

# 现代生物制药设备的维修与管理分析

刘 伟

北京生物制品研究所有限责任公司 北京 100176

**摘 要:** 随着现代生物制药工业化水平的不断提升,多样复杂的设备构成了整个产业的主体生产力,较之人工生产力而言极大地提高了生产效率和质量。但同时,生物制药设备又具有精密化、系统化的特征,必须加强维修与管理投入,才能确保企业生产的稳定有序。结合现状,我国生物制药领域在该方面还存在一些不足,导致宏观上生物制药产业发展受阻。本文从问题角度出发,探讨现代生物制药设备的维修与管理优化策略,以供相关人士参考借鉴。

**关键词:** 现代生物; 制药设备; 维修管理

## 1 维修现代生物制药设备的目的

现代化的生产线设施能够有效保障企业的顺利推进,是反映公司技术实力的一项重要标志,同时也是制药公司通过GMP认定的基本保障。这样,通过对现代生物制药设施的维护和管理能力的提高,能够显著提高现代生物制药公司的产出价值,确保其效益的最优化。制药专用设备的维修目的,主要在于对机器设备在生产运行的过程中出现的固有现象加以改善,从而提高了对产品工艺过程的控制,使生产质量得以提高,同时实现了降低工业废水的排放量,节电增效的目的<sup>[1]</sup>。

## 2 维修现代生物制药设备的重要性

随着医药技术水平的日益提升,医药产品运行中对生产操作的要求将愈来愈大,技术过程愈来愈复杂。实际的工业生产活动中,必须对工业生产装置实施合理的维修,才能使其安全与可靠性得以良好的提高,从而避免了生产线装置在正常工作时发生故障,从而很大限度地改善了生物制品的生产质量。所以,进行对现代生物制药装置的维护任务尤其是,就必须具备一支高素质的生产队伍和维护力量,以促进中国大型现代化生物技术制药产业的健康发展,维护中国生物技术制药装备的正常运转,提升中国生物技术制药企业的产品价值。

## 3 设备维修与管理的意义

随着社会科学技术的不断发展,许多先进的生产技术已经被运用到了现代医药行业,使得企业的医药生产质量和效益得到了极大的提升。然而,这对企业的生产设备提出了更高的要求。一个重要特征就是保证其设备的正常运转,并对其进行科学、专业化的维修和管理。其目的是为了提高现代生物医药企业的生产和经营管理水平,保证其正常生产,逐步健全企业的管理体系,保证其经济和社会效益<sup>[2]</sup>。例如:制药生产技术先进,制药设备结构复杂,一方面要保证设备的正常运转,保证制

药生产的准确、有效;同时,为了保证设备的科学、顺利的运行,为企业的发展和进步打下了坚实的基础。所以,作为一家现代化的制药企业,必须加强对设备的维护和管理,以保证药品的质量和水平,从而达到公司的价值。

## 4 制药设备的重要性以及进行管理的主要目标

近年来,医药质量事故多发除了制造、配送、应用之外,装备水平差、安全意识淡漠、认证和产品差异大、技术的可信度差也一直是形成医药制造全过程产品质量难题的主要因素。怎样进行设备管理,建立良性互动,制造出合格的产品,是每一个设备管理人员的主要任务,也是提升公司设备水平的重大挑战。怎样合理地利用和控制这些设施,最大程度地充分发挥设备潜能,成为公司经营的主要任务。

## 5 现代生物制药企业设备维护与管理中的问题

### 5.1 设备操作水平较低、导致设备损坏率高

客观上,我国生物制药企业一线操作人员的水平较低,其岗位设计也大都属于重复性、简单性的劳动<sup>[3]</sup>。但随着现代生物制药企业中设备不断增加,一线操作人员也不可避免地需要接触到设备使用,但由于对设备性能、结构、操作规范等缺乏深入了解(企业忽视对员工的职业素养培养),在操作中容易出现损坏设备现象,且由于不具备相关的设备操作知识,对于一些存在瑕疵、需要保养的设备,没有足够的警觉性,不能及时向主管汇报,导致出现故障的几率迅速提高。

### 5.2 维修人员素质较低、企业管理成本较高

现代生物制药企业中的设备种类复杂,一些高精端设备具有专门的售后服务团队,很大程度上规避了维修不当造成的二次伤害。而对于一般性设备的维修,则主要是由企业的维修人员完成,这其中就需要考虑维修人员素质现状的问题<sup>[4]</sup>。不少维修人员对“制药设备”的概

念并不深刻,仅将其作为一种普通机械设备来对待,缺乏故障分析意识,往往简单地处理、更换配件,保障暂时能够运转即可,而这可能会对设备造成更大的二次伤害。同时,企业的管理成本也在不断提高。

### 5.3 生产维修矛盾尖锐、管理协调难度较大

市场经济环境下,任何一个企业存在的根本目的在于实现利益最大化。对应地,要促使利益最大化就必须保障生产最大化,满足产品在市场上源源不断地供应。因此,制药企业设备经常会处于长周期、不间断的运转状态,制药设备不发生故障,很少进行停机检修。甚至一些设备已经出现了明显的故障特征,但出于利益考虑,生产部门仍不会要求维修部门介入,“带病工作”的设备不仅随时可能“宕机”,还存在很大的安全隐患。

### 5.4 缺乏可持续性意识、配件储备存在缺陷

近年来,我国现代生物制药设备研发、生产工作取得了很大进展,但在整体水平上仍然落后于发达国家,大量从国外进口的设备进入国内企业,随之而来的就是新型维修难题——配件短缺。由于采购人员经验匮乏,或者制药企业考虑到囤积配件成本过高等问题,导致生物制药设备一旦发生损坏、继续更换时,出现“巧妇难为无米之炊”的现象,产生极为不利的影响<sup>[5]</sup>。

## 6 现代生物制药设备的维修与管理

### 6.1 建立预防维修制度

维修工作主要采取了自学、外包,以及自学与外包相结合的三种模式。该模式主要是为了在传统的维护模式中过渡,打破了传统的维护理念-故障式维护,是指等到仪器设备完全损坏了之后再重新进行重新保养的传统维护理念。但由于人员编制结构出现了不合理、维护费用落实缓慢等问题,使设备的维护运行都是事后维护,这样设备呆滞的期限过长,使生物制品生产运行陷入被动状态。所以,针对一些重大的、精密的和使用率比较大的医药装置和仪器,必须采取预防性维护的方法。现代的维护理念主要是预防性维修,该理念比较强调对医药仪器设备在前期阶段的养护与维护工作,在医药仪器设备日常运用的阶段,对仪器设备进行严格落实定期维护、检测和抽查的管理工作,在出现问题之后进行适当处理。

先要从仪器设备的设计论证工作入手,对设备进行了全面论证与多次比较,将对于售后服务条件良好、服务保障时效长久的公司,置于选购的首要地位。并将对保修期外配件的提供和维修,写入合作协议。

对仪器设备的检验关一定要把好,将合同、装箱单、实物三者进行了严格比对,并仔细检查了各样物品的货号 and 型号是否相符。

还要建立好对于制药仪器的设备维修计划,并严格实行定时维修制,以使机器设备可以长期的进行正常工作运转<sup>[1]</sup>。

### 6.2 加强人员管理提高维修管理的效率

6.2.1 通过经常对设备维护管理工作的工作人员开展科学化、专业化的技术培训,全面提高自身的能力和业务水平,使员工在今后的工作中进一步提升对设备维护管理工作的能力。

6.2.2 强化检查人员的监督管理,形成有效的设备检查监管信息体系。设备维护管理工作的工作人员必须在平时操作中,对维护管理工作的信息做好完整的操作记载。包括:故障的信息、出现问题设备单元的名称、类型、位置、修理使用的方式、使用的时间、出现问题的原因、元件替换的时间、替换完的元件使用的状态、修理人的最后签名等。

### 6.2.3 正确处理维修与管理的关系

设施维护的管理必须规范,维护设施正常的工作对保证公司的经济效益和社会效益必不可少。所以,企业必须本着少维护、常保养的原则做好制药设施的保养和维修,不但能有效保证公司的正常运转,保证公司的管理和运营,而且能通过合理的维护和管理,使公司设备在生命周期循环中保持良性的工作态势,促进公司减少经营成本,在激烈的市场竞争中取得巨大的利润和效益,为今后的成长和进步打好基础。

### 6.3 转变管理理念

以往生物制药公司的修理制药设备工作,多是在仪器设备出现突发性故障后才进行,但这些设施如果发生了故障,检查维护会耗费较长时间,进而影响正常生物制品生产工作的进行<sup>[2]</sup>。所以,企业应该全面培养常状态检修的工作意识,进行更加细致全面的维护管理,使预防性维修的工作理念成为现代生物制药设施维护管理的主要原则,并积极推动各种维护管理活动的顺利开展。预防性维修工作主要涉及如下二点:①开展日常的维修工作。生物制药仪器操作人员每次使用了仪器后必须及时加以维护与保养,并且每日都必须记下生物制药仪器的具体操作数据,与生物制药仪器的设计数据加以对比,如果出现错误状况,进行报修处理。另外,生物制药仪器操作人员必须注意观察生物制药仪器的高温、潮湿的外在环境,检查各种装置能否处于良好的工作状态。如分装线必须随时处于良好的工作状态,则修理人员也必须定期维护设备,检查分装线的技术参数变化,如在检测时发生的技术参数变化与预定参数并不相符,则需要由检测部门及时进行检修处理,以便推进分装线

装置的顺利工作<sup>[3]</sup>。

#### 6.4 药品设备的预防性维修

随着GMP的实施,技术预防性维护也逐渐受到重视,并注重于由后期维护向技术预防性维护转变。技术预防性设施维护的基本原理,运用现代信息技术对各工作部位、设备操作状态进行即时监测,及时发现问题并加以解决。和一般的服务来说,它最大的差别就是,它是一个自主的过程,可以在最少的时间内发现和解决,降低风险;常规的修理方法往往处在被动地位,如果发生交通事故,无法有效处理,导致无法挽回的经济损失。根据机械设备的损坏规律和部件的寿命,必须明确大修时间、种类、内容等,并严格地依照所规定的大修期限进行检修。然因为生产环境、工作环境等差异,造成了机械设备的维护期限和实际状况并不一致,也往往会出现机械设备因无法进行大修而出现故障,从而造成了后期的维护工作量增加,一些机械设备因此无法正常使用甚至提早报废。所以,在实际使用中,要根据机械设备使用情况和故障规律,严格遵循相应的准则,以优选出最佳的预防性维修周期。

#### 6.5 坚持维修工作记录

养护管理人员对设备在保养过程中的细致操作记录有利于相关人更好的了解和掌握机器工作的情况,对机器的保养与管理有重要参考依据<sup>[4]</sup>。另外,GMP的管理文件中还要求了设备维护管理人员在完成每件设备维护工作时,必须对维护情况做好详实记载,并由有关领导进行签名后,入档保存。在进行了机器设备的养护与修理工作之后,还对机器设备检测状况,维护时间与保养工作内容,发生的故障,故障消除状况,修理结果,更换零部件的机型、名称、数量,维修时间,修理人数,修复结果等方面作出了详尽的记载。随着先进制药装备工艺的不断完善和产品数量的日益增多,的维护与管理也将不断的受到新的挑战。所以,GMP的不断完善与补充成为产品维修项目顺利进行的必然发展趋势。建立了GMP标准体系,以保证生产线的正常运行功能得以发挥,并很好的适应了生物疫苗的生产及其有关科研的需要。而技术与设备管理则从设备配置入手,按照设备相

对于房屋、场地、基础设施、水、电、气和工艺条件,并做好了现场准备,协助配套工程企业的科技人员,全程负责基础设施的装配、调试和检验等操作,较充分的认识和熟悉设备的构造性质、运行机理、主要技术指标以及维修保养等技术知识,为企业编制的GMP操作文档和生产管理文件等,提供了必备的科技资源<sup>[5]</sup>。

#### 6.6 加强设备管理可提高企业生产的现代化水平

现代新材料、新工艺、清洁燃料和电子计算机的广泛应用,对工业产品的先进程度产生极大的促进作用。设备管理必须保证设备的维修质量在技术上得到不同层次的提高,对设备的技术改造与创新是公司技改的主要内容,是对企业产品的质量技术保障。做好设备管理工作,就必须广泛的应用最先进的科学技术,并及时吸取新技术的进步,使公司的设备管理建立在最完善的科学技术基础之上,确保产品的更新换代,推动全公司的管理提高与科技提升。在产品设计环节上,也应该安全的保护环节,并保证其功效与品质,以实现设备的本质安全。在进行工艺流程布置与机械设备配置时,不但要考虑安全上的合理性,更关键的是要兼顾产品技术上的安全<sup>[1]</sup>。

#### 结语

针对现代生物制药设备的维护和管理等方面问题进行了科学分析,以促进现代生物制药企业通过应用多种设备的维护与管理技术,和全面提高公司设备的维护和管理工作的综合能力,以保证公司经营和管理活动的有效进行,从而实现公司的经营效益和社会发展。

#### 参考文献

- [1]董欣媛,石矛盾,高敏,等.现代生物制药设备的维修与管理[J].医疗装备,2019,31(3):88-90.
- [2]王峰,郭佩超,邹毅.现代生物制药设备的维修与管理分析[J].现代制造技术与装备,2018(03):144-145.
- [3]康春江.医院医疗器械维修难点与管理手段现代化[J].科技致富向导,2018(2):327.
- [4]周忠军.医院医疗器械维修难点与管理手段现代化[J].现代仪器与医疗,2018,20(1):80-82.
- [5]孙永论,商林,孙雨婷.现代生物制药设备的维修与管理探讨[J].企业技术开发,2018,35(25):123-124+135.