

# 制药设备运行与维修管理及信息化应用

张玲慧<sup>1</sup> 王兵军<sup>2</sup> 贺星国<sup>3</sup>

1. 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司<sup>[1]</sup>; 2. 石药集团欧意药业有限公司<sup>[2]</sup>;  
3. 上海驹惠软件科技开发有限公司<sup>[3]</sup>

**[摘要]** 制药设备的运行与维修管理和药品的质量有着直接的关系,一旦药品的质量出现问题,一方面会影响药品的疗效,造成人们的生命健康受到威胁;另一方年会给医药企业带来不可挽回的损失,影响到制药企业的信誉和运营。因此制药设备的运营与维修管理制药企业运转过程中的重中之重。而由于药品不同,其制药的设备也会有很大的差别,这些设备是制药企业生产和发展的基础,但是其在运转的过程中不可避免地会出现一些机械故障,这就给设备的运行造成了一定的影响,因此需要企业和技术人员对其运行和维修就行管理,并根据其故障的实际情况制定维修和保养的方案。随着科学技术的不断发展,我们逐渐步入信息时代,而制药设备的运行和维护管理中也在逐步将信息化技术应用其中,以此可以有效地提升管理的质量,为药品的质量提供保障。

**[关键词]** 制药设备; 运行维修; 信息化应用

**[DOI]** 10.12252/j.issn.2096-627X.2021.11.618

近几年,随着经济的快速发展,我国制药产业也在快速的进步着,越来越多的制药设备应用到了企业中,并且这些设备在生产的过程中逐渐实现了自动化和无人化的制药环境,提升了设备制药效率的同时,降低了企业成本并保障了药品的质量<sup>[1]</sup>。而设备在运行的过程中往往会因为操作不当或者零件损坏等出现故障,因此大多制药企业已经将设备运行和维修管理重视起来,但是我国的制药设备管理起步较晚,一些企业的管理方式和理念还没有将现代化的信息技术应用到实际运营中<sup>[2]</sup>。基于此,本文对制药设备运行和维修管理及信息化应用进行了分析,期望能够为我国制药企业的设备运行与维修管理提供参考,并推动其信息化建设,从而保障我国生产的药品质量符合标准并可以投入到实际医疗中。

## 一、制药设备运行和维修管理现状

我国制药设备的种类较多,其生产的任务也较为繁重,因此就需要有企业制定相关的制度方案对其进行管理<sup>[3]</sup>。但是有目前仍存在许多的问题,随着设备的不断更新一些制药企业的管理理念还停留在传统设备的方式上,只有设备在运行中出现了故障才会进行维修,造成企业生产的效率受到影响。设备运行与维修管理制度不完善不落实,是现代制药企业存在的重大问题,这种情况的出现致使员工没有管理的意识并且部分员工由于其能力存在一定的不足,导致设备在操作过程中产生了风险隐患。另外,我国的制药设备运行和维修管理的过程中信息化应用较少,即使一些企业已经意识到管理的重要性,并会对设备的有关参数和维修进行详细的记录,但是由于缺乏信息化、系统化的管理,导致这些数据往往会出现一些偏差或者丢失,并且信息化技术在运行和维修中进行应用的时候可以及时发现设备中出现的故障问题以及故障产生的具体位置,可以有效地提升维修的效率<sup>[4]</sup>。

## 二、制药设备的运行管理

### (一) 制药设备的管理任务

制药设备管理的主要任务具是通过对设备的运行、使用、维护进行规划和配置,降低生产过程中出现的故障,来保障设备的正常运转,并提升制药设备的使用寿命,降低企业管理和运行的成本<sup>[5]</sup>。另外,通过精细化的设备运行管理,可以降低由于员工操作不规范引起的药品质量问题,为制药企业的经济效益提供基础保障。

### (二) 制药设备的管理意义

药品生产质量管理规范(以下简称GMP)我国是在二十世纪八十年代开始推行的,这三十多年来,为了促进我国医药行业生产和治理水平的提升,进行了多次的修订工作,对我国药品的质量和人们的用药规范都起到了巨大的约束指导作用。而制药设备是生产药品的器械会直接关系到药品的质量,目前所有的生产工艺都需要通过设备给与支撑,这些制药设备会在运行的过程中直接接触到药品的原材料、半成品、成品,一旦其运行的阶段出现问题药品的生产质量也会出现问题造成药品污染等,因此在GMP

也对制药设备进行了规定。

## 三、制药设备常见故障分析

制药设备运行时其各时期出现的故障种类都会有所不同,为了提升制药设备故障检修的效率,会将其运行主要分为三个阶段,即运行前期、运行中期、运行后期,下面对着三个阶段常见的设备故障进行分析和研究。

### (一) 设备运行前期

设备的运营前期是指企业新购买并安装的设备在一段时间内的运行,这个时期故障出现的概率较低,出现故障时技术人员要对设备的质量进行检查,以及安装的是否存在问题,针对具体的情况进行检查和故障检测。另外负责制药的技术人员还要对原材料和加工工艺进行检查,确保其符合实际设备的运转需求,降低因为人为操作失误带来的设备故障<sup>[7]</sup>。

### (二) 设备运行中期

设备运行的中期,这个时候设备已经生产了一段时间的药品,并且设备间的配件等经过前期的磨合也到了平稳运行的阶段,在设备运行的前期技术人员已经对安装和生产进行了优化,排除了其许多的故障因素,但是,随着设备的运转设备的零件问题也会显现出来,一些质量不合格的设备配件会在生产的过程中损坏,并且无法正常支撑设备的运行和药品生产。另外在这个时期设备大多会经历过检修,检修的行为如果出现失误,或者更换的零件等不符合要求,也会出现设备故障。

### (三) 设备运行后期

一般设备都会有使用的寿命,设备的运行后期其在长时间的运转和生产后,其自身的运转能力就会下降,设备内部各处都会存在严重的磨损情况,甚至一些设备由于管理和养护不到会出现超负荷运行的情况,加快了设备的老化,造成设备故障时常发生,生产的产品质量出现问题。处于运行的后期的设备大多内部的零件许多已经被更换,这些更换的零件质量如果不达标,就会在后期运行的过程中再次出现问题造成设备故障<sup>[8]</sup>。

## 四、制药设备的维修管理方法及信息化应用

### (一) 制药设备的预防式维修

随着经济的快速发展以及GMP管理模式的引入,当前预防式的维修的管理模式开始被各大企业重视起来。制药设备预防式维修就是企业的检修或技术人员运用先进的信息化技术对制药设备进行实时检测,检测的主要内容是设备仪表、零件等各部位的运转情况,这种检测的方式可以提前发现设备中存在的故障,并根据检测的结果对其进行养护和维修,避免这些故障对药品生产的过程产生影响。制药设备的预防式维修可以及时发现设备运行的隐患,并进行处理可以将企业的损失降到最低。

### (二) 提高全体员工的质量意识

不论是药品的生产还是制药设备的维修管理都不能脱离人而独立存在,因此工作人员是制药设备运行的主导因素,并且

(下转第1221页)

测绘服务必须构建以“事件”为载体的服务模式，尊重用户需求，提高服务的灵活性和便捷性。一方面，我们必须积极开发客户的需求，另一方面，我们必须根据客户的需求组织产品的生产，以确保事件的适当调节。从智慧城市建设的不具体分析，事件可以分为社会焦点事件、大型未知事件和用户定制事件<sup>[5]</sup>。

#### 四、测绘地理信息在智慧城市中的应用优化措施

##### (一) 为直观的多维框架奠定基础

基础是成功的前提。对于任何工作来说，如果没有坚实的基础来保证，就很难保证具体的后续工作能够取得必要的积极成果。这一事实也适用于测绘地理信息在智慧城市中的应用。构建一个相对多维、直观的框架库具有不可替代的重要意义，需要全面细致的研究，积极吸收借鉴，结合国情和自身实际，形成一套切实有效的实施方法。具体来说，在运营层面，地理信息的检测和映射可以帮助在建设和发展智能城市的过程中以最高效的方式构建一组以全景图像为代表的三维模型，这需要使用无人机，它具有明显的灵活性优势，可以增强和提高图像和视频的清晰度和整体分辨率。

##### (二) 灵活采用先进科学技术

先进成熟的科学技术正日益改变着生产和生活的方方面面，其对相关地理信息和地图在智慧城市中的应用影响也非常显著，其中最具代表性的是遥感技术。目前，遥感技术应用广泛，对各行业的带动作用明显。其主要优势在于能够非常高效地收集和整合大范围的动态数据和信息，为智慧城市建设和发展过程中的高层设计和规划创造了积极有利的条件，推动城市快速发展。此外，倾斜摄影技术在地理测绘信息的应用中也发挥着极其重要的作用。它注重数据收集和集成技术与航空航天摄影技术的积极集成和匹配。结合计算机相对于科学技术

的宝贵优势，可以从各个层次、多角度把握，在拍摄整个城市形象时，可以积极保证拍摄图像的准确性和高质量，为智慧城市建设提供重要数据库。

##### 结语：

智慧城市的建设不是一蹴而就的，而是必须基于观念创新、技术更新和方法创新。同时，地理地图信息服务对智慧城市建设具有重要意义。为了进一步实现智慧城市的快速健康发展，必须重视提高地图信息服务水平，充分发挥地图信息服务的作用，促进智慧城市的智能化发展。

##### 参考文献：

- [1]周瑾钰,郭超,张雨.探究测绘地理信息在智慧城市建设中的作用[J].科技创新与应用,2018(22):2.
- [2]张伟.测绘地理信息在智慧城市建设中的作用及应用[J].工程建设与设计,2018(5):3.
- [3]王志东.基于测绘地理信息在智慧城市建设中的作用分析[J].智能建筑与智慧城市,2018(7):2.
- [4]牛建国.测绘地理信息在智慧城市建设中的作用[J].智能建筑与智慧城市,2018(9):2.
- [5]文雯.探究大数据时代下测绘地理信息在智慧城市建设中的作用及发展[J].信息通信,2019(6):3.

作者简介：李可，1992年12月22日出生，男，汉，山东省菏泽市巨野县，山东明嘉勘察测绘有限公司，现场负责人，助理工程师，本科，研究方向：工程测量。

金俊杰，1995年3月18日出生，男，汉，湖北省天门市岳口镇，山东明嘉勘察测绘有限公司，测量组长，助理工程师，大学本科，研究方向：工程测量。

#### (上接第1219页)

人员能力和素质的高低会直接影响到设备运行状况以及维修管理，因此制药企业首先需要对相关的人员进行培训，并根据工作人员的职责对培训的内容进行区分，如管理人员需要对其进行全方位的培训，并增强其的管理能力，生产人员要对其进行设备操作的培训，并将维修管理的制度和要求进行宣讲，提升其管理的意识，确保企业管理可以真正地得到落实，提高全体员工的质量意识。

##### (三) 制药设备的状态维修

状态监测和故障诊断技术是目前制药设备最常用到的信息化检测技术，并通过这两项技术收集到的信息对设备进行维修，状态维修一般是在不拆卸设备的基础上进行的，主要是借助仪器仪表对制药设备中的故障隐患进行长期的或周期性的监测，根据监测得到的信息对隐藏的故障风险进行维修，并制定维修的方式和维修的内容，防止这些隐患扩大和发展影响到设备的运行。状态维修首先利用状态监测的设备对制药设备状态进行监测，判断其是否存在异常；其次当发现异常的时候再运用设备故障诊断技术，对制药设备中存在的故障进行分析，故障的类型、部分、发展趋势进行预测；最后确认维修的时间和方案，最大程度的确保制药设备可以长期处于正常运行的状态。

##### (四) 完善管理制度

制药企业在进行运行和维修管理的时候应该以GMP为基础，制定符合自身的生产情况的设备管理制度和组织架构，建立制药设备管理的体系，并制定有效的绩效考核机制。以此来规范工作人员的行为，为管理人员提供更标准、更规范的管理依据。制药企业在进行设备管理的时候需要根据设备的具体类型，对其养护和检修的时间进行确认，制定日常养护、定期检修的相关规定，以预防性维修保养为主，对设备的故障风险进行评估，及时处理存在的故障隐患。同时要构建设备维修管路的信息化管理平台，以此来优化管理制度，提升管理效率。

结束语：随着科学技术的快速发展，企业制药设备的运行和维修应该转变传统的维修理念，将先进的信息化技术应用到管理和检修过程中，推动制药企业的现代化建设，提升企业的管理效率和检修效率，降低由于管理不到位造成的设备故障，致使药品质量受到影响。通过对制药设备的运行和维修进行管理以及信息化应用，为企业实现经济效益最大化，为我国的药品质量安全提供有效的保障。

##### 参考文献：

- [1]王维正,臧玉萍.制药设备运行数据信息远程监控方法仿真[J].计算机仿真,2020,37(3):165-168,188.
- [2]成筑丽.制药设备运行中自动化技术的运用研究[J].湖北农机化,2020(6):77.
- [3]年成高.制药设备运行的常见故障及维修保养措施[J].大科技,2020(24):159-160.
- [4]刘旭.制药设备运行的常见故障及维修保养方法分析[J].中国科技投资,2018(9):330.
- [5]王丹彤,朱红,薛枫,等.制药设备运行的常见故障及维修保养方法分析[J].科技传播,2016,8(5):170-170,176
- [6]李灿,郭磊磊,陈琼,等.疫情期间《制药工程原理与设备》在线教学实践与探索[J].广州化工,2021,49(7):159-160,186.
- [7]苏伊士SIEVERS分析仪.生物制药设备清洁验证中复杂化合物的回收率[J].流程工业,2021(4):52-53.
- [8]高雪梅,张志,高洋,等.基于翻转课堂的《制药工程原理与设备》课程的教学研究与实践[J].吉林农业,2019(9):84-85.

作者简介：张玲慧，女，汉族，出生于1977年9月，籍贯：河北衡水，本科，工程师，研究方向：设备管理。