**制药行业项目案例分享**

1.门禁系统在制药行业应用的规范依据

GMP:(Good Manufacturing Practice)在国内名为“药品生产质量管理规范”，是国内所有制造企业必须遵循的规范，其核心内容是全面质量管理。GMP是一套设计用于每一批产品使用的秩序和良好操作规范，所有能为患者提供一致和质量可靠的产品。

任何批次药物的适应性由如下因素决定：起始物料的质量、厂房与设备的质量、程序的合适、没有加工问题、过程中控制的质量、生产者的培训和态度，GMP就是为了寻求这些主要问题在所有时间内有合适控制的保证。

2. 制药行业基于GMP规范的门禁系统

**制药企业GMP规范下对门禁系统功能的要求**

可防止未经批准人员的进入生产、贮存和质量等GMP管控区域。

生产厂房应当仅限于经过批准的人员出入。

对人员授权、取消授权、审核、非授权进入等需要有审计跟踪管理。

工作区域内生产班组授权工作人员信息展示及数量限制管控。

基于GMP的管控功能

药企GMP管控区域出入人员授权匹配管理

门禁系统根据企业要求对工作人员按照规定工作区域授权。

按照规定工作时间段进行授权管控，防止各特定工作区域非授权人员的非法出入。

药企GMP管理区域内人员授权、取消授权审计跟踪管理。

对于企业特定区域特定人员的授权、取消授权等采用两级授权审核方式进行授权。

第一级授权由职能部门经办人发起预授权，经第二级主管主管部门有授权权限的主管审核确认后授权方能生效。

对特定工作区域内出入的特定工作人员信息、部门信息、授权区域、时间等可生成报表跟踪查询。

特定工作区域内特定授权工作人员信息及数量限制管控及展示

门禁系统对于特定工作区域不同时间段的工作班组工作人员进行细分授权。

对特定区域内人员数量进行自动清点管控。

确保特定区域内指定班组的工作人员能够进入工作区域工作。

通过展示屏对外公布区域内工作人员的信息及人员数量。

授权:

企业GMP管控区域出入人员授权匹配管理。

费浦门禁系统根据企业要求对工作人员按照规定工作区域授权。

按照规定工作时间段进行授权管控，防止各特定工作区域非授权人员的非法出入。

**二级授权**

药企GMP管理区域内人员授权、取消授权审计跟踪管理。

对于企业特定区域特定人员的授权、取消授权等采用两级授权审核方式进行授权。

第一级授权由职能部门经办人发起预授权，经第二级主管主管部门有授权权限的主管审核确认后授权方能生效。

对特定工作区域内出入的特定工作人员信息、部门信息、授权区域、时间等可生成报表跟踪查询。

**GMP区域人流屏幕显示**

对GMP相关生产车间或区域实现人流统计、人数限制功能，并提供人数限制手动实时调整功能。

对进入GMP相关生产车间或区域内工作人员信息、数量等数据实时记录并实现管控区域本地可视化呈现实时发布。

对MES给予门禁系统推送受控的GMP相关生产车间或区域的工作状态如：生产区域生产状态，生产区域内的温度、湿度，产品名称、规格、 批号，日期、时间等数据信息实现管控区域本地可视化呈现实时发布。

GMP区多门互锁

1、支持多门互锁，支持互锁逻辑配置； 2、互锁板以门磁状态判断门是打开或者关闭状态；

3、若其中一个开门信号输入后，互锁板需检测其他门的状态，其他门为关闭状态时才能打开此门；

4、拨码开关可定义关门延时时间，只有该门关闭设置的延时时间后，其他门才能打开；

5、拨码开关可定义开门延时时间，开门信号取消后，门锁延时设置的时间后才关闭；

6、如果违反互锁规则，警报继电器动作，直到满足互锁状态后，警报继电器恢复

7、支持2-8个门之间互锁。

**审计追踪**

系统支持审计追踪的功能要求，包含何人、何时、进行了什么操作、操作结果并导出PDF审计报表。

保存管控区域内人员出入记录，生成电子报表，具备查询导出功能，以便生产问题事后追溯

3,基于GMP的MES系统与门禁系统的集成

生产管理执行信息化管理系统

MES是对整个车间制造过程的优化，而不是单一的解决某个生产瓶颈；

MES必须提供实时收集生产过程中数据的功能，并作出相应的分析和处理。

MES需要与计划层和控制层进行信息交互，通过企业的连续信息流来实现企业信息全集成。

1.1.1制药企业生产执行系统(MES)则完成与GMP管理系统下达的计划，并完成执行反馈，主要功能包括：

    (1)基于条码的物料流转管理，包括：原料入库收货、原料检验QA、材料区数据采集、包装区数据采集等功能；

    (2)车间作业人员管理与控制。实现车间班组人员的人员资历、出勤、作业考核、工作绩效、培训资质的管理等；

    (3)生产作业过程管理与控制。包括车间作业任务、车间工艺能力等功能；

    (4)生产、质检批记录管理，采集各环节生产、质量数据及原材料批次、生产员工、设备等相关数据，实现生产现场各类批记录信息的电子化管理；

    (5)药品批跟踪与质量追溯管理，建立各个药品批次的工艺数据档案和生产谱系档案，实现药品批跟踪与质量追溯管理；

    (6)关键工序监控与预警，在制药企业关键工序识别的基础上，通过关键工序质控点、监控项目、监控标准的自定义功能，建立关键工序质控点监控管理体系。

4.制药行业的门禁系统硬件设备展示

**硬件设备参数**

**产品名称：铝合金感应开关**

功能特点：

符合标准电气底盒尺寸

铝合金材质，氧化处理

9H防刮花钢化玻璃面板

互锁门状态显示 通行倒计时显示

感应开门功能 应急开门功能

参数规格：

尺寸规格：86mm\*86mm\*12mm 指示灯颜色：红色、绿色、黄色

外型颜色：银色边框+黑色钢化玻璃面板 通讯:RS485,与互锁门控制器配套使用

输入电源：DC12V 输出：NO\COM











