基于风险管理的制药企业清洗机预防性维护研究

Research on Preventive Maintenance of Pharmaceutical Cleaning Machines Based on Risk Management

赵　磊，梁　毅*

（中国药科大学国际医药商学院，江苏南京 211198）

ZHAO Lei, LIANG Yi*

(*International School of Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198*)

摘要：选取某制药企业近 1 年内的清洗机故障基本数据，基于风险管理的理念，运用故障树分析法对清洗机故障的影响因素进行全面分析，从而为其预防保养决策提供科学依据。该研究通过实例证明，运用故障树分析法分析清洗机故障，可为制药企业制定并实施清洗机预防性维护保养措施提供可行性依据。由此可见，合理运用风险管理的理念与工具是实现设备预防性维护管理的有效措施。

关键词：风险管理；故障树分析；清洗机；设备故障；GMP

中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1001-8255(2026)03-0372-04

引用：赵　磊, 梁　毅. 基于风险管理的制药企业清洗机预防性维护研究[J]. 中国医药工业杂志, 2026, **57**(3): 372-375.

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2026.03.017

设备的运行状况对药品质量和安全起关键作用，维护保养则是确保其正常运行的重要手段。企业对制药设备的维护必须符合我国 GMP 的规定。设备维护可分为事先维护和事后维护，或在线维护和非在线维护等。由于药品生产和质量管理的特殊性，各国药监部门均要求与药品或物料直接接触、对药品质量起重要作用、高风险的设备，必须采用事先维护的方式，确保其在运行过程中处于“无维护的正常运行状态”，从而保证药品质量稳定和安全。

我国 GMP 第五章第三节第七十九条规定，“设备的维护和维修不得影响产品质量。”第八十条规定“应当制定设备的预防性维护计划和操作规程，设备的维护和维修应当有相应的记录。”美国《动态药品生产质量管理规范》规定，每隔一定时间，应对设备与工具进行清洁、保养和消毒，防止出现故障与污染，影响药品的安全性、均一性、效价或含量、质量或纯度。

因此，在设备维保工作中，如何正确体现并实施好“预防性维护”，是值得深入讨论的问题。

1　预防性维护

预防性维护，目标是确保设备在工艺过程中正常稳定运行，不发生故障风险。我国 GMP 第二章第四节，“质量风险管理”中第十三条规定，“质量风险管理是在整个产品生命周期中采用前瞻或回顾的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。”第十四条规定“应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量。”第十五条规定“质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应。”

质量风险是药品生产中必须严格控制的环节，而设备运转是否正常直接影响药品质量。因此，设备故障的风险是药品质量风险的重要组成部分。在制药设备预防性维护过程中进行风险管理，必须基于风险管理的理念，选择合适的风险管控工具，按照 GMP 要求，实施标准化的风险管理，实现设备“无维护的正常运转状态”[1]，从而提高药品质量安全

收稿日期：2025-05-22

作者简介：赵　磊，硕士研究生，专业方向：社会与管理药学。

通信作者：梁　毅，教授，硕士生导师，从事药品国内外注册、药品质量监督与管理的研究。

水平。

本课题组根据 ICH Q9《质量风险管理指南》，提出了设备预防性维护的质量风险管理理念和标准流程，综合选用鱼骨图、故障树分析（fault tree analysis，FTA）等风险管控工具，以某药品生产企业常用的制药设备——清洗机为例，针对分析结果提出相应的维护保养意见，以期为制药企业清洗机的维护保养提供一定的参考依据。

2 风险管控工具

2.1 鱼骨图

在预防性维护工作中，要对设备可能发生故障的风险因素进行全面挖掘和分析，宜选用鱼骨图工具。以某制药企业清洗机为例，先进行头脑风暴识别故障风险，发现清洗机发生故障的主要风险因素有“31 号报警”“柱加热失败”“清洗门漏水”“清洗门故障”4 类（图 1）。

2.2 FTA

FTA 工具能通过由上而下的逐层故障因果逻辑分析，精确量化风险水平。参照图 1，将清洗机故障作为故障树的顶事件（T，指清洗机发生故障），将故障类别作为中间事项（A、B、C……），再根据故障类别向下找出最小故障原因作为基本事件（X_1、X_2、X_3……），绘制成故障树图（图 2），进行相应的最小割集计算。最小割集是指充分导致顶事件发生的初始事件的组合（交集），是一个最小的组合，在这个组合中，所有的失效都会导致顶事件的发生[2]。

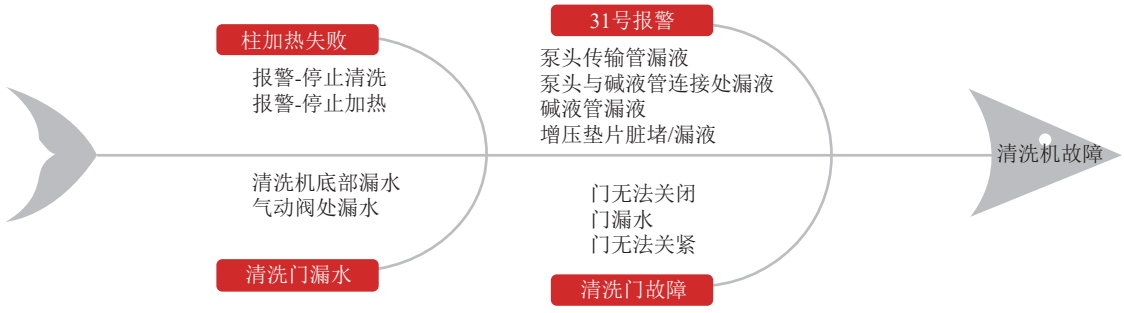
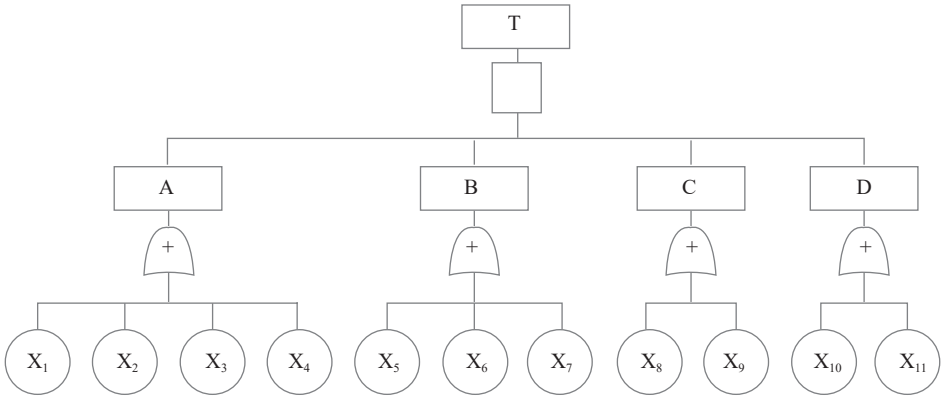


图 1 清洗机故障的鱼骨图分析

Fig.1 Fishbone Diagram Analysis of Cleaning Machine Malfunction



A ～ D 依次为 31 号报警、清洗门故障、柱加热失败、清洗门漏水；X_1 ～ X_{11} 依次为泵头传输管漏液、泵头与碱液管连接处漏液、碱液管漏液、增压垫片脏堵 / 漏液、门无法关闭、门漏水、门无法关紧、报警 - 停止清洗、报警 - 停止加热、清洗机底部漏水、气动阀处漏水。

图 2 FTA 框架图

Fig.2 Frame Diagram of FTA

对故障树模型的分析表明，故障事件中存在“或”门及“与”门 2 种结构。依据逻辑门的定义来看，“或”门的特征在于，只要其中任意一个事件被触发，就会产生相应的输出；“与”门则要求所有事件同时被触发，才会产生输出[3]。本例中，A、B、C、D 这 4 个因素属于“或”门结构[4]。

2.2.1 定性分析

如果一个基本事件的集合发生时，顶事件一定发生，则称此集合为故障树的一个割集；如果集合中去掉一个基本事件后，余下的集合不再是故障树的割集，则这个集合为故障树的一个最小割集。从上述分析可得，“清洗机发生故障”这个顶事件的最小割集有 11 个，其中每一个事件的发生，均会导致清洗机故障，因此后续分析过程中应对每个基本事件进行分析。

2.2.2 定量分析

先确定各个基本事件的发生概率。经文献分析法[5]获得相应的维修数据资料，如表 1 所示。

表 1　设备故障概率的统计结果

Tab.1　Statistical Results of Equipment Failure Probability

基本事件	故障次数	发生概率 (q_i)/%	1 - q_i/%	概率重要度
X_1	2	0.025 0	99.975	0.004 13
X_2	2	0.025 0	99.975	0.004 13
X_3	11	0.138 0	99.862	0.003 00
X_4	2	0.025 0	99.975	0.004 13
X_5	3	0.037 5	99.962 5	0.004 01
X_6	3	0.037 5	99.962 5	0.004 01
X_7	5	0.062 5	99.937 5	0.003 76
X_8	2	0.025 0	99.975	0.004 13
X_9	2	0.025 0	99.975	0.004 13
X_{10}	2	0.025 0	99.975	0.004 13
X_{11}	1	0.012 5	99.9875	0.004 26

以碱液管漏液（X_3）为例，统计结果显示其年平均发生 11 次，每次影响以 1 h 计，清洗机系统全年运行时间以 8 000 h 计，则 X_3 发生概率为 0.001 38。

2.2.3 相关计算

顶事件发生的概率可以根据故障树结构函数以及基本事件发生概率 q_i 求得，对于“或”门结构连接的事件，顶事件发生概率 $g(i)$ 的计算公式如式①所示[6]。

$$g(i)=|1-\prod_{i=1}^{4}(1-m)| \quad ①$$

式中：m 为各项中间事件的发生概率。

因此，顶事件发生的概率如式②所示。

$$g(i)=1-[1-(1-q_1)\times(1-q_2)\times(1-q_3)\times(1-q_4)]\times[1-(1-q_5)\times(1-q_6)\times(1-q_7)]\times[1-(1-q_8)\times(1-q_9)]\times[1-(1-q_{10})\times(1-q_{11})] \quad ②$$

由于基本事件的发生概率较低（q_i 远小于 1），因此采用首项近似法[7]计算顶事件发生概率。$g(i)=\Sigma q_i$=0.043 8，表示清洗机发生故障的概率为 0.043 8。

概率重要度（I）指的是各项基本事件对顶事件的影响程度，按式③计算[8]。

$$I=\partial g(q)\Big/\partial q(i) \quad ③$$

式中：$g(q)$ 为故障树的概率函数，$q(i)$ 为第 i 个基本事件发生的概率。

以事件 X_1 为例，概率重要度 $I_1=\Sigma q=q_2+q_3+q_4+q_5+q_6+q_7+q_8+q_9+q_{10}+q_{11}$=0.004 13。以此类推，计算各基本事件的概率重要度，结果如表 1 所示。

可见，“气动阀处漏水（X_{11}）”“泵头传输管漏液（X_1）”“泵头与碱液管连接处漏液（X_2）”“增压垫片脏堵 / 漏液（X_4）”“报警 - 停止清洗（X_8）”“报警 - 停止加热（X_9）”“清洗机底部漏水（X_{10}）”对设备发生故障的影响较大，其中 X_{11} 的作用最显著。因此，在确保其他条件正常的情况下，要着重减少气动阀处漏水的发生。

而“碱液管漏液（X_3）”“门无法关闭（X_5）”“门漏水（X_6）”“门无法关紧（X_7）”对于顶事件的影响程度较小。虽然不同的基本事件对于清洗机故障的影响不同，但综合评判时应当将所有的基本事件都考虑在内。

3　关键部件的维保措施

针对以上分析结果，药品生产企业应当对影响较大的基本事件进行预防性维护保养，以降低清洗机故障的发生概率。

3.1 气动阀

药品生产企业必须重视对气动阀的日常维护。针对气动阀处漏水的问题，维护人员应每日检查气动隔膜阀和循环水泵固定螺丝，同时使用特质胶水进行密封焊接。

3.2 柱加热系统

柱加热系统主要包括加热丝、液位传感器、温

度传感器等。针对柱加热系统的故障，首先应当对关键部件进行拆解。

针对柱加热失败中的警报，如“报警 - 停止清洗（X_8）”“报警 - 停止加热（X_9）”，维护人员应当每日记录温度波动范围，观察系统运行噪声、振动是否异常，同时检查警报功能是否正常。每季度更换液位开关及接触器执行机关。另外，在维护时要进行功能检查，试运行以验证柱加热功能是否正常。

3.3 碱泵

碱泵的主要功能是将氢氧化钠溶液输送至清洗机内部，主要部件包括碱液管、泵头传输管、碱液桶、碱液泵等。若碱泵压力不足，会触发警报，导致清洗机故障。

针对“泵头传输管漏液（X_1）”问题，维护人员应当每月更换泵头。针对“泵头与碱液管连接处漏液（X_2）”问题，维护人员应每月更换碱液泵泵管，同时更换更耐碱的不锈钢材质碱液管管道。同时，日常检查泵头与碱液管连接处是否有渗漏痕迹（目视）。

由于碱液管输送的液体具有腐蚀性，企业应当在年度检查中对泵体进行耐腐蚀性评估，定期更换或进行涂层保护。

针对清洗门故障，由于其对顶事件发生概率的影响程度较小，考虑到企业维护成本及效益，建议维护人员在月度维护结束后进行清洗、测试、检漏。

4 讨论

本文选取某制药企业一年中清洗机故障的基本数据，运用 FTA 工具，以清洗机发生故障作为顶事件，按照不同的故障分类建立故障树进行定量分析，得出对清洗机故障影响较大的基本事件，并对关键部件提出针对性的预防性维保措施，以期提高制药企业设备运行效率。在今后的生产中，生产企业应当对清洗机气动阀、柱加热系统及碱泵进行重点维护。

值得注意的是，本文研究的清洗机故障数据来源于某制药企业一年内的故障维修数据，不同时间所获取的基本事件概率值不同，概率重要度不同，所得到的预防性维护重点及措施也不相同。因此，下一步研究的重点是扩大样本范围，减小局限性。但本文的分析结果及流程表明，FTA 是一种简单、高效的故障分析方法，不仅可用于清洗机的维护，也适用于制药企业其他设备。

目前，国内多数药品生产企业及科研单位在进行设备故障管理时，以经验为主，防范措施基本为事后维修处理[9]。而我国 GMP 要求药品生产企业进行“预防性维护”[10]，确保设备在运行过程中处于无维护的正常运转状态，保障药品质量安全和稳定。因此，应按照 GMP 管理的理念和要求，根据风险管理的理念，综合选择风险管控工具，并切实应用到具体的设备维护工作中。

参考文献：

[1] 梁 毅. GMP 教程 [M]. 第五版. 北京 : 中国医药科技出版社 , 2024: 39-40.

[2] 朱益辰, 魏志明, 刘 豪, 等. 基于故障树分析法的某控制系统故障与可靠性研究[J]. 现代电子技术, 2024, **47**(22): 1-6.

[3] 闫立根. 故障树分析在催化裂化装置催化剂跑损机理研究中的应用 [J]. 当代化工 , 2025, **54**(11): 2743-2747.

[4] GÖKSU B, ŞAKAR C, YÜKSEL O. A probabilistic assessment of ship blackout incident with Fault Tree Analysis into (FTA) Bayesian Network (BN) [J]. *J Mar Eng Technol*, 2025, **24**(1): 54-69.

[5] 谢圣尧. 生物制药工艺设备故障预防研究[D]. 苏州: 苏州大学硕士学位论文, 2020.

[6] 祁长红, 张 顼, 刘 平. 故障树分析法在超声诊断仪维护中的应用研究[J]. 生物医学工程与临床, 2024, **28**(1): 114-120.

[7] 倪旭萍. 基层社区消防安全宣传教育方式调研分析——以温州市为例[J]. 消防界(电子版), 2020, **6**(16): 40-42.

[8] 刘俊娥, 贾增科, 郭章林, 等. 城市燃气管网的风险识别 [J]. 油气储运, 2008, (7): 11-14.

[9] 李渊博. 浅析制药生产设备的日常管理与维护[J]. 中国设备工程, 2021, (18): 54-55.

[10] 朱云烽, 段致远, 朱继玮, 等. 制药企业设备与系统可靠性保障策略研究[J]. 中国机械, 2025, (24): 111-118.