

《基于中外新版指南的制药厂维护管理与实操》课纲 12 小时

【课程背景】

2021 年 ISPE 发布《ISPE 良好实践指南：维护》第二版，2023 年我国出版《药品 GMP 指南 厂房设施与设备》第二版。提出了设施设备维护保养的**新概念、新技术、新方法**，如：维护良好实践，维护最佳实践，基于风险的维护策略，预测性维护技术 PdM 等。对预防性维护保养 PM 做了全面升级。详细阐述了维护保养的 GMP 合规性、EHS 监管与风险等内容。

为了帮助药企设备管理、维护技术人员全面系统理解掌握新版指南，很好付诸实践。本机构特邀业内资深专家胡老师开发本课程。胡老师为高级工程师，国家一级注册建造师，高级能源审计师。从事机电设备维护 30 年，曾在全球知名药企诺华制药任动力经理、德资药企雷诺丽特任工程总监，负责厂房设施设备维护管理。**2022 年翻译完成《ISPE 良好实践指南：维护》第二版 (172 页)。**

【课程特色】

1. 基于中外新版指南开发本课程，讲述最新管理方法、维护技术；
2. 课堂互动，用大量真实案例引导学员思考，对照自查本企业维护问题；
3. 会场岛式布置，学员分组，课堂氛围热烈主动，培训效果极佳；
4. 分享全球 TOP 药企的维护 SOP，学员借鉴学习，事半功倍；
5. 赠送《ISPE 良好实践指南 维护 第二版（中文版）》（胡老师翻译）

【课程对象】

药厂设备管理人员，维护维修技术人员，制药设备厂家售后维护人员

【课程目录】

第一节 什么是良好维护保养管理规范

1. 《2010 版 GMP》对维护保养的要求
2. 《ISPE 维护指南第二版》维护良好实践、维护最佳实践
3. 《药品 GMP 指南第二版》维护保养新概念、新技术、新方法
- 4. 课堂互动：讨论 8 个维护失败案例，梳理维护常见问题**
5. 老师 30 年实践对良好维护保养管理规范的理解

第二节 维护保养的组织、人员架构、岗位职责、工作流程、工作界面

1. TPM+PM+厂家三级维护实施要点

案例：进口高架叉车三级维护

2. 人员架构配置形式及优缺点

3. 岗位配置、岗位职责、工作清单

案例：药厂维护部门岗位职责、工作清单

4. 设备管理主要工作流程及其要点

5. 维护部门与 QA、EHS、生产、工程项目等部门的工作界面

6. 课堂互动：如何协同生产部门开展 TPM 及日常点检活动实施？

第三节 维护系统、维护程序、维护策略、维护计划

1. 维护系统的六大模块

2. 维护程序的内容、关键方面

3. 基于风险的维护策略

案例：化学反应釜风险评估及维护分级

案例：纯化水机组风险评估及维护策略

4. 预防性维护保养程序 PM 编写要点

案例：某药厂预防性维护保养程序 PM（英文版+翻译）

5. 年度关键设备预防性维护 PM 计划编写要点

案例：某药厂年度关键设备预防性维护 PM 计划表（英文版+翻译）

6. 课堂互动：如何协调 PM 计划实际执行与生产窗口期的矛盾？

第四节 维护执行 工单管理

1. 工单类型及各部门管理界面
2. 预防性维护保养工单管理流程
3. 故障维修工单内容及管理流程
4. 申请单 WR、工单 WO、计划调度、完成确认实施流程与要点
5. 案例：某企业维护维修工单实施流程简介
6. 案例：计算机化维护系统的工单实施流程
- 7. 课堂互动：是否需要设置工单 WO 审批权限？**

第五节 设施设备维护保养标准操作规程 SOP 与记录

- 1. 课堂互动：案例讨论维护 SOP 与记录存在的问题，对照自查**
2. 维护 SOP 与记录的编写要点
3. 案例：流化床造粒机维护 SOP 与记录（英文版+翻译）
4. 案例：洁净空调机组维护 SOP 与记录（英文版+翻译）

5. SOP 与记录的定期回顾与升版

第六节 维护保养的 GMP 合规性

1. ISPE C&Q 直接影响系统、非直接影响系统、CQAs、CPPs
2. 课堂互动：给出洁净空调系统的直接影响系统、非直接影响系统、CQAs、CPPs，并讨论对维护保养的影响
3. 维护维修引发的偏差调查、工程变更、质量变更、再确认
4. 案例：洁净空调系统异常停机
5. 案例：洁净室末端高效过滤器 H13 长期未进行压差监视
6. 案例：制药用水 LOOP 系统突发异常
7. 课堂互动：判断维修“更换某洁净室腐蚀的送回风管道”是否需要偏差调查、工程变更、质量变更、再确认？

第七节 维护保养的 EHS 监管与风险

1. 危险作业工作许可制度
2. 案例：有限空作业（动画视频约 6 分钟）
3. 职业健康个人防护用品 PPE
4. 消防设施维护保养要点

5. 设施设备安全附件维护保养要点
6. 环境保护设施设备维护保养要点
7. 特种机械、压力容器维护保养要点
- 8. 课堂互动：危险作业工作许可证是否需要分级审批？**

第八节 维护保养培训

1. 维护维修人员必备专业知识与技能
2. 维护维修人员必备 GMP 知识与技能
3. 维护维修人员必备 EHS 知识与技能
4. 培训组织与培训效果评价
5. 案例：某药厂动力经理岗位培训清单及认证
- 6. 课堂互动：参加外部培训如何获得领导的支持与肯定？**

第九节 设备故障维修

1. 5 起经典成功故障维修案例
2. 对设备故障维修的几点建议
- 3. 课堂互动：学员分享类似维修案例**
4. 《ISPE 良好实践指南 维护 第二版》简介

【讲师简介】

胡士光老师为高级工程师，国家一级注册建造师，高级能源审计师，欧洲商业管理学院 EMBA，德国机构认证培训师。曾任北京某制药企业工程高管。从事机电设备建造、管理 30 年，曾在全球知名药企诺华制药任动力经理、德资药企雷诺丽特任工程总监，负责厂房设施设备管理,负责制定管理制度，编写 SOP。具有丰富的维护管理和实操经验。2022 年翻译完成《ISPE 良好实践指南：维护》第二版（172 页）。