
BFS 远程维保体系指南

目 录

前言

1 范围

2 引用文件

3 术语与定义

4 缩写语

5 BFS 远程维保体系确立

5.1 制药企业内部对设备仪器及其维保的管理总规定。

5.1.1 制药企业内部设备仪器行政管理总规定。

5.1.2 与产品质量相关设备仪器的管理总规定。

5.2 BFS 设备远程维保管理体系的建立。

6 BFS 远程维保服务合同。

6.1 BFS 远程维保服务合作要点。

6.2 远程维保服务合同基本内容。

7 BFS 装备维保后的基本验收标准。

7.1 自带合规 A 级装置/满足 A 级灌装环境的要求。

7.2 无菌路径清洗灭菌与防止再次污染措施。

7.3 塑料颗粒通过高温高压变成无菌的内包材（容器）。

7.4 产品制造过程的高度自动化实现与持续稳定运行。

7.5 容器要求。

7.6 满足法规对药品制造装备的特殊要求。

8 远程维保技术

8.1 BFS 远程操控维保方式。

8.2 BFS 远程指导/会诊维保方式。

8.3 BFS 远程运维。

9 BFS 远程维保活动的相关培训。

10 BFS 设备备件应用与一般管理

11 BFS 设备远程维保

11.1 BFS 远程维保基本项目。

11.2 BFS 设备维保计划。

11.3 BFS 远程维保实施的管理规定

11.4 BFS 远程维保后的确认试验与验证。

11.5 BFS 远程维保活动效果评价。

12 远程技术服务拓展。

附录 1/2: 企业内部 BFS 远程维保体系结构示意图

附件 2/2: 远程维保服务合同基本的内容。

BFS 远程维保体系指南

前言参考

本文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件，首先符合《药品生产质量管理规范》2010版规范，基于设备维保规定与通用做法，引入欧盟 GMP 附录 1-2022 的最新理念，落脚于 BFS 技术装备的维保项目，突出远程维保的技术特色，并采取：以远程维保手段为主，远程维保与现场维保结合的方式编写，从而力争使本指南达到如下目标：良好的实用性、前瞻性，对 BFS 技术装备远程维保工作具有引领性作用，对整个无菌制造装备的维保工作起到重要参考作用。

目前，国内外尚未颁布“BFS 远程维保体系指南”类文件，本文件的制定具有探索性。

本指南所表达的内容和观点代表参与编写团队所授权工作组内成员所达成的共识。

本指南由中国医药设备工程协会提出并归口。

主要起草单位和人员：上海位山科技有限公司 边晓丹 李东强 刘伟
中国医药设备工程协会 BFS 专业委员会 万鹏

主要参与单位和人员（排名不分先后）：

- 1、中国大冢制药有限公司 张克金 刘志扬
- 2、山东博士伦福瑞达制药有限公司 万鹏
- 3、沈阳兴齐眼药股份有限公司 那君 王欢
- 4、广东洛斯特制药有限公司 李建德 饶明勇
- 5、武汉滨湖双鹤药业有限责任公司 吴华军
- 6、意大利百瑞安洁公司 侯垚 季斌
- 7、北京金文天地信息咨询有限公司 张立东 王子怡

- 1、**范围：**本指南，旨在指导 BFS 用户建立关于 BFS 设备远程维保（含现场维保）体系为基本目标；其中，将对以下内容明确表述：GMP 等相关规范；远程维保职责、手段，远程维保委托合同；远程技术培训、备件订购与管理；BFS 远程维保的实施管理，包括但不限于：项目实施过程中的作业安全，信息安全；BFS 设备维保后的验收、确认、评价，BFS 设备维保后恢复生产前的审批。本指南，也可对以下活动提供指导或参考：BFS 装备的企业自主维保、FAT、SAT、以及其他无菌制造技术装备的远程维保工作。

2、引用文件

- 1)《药品生产质量管理规范》2010 版 中华人民共和国卫生部。
- 2)《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》附录 1：无菌药品 中华人民共和国卫生部。
- 3)药品 GMP 指南：厂房设施与设备（2010 版 国家食品药品监督管理局认证管理中心 编写）。
- 4) 欧盟 GMP 附录 1（2022 版）。
- 5) 美国注射剂协会（PDA）第 77 号技术报告：运用吹灌封技术制造无菌药品（2017 版）。
- 6)《采用吹灌封（BFS）技术生产无菌产品通用技术要求》中国医药设备工程协会团体标准。
- 7)《打造高端的 BFS 无菌产品项目》医药与包装 2022 年 第二期 作者：杨春文 任咏秋 周中明。

3、术语与定义

BFS 技术: “吹-灌-封”技术: 在同一台设备上, 能够自动持续稳定地实现: 将热塑材料吹制成容器的同时, 进行产品灌装、容器密封(即“吹-灌-封”)的制造过程, 其中包括有如下两大功能: 完成无菌灌装的同时, 实现包装的多样性。

设备维保: 是指为保持、恢复以及提升设备技术状态进行的技术活动。

远程维保: 通过远程管理方式、技术手段, 对目标设备设施进行预防性维修保养与故障的应急处理。

预警维保: 属于预防性维修的一种, 通过在线监控手段, 给出维保预警提示, 依据提示进行相关维保活动。

远程指导: 通过电话、视频、AR、VR、MR、XR 装备等手段, 精准指导/指挥设备现场人员进行维保操作。

远程操控: 通过网络等手段, 依据约定进入客户的控制系统, 如电脑、PLC 系统, 直接进行统统调试、更新、升级等作业。

远程运维: 是一种将运行与维保融为一体的新型的设备运维方式。通过远程管理方式、智能化的技术手段, 对目标设备设施进行远程的运行监控、维保预警提示、预防性维修保养、故障抢修。

原厂备件: 设备出厂时使用的零配件。

功能相同备件: 是指在技术性能、技术规格、理化特性、适用性、可维护性、可清洁性、安全性等方面与原出厂备件等同, 或不低于原出厂配件。

5S: 工作现场的管理模式, 具体内容如下: SEIRI/整理、SEITON/整顿、SEISO/清扫、SEIKETSU/清洁、SHITSUKE/素养。

委托方: 本指南定义为有 BFS 技术装备远方维保服务需求并实施服务委托的客户方, 即 BFS 技术装备用户。

受托方: 本指南定义为具备相关资质与 BFS 技术装备维修能力并承接服务委托的机构, 即 BFS 远程维保活动的实施单位。

包机制: 这是一种较常见的运维方式, 将运行与维修工作捆绑一起, 共同负责管辖设备的使用与维护。其目的: 使问题及时发现, 协力解决, 从而提升设备运行稳定性; 推动运行与维修人员的互助合作、技能的整体提高。

4、缩写语

BFS	吹-灌-封	Blow-Fill-Seal
PM	预防性维修	Preventive Maintenance
PLC	可编程逻辑控制器	Programmable Logic Controller
VR	虚拟现实技术	Virtual Reality
AR	虚拟与现实结合, 而增强现实技术	Augmented Reality
MR	混合现实技术	Mix reality
XR	属于扩展现实型	Extended Reality
CIP	在线清洗	Clean in place
SIP	在线灭菌	Sterilization in place
CCS	污染控制策略	Contamination Control Strategy
APS	无菌工艺模拟试验	Aseptic Process Simulation
GMP	药品生产质量管理规范	Good Manufacturing Practice
SMP	标准管理程序	Standard Management Procedure

5 BFS 远程维保体系的确立

5.1 制药企业内部对设备仪器及其维保的管理总规定。

5.1.1 制药企业内部设备仪器行政管理总规定。

制药生产企业，应结合本企业自身情况，制定设备、仪器、备件的采购、存放、安装、调试、运行、维保等的管理规定。设备维保的具体约定应包括但不限于以下内容：建立“三级维保”制度、加强预防性检修、备品合理供应、维保资金管理。

与药品制造相关的设备、仪器，需要有专门的、总体的管理规定，以满足生产运行、设备维保，以及 GMP 的特殊规定。

5.1.2 与产品质量相关设备仪器的管理总规定。

药品生产企业，还应依据 GMP 等规范，从质量管理角度，制定企业内部统一的设备管理规程，如“产品质量相关设备仪器总管理规程”，作为药企质量方面对设备仪器管理的最高标准。

产品质量相关设备仪器总管理规程，其内容应包括：目的、适用范围、职责、设备标识、日常点检与确认、定期维保、定期维保项目的评估、项目实施、委托项目的实施、校验、验证、异常处理、文件与记录。范围涵盖：产品制造、检验、存储的仪器与设备。

5.2 BFS 设备远程维保管理体系的建立。

5.2.1 BFS 远程维保管理体系的基本内容。

BFS 远程维保管理体系的基本内容中，应包括但不限于：BFS 远程维保体系的必要性、项目预达成的目标、体系如何建立、体系中的相关文件。

- 有 BFS 远程维保委托业务的企业，应建立 BFS 远程维保体系，制定便于 BFS 设备远程维保工作开展的相应文件系统。
- BFS 设备远程维保的目的：通过契约方式引进专业化维保团队、采取先进的维保手段，达到如下基本目标：减少故障率、提高故障处理效率，提升 BFS 运行的稳定性、可靠性，提高产品质量，同时达成降本提效的预期。
- BFS 设备远程维保管理文件体系中，应明确以下内容：

BFS 设备远程维保体系应属于企业内部设备与工程/施工技术管理文件系统中运维分系统里的 BFS 维保模块。具体可参见“企业内部 BFS 远程维保体系架构示意图”。

BFS 设备远程维保体系相关文件，遵循企业运营管理相关方面的规定，包括但不限于：行政相关管理规定、财务相关管理规定、质量相关管理规定、生产制造相关管理规定、采购相关管理规定。

BFS 设备维保项目，应明确维保方式（如，包机制、现场维保、远程维保等）；明确 BFS

设备维保项目界限/范围，内部团队、外部团队的责任分担；明确各团队内部岗位职责，工作流程，日常业务对接窗口，紧急联络方式。

BFS 设备维保项目，根据现场情况，可按以下方式划分：日常点检；定期维保中的小修、中修、大修；预警维保；非计划性维修/故障抢修。

BFS 维保团队的责任分担，可分为企业内部部分担内容与企业外包维保内容：

企业内部维保团队分担内容应包括，BFS 维保的总管控（含目标制定、规程文件制定、标准制定、外包团队的筛选等），外包委托维保部分的计划协调与审核、方案批准、实施过程的管控与协调、维保效果评价，企业自主维保部分实施。

受托团队/外包维修团队分担的具体内容，即分包的项目界限与涵盖的具体项目，包括但不限于：对 BFS 现状评价、根据 BFS 运行状态提出维保计划、制定具体的维保方案含相关措施、批准后的计划与方案的实施、维保后的评价。

远程维保物力的分担，需在合同中约定，可包括但不限于如下项目：远程技术装备/平台、专用工具/仪器、备件供应。

委托维保含远程维保部分的文件分担：维保计划、维保方案、临时措施、维保记录、确认试验、验收报告等。

- BFS 远程维保文件系统中，可包括但不限于如下规程与资料：BFS 远程维保管理规程，BFS 技术装备的运行操作规程，BFS 技术装备的远程维修保养操作规程，BFS 备品的采购与管理规程，BFS 岗位的技术试验与验证规程，BFS 设备使用维护说明书，BFS 远程维保项目实施文件夹。

BFS 远程维保项目实施文件夹中应包括：BFS 车间生产计划、BFS 设备维保计划，BFS 维保方案、维保记录、评价报告。

5.2.2 BFS 设备远程维保管理规程。

- BFS 设备远程维保管理规程，属于企业内部 BFS 远程维保业务中最高级别、最具有针对性、最具体的管理规程。
- BFS 设备远程维保管理规程，应满足中国现行 GMP 规定，宜引进国外相关规范的先进理念，借鉴相关行业设备运行维护的先进做法。
- BFS 设备远程维保管理规程，其内容必须符合如下规定，并应随之一同变更：企业内部设备仪器行政管理总规定；与产品质量相关设备仪器的管理总规定/规程。
- BFS 设备远程维保管理规程，应包括但不限于以下内容：BFS 装备远程维保服务内容、受托方资质规定、BFS 远程维保服务合同要求；远程维保用技术装备/平台的要求；

BFS 远程维保计划、方案、审批流程，BFS 远程维保服务的相关培训；BFS 远程维保实施过程中的管理（其中包括作业质量、作业安全、信息安全、污染控制策略）；BFS 设备维保验收标准；BFS 维保后使用前的性能确认；BFS 远程维保达成目标与效果评价。

●BFS 设备远程维保管理规程编写与实施的关注点。

BFS 远程维保方案，应具有针对性，即针对本次维修的设备与相应的部位，应注明适用的操作过程，并严格依据批准后的方案实施。

BFS 设备维保后的验收与生产恢复。

BFS 装备具有共同点：同一台设备上可实现“制瓶—无菌灌装—容器密封”功能。维保后的、各类机型的 BFS 设备，均应达到 BFS 的基本合格标准。BFS 设备远程维保并验收合格后，在恢复生产前，应严格执行批准流程。

远程维保记录的形式、内容、审批流程，可依据用户企业内部管理规定执行。记录形式，可以是纸质记录、电子版记录、录像资料等其中的某一种形式或不同种的组合。记录中的基本内容可包括但不限于以下内容：车间/生产线名称、设备名称与编号、维保类型（原由）、维修的部位、维修的方法、更换的部件、维修效果、遗留问题、对车间生产的影响、其他特别事项、维修日期、维修用时、双方维修人员、签字。

6 BFS 装备远方维保服务合同

6.1 BFS 远程维保服务合作要点。

远程维保服务合作要点，应在合同签署前完成，其基本内容如下：

◇维保项目与目标。

项目内容/范围、项目起止时间、项目实施地点、达成目标。

◇受托方的资质与能力。

受托方，可以是待维保项目的 BFS 制造商，或其他家 BFS 制造商，或专业 BFS 维修公司/团队。

委托方（BFS 用户）在与受托方签署服务合同前，应对受托方如下项目进行综合评价并得出明确结论。评估内容应包括但不限于如下方面：营业资质，BFS 的现场维保能力、BFS 的远程维保能力、BFS 远程维保用技术装备（如 VR\AR\MR 等）、远程维保实施的案例与完成效果，客户评价。

◇双方的权利与义务。

◎针对维保方案，委托方应对受托方提出具体要求/限定：

从 GMP 角度、公司质量管理角度提出具体要求，如，维修场所的限定，维修活动内容的控制等。

从用户的保密角度出发，对受托方进入某些信息系统/界面、数据采集等的限制。

◎能力培训考核。

经受托方培训，委托方的现场负责人及其团队相关成员，能够承担起在远程专业人员指导下的现场维保工作。

◎维保与抢修一般要求。

预防性维保活动，能够按计划、方案实施。计划与方案变更需共同商定。

故障抢修，应有预案，并约定相应时限：响应时限；一般故障处理时限，特殊故障处理时限。

◎安全与责任：

远程维保工作，每个项目，双方均应有负责人。项目总负责人为受托方，项目现场卫生管理负责人、验收负责人为委托方（客户方）。

一般规模项目或紧急处理项目的实施，可依据行业规范、双方合同约定内容执行。

较大项目的维保，均应有书面/文字的临时安全措施，即：一项目，一措施。措施中明确：项目培训、工作交底事项；其中关键操作部分，在操作前，参与者均应清楚；必要时，实施过程中，分步下达指令，分步重复指令，分步操作，分步确认。关键操作指令/操作过程，应有录像、或录音、或文字记录。

6.2 远程维保服务合同基本内容

远程维保服务项目应签订书面服务合同，合同包含的基本内容，见附录 2。

7 BFS 装备维保后基本验收标准

BFS 设备维保后，整体应达到如下基本标准，即 BFS 设备合格的基本标准。维保项目实施中，可根据维保方案对应的具体维保部位/单元，选择相应的验收标准。

7.1 A 级风淋装置/满足 A 级灌装环境的要求。

◇开放式型胚机型的 A 级，应满足以下条件：

○过滤器配备合理，风量满足要求。

○供风用筒式除菌过滤器时，在 SIP 路径中涵盖。

○具备在线压差检测装置；生产中，其压差应符合要求。

○具备在线尘埃粒子检测接口（适用时），其位置靠近灌装部位。生产中，检测结果符合 A 级标准。

○具有浮游菌检测接口（适用时）。

○针头在非灌装工作期间，自动缩回 A 级风淋中。

○A 级风淋装置内部可采取灭菌或消毒等除菌措施。提倡对风淋装置使用更先进的灭菌手段，从而降低因对 A 级风淋箱无菌组装而带来的风险。

注：开放式型胚的其他机型，参考上述标准/要求。

◇封闭式型胚机型的 A 级，属于虚拟的 A 级，应满足以下条件：

○A 级（虚拟 A 级）：供风除菌过滤器，其配备合适，风量满足要求；在产品灌装过程中，有可靠措施确保灌装点持续满足 A 条件。

○供气用筒式除菌过滤器，应在 SIP 路径中涵盖。

○具有在线压差检测装置。

○针头在非灌装工作期间，能自动回缩，得到无菌气体保护。

7.2 无菌路径清洗灭菌与防止再次污染措施。

◇产品相关路径全方位地 C/SIP；无菌压缩气体路径能够 SIP；相关系统在灭菌/消毒后，具有防止再次污染措施：

◇产品相关路径包括：

产品流经的管路各部位、产品滤器、器件等，产品接触的自动阀两侧。

◇无菌压缩气体路径包括：

与产品或容器内表面可能接触的无菌气体路径、AF（筒式空气除菌过滤器）本身。

◇BFS 装备内相关系统灭菌/消毒后的防污染措施，包括但不限于：

产品路径进入正压状态；A 级风淋处于正压状态；无菌压缩气体路径，进入待工作状态。

7.3 塑料颗粒通过高温高压变成无菌的内包材（容器）。

- ◇挤出机应具备相应的产能与除菌能力。
- ◇挤出机的无菌保证性，与去除内毒素能力，应满足药典相应规定。
- ◇挤出机的无菌可靠性，应通过专项验证或其他可靠方式，得到证明。
- ◇挤出机含整个 BFS 装备，能够以 PP 和/或 PE 等塑料颗粒为原料，制造无菌包材。
- ◇型胚挤出过程中，始终有无菌空气支撑；吹塑成型的气体为无菌气体；产品灌装至容器封口结束期间，始终处于 A 级环境中（型胚敞口式）。

7.4 产品制造过程的高度自动化与稳定运行。

BFS 技术在产品制造过程中，能够通过高度自动化实现、减少人为干扰因素，并持续稳定运行。具体体现如下方面：

- ◇在同一台 BFS 设备上，自动地、持续地、稳定地完成“成型—灌装—封口”。
- ◇维持 BFS 原有对满足待灌装产品需求的性能。如：产品的温度需求，粘度需求，以及混悬液灌装的特殊需求。
- ◇装量与偏差，达到出厂时标准或与满足客户约定要求。
- ◇产能，不低于维保前的能力。
- ◇灌装品合格率：不低于维保前水平。
- ◇维持或提升 BFS 单元与上限游制造单元的衔接性能。
- ◇电子记录与数据读取，符合数据完整性相关要求。
- ◇BFS 在维保后，根据维保的具体内容考虑进行 0.5~4 小时运行确认。

7.5 产品容器要求。

根据产品工艺标准，容器应满足但不限于如下要求：无菌要求，密封性要求，外观尺寸与美观要求，壁厚要求，刻印要求。

7.6 满足法规对无菌药品制造装备的特殊要求。

包括但不限于如下内容：

与药品直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放物质。

设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染，应当尽可能使用食用级或级别相当的润滑剂。

密封装置的材质与使用寿命确认：产品路径密封圈、PS 路径密封圈、其他无菌路径的密封圈。

洁净环境的维护与特殊要求的满足。

8 BFS 远程维保技术

远程维保方式，可划分为三大类：远程操控维保，远程指导（含远程会诊）维保，远程运维。

8.1 BFS 远程操控维保。

◆技术简介

借助互联网，通过相应的软件，进入客户的操作系统，进行参数调整、参数再设置、软件下载安装等。可以扩展到远程系统的监控。

◆适用范围

BFS 的工控电脑、PLC 控制系统。

◆特点：实施简单、操作安全、可靠。

◆注意点

受托方应在客户许可的范围内开展工作；客户自身应有防止信息泄露措施。

网络通畅、安全、可靠。

8.2 BFS 远程指导性维保。

◆技术简介

根据现场情况，项目的复杂程度，借助专业平台，可选择以下一种或多种远程维保“基础工具”，开展维保工作。基础工具如：手机视频、VR 技术、AR 技术、MR 技术等。

◆适用范围

BFS 设备的定期维保工作，如，小修、中修、大修；也适用于：BFS 设备的安装调试、SAT、IQ、OQ、PQ。

故障抢修：对于一般故障，专业维保人员可根据收集到的相关信息，给出准确判断。对于疑难故障，还可以引入专家力量，会诊解决。

◆特点：

诊断过程，直观、清晰；委托与受托之间可一对一方式交流，也可引入专家团队一同工作；还可借助图纸资料一同分析。

工作效率高。

◆注意点

明确责任，良好协作；清楚：对应的 BFS 技术装备、现场情况；确保安全、控制污染。

准备要充分：有可靠的软件系统，并做好前期的准备工作。如，图纸与实物准确对应，并可清晰展示。

需做好远程维保的相关培训。

网络应安全、可靠，沟通顺畅。

8.3 BFS 远程运维。

通过对 BFS 设备的远程运行监控、数据存储、数据统计，实现 BFS 运行状态分析、评估，通过对 BFS 设备关键部件以及不同单元的运行状态进行分析，给出维保工作的警示、实施依据。再通过远程操控、远程指导方式，实现 BFS 的远程预警维保。

◆信息采集范围的许可。

根据采集能力与采集需求，商议数据采集范围，最终经用户批准后方可执行。

◆信息/数据分类。

待采集的信息/数据，可根据数据使用用途进行分类与管理。

工艺类信息：产品制造过程中的工艺参数使用为主，其应遵守 GMP 规范/数据完整性规定，优先考虑生成规范化记录。

装备性能类信息：影响 BFS 运行稳定、可靠、经济类的信息，是 BFS 相关维保判断的重要依据。如：温度、压力、流量、部件运行时间、灭菌累积时间、动作次数，其重点是：可能会直接影响容器成型、产品无菌保障部分。

成本类数据：此类数据的采集，需要注意以下两点。其一，不同系统的数据采集需要统筹规划、整合、有效利用，避免相互影响。这些数据采集系统，如：BFS 装备自身系统、scader、ERP、运维系统。其二，确保商业秘密。

◆信息/数据的管理。

合同和/或制度文件中，有明确规定；

数据的采集权与使用权分开；

使用权，可依据信息分类，进行分级管理；

采取“制度/契约 + 技术措施”方式，确保信息安全；并不断采用新的信息安全技术，防止第三方通过网络侵入。

9 BFS 远程维保活动的相关培训

◆培训目的。

BFS 远程维保工作实施前，必须经过理论培训与双方共同参加的实操模拟演练，合格后方可进行正式作业。其目的：提升项目参加者的理论知识、维修操作技能，掌握必要的产品制造规范，提升双方的维保配合度，检验远程系统的效果。

◆培训内容。

维保参与人员，包括用户/委托方，与受托方（必要时），应考虑接受过如下内容培训，并考评合格：

BFS 设备的结构原理与维保方案；

BFS 技术装备运行操作与异常处理；

专用工具、仪器的使用；

远程维保技术装备的应用；

维保基础知识与基本技能，包括相关的行业标准、规范等；

现行 GMP 相关内容；

微生物学知识；

安全知识；

保密知识与权限范围；

应急应对预案。

◆培训手段。

可现场培训，可线上培训；同时提倡利用远程技术进行培训与考评。

◆培训讲师。

委托方或受托方，企业内部的专业人员优先。

10 BFS 设备备件应用与一般管理

◆备件使用寿命，可参考以下方式评价

◇应参照厂商提供的 BFS 设备使用说明书等资料，根据用户的现场实际，制定配件更换周期。

◆备件供应：

◇根据备件的使用寿命、车间的生产计划、维修计划，制定出备件采购计划。

备件采购，需注意以下几点：合规，供货周期（含运输时限），适当的库存，可替代品的开发。

◆BFS 设备备件的使用

BFS 设备产品路径相关备件，应优先考虑使用“原厂配件”；在充分试验并评估后，可采用“功能相同备件”替换；并提倡备件供应渠道多元化。

公司质量部门签署的 SMP 文件中，应有对 BFS 产品路径、无菌系统中的备件变更的规定。备件更换，应严格按相关文件执行。

11 BFS 设备远程维保

11.1 BFS 技术装备远程维保基本项目。

◆远程定期维保，即远程预防性维保。

◆远程故障抢修，即远程非计划性维保。

11.2 BFS 设备维保计划。

BFS 设备的维保，应根据公司相关管理规定，制定日常点检、预防性维修的方案。结合生产计划、验证计划等，制定 BFS 的维保计划。为便于维保工作开展，可将复杂的 BFS 设备

按以下单元/系统划分：

挤出机系统
无菌灌装单元
产品路径系统
模具单元
上料系统
剔边角单元
产品转移系统
废料处理系统
废气处理排放单元
生产用无菌空气系统
仪表控制压缩空气系统
真空系统
液压系统
针头冷却系统
模具冷却系统
自动化控制与显示系统
电力系统。

11.3 BFS 远程维保实施的管理规定。

◆远程维保实施的技术前提：

预防性维保，在其实施前应该完成以下准备：已批准的项目的计划、已批准的实施方案。方案中至少包括以下内容：远程维保范围、分工、验收标准、项目临时安全措施；材料、备件、工具、仪器等准备齐全；远程维保使用的远程技术装备经调试确认：处于正常状态、信息畅通、可靠。双方参加维保人员经培训，考评合格，并已完成项目的工作交底。

◆维保项目的实施。

远程维保的开工，需得到现场负责人正式许可。

远程维保实施过程中：

应严格按照维保方案实施；并及时做好相关记录。

应依据相关“工作监护规程/措施”实施监护。如，电气操作、液压系统操作、高空作业等，现场应设监护人。

现场应严格按照规定进行如下操作：洁净环境的保护、环境破坏与紧急恢复；安全操作、安全事故的紧急应对；工作中断的临时应对处理。

关键指令、关键操作，应做好录音、录像。

◆维修结束前，应做好以下工作。

◇清洁清理。客户依据相应 SOP 负责实施。

◇对照 5S 要求，进行整理。对于工具、备品，根据使用频度分类存放，设置标识；不经常使用的，应移除车间。

◇确认与验证。根据维修涉及单元/系统及其产生的影响进行风险评估，评估应给出明确结论：是否需要确认与验证，做哪些确认与验证。

◇整理好记录，做到：及时、完整、准确、可靠。

◇项目验收与总结。每次项目完成后，均需验收、总结、评价，达成一致后，双方签字归

档。

◆验收标准。

验收标准可概括为：稳定实现“无菌灌装+容器外观合格”。验收标准的具体内容，应体现在维修方案中，其中应包括“7 BFS 装备维保后基本验收标准”的相应部分。

◆其他事项：

◎实施职责：

职责内容，合同有约定，按合同执行；合同无规定，参考以下内容执行。

用户方的职责：涉及 GMP 符合性的活动，涉及是否侵害用户秘密的活动，项目的验收活动（含维保后的确认/验证）。

维保受托方应对以下方面内容负主要责任：维保项目的筹划，实施过程的进度、项目实施的安全与质量等。

◎信息安全：参见“8.3 远程运维”部分。

◎特殊情况应对。

对于不具备远程维保条件，或远程维保可能达不到预期的项目，应及时通过现场维保方式应对。

◆BFS 装备的故障抢修/非计划性维修。

故障紧急应对/非计划性维修：需根据现场生产情况风险评估，选择已有预案或制定紧急应对方案。

非计划性维修应有相应预案，包括但不限于：应急联络方式、组织协调、快速审批、快速抢修、快速验收，以及相应的时限规定等。

BFS 设备故障抢修的基本要求：

抢修后的 BFS，在满足 BFS 基本要求的同时，也应满足该产品灌装线的特殊要求。

维修过程中有可靠措施，防止或减少对产品、对制造环境的污染。

提高维修效率，尽快恢复生产、减少产品损失。

11.4 BFS 技术装备远程维保后的确认与验证。

◆确认与验证项目。

BFS 设备维保后恢复生产前，涉及的确认与验证项目包括但不限于：

◇成型确认。一般通过水灌装方式，确认容器成型效果同时，也进行装量确认，焊接效果确认（如有需要）。

◇C/SIP 效果确认。

◇工艺线空白模拟生产运行。

◇培养基灌装确认或验证。

◆维保后确认与验证项目的选择。

维保后的 BFS 恢复运行前，应进行必要的确认或验证。需要确认的内容与对应维修项目，下方给出参考：

◇成型效果确认，对应的维修范围：挤出头、针头、模具、控制部分（电脑、PLC、在线监测装置）。

◇装入量效果确认，对应的维修范围：产品路径、针头、控制阀、控制系统（电脑、PLC、在线监测装置）。

◇C/SIP 效果确认，对应的维修范围：无菌路径、灌装系统、A 级风淋、控制阀、控制系

统（电脑、PLC、在线监测装置）。

- ◇工艺线空白运行确认，对应的维修范围：控制系统维修时涉及到 BFS 衔接的其他单元、容器壁厚/空容器重量发生变化。
- ◇无菌效果确认、验证，对应的维修范围：挤出机大修、模具大修、产品路径/芯轴大修、灌装部位/A 级风淋大修。

11.5 BFS 远程维保活动效果评价。

BFS 远程维保活动，应有单次评价与定期评价，并明确在 BFS 远程维保规程中、远程维保合同中。

- ◆单次评价，即在每次正式维保实施后，进行评价。

单次评价内容可包括：是否符合验收标准、对生产计划的影响、双方配合度。

- ◆定期评价内容可参考如下：

- ◇评价期间内的远程维保效果，可包括但不限于：

远程维保计划执行情况。未按维保计划实施的原因。

维保方案的可操作性与维保实施效果。

双方维保人员的技能。

远程维保装置/平台的可靠度、先进性。

评价期间内，BFS 设备的稳定性、可靠性、故障率、成本变化。

故障应急处理情况，如相应时限，应该对效率。

双方配合度。

- ◇后续需进行哪些方面改进。

- ◇远程维保委托服务合同，是否继续执行。

注：

1) 定期评价前，先对评价期间“单次评价”进行统计。

2) 根据 BFS 线具体情况，考虑增加以下考核项目：批数完成率、成品率/收率、产能完成率。

12 BFS 技术装备远程服务拓展

- ◆BFS 远程维保技术操作类拓展，如远程校准、远程试验、远程确认、远程验证，可参考 BFS 远程维保服务方式实施。

- ◆远程服务智能平台的建立：

通过远程智能服务平台的建立，可使 BFS 的远程服务实现如下目标：更科学、更精准、更规范、更经济。

- ◇实现点检活动，由传统的定期实施，变为“定期计划与实时监测”相结合方式；通过对数据的智能化分析，实现精准预警；根据预警等信息，安排维保工作。

- ◇备件类的远程管理服务平台。

BFS 远程维保公司与用户，共同制定 BFS 设备的远程运维方案，其中包括预警维保中对 BFS 设备关键部件使用寿命的远程监控、预警，实现备件的现用现购、及时更换、及时补充的动态管理，减少资金占用，也即“动态备件库”模式。

远程维保公司，可建立“公用备件库”，实现对 BFS 设备使用的备件进行专业化集中管理、调配，解决备品急需与库存积压的矛盾。

远程维保公司，可通过专业化试验/验证、评估，统一确定配件的替代品（即功能相同配件寻找与判定），确保备件供应的质量可靠、经济、供货顺畅。

- ◇维保手段，实现：“维保人员经验+智能分析 + 专家支持”的模式。其中，智能分析，是通

过实时采集的信息与信息库信息比对，给出预警、定位、解决方案。专家支持，是通过网络系统，借助不同领域的专家，帮助分析与解决课题。

◇维保过程规范化、自动化。可通过手机、手环，安装专用程序，从而实现如下功能：及时预警、根据流程自动进入到不同管理界别、根据专业与定位（维修人员）执行维保工单的自动分派/或维修者“抢单”、维保实施的跟踪、无纸张记录的自动生成、效果评价等。

◇设备类的远程技术培训平台。

培训可分为理论培训与实操培训。

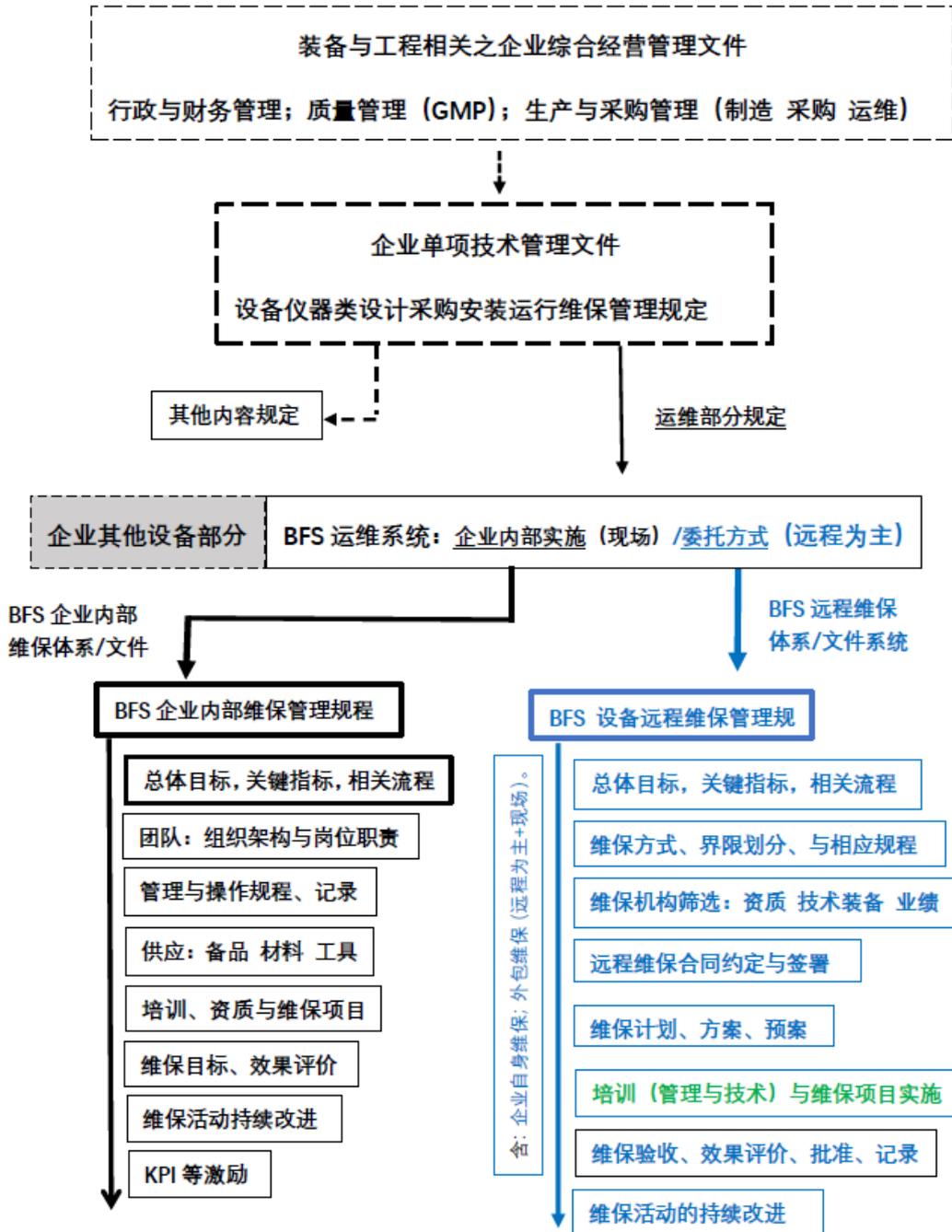
建立远程培训室、设置教具/模型，通过远程可视系统，实现远程培训，达到现场培训与评价效果。

◆非 BFS 技术装备的远程服务。

非 BFS 技术装备的远程服务体系、实施，与 BFS 技术装备的远程服务有很多共同点，操作相对简单，可以参照 BFS 技术建立体系、进行操作实施。根据装备不同，需注意以下内容：验收标准、操作方法。

BFS 远程维保体系在企业内部体系架构示意图 (体系文件附录用)

编写组/2023 01 28-05 09



附录 2/2: 远程维保服务合同基本的内容。

远程维保服务项目应签订书面服务合同，合同的内容包括但不限于：

◇基本信息。

- a) 合同双方的公司名称、地址、联系方式、资质/证件。
- b) 远程服务方式，如：单个项目的服务方式、年度性服务方式、其他合作方式。
- c) 远程服务内容：预防维保服务、预防性维保并故障抢修服务、其他内容服务（如，维保备用件的提供等），或涵盖上述全部内容。
- d) 服务标准，如 BFS 设备的验收标准、BFS 运行效果（稳定性、可靠性、效率）评价等。
- e) 服务收费：收费标准、支付条件、支付方式、支付期限。
- f) 服务过程中出现的突发事件，应对约定。
- g) 权利和义务和违约责任。
- h) 不可抗力。
- i) 合同的终止、变更、续订和解除的条件。
- j) 约定的其他事项。

◇合同内容要点。

◎明确受托方已充分了解如下信息：

- a) 承接的维保内容/范围、设备现况、现场环境、现场维修人员状况。
- b) 行业与企业特殊规定，如车间污染控制措施，环保要求等。

◎在签订 BFS 维保书面合同时，宜同时签署以下协议，或其内容涵已盖在合同中：

- a) 安全管理协议，明确双方的安全管理的权利与义务。
- b) 商业信息保密协议。

◎远程维保作业方案

远程维保服务受托方应制定预防性远程维保方案，经与委托方协商，并得到批准后开始实施。其内容参考如下：

- a) 日常维保内容与时间安排。
- b) 定期维保的内容与时间安排。；
- c) 维保使用的仪器、工具、配件等。
- d) 远程维保的计划与执行。（此部分，年度计划时可初步计划，具体实施前，可根据用户生产安排调整，给出更准确的工期计划。）
- e) 每次维保前应对 BFS 设备状态的评估。
- f) BFS 远程维保项目实施前，应根据企业规定或双方的约定，进行相关培训。
- g) 明确维保项目实施顺序、工艺及方法、验收方法与标准；
- h) 有质量保障措施，包括维修质量、生产中的产品质量。
- i) 安全技术措施和安全负责人；
- j) 每次 BFS 远程维保项目结束时，应进行必要的试验确认（或验证）、验收、评估。
- k) 非计划性维修，根据现场实际情况进行制定方案，提倡制定预案的做法。
- L) 作业方案中，需列出适用操作程序。

◎服务对接

远程维保服务受托方应设立服务预约渠道，如双方的联络窗口，联络方式（电话、网络等），并约定：响应时限、处理时限；紧急联络方式。

每次接受服务预约时，受托方应清楚的内容包括但不限于以下信息：顾客需求、设备状况与存在的问题、具体服务时限需求。