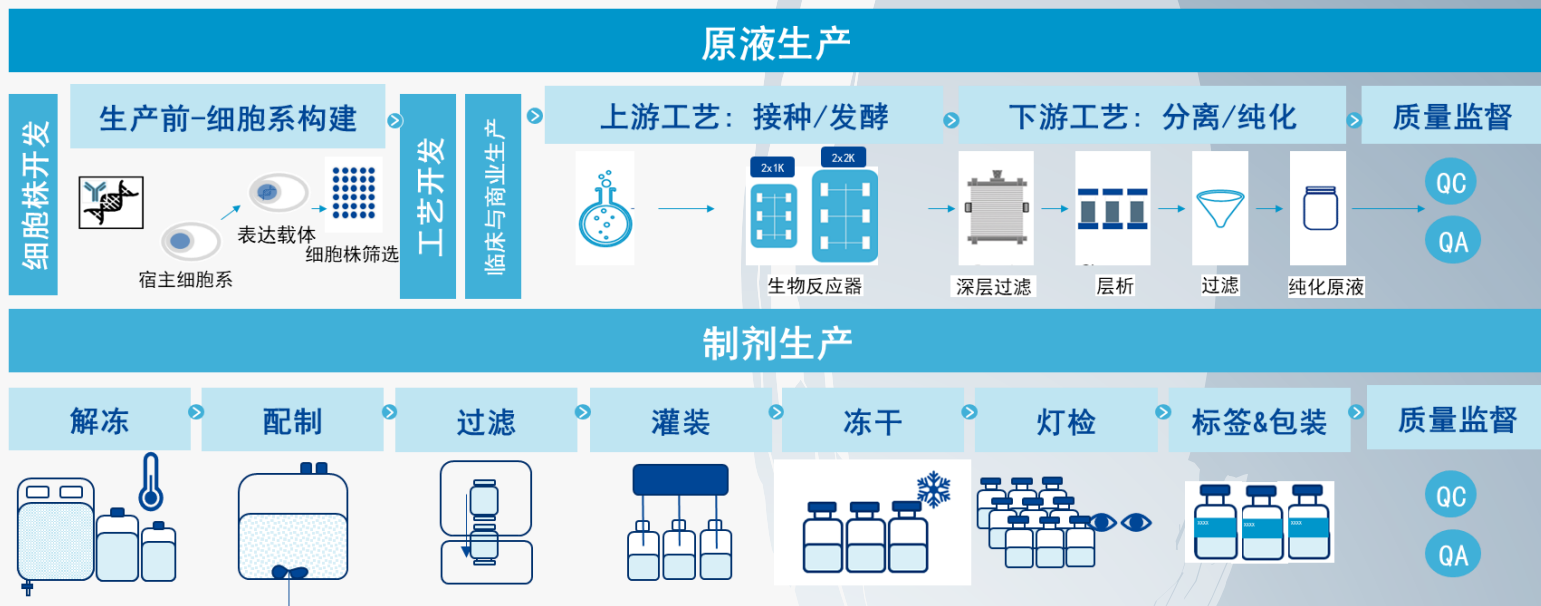
- 1 Work Identification
- 2 Work Planning
- 3 Work Scheduling
- 4 Work Execution

校准

- 1 Calibration Administration
- 2 Calibration Measurement
- 3 Calibration Discrepancy
- 4 Calibration Optimization

药品生产背景下的上岗培训

熟悉工艺



培训

>200份
文件认证

>30天
上岗周期

严格的数据完整性和GDP要求



存在的问题及挑战



绩效目标

双方期望与绩效目标的不一致，无法满足期望



沟通

沟通渠道不畅通，确保及时梳理阻碍项目顺利运行的问题



成本

成本压力导致招聘的人员无法达到甲方期望



资源

关键岗位人员调整或离职影响项目运行质量



能力

团队专业技能欠缺，提升缓慢。

共同价值实现的流程

01

了解期望

清楚彼此期望和需求

02

取长补短

*学习行业优秀做法
吸纳优点进自己的体系*

03

开发需求

*提供新的业务范围
满足客户需求*

04

合作共赢

*提供更有性价比的服务
实现合理的盈利*

了解需求

设施管理业务分类

01

支持服务

保安、保洁、绿化、虫害、室内植物、复印、前台、搬运等

02

设施运营管理

给排水、木工、油漆、土木结构维护、家具维修、一般维护等

03

高新技术设备运营维护

工地监督、重要设施（数据中心、洁净室、监控中心）、中央空调、配电系统等

04

服务外包管理

供应商管理、热线服务、预算管理、资产部署、税务管理、设施评估等

05

工作场所、车间管理与顾问

办公场所和车间设计、家具管理、资产计划、改造咨询、风险评估等

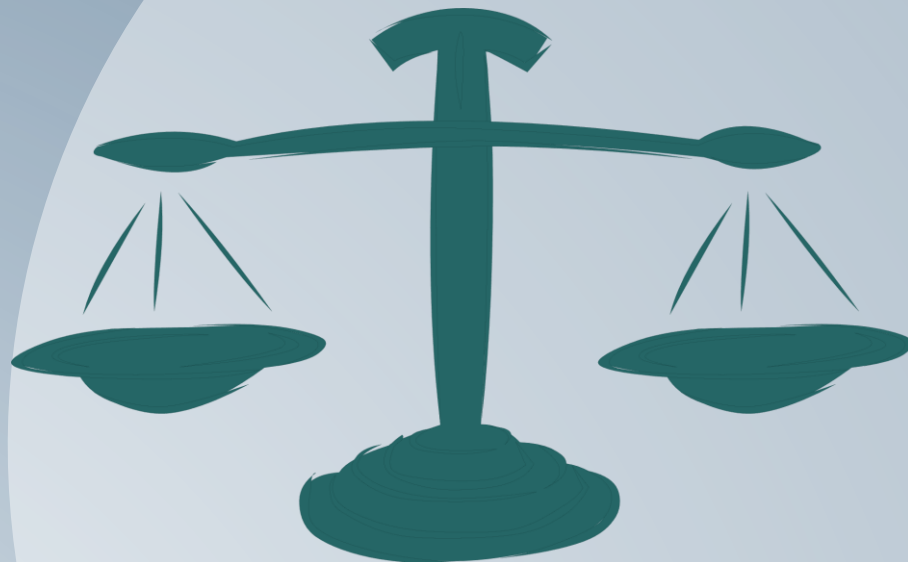
06

资产管理

房地产调研、决策支持、风险投资管理、投资联盟管理

甲方需求

- 人头控制?
- 人工成本?
- 技术提升?



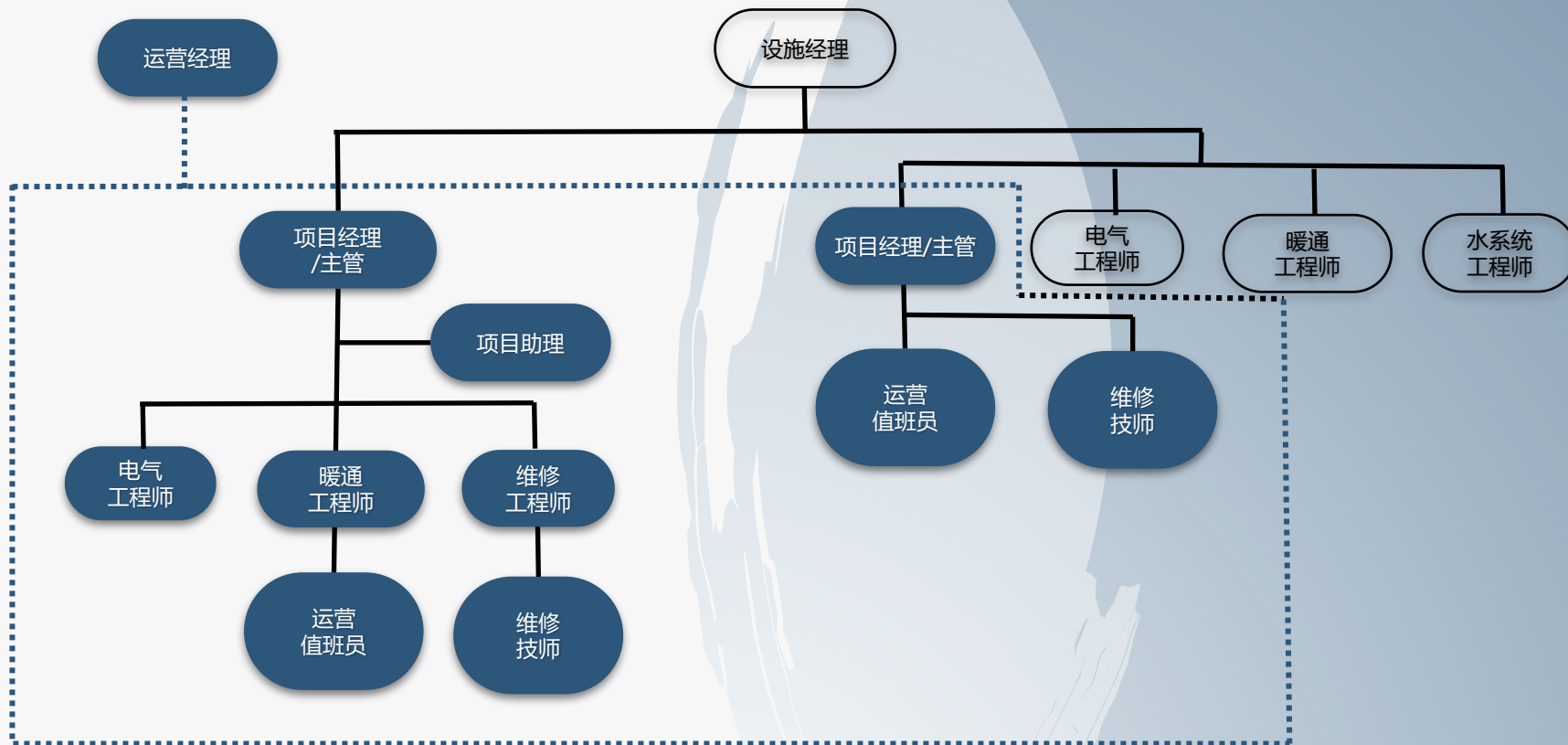
乙方需求

- 开拓市场?
- 标杆项目?
- 培养人员?
- 利润率?

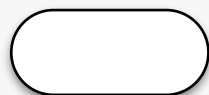


了解彼此需求，是项目成功的第一步

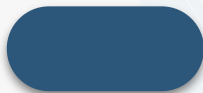
组织架构



常见制药行业设施管理外包团队组织架构



甲方



乙方

主要职责:

甲方

- 管理
- 质量体系
- 维护体系
- 更多的参与项目管理

乙方

- 遵守执行
- 更好的配合甲方

KPI



安全

- ✓ 损失工时
- ✓ 碳排放总量



质量

- ✓ 审计关键发现项
- ✓ 偏差发生数量
- ✓ 偏差/CAPA关闭及时率
- ✓ 重复偏差数量



交付

- ✓ 校准超差数量
- ✓ 设备影响生产时间
- ✓ 预防性维护及时率
- ✓ 紧急维护及时率



成本

- ✓ 资产投资项目进度
- ✓ 维修备件费用
- ✓ 备件库存金额



创新

- ✓ 创新项目完成数量



人员

- ✓ 最佳实践分享
- ✓ 人员离职率

对于设施管理外包组织的期望



相匹配的人员

人员具备匹配的能力：

人员具有较强的学习能力（GMP）

人员具备相应的能力

良好的工作效率

团队具有责任心：

严格执行SOP中的规定

发现安全、设备潜在风险

重视团队合作



一致价值观

对产品、服务的高质量追求

对人的尊重

对人员培养的重视



充分的信任与沟通

信任、双赢

沟通渠道

取长补短

甲方的提升

- ✓ 更多技术专家提供建议和支持
- ✓ 获得学习行业内最佳实践的平台

乙方的提升

- ✓ 学习不同细分领域的设施管理经验
- ✓ 吸收接纳不同先进企业的设施管理体系

在解决问题中成长，在实践中学习。

结构化学习

10%

交流分享中学习

20%

工作中学习

70%

管理流程梳理

设施管理流程梳理

设施维护

包括日常巡检、设备保养、保洁等

设备检修

根据设备检修计划安排，执行检修、更换等工作

设施更新

根据需求及预算计划，更新设施、设备等

设施使用情况跟踪

对设施使用情况进行记录、汇总、分析，及时发现问题

安全，我们的底线

全方位保障设施安全

01

制定安全标准

明确安全标准，加强安全管理

02

建立应急预案

做好应急处理，保障设施安全

03

加强安全培训

提高员工意识，增强安全管理能力

绿色未来，环保共享

环保措施助力设施管理优化

节能减排

- 优化设备能源利用和维护保养，降低能源浪费和碳排放

优化项目

- 基于运行数据发掘节能机会，推动优化改进项目的进行

绿色设施

- 引进环保型设备，提高设施使用效率，降低环境负担

开发需求

甲方的需求

碳排放的减少
疑难问题公关
紧急的项目改造
成本管理

乙方的优势

熟悉运营模式
清楚绩效目标
掌握基础数据
对业务需求敏感

设施管理业务分类

01

支持服务

保安、保洁、绿化、虫害、室内植物、复印、前台、搬运等

02

设施运营管理

给排水、木工、油漆、土木结构维护、家具维修、一般维护等

03

高新技术设备运营维护

工地监督、重要设施（数据中心、洁净室、监控中心）、中央空调、配电系统等

04

服务外包管理

供应商管理、热线服务、预算管理、资产部署、税务管理、设施评估等

05

工作场所、车间管理与顾问

办公场所和车间设计、家具管理、资产计划、改造咨询、风险评估等

06

资产管理

房地产调研、决策支持、风险投资管理、投资联盟管理

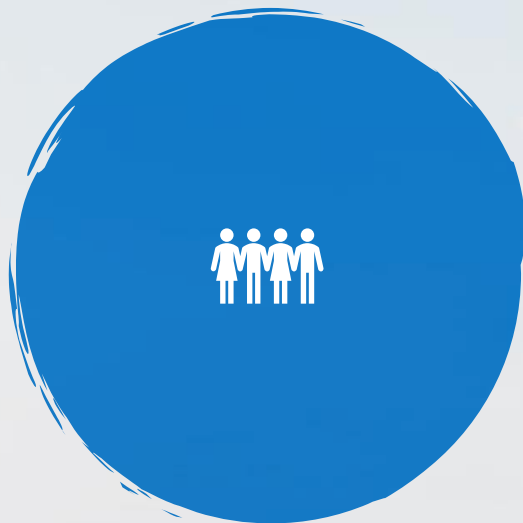
乙方基于自身技术平台能力，以及对现场的熟悉，主动提出新的业务

合作共赢

除了盈利外，合作中我们还能收获什么？



参观展示样板项目



*新进潜力人员培养基地
合作模式以及体系建立*



长久的合作伙伴



Thank You!

特别鸣谢

北京中电凯尔设施管理有限公司的合作以
及支持!