

BFS 远程维保体系指南 编写说明

1、《BFS 远程维保体系指南》编写背景

1) 《BFS 远程维保体系指南》制定意义与可行性。

本指南起草的意义，在立项前已有系统论证与说明，此处简要概括。

中国市场有几百台 BFS 技术产品线，涵盖人药、兽药、化妆品、饮品等产业。这些 BFS 设备来自进口与国产。不能开机运行的、不稳定的，占总订购台数的 50%以上。其中重要原因之一，维保跟不上。3 年的疫情，限制了人员流动，以下内容均受到影响：订单签约、设备验收、验证、备件供应、设备维保等。

本指南起草，不仅对 BFS 技术装备远程维保起到指南作用，对 BFS 现场维保、其他无菌等设备的现场维保与远程维保，均有借鉴作用。

国内外装备制造、维保公司，在远程维保/运维方面的多年探索，积累了丰富经验，3 年疫情加速了远程技术进程。科学技术的飞速发展，使得远程维保手段不断走向新的台阶。如，VR、AR、MR、XR、5G、三维技术、AI 技术、光学技术等。快递行业的飞速发展，则助力远程维保物资的供应与管理方式的改变。

CAPAE 协会，高瞻远瞩、审时度势，积极推动 BFS 远程维保体系制定项目。

2) 《BFS 远程维保体系指南》任务通知书。

本项目，在 CAPAE 协会领导下，经过相关企业，包括 BFS 国内外制造商、用户、远程技术公司反复研讨评估，又经专家委员会审评，《BFS 远程维保体系指南》（下文称之为“标准”项目，正式立项。

2022 年 9 月 1 日，CAPAE 协会发出书面任务通知：《BFS 远程维保体系指南》团体标准制定项目正式立项；批准位山科技为项目发起单位；要求与相关单位一同按期完成本项目。详见 CAPAE 通知。

中国医药设备工程协会

关于《BFS 远程维保体系指南》 团体标准制定项目立项的通知

上海位山科技有限公司：

遵照《中国医药设备工程协会团体标准管理办法》有关规定，经协会审评后确定，批准你单位（项目主发起单位）会同其他参编单位申报的《BFS 远程维保体系指南》团体标准制定项目立项。

请你单位与参与《BFS 远程维保体系指南》团体标准起草的其他单位和个人，遵照团体标准制定和协会工作要求，抓紧落实项目计划，加强组织协调，达成行业内广泛共识，严把质量关，确保本标准的适用性和有效性，按期完成这一指南的编制工作。

3) 协会的重视与支持。

除“通知”的具体安排，协会对本指南项目给出更明确的方向、具体的要求、目标的期待：要将指南的起草/制定与宣贯，一同考虑；指南应该在应用上着力，为 BFS 技术装备维保发挥引领作用；要处理好“指南”与具体“技术”之间的相互关系，确保普

遍的适用性；国内外，尚未发现类似的团体标准/指南，有难度，但知难而上，要力争将本指南写成维保方面团体标准的范本，为后续其他相关的团体标准的编写，起到很好的参考作用。

2、BFS 远程维保体系指南的项目规划

1) 编写基本思路与做法。

制定项目总体思路与编写目录，其内容涵盖如下信息：

●基本目标：

有一定设备维保管理经验的人，看后“指南”内容，根据本企业的文件编写规定，基本可以编写出：BFS 远程维保体系文件系统，各具体文件/规程的框架，委托维保合同框架等。通过宣贯给出真实案例、应用模板，解决企业编写者的相应困惑，是企业“体系”细化与完善。

●编写基本原则：

从用户应用的视角出发建立体系，为用户应用提供方便；站在公正立场编写，兼顾甲乙双方利益，便于指南顺利实施。

设立底线/红线与框架。首先是合规，如合同法、GMP 等。其次是安全，包括操作实施安全、信息安全。再次，以方向、指导为主，同时给出必要的标准，如 BFS 的验收标准。

以管理为主，技术为辅；不触及 BFS 的具体的、核心的、专门的技术；为远程维保技术留有充分的空间。

●定位：

本指南属于企业内部设备与工程/施工单项系统中运维模块里的 BFS 维保模块。遵循企业各类规定（行政、财务、GMP、生产制造、采购等），同时以合同委托方式单独列出、单独实施。参见“企业内部 BFS 远程维保体系架构示意图”。

●编写方法：

团体标准的格式，指南编写的手法与深度。

引用体系编写的国际通用方法，PDCA：P—plan，计划；D--do，执行；C--check，检查；A- act，处理。5W2H：WHAT, WHY, WHO, WHEN, WHERE, HOW, HOW MUCH。

(in plan)“金字塔结构”；国际常用的体系结构模式。

2) 结合指南具体章节简要说明。

◆第 5 章节前，团体标准的通用内容：前言 1 范围 2 引用文件 3 术语与定义 4 缩写语。

◆第 5 章节，BFS 远程维保体系确立。采取国际常见做法与 2010 版指南编写的手法，摘录 GMP2010 版相关内容作为执行的标准；摘录欧盟 GMP 附录 1 2022 版相关内容，作为努力的目标；介绍国内外其他行业维保做法，提供借鉴；整合以上内容，及企业内部对设备维保相关规定，确立 BFS 远程维保体系的基本内容。

◆第 6 章节，BFS 远程维保服务合同。这是 BFS 远程维保体系中的重要内容，此处通过专门章节描述，包括合同签署前的准备与合同中的基本内容。

◆第 7 章节，BFS 装备维保后的基本验收标准。这是 BFS 远程维保体系绕不开的内容，在此清洗列出。

◆第 8 章节，远程维保技术。根据维保/运维的内容不同，分类列出、简介；但对技术不做深入描述。（技术日新月异，体系重在管理。）

◆第 9 章节，BFS 远程维保活动的相关培训。培训是确保维保顺利的人力保证。列出相关培训内容。

- ◆第 10 章节, BFS 设备备件应用与一般管理。对备件的寿命、供应、使用, 进行了描述。
- ◆第 11 章节, BFS 设备远程维保。BFS 远程维保体系重点之一, 对以下内容给出了方向或标准: 维保项目、计划/方案、实施管理、验收、验证、效果评价等。
- ◆第 12 章节, BFS 技术装备远程服务拓展。其他装备, 有很多共同点, 可参考实施, 包括体系制定、远程技术操作方式。维保技术发展迅猛, 从维保管理方式、备件供应方式, 均有新方法、颠覆性的方法。

3、项目进展情况

- 1) 充分调研, 了解需求, 落实课题的解决方案。通过各类会议、现场走访、线上沟通等方式, 完成相关调研, 涉及企业类型包括: BFS 用户、BFS 制造商、远程维保技术装备公司、维保服务技术公司等。其中, BFS 用户包括, 人体用药制造企业、兽药企业、化妆品企业、内资企业、合资企业、境外企业等; 同时也包括一些非医药行业的先进维保企业。
- 2) 将《BFS 远程维保体系指南》作为一个项目, 进行总体规划。规划已完成, 在一定范围内征求意见达成共识。
- 3) 完成指南目录的编写, 通过会上会下方式完成了意见征求, 目前目录已基本确定。
- 4) 完成《BFS 远程维保体系指南》文件的编写, 已小范围征求了意见, 等待专家评审。审核的内容包括不限于: 表述不妥地方, 如用词不当、重复表述、表达不清、不专业; 重点内容遗漏的地方。

4、编写过程中的调研、改进与相关支持。

●感谢:

协会提出明确的方向、具体的要求。每到关键时刻, 刘卫战书记都会亲自给与更具体、更专业的指导与支持。

●感谢:

相关单位与个人的宝贵意见、建议, 为本指南的编写提供了技术支持。目前, 尚未发现国内外 BFS 技术相关的远程维保体系指南文件, 因此尚无文献参考, 只能靠群策群力、努力探索。在前期编写阶段, 编写组相关者分别在一些调表性的头部企业如, 中国大冢制药、博士伦福瑞达、滨湖双鹤、沈阳兴齐, 专门组织了现场研讨会; 沈阳兴齐、北京金文、意大利百瑞安吉等公司、BFS 专委会万鹏等专家, 给出具体的意见与建议; 一些非制药行业的企业, 提供了宝贵的技术信息/课题解决方案。还有很多, 不再一一列举。

注: 编审工作参与的特别说明。

上海位山科技根据协会通知要求负责本指南的编写组织、目录调研与起草、整体文件的编审, 以及 BFS 用户的调研、文件效果的确认等。

协会 BFS 专委会秘书长, 负责本指南的整体审核。

中国大冢重点参与了本指南第 6 章 “BFS 远程维保服务合同”的编写; 整体文稿的再审; 应用可行性的车间现场确认。

沈阳兴齐重点参与了第 11.4 章节 “BFS 远程维保后的确认试验与验证”的编写; 整体文稿的初审; 应用可行性的车间现场确认。

意大利百瑞安吉重点参与了本指南第 7 章 “BFS 装备维保后的基本验收标准”的编写。

武汉滨湖双鹤重点参与了本指南第 11.5 章节 “BFS 远程维保活动效果评价”的编写。

北京金文重点参与了本指南第 8 章 “远程维保技术”的编写。

广东洛斯特参与了相关内容的编写活动。