

浅谈生物医药企业工艺设备采购全流程管理

许贺

北京生物制品研究所有限责任公司

摘要：伴随生物医药行业以迅猛之势发展，工艺设备采购于生产流程里所具作用愈发凸显。本文就生物医药企业工艺设备采购全方位流程管理的关键要点予以简要探讨，其覆盖从前期针对工艺的详尽分析，以及对各项工艺的细致对比分析，再到精心编制用户需求规范，直至设备采购进程里认真编制标书、用心开展商谈环节以及严谨实施合同管理，而后延伸至设备验收阶段所涉及的工厂验收测试（FAT）、现场验收测试（SAT）连同复杂的验证与确认等诸多方面内容。

关键词：生物医药；工艺设备；采购管理；供应商管理

1 前言

施行供应商的溯源管理、建立科学合理的评价与打分机制以及严格执行黑名单制度，并深入剖析怎样凭借售后服务协议、维修与技术支持等举措，能够确保设备能够实现长期稳定运行。此外，供应商与企业借助定期沟通与协作机制以及创新支持的有效手段，可以维护二者之间的长期合作关系。通过科学的流程管理以及妥善维护供应商关系，能够有效提升生产效率和设备使用效益，从而为企业的可持续发展提供坚实有力的保障。

2 实施

2.1 前期工作

2.1.1 工艺分析

工艺流程分析的首道环节当中，企业需要组建一支由工艺工程师、质量控制人员、生产管理人员等构成的多学科专业团队，对现有的工艺流程展开全面梳理，比如识别关键控制点（Critical Control Points, CCPs），深入剖析生产过程中存在的痛点与瓶颈，

并且结合企业的长期发展战略，对未来可能遭遇的工艺挑战进行预测等流程。

2022 年版 EU GMP 附录 1 将洁净室确认包含分级与动态环境监测清晰区分，洁净室确认标准于第四章“厂房”有规定，而环境监测标准在第九章“环境监测和工艺监测”进行规定，洁净室确认涵盖洁净室分级、微生物污染水平确认等，其分级主要依据空气悬浮粒子标准，然而中国 GMP 附录 1 却未区分洁净室确认分级标准与环境监测标准；在空气悬浮粒子方面，欧盟 GMP 分级标准未规定 $\geq 5 \mu\text{m}$ 悬浮粒子的 A 静态和动态标准以及 B 级静态标准，欧盟 GMP 环境监测限值规定 $5 \mu\text{m}$ 悬浮粒子的 A 静态和动态现值是 $29 \text{ 个}/\text{m}^3$ ，与之相比中国 GMP 规定该悬浮粒子 A 静态和动态标准为 $20 \text{ 个}/\text{m}^3$ ，此点比欧盟 GMP 更为严格，D 级环境的动态悬浮粒子标准中国 GMP 表述为“不作规定”，欧盟 GMP 表述为“未预先确定”，要求生产商依据风险评估及适用常规数据建立动态限度，可见标准制定更科学，欧盟与中国 GMP 各级别空气悬浮粒子

标准对比见表 1。

在微生物限度方面，中国 GMP 附录 1 仅规定在动态环境监测中开展微生物监测，而 EU GMP 附录 1 则要求在洁净室确认及环境监测中均要进行微生物监测，中国 GMP 规定 A 级的微生物监测标准是小于 1cfu ，在执行时存在若环境监测有微生物产生但监测结果平均值小于 1cfu 时检测结果是否符合要求的争议，欧盟 GMP 将 A 级微生物标准修订为“无产生”，消除此标准异议，欧盟与中国 GMP 各级别环境微生物限度标准对比见表 2。

所以企业若有全球市场拓展计划就需优先选择符合国际标准设备。

2.1.2 对比分析

在生物医药企业工艺设备采购过程当中，技术可行性与适配性评估是关键的一个环节，其目的在于确保所选设备能够符合生产工艺所提要求，这一评估主要涵盖设备的工艺匹配性、可靠性、稳定性、兼容性还有供应商的技术支持能力等方面^[1]。除此之外，设备的兼容性和扩展性也必须加以

表 1 欧盟与中国 GMP 各级别空气悬浮粒子标准对比

级别	标准依据	≥ 0.5 μm 悬浮粒子 最大限度		≥ 5.0 μm 悬浮粒子 最大限度	
		静态	动态	静态	动态
A 级	EU GMP 分级标准	3520	3520	未规定	未规定
	EU GMP 监测限值	3520	3520	29	29
	中国 GMP 标准	3520	3520	20	20
B 级	EU GMP 分级标准	3520	352000	未规定	2930
	EU GMP 监测限值	3520	352000	29	2930
	中国 GMP 标准	3520	352000	29	2930
C 级	EU GMP 分级标准	352000	3520000	2930	29300
	EU GMP 监测限值	352000	3520000	2930	29300
	中国 GMP 标准	352000	3520000	2930	29300
D 级	EU GMP 分级标准	3520000	未预先确定	29300	未预先确定
	EU GMP 监测限值	3520000	未预先确定	29300	未预先确定
	中国 GMP 标准	3520000	不做规定	29000	不做规定

表 2 欧盟与中国 GMP 各级别环境微生物限度标准对比

级别	标准依据	浮游菌 /cfu · m ³	沉降菌 cfu/4h	表面微生物 cfu/碟	五指 cfu/碟
A 级	EU GMP 分级标准		无生长		
	EU GMP 监测限值		无生长		
	中国 GMP 标准	<1	<1	<1	<1
B 级	EU GMP 分级标准	10	5	5	/
	EU GMP 监测限值	10	5	5	5
	中国 GMP 标准	10	5	5	5
C 级	EU GMP 分级标准	100	50	25	/
	EU GMP 监测限值	100	50	25	/
	中国 GMP 标准	100	50	25	/
D 级	EU GMP 分级标准	200	100	50	/
	EU GMP 监测限值	200	100	50	/
	中国 GMP 标准	200	100	50	/

考虑，企业需要确保新采购的设备能够无缝地集成到现有的生产体系之中，避免因不兼容而额外增加改造成本，例如采用模块化设计的设备可为未来生产工艺的升级和扩展提供更大程度的灵活性，供应商的技术支持以及售后服务同样是影响设备适配性的重要因素之一，优质的售后服务能够减少因设备故障而带来的停机损失，进而提高生产的连续性，就像美国赛默飞世尔科技提供全球范围之内的技术支持，以确保用户在遇到问题之时能够获得及时的解决方案。

在确保技术可行前提之下的设备采购经济性分析以及成本控制要点方面，经济性分析于企业实现控制成

本并优化资源配置而言所具有的至关重要性是不容忽视的，该分析所涵盖的方面包含采购成本以及运行成本还有维护成本和生命周期成本、折旧与资金成本等，其中采购成本作为企业对设备最为直观的投入，它涵盖设备自身价格及运输、安装调试之类的费用，像瑞士通用电气生物反应器这样的进口设备价格通常较高，其高端型号单台售价超 100 万元人民币，然而国产品牌同类设备价格或许仅为其 50%~70%，由此企业得权衡进口与国产设备性价比。

2.2 采买工作

2.2.1 商谈环节

谈判流程一般来讲涵盖着 3 个不

同阶段。其中，第一阶段被设定为供应商报价以及初步筛选阶段，在该阶段企业往往会针对多个供应商所给出的报价展开比较工作，并且会初步将那些不符合自身需求的供应商予以淘汰；而第二阶段则作为核心谈判环节，主要是以围绕价格、交付周期以及售后服务等一些关键点的方式来展开，于这个过程中企业常常会利用市场竞争态势去进行谈判，从而达到迫使供应商给出更具竞争力报价的目的；至于第三阶段便是最终定标阶段，在此阶段中，企业会在对所有因素实施综合评估之后，选择最优供应商并签订相关合同^[2]。就如在某疫苗企业采购大型冻干机的这一案例当中，该企业通过采取竞争性谈判的举措，最终成功把原始报价降低了 15%，同时还额外获得了为期三年的免费维护服务，此情况充分体现出竞争性谈判所具备的优势。

2.2.2 合同管理

定标流程作为生物医药设备采购至关重要的关键环节，它直接关联着后续合同签订、设备交付以及验收能否顺利开展。通常而言，定标可以划分为以下几个阶段，其中第一阶段就是最终评审阶段，简单说就是采购团队要依据投标文件、技术评估以及商务谈判的结果，并且结合相应的评分标准，进而确定最优供应商。在此整个过程当中，企业必须确保所选择的供应商不但报价合理，而且能够满足质量标准以及生产方面的需求^[3]。比如某国内知名疫苗企业在采购生物反应器的时候，最终评审不仅仅考量了设备性能情况，同时还对供应商的技术支持能力进行了评估。

2.3 设备验收

2.3.1 FAT

2.3.1.1 FAT 测试范围与方法

FAT (Factory Acceptance Test, 工厂验收测试) 这一环节乃是在设备正

式出厂之前,由供应商以及采购方共同来实施开展的一项重要测试工作,其目的在于通过在供应商工厂内部进行全面细致的检验确认设备的性能是否达标、功能是否完备以及是否符合相关的标准要求,以此来有效避免当设备运输至现场之后才暴露出重大问题这种情况的发生^[4]。FAT测试所涵盖的范围通常一般包括以下几个方面内容:其一,对设备外观进行全面检查,要确保设备不存在明显的损坏迹象、工艺焊接方面符合既定标准、表面处理也同样满足GMP所规定的要求;其二,实施基本功能测试,这里面包含对电气系统、控制系统、自动化操作等各个方面是否达到技术要求的检验,例如在某生物制药企业采购冻干机开展的FAT测试过程当中,就着重针对真空泵的密封性以及冷冻能力进行了重点检查;其三,开展工艺适配性测试,也就是模拟设备在实际生产作业当中的运行状况。

FAT测试这一过程所涵盖的方法,主要是包括静态测试以及动态测试,其中静态测试乃是针对设备在未通入物料此种状况之下展开基本功能检测,诸如电气系统接线是否正确、操作界面能否正常响应等等;而动态测试则是在实际操作的环境当中进行功能验证工作,像模拟生产过程里的温度控制、搅拌速率调节之类。于某疫苗生产企业所采购的无菌灌装机的FAT进程之中,被企业要求的供应商运用模拟液进行测试,以此目的是确保设备于高速灌装时候的精准度和稳定性^[5]。

2.3.1.2 FAT问题反馈与改进

在FAT测试开展期间,及时发现问题并且进行反馈,乃是对设备质量予以保证的重要环节,常见的问题涵盖了设备控制系统软件存在逻辑方面的错误、设备运行期间振动程度过大、工艺参数调节呈现不稳定状态等多种。

针对FAT测试过程内所发现的问

题,一般情况下的改进流程为先进行问题记录与分析,这一环节需要由采购方和供应商一起对问题的严重性以及影响范围加以确认;接着是供应商进行整改,供应商被要求在规定好的时间之内完成问题修复工作,并且要提供详细具体的改进方案;然后是复测确认,在供应商完成整改以后,需再次进行测试以便确定问题已然解决,最终只有签署了FAT验收报告,方可安排设备发货。

2.3.2 SAT

2.3.2.1 SAT计划与实施

SAT(Site Acceptance Test,现场验收测试)是在设备安装调试完成之后,在最终使用的现场展开的验收测试工作,其目的在于验证设备是否能够在实际生产环境之下稳定运行,且满足预先期望的工艺方面要求。SAT测试计划一般来说包括:其一,针对设备到货进行检查,保证运输过程中设备无损坏情况发生;其二,进行安装方面的检查,这其中包含电气接线、管道连接、设备固定等等;其三,开展功能测试,像软件操作、自动化控制、报警系统等等是否契合URS要求都在测试范围;其四,实施模拟生产测试,采用实际生产物料来做试运行工作。

2.3.2.2 SAT完成后的移交流程

SAT完成后的移交流程方面,当SAT完成之后,设备正式步入交付阶段,通常包含以下步骤:首先,进行验收报告的签署,企业与供应商确认SAT测试通过并且签署验收相关文件;其次,供应商要对操作人员以及维护人员开展设备使用与维护的培训;然后,部分企业会提出设备需要在连续生产一定批次之后,才最终对移交予以确认,就如在某生物反应器采购案例之中,企业要求设备稳定运行3个批次之后,才正式接收该设备。最终,企业签署正式的设备接收协议,并且完成最后的付款流程,这便标志着设备

采购项目最终结束。

2.3.3 验证与确认

2.3.3.1 DQ的重点内容

DQ(Design Qualification,设计确认)作为生物医药企业在工艺设备采购过程里那至关重要的一步,需确保设备于设计阶段便符合公司需求及行业规范,重点内容涵盖确认设备设计满足功能要求、技术规格、操作要求与安全标准。同时企业还要评估设备适用性诸如兼容性、可扩展性以及维护性,且设计确认还需确保设备能够有效支持后续工艺过程并符合质量标准,借助DQ可从源头上解决设备设计缺陷进而避免后期投入使用出现故障问题以此降低整体项目风险。

2.3.3.2 IQ、OQ的实施步骤

IQ(Installation Qualification,安装确认)和OQ(Operational Qualification,运行确认)属于设备验证过程中的两个重要环节。IQ实施步骤一般有设备到货验收、安装环境检查、设备安装确认以及安装过程各类文件记录验证,IQ关键目的是确保设备安装按设计规范执行且设备功能性能在安装时未变化。而OQ侧重于验证设备运行是否符合预期,涵盖测试设备运行条件、操作程序执行情况以及设备在各种条件下性能表现。实施OQ时要通过一系列性能测试和模拟操作,以确保设备在实际运行具备要求功能且能稳定持续提供预期效果。

3 供应商管理及售后

3.1 供应商管理

3.1.1 供应商履约历史记录与追踪

供应商履约历史记录与追踪作为供应商管理当中重要内容的一部分,企业需针对每个供应商的历史履约状况进行记录。该记录所涉范围包括交货时间、质量问题还有售后服务等多项指标。凭借对履约历史的追踪这一手段,企业可以及时察觉到供应商在

交货、服务等方面所出现的问题，并据此采取像是对供应商实施整改措施或者调整合作关系之类的相应行动。同时，这些历史记录也为供应商的评价及选择供应了依据，能够帮助企业挑选出可实现长期合作的可靠供应商。

3.1.2 供应商资源池的动态优化

供应商资源池作为企业于采购过程里常用的一种管理模式，企业应当依据市场需求以及生产情况对其进行动态优化，动态优化的关键就在于依据供应商的表现、市场变化以及行业趋势等诸多因素，去对资源池中的供应商结构加以调整。在供应商资源池的管理期间，企业需要定期针对供应商的表现展开评估，把不合格或者表现欠佳的供应商予以淘汰，并且引入新的具有潜力的供应商，这种动态优化能够助力企业提升采购效率、降低成本，还可保证产品的质量以及交货的及时性^[6]。

3.1.3 供应商评价与打分

供应商管理作为极其核心环节的供应商绩效评估，其目的是以对供应商实施的综合评价，来判断供应商是否拥有持续迎合企业采购所需的能力。企业一般会设定如交货及时性、质量合格率及售后服务之类一系列绩效评估指标。评分机制就是针对这些指标的量化评价，将供应商的表现转化成具体分数，像企业依照交货准时率、产品质量合格率以及售后响应速度等进行打分，并对有着不同表现的供应商实施排名的行为。这些评估结果为企业提供直观决策依据，助力企业对供应商选择予以优化，推动供应商在服务和产品质量上不断提升。

3.1.4 黑名单制度

3.1.4.1 黑名单标准的制定与执行

黑名单制度的核心目标是为保障采购环节中的质量与时效，确保供应商履行合同约定，以防个别不良供应商给整个供应链健康造成不良影响。

企业为建立有效的黑名单制度，需从明确黑名单标准、建立相关管理流程以及确保透明和公平等方面入手开展工作。

一旦黑名单标准确定下来，企业就应建立清楚的管理流程，从而保障执行不会出现差错，企业需定期展开供应商评估，特别是在合作过程里及时察觉问题并做好记录，所有供应商的行为均要进行详细跟踪与审核，一旦发现违反公司政策的情况，需要依据黑名单标准采取相应惩戒措施。为保证整个过程的透明性与公正性，企业能够采用信息化管理手段，把供应商评估结果、违规记录等相关信息录入到数据库当中，以方便随时查询与审查。所有被列入黑名单的供应商都应接到正式通知，同时被告知违规具体原因及整改期限。

3.2 售后管理

3.2.1 售后服务协议的落实

通常情况下，售后服务协议一般应当全面涵盖多个不同方面的具体内容，其中占据最为关键核心地位的，包括服务响应时间、服务所涉及的具体内容、服务所需要收取的费用以及最终呈现的服务质量等重要板块。在生物医药企业所开展的设备采购活动之中，供应商往往会向企业做出承诺，当设备出现故障状况时，将会迅速提供响应并且展开高效的修复服务。基于此，企业在与供应商签订协议的过程当中，必须要清晰明确地规定响应时间以及服务的详细具体内容。举例而言，一旦设备发生故障问题，供应商应当在预先规定好的特定时间范围之内，及时为企业提供专业的技术支持，全力保障设备能够尽快恢复至正常的运行状态。

为了能够有效保障售后服务所具备的质量，企业还需要在售后服务协议里面明确规定一套质量考核机制。而服务质量的考核实际上完全可以从许

多不同的维度来予以进行，比如说服务响应时间、服务过程里的沟通效果、维修过后设备的运行状况等。企业应该定期针对供应商所提供的售后服务展开全面评估，并根据所得到的评估结果来对供应商实施奖惩措施，以此确保售后服务协议能够得以切实落实。

3.2.2 售后响应时间与服务内容监控

售后响应时间作为衡量供应商服务质量较为重要的指标之一，特别是对于生物医药行业所涉及的设备而言，能够做到及时响应并且有效解决所出现的问题无疑是至关重要的一件事情。企业需要通过建立一套切实有效的售后服务监控机制，以此来确保供应商能够在双方所约定好的时间范围之内及时响应并且妥善解决各类相关问题。

为了充分保证售后响应时间的准确性与及时性，企业可以采取如下一系列的措施：一方面，企业理应与供应商清晰明确地约定好服务响应方面所提出的时间要求。举例来讲，当设备发生故障的时候，供应商必须要在4小时之内做出响应并且给出切实可行的解决方案；要是出现的是重大故障，那么供应商就应当在24小时之内迅速派遣工程师抵达现场进行维修工作。另一方面，企业应当借助信息系统来对售后服务的响应时间加以有效监控。通过与供应商之间实现数据的共享，企业便可以实时追踪设备故障具体的处理进度，从而切实确保服务能够依照规定时间顺利完成。

3.2.3 售后服务质量的考核

售后服务质量的考核作为确保供应商提供高质量服务的核心关键环节，企业应当根据合同所做出的约定，精心建立起一套完善且全面的售后服务评价体系，进而对每一次所开展的售后服务进行全方位的评估。而售后服务质量的评价标准则可以从众多不同的维度来进行考量，这其中包括服务响应的速度、故障修复实际所产生的

效果、服务过程当中的沟通与合作情况、维修之后设备的运行状态等多个方面。企业完全可以通过定期展开调查、开展现场实地检查、积极收集用户反馈等多种方式,来广泛收集有关服务质量方面的数据信息。

同时企业应设立专门售后服务管理部门对服务质量进行动态跟踪,通过对供应商表现综合评估使企业能及时发现服务问题并督促供应商改进,对于服务质量差的供应商企业要采取相应惩罚措施诸如扣除服务费用或暂停合作来确保售后服务质量得以有效保障。

3.2.4 维修与技术支持

设备维修流程一般有这样步骤即设备出现故障后由专门维修人员进行故障诊断以找出故障原因,诊断结果确认后制定详细维修方案且在维修人员协作下实施,维修完成对设备严格测试以确保修复后能正常运行并记录维修过程和测试结果,设备还需通过验收来保证达到使用标准。技术支持培训通常包含设备操作基本流程、常见故障诊断排除方法以及设备保养定期检查等内容,培训方式可采用线上课程、面对面授课或现场培训等多种形式以适应不同员工需求,通过技术支持培训企业员工能更好掌握设备核心技术从而提高工作效率并减少因操作不当致设备故障。知识转移则是从供应商获取更多技术信息经验,帮助企业面对复杂设备故障时能快速有效处理,企业可通过定期技术交流会、实地操作指导等方式增强员工技术实力以便更好应对设备维修中的技术难题。

3.2.5 供应商创新支持与战略合作

生物医药企业对于技术创新方面的需求显得格外迫切,这一点不仅在设备性能提升层面有所体现,而且还涉及生产工艺、管理模式乃至整体供应链优化等诸多领域。为使企业在竞

争异常激烈的市场环境里保持领先地位,长期和供应商所维系的战略合作关系除了需要稳定的设备供应之外,同时还依赖于供应商在创新方面给予的大力支持。供应商所开展的技术创新能够给企业带来全新解决方案,而且能为产品研发、生产工艺改进提供强有力的支撑。与供应商所展开的创新合作一般涵盖两个主要内容:技术创新与管理创新。技术创新主要牵涉新设备、新工艺还有新技术的引入工作。在技术发展异常迅速的当今时代,供应商通常有能力提供比企业自身更为先进的技术方。举例来讲,部分设备可以通过智能化改造措施、自动化系统的升级行动来达到提高生产效率以及产品质量的目的。借助与供应商开展合作,企业能够在设备的技术更新换代进程当中抢占先机,进而减少生产过程里面存在的技术瓶颈,提升企业在市场中的竞争力。

管理创新所体现之处在于通过像是优化供应链这类涉及诸多方面的方式,以提高效率以及降低成本等途径,达成推动企业发展这一目标,而对于生物医药企业而言,其采购流程往往呈现出复杂态势,因其涉及多个环节以及多个供应商,并且合作伙伴之间的默契程度对整个供应链效率有着直接影响,供应商可借助共享信息或者协同规划以及数据分析等手段,来帮助企业优化采购流程,进而减少中间环节所产生的成本,另外供应商还能够为企业给予更加精细化的服务,对企业提高运营效率起到帮助,以便让企业在竞争异常激烈的市场中占据有利之位。

4 结束语

生物医药企业的工艺设备采购管理属于一个复杂且具多层次特性的过程,其中涉及供应商选择、合同管理还有设备验证以及售后服务等众多环

节,每一环节是否能够做到高效管理,直接影响企业的生产效率、产品质量以及市场竞争力等,企业通过对采购管理全过程进行优化,不仅可确保设备的高效运转,还能与供应商建立起长期稳定的合作关系,进而实现双方共赢局面。

参考文献:

- [1] 李富昌,干雨含.供应链视角下的高原特色农产品流通体系建设研究[J/OL].北方园艺,1-6[2025-01-31].
- [2] 杜雨.种业企业供应链管理模式与优化策略研究[J].分子植物育种,2025,23(02):653-659.
- [3] 李伟峰.绿色供应链管理在企业可持续发展中的作用机制与路径探索[J].老字号品牌营销,2025,(01):121-123.
- [4] 中国工程院化工,冶金与材料工程学部,中国材料研究学会.中国新材料产业发展报告[M].化学工业出版社:202406.321.
- [5] 冯艳,高建,兰琨.云南省新型研发机构发展报告[M].云南人民出版社:202306.379.
- [6] 国家发展和改革委员会创新和高技术发展司,中国生物工程学会.中国生物产业发展报告[M].化学工业出版社:202206.596.