制药工程GMP过程控制

制药业GMP工程项目管理流程与阶段交付成果

《制药业》

侯平

第一阶段：规划设计

1. 项目的概念设计要求和设想

Proposal Template

《制药业》

2. 确立验证标准、起草用户需求（URD）

URS.doc

第一阶段：规划设计

3. 选择设计院、工程顾问公司、供货商

评估表：相同项目经验/失败案例/项目团队/对该项目理解深度/图纸和DQ文件

《勇往直前》

Cansinotech Co., Ltd. — **LDI Selection**

	No.	Description	Weighting (%)	Criteria	Fact or Judgment	Evaluated by (from Project managemeteam)	Evaluated by (from Cansinotech)	上海市建工设计研究院有限公司 (SCDRI) Shanghai Constuction Design & Research Institute Co. Ltd	同济大学建筑设计研究院 (Tongji) Architectural Design & Research Institute of Tongji University	上海建筑设计研究院有限公司 (SIADR) Shanghai Institute of Architectural Design & Research Co. Ltd	信息产业电子第十一设计研究院有限公司上海分院(EDRI) The Eleventh Design & Research Institute of IT, Shanghai Office	Remarks
X	1	COMPANY QUALIFICATION	15				Hou Ping	1	2	1	2	
X	2	PROPOSAL, COMMERCIAL PART	30					0	0	0	0	
	3	PROPOSAL, TECHNICAL PART	47				Hou Ping					
X	4	REFERENCE CHECKS	8					0	0	0	0	Reference Check Result
X	N/A	Total Score	100				Hou Ping	9.0	26.0	9.0	48.0	
	N/A	Result of Evaluation and Recommendation	*Balancing and weighting to be the subject of the review by the LDI selection team. In the event of information not having been asked for at stage 1 the score shall be zero even if one vendor has provided the information unsolicited. Marking criteria shall then be re evaluated for stage 2.*									

第二阶段：概念设计

1. 建立项目的采购计划，包括：建筑、设备、特殊非标设备（需要得到供应商在项目初期提技术条件、验证计划和商务条件的设备）

制药人

REP Template

2. 起草关键设备的URS

Tablet Coater URS - China Phase II.doc

第二阶段：概念设计

3. 设计概念A阶段报告
（确定工艺流程、设备选型（CIP/SIP),自动化级别）

4. 起草验证主计划

5. 估算（30%）
- 欧盟—GMP
- WHO—GMP
- FDA

《制药业》

第二阶段：概念设计

6. 项目进度计划(1类，2类，3类)

Schedule (Level 1).mpp

《制作业》

7. 预算（阶段1）申请报告（20%）

第二阶段：概念设计

8. 完善用户需求，撰写工程规格标准(URS)

（描述各系统功能和实现其功能的技术手段，罗列国际国内遵循的标准。）

《制药河》

URS-template

第二阶段：概念设计

9. 进一步完善设计需求文件（B）
   - 建立关键技术检查项和参数表格
   - 概念设计符合当地法规

10. 项目第二阶段总结报告

《制药业》

Project Report :
Stage 2

第三阶段：扩初设计

1. 完成各系统功用技术规格，包括建筑、设备和生产工艺设备(SQ)

2. 政府报批流程

《制药业》

Permit Process

第三阶段：扩初设计

3. 概念设计阶段三（跨部门评估，头脑风暴优化分析）

4. 项目估算（10%~15%）

《制药业》

Budget Estimate

第三阶段：扩初设计

5. 项目投资评估和增补项费用申请

6. 第三阶段项目报告

《制药业》

Project Report - Stage 3

第四阶段：施工图设计

1. 签订工程合同（土建工程/机电/净化安装）

2. 施工图设计完成
   DQ文件（GMP工程项目）

《制药业》

第五阶段： 项目施工

1. 招投标

BOQ-template

2. 选择施工队伍

Evaluation Tool-template

《制药业》

第五阶段：　项目施工

3. 合同

国外/合资	应用国际标准
国内施工方	中国标准

《制药业》

4. IQ/SAT/OQ草案

5. 工程安全管理

Safety Process

第五阶段： 项目施工

6. 项目进度报告

Project Status
Report - template

《制药业》

第六阶段： 项目调试，生产试批生产验证（项目移交）

1. OQ（and PQ）方案和报告

2. 培训和移交维修操作手册

3. 竣工图

《制药业》

第六阶段： 项目调试，生产试批生产验证（项目移交）

4. 完工验收和签署整改清单

Punch List - template

《制药业》

5. 项目获取取得GMP证书（所有验证文件）

Hand Over - template

第六阶段： 项目调试，生产试批生产验证（项目移交）

6. 总结报告

《制药业》

roject Final Report
- template

第七阶段：生产技术支持（项目后续服务）

1. 项目评估和反馈

2. 最终验收报告（一般运行一年后）

3. 关闭项目（提交报告、交接）

《制药业》

总结 ：

- 设计/建立验证计划（URS/DQ)/VMP)
- 实施/验证和认证
  - 采购/制造/安装/调试
  - SQ/DQ/IQ/OQ/PQ
- 项目交付使用和清洁验证
- 维修计划实施

《制药业》