

# Research on the Situation and Development of Maintenance and Management of Mechanical Equipment in Pharmaceutical Factory

Qige Zhang

Zhejiang Shangke Biomedical Co., Ltd., Shaoxing, Zhejiang, 312000, China

## Abstract

The pharmaceutical industry is a pillar industry of the country's development, the production and development status of the industry is closely related to the daily life of the people. For example, the stability and accuracy of the operation of pharmaceutical equipment in pharmaceutical factories are directly related to the safety of people's medication. Therefore, the maintenance and management quality of mechanical equipment in pharmaceutical factories has attracted much attention from all walks of life. This paper briefly analyzes the importance and current situation of pharmaceutical machinery and equipment maintenance and management, and on this basis, explores and summarizes the specific ways to improve the effectiveness of pharmaceutical machinery and equipment maintenance and management, in order to improve the pharmaceutical machinery and equipment maintenance and management ability, enhance the stability and accuracy of pharmaceutical equipment operation, and ensure the drug production quality to the greatest extent.

## Keywords

pharmaceutical factory; mechanical equipment; maintenance management

## 药厂机械设备维护管理现状及发展研究

章其鸽

浙江尚科生物医药有限公司, 中国·浙江 绍兴 312000

## 摘要

制药行业是国家发展的一个支柱性产业, 其行业生产和发展状态与国民日常生活具有密切的关系, 如药厂制药设备运行的稳定性与准确性就直接关系到百姓的用药安全。因此, 药厂机械设备的维护管理质量备受社会各界关注。论文简要分析药厂机械设备维护管理的重要性和现状, 在此基础上探究总结提高药厂机械设备维护管理有效性的具体路径, 以期提高药厂的机械设备维护管理能力, 增强制药设备运行的稳定性与准确性, 最大限度保障药品生产质量。

## 关键词

药厂; 机械设备; 维护管理

## 1 引言

虽然近几年中国制药行业取得了长足的发展, 但是在制药设备维护管理方面仍存在一定的的问题, 导致药品生产质量难以进一步提升。随着新版 GMP 规定的提出, 制药企业对机械设备维护管理有效性地提升策略进行深入探究, 对于药品质量的提升以及企业的健康发展, 具有重要的意义。

## 2 药厂机械设备维护管理的重要性

随着制药行业的不断发展, 药厂已经告别了单机、手

工制作的药品生产模式, 纷纷采用自动化制药设备大规模制作药品的生产模式, 因此药厂机械设备运行状态已经成为现阶段药品生产质量的一个重要影响因素。在药品生产过程中, 制药原材料与成品药均会与制药设备直接接触。若制药设备出现运行故障, 极易引发交叉污染、计量错误等问题, 从而严重影响药品生产质量, 甚至引发严重用药安全事故。由此可见, 建立规范、有效的制药设备维护管理体系, 确保药厂机械设备全生命周期均处于有效的管控状态中, 始终保持最佳的运行状态, 可有效保障药品生产质量符合新版 GMP 的要求, 从而为国民用药安全提供更有有力保障<sup>[1]</sup>。

## 3 药厂机械设备维护管理现状分析

从而中国药厂实际运营生产情况来看, 当前药厂机械设备维护管理工作普遍存在以下问题。

【作者简介】章其鸽(1979-), 男, 中国浙江衢州人, 工程总监, 从事原料药/生物制药厂的新建项目和工厂设备运行维护管理工作研究。

### 3.1 维护管理目标不够重视

虽然很多药厂都制定了机械设备维护管理制度和计划,但在具体实施过程中,仍普遍存在维护管理人员不了解机械设备停工检修工作的目的、意义以及具体内容,每天只是机械性地从车间主任处领取当天的检修任务,然后在下班前交付任务,导致检修工作表面化,缺乏有效性。

### 3.2 维护管理流程过于烦琐

具体表现包括:完成机械设备清理工作后需要生产车间与机修车间进行工作交接、机械设备报废处理时需要与财务部门和设备管理部门交接、机械设备采购和检修过程也需要和多个部门进行工作交接。烦琐的维护管理流程不仅会加大维护管理工作的工作量,造成不必要的时间、精力浪费,还容易在发生问题时,出现各部门之间推卸责任的情况,从而影响机械设备维护管理的实效性。

### 3.3 普遍以事后维修为主

大部分药厂都是在制药设备出现异常或故障后,开展检修工作,这种维护管理模式不仅会影响药厂的生产活动和生产进度,还容易导致该批药品收率下降甚至作废,从而难以体现出机械设备维护管理的作用和价值。

### 3.4 设备维护过程缺乏规范性

具体表现包括:设备维护维修过程中作业现场混乱,拆卸的设备零部件、维修工具随意乱放。不仅容易发生零部件丢失、遗漏安装、人为损坏等情况,还会降低维修作业的效率、增加作业环节的不安全因素。

### 3.5 维护管理相关资料管理不到位

具体表现包括:维护管理人员未能及时填写维修记录,机械设备维修档案不健全。导致维修管理部门对当前机械设备的维修情况、功能状态以及常见故障缺乏全面而准确的了解,不利于后续维护管理工作的优化。此外,机械设备备品备件档案丢失问题也比较常见,导致机械设备发生故障时,维护管理人员不得不耗费较多时间和精力,用于了解该设备的备件情况,从而显著降低机械设备维护管理的效率<sup>[2]</sup>。

## 4 提高药厂机械设备维护管理有效性的路径

### 4.1 建立预防性维护管理机制

建立预防性机械设备维护管理机制,将“事后检修”转变为“事前维护”是药厂提升机械设备维护能力的重要举措。具体而言,预防性维护管理机制应包含以下具体内容:

①根据制药设备的具体型号、结构特点、常见故障,制定针对性的预防性维护管理方案,明确设备维护检修的要点。

②将预防性维护项目划分为开机前点检(如图1所示)、

运行中点检、周期性点检三种类型,明确各类型的维护管理目标。例如,开机前点检主要检验机械设备是否具备正常开机的条件;运行中点检主要检验机械设备运行过程中各项参数是否正常;周期性点检主要是在机械设备处于停机状态时,对主控项目进行定期检查,以确保其时刻处于最佳运行状态。

③着重对易发生故障的零部件进行排查,并定期对易损零部件进行检查和更换<sup>[1]</sup>,如图1所示。



图1 技术人员进行开机前点检

### 4.2 做好机械设备日常管理工作

日常管理水平能够直接影响机械设备的整体维护管理质量,因此应给予高度的重视。为确保机械设备日常管理工作的有效性,着重做好以下两方面工作。

#### 4.2.1 建立健全机械设备信息收集体系

保证生产技术的先进性与科学性对于药厂生产活动尤为重要,不仅有助于药品生产质量和效率的提升,还有利于机械设备维护管理的信息化、系统化发展,因此建立健全机械设备信息收集体系是有必要的。

具体措施包括:加强机械设备管理的信息化建设,引入信息化维护管理系统,实现机械设备的智能化、规范化管理;积极学习和了解先进的机械设备维护管理理念与技术,提升自身维护管理专业水平;积极运用计算机技术、自动化控制技术以及相关的仪器设备,实现对机械设备各项运行参数的实时监控和智能调控。

#### 4.2.2 以GMP标准为导向完善日常维护管理制度

具体内容包括:严格按照SOP操作规程开展机械设备维护管理工作;故障检修、排除后必须做好相应的维护记录;大型设备、关键设备必须由专人负责维护管理档案登记、维护报告编制的工作;完善设备检查制度,细化检查内容,避免出现检修遗漏问题;对维护管理制度进行细分,划分出一般性保养、日常保养、重点保养等分项制度,以此实现机械设备的精细化维护管理;健全监督管理

制度,加强对维护检修工作的监管力度,以此提升维护管理工作的执行力与有效性<sup>[4]</sup>。

### 4.3 优化调整维护检修流程

优化调整机械设备维护检修流程,是提升维护管理效率的有效措施。科学的维护检修流程应具备以下内容:

①维护管理之前,技术人员对维修手册进行深入学习,在此基础上,结合实际情况及以往工作经验,制定科学的维护检修手段、明确维护检修要点。同时,全面了解各机械设备正常运行的数据参数。以此为后续维护检修工作的开展奠定坚实基础。

②维护检修过程中,首先技术人员应先对机械设备的外部结构进行检修,以此判断机械设备的结构稳定性;然后对内部结构进行检修,以此判断内部结构是否运行正常;最后故障处理完毕后,进行运行试验,以此检验维修成果,若无异常则应仔细填写维修记录<sup>[5]</sup>。

## 5 结语

综上所述,机械设备维护管理质量对于药厂的药品生

产质量具有重要的影响。因此,制药企业必须要给予机械设备维护管理工作高度的重视。针对以往机械设备维护管理工作中存在的问题,新时期背景下,制药企业应通过建立预防性维护管理机制、做好机械设备日常管理工作、优化调整维护检修流程等措施予以有效应对,以此提高自身机械设备维护管理水平,最大限度保障药品生产质量。

### 参考文献

- [1] 赵传鹏.刍议制药企业设备安全管理与维修[J].化工管理,2020(12):173-174.
- [2] 杨学民.制药企业设备管理的问题与对策分析[J].科技风,2020(8):197.
- [3] 张元坤.制药机械设备管理中出现的问题及有效措施[J].城市建设理论研究(电子版),2020(5):55.
- [4] 吴浩伟.制药生产设备的日常管理与维护[J].现代制造技术与装备,2019(12):177+185.
- [5] 宗运岭.浅析制药生产设备的日常管理与维护[J].设备管理与维修,2019(21):15-16.

(上接第63页)

量的数据进行收集整理。作为矿产企业需要结合这些数据建立一个完善的数据库。在现代化矿山企业的管理工作中工作人员要加强对信息数据库的建立,同时利用先进的信息化技术应用到安全生产管理工作中。结合大数据技术为开采活动提供重要的参考依据,同时还要分析安全生产中的相关数据,这样能够帮助管理人员及时掌握矿山开采中可能存在的一些安全问题。从而采取及时有效的防范措施,保障井下工作人员的生命安全。另外,在安全生产信息数据库的建立过程中,还需要多个矿产企业协同合作,不断地积累大量的开采信息,保证整个安全管理工作水平的全面提升<sup>[6]</sup>。

## 5 结语

当前,随着中国矿产行业的全面发展给矿山企业带来

了很大的发展机遇。因此,智慧化矿山的建立对于提高企业生产效率,增加企业经济收益都会起到很大的影响。在智慧化矿山建设的过程中还需要企业加强对这一建设工作的重视,结合现代化的信息技术推动整个矿山建设水平的提升,为未来中国矿产行业的可持续发展起到一定的推动作用。

### 参考文献

- [1] 龙永祥,王健.露天煤矿网络发展与智慧矿山建设的关系[J].露天采矿技术,2020,35(1):119-121.
- [2] 杨真,郭昌放,王静宜,等.由数据驱动的智慧矿山建设研究[J].中国煤炭,2019,45(11):41-48.
- [3] 张瑞新,毛善君,赵红泽,等.智慧露天矿山建设基本框架及体系设计[J].煤炭科学技术,2019,47(10):21-23.