制度编号：DC-YF-ZD007

**河北圣雪大成制药有限责任公司研发中心**

**设**

**备**

**设**

**施**

**管**

**理**

**制**

**度**

编制： 审核： 批准：

目录

[第一条 目的 3](#_Toc456182172)

[第二条 范围 3](#_Toc456182173)

[第三条 管理规定 3](#_Toc456182174)

[一、采购规定 3](#_Toc456182175)

[二、使用规定 3](#_Toc456182176)

[三、闲置规定 4](#_Toc456182177)

[四、报废规定 4](#_Toc456182178)

[五、公司内外部借用或调用规定 4](#_Toc456182179)

[六、研发中心主要设备 4](#_Toc456182180)

[七、平台检修维护规定 5](#_Toc456182181)

[八、其他规定 5](#_Toc456182182)

[第四条 、附件 6](#_Toc456182183)

修订记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 日期Date | 修订版Revisionversion | 描述Description | 作者Author |
| 2014-10-11 | 1.0 | 初稿完成initial | 杨丽锋 |
| 2014-12-23 | 1.1 | 修改格式 | 杨丽锋 |
| 2016-07-11 | 2.0 | 增加内容 | 李贤哲 |
| 2019-08-02 | 2.1 | 修改内容 | 杨丽锋 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

第一条 目的

为了提高设备设施的使用效率，规范设备设施的正常使用，确保各项目能够顺利有效进行，特制订本制度。

第二条 范围

本制度适用于研发中心内部各级部门。

第三条 管理规定

一、采购规定

1、申请：使用部门负责人根据设备购置申请表内容，向研发中心设备管理员提出需求要求，研发中心设备管理员在OA填写《设备购置申请表》（见OA表单），向公司提出设备采购申请，跟踪OA流程审批情况，并将审批信息反馈给使用部门负责人。

2、验收：待设备到厂时，研发中心设备管理员负责组织设备使用部门负责人、公司设备管理员、供应部负责人和设备安装人员进行开箱验收，按照装箱单清点零部件及随机备件、工具、文件资料,检查设备质量情况，填写《设备验收单》（附件1），验收后签字确认合格。研发中心设备管理员登记部门设备编号，更新设备台帐，待财务反馈设备详细信息后，补充完善设备台账信息（包括设备名称、厂家信息、设备单价、规格型号等）。

二、使用规定

1、分配原则：研发中心设备管理员负责统计设备清单，研发中心根据各项目进展情况和项目重要性合理安排设备设施，项目结题后设备设施收回并备案。项目管理工程师进行设备监督和管理，确保与项目计划资源一致，设备使用有序。

2、使用要求：设备使用人员应严格按照设备标准操作规程和使用说明书正确操作，按照使用说明书要求进行维护和保养。

3、设备管理：设备设施归属部门设备管理人员每月组织进行巡检查看，跟踪每次设备故障原因，填写《设备维修保养记录》。

4、借用管理：借用设备设施人员负责对借用的设备设施进行日常的维护、保养和卫生清洁，借用设备设施须填写《设备设施借用申请单》（附件2）确保设备能够正常使用。

5、售后服务：新购置设备在保修期内出现故障，由研发中心设备管理员负责联系供应部或厂家进行维修保养，并跟踪维修情况，设备所属部门设备管理人员登记设备出现故障原因、维修时间，填写《设备维修保养记录》（附件3）。

6、维修管理：设备设施在使用过程中出现故障，使用人员应及时联系公司相关维修人员进行维修。如果需厂外人员维修，由研发中心设备管理员负责在OA填写《外协维修申请单》（见OA表单），向公司提出外协维修申请，跟踪OA流程审批情况，并将审批信息反馈给使用部门负责人，设备所属部门设备管理人员登记设备出现故障原因、维修时间，填写《设备维修保养记录》。GMP受控设备待维修后要进行设备再验证，验证报告在质保部备案，使用部门填写《设备日常维护保养记录》，（见RE-08-006/00.40）。

7、设备设施使用时要具备设备管理卡和设备状态标识卡，状态标识分为“运行”、“待用”、“闲置”和“维修”，符合公司GMP管理标准。按照《6S管理制度规范》进行实施检查。

三、闲置规定

1、定义：因工艺改进或者技术更新等原因造成设备长期不使用，可进行闲置申请。

2、申请：需闲置处理的设备由设备使用部门向研发管理办公室说明闲置原因，设备管理员在OA填写《设备闲置申请表》（见OA表单），向公司提出闲置申请，跟踪OA流程审批情况，并将审批信息反馈给使用部门负责人。

3、登记：闲置设备退回供应部或是在本部门放置时，将设备状态标为“闲置”，研发中心设备管理员登记设备使用状态，并报公司设备管理员备案，更新公司设备台帐。

四、报废规定

1、定义：设备设施经维修后，厂家或公司维修人员判断不能再使用时，可申请报废。

2、申请：需报废的设备由设备使用部门向研发管理办公室说明报废原因，设备管理员在OA填写《设备报废申请表》（见OA表单），向公司提出报废申请，跟踪OA流程审批情况，并将审批信息反馈给使用部门负责人。

4、处理：研发中心设备管理员打印《设备报废申请表》（见OA表单），设备部门负责人将《设备报废申请表》和报废设备统一退到废旧设备库保管。

5、登记：研发中心设备管理员更新设备台帐，备注报废设备信息，待与财务核对后，更新研发中心设备台账中报废设备。

五、公司内外部借用或调用规定

1、公司内部其他部门借用研发中心设备设施资源时，需向研发支持中心提出申请，设备设施使用部门无权将设备设施转借给公司内部其他部门使用。

2、研发中心设备管理员组织协调设备借用方、设备使用方、设备所在部门负责人设备借用事宜，并参照设备原值和使用情况执行设备借用。

3、非在用设备，设备原值在5000元以下，授权研发支持中心协调外借；设备原值在5000元以上（含5000元）的，经研发中心总监批准同意后，方可由研发支持中心协调外借。

4、正在使用的设备设施，经研发支持中心评价后不影响内部正常工作开展的，经研发中心总监授权允许后由研发支持中心协调外借。

5、正在使用的设备设施，经研发支持中心评价后影响内部工作正常开展的，研发中心总监在公司运营角度评价项目或任务轻重缓急后决定是否由研发支持中心协调外借。

6、设备所在部门负责人负责对设备借用单位进行设备使用培训或说明使用注意事项，研发中心设备管理员组织设备借用方填写《设备设施借用申请单》和《设备设施归还交接单》（附件2）。

六、研发中心主要设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 | 部门 |
| 1 | 脉动真空灭菌柜 | 1 | 发酵（菌种）开发部 |
| 2 | 纯蒸汽发生器 | 1 |
| 3 | 纯化水设备 | 1 |
| 4 | 恒温恒湿培养箱 | 3 |
| 5 | 恒温振荡培养箱 | 4 |
| 6 | 冰箱 | 12 |
| 7 | 喷干塔 | 1 | 提取/合成开发部 |
| 8 | 陶瓷膜 | 2 |
| 9 | 旋转蒸发仪 | 4 |
| 10 | 高效液相色谱仪 | 4 | 研发质量部 |

七、平台检修维护规定

1、菌种平台

1.1 菌种设施维护：

菌种中心的洁净区需要定期进行检测、消毒，具体操作参照《接种室洁净区环境控制管理制度》执行，恒温室需要定期的清理、打扫，具体操作参照《菌种中心恒温室使用标准操作规程》执行。

1.2 菌种设备维护

1.2.1 常规设备维护

设备使用完毕后，使用人及时对设备的表面、内部进行清理维护，保证设备正常使用。

1.2.1 主要设备维护

菌种中心主要设备使用维护具体参照相应的《标准操作规程》执行。

2、发酵平台

2.1 常规维护

消毒工程师在每批种子罐和发酵罐进罐前和放罐后对设备的空气、温度、pH、溶氧、电机、蒸汽、取样、排污等附属配件进行检修，并按《DC-YF-ZD-FJ009发酵罐维护保养管理制度》规定要求如实填写《发酵实验室发酵罐维护保养记录》，保证发酵罐正常运转。长期不用的设备符合闲置规定的参照闲置规定执行。

2.2 定期检修

每年8月中旬（10日至20日）对发酵（小试罐、中试罐）进行整体检修并对环境进行消毒处理，预防发酵出现大面积染菌，保证发酵罐正常运转。

2.3 发酵平台染菌治理

具体内容参见《发酵染菌管理制度》。

3、提取合成平台

3.1 常规设备维护

设备使用完毕后使用人及时对设备的表面、内部进行清理维护，用设备保护罩进行保护，并及时更新设备状态标示卡，保证设备可以正常使用。

3.2 主要设备维护

提取陶瓷膜等主要设备的使用维护具体参照相应的《设备操作规程》，提取、合成的旋转蒸发仪设备在每次使用完毕后进行清理维护，保证设备正常使用。

4、检测平台

4.1常规设备维护：

设备使用完毕后使用人及时对设备的表面、内部进行维护，并及时更新设备状态标示卡，保证设备可以正常使用。

4.2 主要设备维护：

检测用高效液相色谱仪每年邀请厂家工程师进行一次保养除尘，保证设备正常使用，设备需要维修时参照设备维修执行。

八、其他规定

1、研发中心设备管理员每周通知设备部门负责人设备采购、维修、报废等进展情况。

2、研发中心设备管理员每月28日收集各岗位《设备维修保养记录》及时更新研发中心设备维修保养台账和在用设备清单。

3、研发中心设备管理员每月对新增、报废、闲置设备和财务部进行核对，并更新研发中心设备台账。

4、研发中心设备管理人员组织研发中心安全人员、技术人员对维修后的设备、平台进行验收，评价。

5、研发中心设备管理员每半年将研发中心设备维修保养台账发布给各中心经理和部长。

第四条 、附件

附件1：设备验收检查记录

附件2：设备设施借用、归还单

 附件3：设备维修保养记录

附件1

**设备验收检查记录**

文件编号:RE-05-003.1

记录编号： 版次：D/0

工程项目名称： 日期： 年 月 日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 |  | 出厂编号 |  |
| 制造厂家 |  | 规格型号 |  |
| 发货单位 |  | 发货地点 |  |
| 发货日期 | 年 月 日 | 到货日期 | 年 月 日 |
| 附件清单 | 名称 | 件数 | 名称 | 件数 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 单据文件 | 装箱单 |  | 检查单 |  |
| 说明书 |  | 安装图 |  |
| 合格证件 |  | 配件图 |  |
|  |  |  |  |
| 缺件检查 |  | 待处理问题 |  |
| 技术状态检查 |  |
| 会签 | 设备提供部门 | 设备安装部门 | 设备管理部门 | 设备使用部门 |
|  |  |  |  |

附件2

**设备设施借用申请单**

编号：DC-YF-ZD007-001 记录号：

|  |
| --- |
| 设备设施名称： 设备所属部门： |
| 申请借用原因： |
| 申请人签字：  年 月 日 |
| 申请部门领导签字： 年 月 日 |
|

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备状态 | 设备是否清洁 | 设备配件是否齐全 | 设备标识牌是否完整 | 设备是否正常运行 | 其他 |
| 借用时设备状态 | 是 否  | 是 否  | 是 否  | 是 否  |  |

 |
| 交接人签字：年 月 日 |
| 设备所属部门经理签字：年 月 日 |
| 研发支持中心经理签字：年 月 日 |
| 研发中心总监签字：年 月 日 |
| 备注 |

**设备设施归还交接单**

编号：DC-YF-ZD007-002 记录号：

|  |
| --- |
| 设备设施名称： 设备所属部门： |
| 归还原因： |
| 归还人签字：  年 月 日 |
| 归还部门领导签字： 年 月 日 |
|

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备状态 | 设备是否清洁 | 设备配件是否齐全 | 设备标识牌是否完整 | 设备是否正常运行 | 其他 |
| 归还时设备状态 | 是 否  | 是 否  | 是 否  | 是 否  |  |

 |
| 接收人签字：年 月 日 |
| 设备所属部门经理签字：年 月 日 |
| 研发支持中心经理签字：年 月 日 |
| 研发中心总监签字：年 月 日 |
| 备注 |

附件3

|  |
| --- |
| **xxxxx部设备保养维修记录** |
|  |  |  |  |  | 编号：  |
| 序号 | 设备名称 | 日期 | 设备编号 | 故障现象 | 保养 | 维修（内部、外协） | 更换部件（保养措施） | 负责人 | 备注 |
| 1 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 2 | 　 | 　 | 　 |   | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 3 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 4 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 5 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 6 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 7 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 8 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |