

文件编号: XXX-CSV-IQP-001

版本号: XXX1.0

XXX 有 限 公 司

平库仓储转运项目存储系统  
安装确认方案 (IQP)

(2024 年)

验证小组



# 目 录

1. 概述 .....	1
2. 目的 .....	4
3. 范围 .....	4
4. 术语 .....	4
5. 职责 .....	4
6. 参考文件 .....	5
7. IQ 实施 .....	6
7.1 先决条件确认 .....	6
7.2 人员培训的确认 .....	6
7.3 文件确认 .....	6
7.4 设备安装确认 .....	7
7.5 设备外观确认 .....	7
7.6 物流自动化系统安装确认 .....	8
7.7 公用工程确认 .....	8
7.8 IT 基础架构确认 .....	8
7.9 安全措施确认 .....	9
7.10 环境确认确认 .....	9
8. 偏差报告 .....	9
9. 偏差清单 .....	9
10. 变更控制 .....	10
11. 总结及评价 .....	10
12. 附件清单 .....	10
IQ 表 1: 先决条件确认表 .....	11
IQ 表 2: 培训人员记录表 .....	12
IQ 表 3: 文件资料确认表 .....	13
IQ 表 4: 设备安装确认表 .....	14
IQ 表 5: 设备外观确认表 .....	18
IQ 表 6: 公用工程确认表 .....	20
IQ 表 7: IT 基础架构确认表 .....	22
IQ 表 8: 物流自动化系统安装确认 .....	24
IQ 表 9: 安全措施确认表 .....	26
IQ 表 10: 偏差报告 .....	27
IQ 表 11: 偏差清单 .....	28
IQ 表 12: 变更控制 .....	29

## 1. 概述

该项目是对于 xxx 平库仓储转运项目存储系统项目，根据用户需求，项目的平库仓储转运项目存储系统设备主要包括：叉式 AGV、背靠背货架、背负式 AGV、往复式提升机、托盘及配套安装附件、计算机接口及设备电气控制系统、电控系统、WMS、WCS 系统等。本智能仓储项目计算机系统规划实现自动化立体仓库项目的成品及原辅材料的物资信息管理，输送设备等的统一管理、调度、统计、分析。实现各系统物流指令快速、准确的执行。实现仓储信息的收集、处理、传送、存储和分析，并作出正确的决策以协调各业务环节。实现物料高效有序的流动和科学管理以满足工厂作业计划的需要。可通过与 ERP、电子监管码等系统的无缝集成，实现企业信息的自动流转，为企业生产信息的流动提供高的可跟踪性。

实现以下工艺流程：

### ➤ 原辅料包材收货入库：

原辅料包材到货时，叉式 AGV 根据上位系统指令将空托盘组从库里取出并运送到出库对接点位，由人工将空托盘组转运至一楼收货点。原辅料、包材进行卸车，收货员核实货运单与收货单，清点货物无误后，进入待检状态。经质检员检验合格，搬运至二楼进行人工码盘并做物料与托盘信息的绑定。在入库对接点位，使用 PDA 呼叫叉式 AGV 将实托盘运输至外形检测和条码识别工位，不合格则指示灯亮起提示人工处理，合格后由叉式 AGV 根据指令入到系统指定货位。如果未经质检员检验，在需要入库时，也可按批次组盘后，信息绑定为待检托盘后入库暂存。此信息托盘经质检合格后，解除待检信息后才可执行正常出库作业。

### ➤ 原辅料的出库：

原辅料的配送需要根据生产计划做提前配盘，每班生产线开动前，需将当班用的全部原辅料和包材供到生产车间 AGV 卸货点。在二楼库区，人工使用手持 PDA 呼叫叉车 AGV 从库里取出一个空托盘组放置于出库对接点，人工取下一个空托盘放置于旁边的发货拣选位，用 PDA 完成托盘信息的更新后空托盘组回库，同时呼叫叉车 AGV 依次搬运原辅料至出库对接点位做原辅料的拣选配盘，拣选出的物料在空托盘上码盘。正常流程为码盘完成后的托盘直接由叉式 AGV 搬运至提升机出库站台送至一楼，供应生产线使用。当需要提前备料时，拣选组盘的配料托盘，在物料与托盘信息的绑定后，外形检测和条码识别后入库。入库后的配料托盘，根据预先设定的供料时间节点或由操作人员启动供料。原辅料配送、成品入

库等流程，可分时作业，当出现同时呼叫 AGV 情况时，可根据预先设定的任务优先级执行。优先级的具体设置，可在项目实施期间共同协商。

➤ 包材（含说明书）的出库：

上位系统根据预先设定的包材、说明书这些物料由操作人员启动配送任务，叉式 AGV 根据指令将所需包材、说明书托盘取出送往提升机，下降至一楼后由潜伏式 AGV 运送至配送点。

当在生产过程中，出现包材供应不足时，产线负责人可通过 PDA 做出包材补料请求，系统根据请求，执行包材补料任务，安排补料包材出库。

➤ 成品入库：

Y1006 车间下线的成品，经质检合格后，由人工进行码垛并用手持 PDA 输入物料信息，或选择单据进行与托盘的信息绑定。同时呼叫潜伏式 AGV 成品入库，潜伏式 AGV 将成品实托盘输送到提升机一层的入库站台，经提升机转运至二楼，提升机二楼出口处链式输送机设置外形检测和条码识别，外检不合格、信息识别不成功则发出报警提示人工处理，外形检测合格且信息识别成功由叉车 AGV 运送至 WMS 指定货位，完成入库。Y1006 车间下线的成品，在没有经过质检，又需要入库时，在信息绑定时，赋予待检成品托盘信息，可先执行入库流程，此信息的成品托盘经质检合格后，解除待检信息后才可执行正常出库作业。

➤ 成品发货流程：

有成品发货任务下达时，对于整托发货的成品，叉式 AGV 根据上位计算机系统的指令，到相应货位上取出实托盘，放到出库对接点位，由人工经货梯转运至一楼进行装车发货，发货产生的空托盘人工码垛后返库；

对于非整托发货的成品，需在二层做成品件箱的拣选。叉式 AGV 从库里取出空托盘组放到出库对接点位，人工取下一个空托盘，放置于发货拣选位，人工使用手持 PDA 完成空托盘组信息的更新，剩余空托盘回库，接着系统根据发货订单，自动算出需要拣选组配的成品托盘。叉式 AGV 将每种需要拣选的成品输送至出库对接点位供人工拣选，人工从 PDA 获取拣选信息的提示，拣选剩余物料返库，人工使用手持 PDA 对每托成品做物料信息更新，拣选出来的成品在发货拣选位的空托盘上组盘，组盘完成后由人工转运至一楼进行缓存或装车发货，发货产生的空托盘人工码垛后返库。

➤ 空托盘入库流程：

入货架的空托盘，在入库前均已贴好托盘条码。

空托盘到货，人工将空托盘码垛，PDA 做好托盘信息的绑定后，人工将空托盘组转运

至二楼的入库对接点，人工创建空托盘组入库任务，叉式 AGV 将空托盘组由入库对接点叉取到外形检测和条码识别站台。检测不合格指示灯亮起提示人工处理，检测合格由叉车 AGV 运送到物料管理系统指定的货位。

四个配送点产生的空托盘由人工使用 PDA 发出指令呼叫 AGV 将空托盘转运到 Y1006 车间的站台处，由人工将空托盘从站台取下放置于空托盘落地码放点，供成品件箱码垛使用。

➤ 空托盘出库流程：

原辅料包材收货需要空托盘时，上位 WMS 系统创建空托盘组出库任务，叉式 AGV 将空托盘组从库里取出运送到出库对接点位，然后由人工将所需数量的空托盘运至一楼进行原辅料包材的码垛作业。剩余空托盘返库，人工使用 PDA 做空托盘组的数据更新并上传至系统。

生产车间成品下线需要空托盘时，上位系统由操作人员启动空托盘组的供给，叉式 AGV 将空托盘组从库里取出运送到提升机二层入口处的链式输送机，经过提升机下降到 1 楼后，由与之对接的潜伏式 AGV 配送到成品下线车间 Y1006 站台处。

➤ 库存盘点：

有盘点任务时，仓库管理员执行人到货的盘点模式。用 PDA 对所需盘点货区托盘进行托盘条码信息核对。校验结果上传 WMS。

➤ 原辅料退库流程：

当批次生产结束后，若出现原辅料未用完有余料时，由人工进行余料码垛并用手持 PDA 呼叫潜伏式 AGV 搬运至提升机，经提升机转运至二楼后由叉式 AGV 搬到缓存站台，由人工来决定是否需要库内的托盘绑定还是新的托盘进行绑定执行入库。

➤ 成品退库流程：

当成品发生退货需求时，退货成品由人工码完垛后，通过 PDA 扫描相关信息，完成退货成品组盘。人工将托盘搬运至入库站台，系统自动调度设备将托盘送入指定货位暂存。退库成品，经 QA 评估，再对成品做出相应处理。

## 2. 目的

本安装确认（IQ）是为了确认物流自动化系统的安装是否按照 URS 和相关设计说明的要求进行安装。同时安装确认（IQ）也将提供一些有用的信息，以便设备的运行确认（OQ）、性能确认（PQ）等相关验证工作。

### 3. 范围

本验证的范围仅适用于物流自动化系统的安装确认（IQ）。

### 4. 术语

序号	项目	内容
1	URS	用户需求
2	RA	风险评估
3	DQ	设计确认
4	IQ	安装确认
5	OQ	运行确认
6	RTM	需求追溯矩阵
7	PQ	性能确认
8	GMP	药品生产质量管理规范
9	GAMP	良好自动化管理规范
10	VP	验证计划
11	VSR	验证总结报告

### 5. 职责

部门	姓名	验证小组	主要职责
质量部		主任/组长	审核并批准验证文件，确保其符合公司内部标准及法规要求； 为开发规程和其他文件提供模板和表格；
		成员	负责验证文件的归档； 提供质量保证及法规经验； 开发培训材料并加入法规和公司标准；
生产部		成员	和系统使用部门一起审核在计算机化系统生命周期内各个阶段的所有业务，与供应商保持联系和沟通以获得法规、指南及相关解释的最准确信息
IT 部		成员	协助验证实施部门定义软件和计算机化系统的技术指标； 协助系统使用部门识别并选择软件和计算机化系统供应商； 建立并维护计算机化系统的硬件和软件清单； 确认 IT 基础构架； 提供相关项目系统测试及再验证程度和风险评估技术经验； 审核网络基础构架相关的验证文件； 开发并维护安全控制措施；

物管部		成员	确保 QA 和 IT 在新系统采购前得到通知;
-----	--	----	-------------------------

			<p>在创建和符合验证交付中提供用户体验；</p> <p>提供功能和性能测试资源，确保 SOP 中包含了系统的使用、偶发事件的处理措施以及系统故障后的恢复措施；</p> <p>按照适用的 SOP 对计算机化系统进行使用和维护；</p>
供应商		成员	<p>协助用户进行需求收集、风险评估；</p> <p>根据书面的用户需求开发软件和计算机化系统；</p> <p>提供书面的证据以证明软件是在已经认证的质量保证环境下开发；</p>
			<p>必要时允许用户审计开发和验证过程；</p> <p>协助用户测试、安装和验证服务，如系统的配置、测试、支持和维护等；</p>
			<p>必要时为软件和计算机化系统开发提供功能标准，完成功能文件和其他规范文件的编写，通知用户软件的关键错误、临时解决方案和纠正措施计划，代码的版本控制维护，针对用户系统提供一些技术支持；</p>
			<p>完成所有计算机化系统验证文档的编写、会审、修改工作；</p> <p>完成计算机化系统验证的确认、验证过程，确保验证过程真实有效，并通过拍照、截图等其他方式取证；</p>

## 6. 参考文件

- 《药品经营质量管理规范》（《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》（国家食品药品监督管理总局令第28号））
  - 《中华人民共和国药典（2015版）》
  - 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》
  - 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》附录 计算机化系统
  - 中国药品生产质量管理规范（2010版）正文及附录；
  - 中国NMPA发布GMP《计算机化系统和确认与验证》两个附录，2015年12月；
  - FDA 21 CFR Part 11；
  - 国际工程制药联合会ISPE：自动化控制良好规范（GAMP5）；
  - 《药品生产验证指南》2003年版；
  - 《药品记录与数据管理要求》（试行）；
- 药品经营质量管理规范（GSP）。

## 7. IQ 实施

### 7.1 先决条件确认

#### 7.1.1 目的:

- 1、确认所有进行安装确认的先决条件已经得到满足。

#### 7.1.2 程序:

- 1、确认系统的安装已完成;
- 2、确认上一阶段的报告已批准, 本验证方案已得到批准;
- 3、确认现场设备安装平面布局图纸、设备清单已签字;
- 4、检查确认后填写 IQ 表 1 中的相关内容, 并签字确认。

#### 7.1.3 可接受标准:

- 1、系统已安装完成, IQ 方案已得到批准, 执行本方案的人员已得到培训, 培训记录附于该项确认报告之后。

#### 7.1.4 先决条件确认报告:

- 见 IQ 表 1; 如发现偏差应记录在偏差报告中。

### 7.2 人员培训的确认

#### 7.2.1 目的:

- 1、确认所有执行本方案的人员经过培训。

#### 7.2.2 程序:

- 1、列出和确认所有执行本 IQ 方案的人员 (姓名、部门) 。

#### 7.2.3 可接受标准:

- 1、所有执行本 IQ 方案的人员 (姓名、部门) 已确认。

#### 7.2.4 人员确认报告:

- 见 IQ 表 2; 如发现偏差应记录在偏差报告中。

### 7.3 文件确认

#### 7.3.1 目的:

- 1、确认软件 (操作系统、数据库等) 和硬件设备 (货架、托盘输送设备、往复式提升机、AGV、外形检测站、条码识别器、塑料托盘等) 的随机文件存在并完整。

#### 7.3.2 程序:

- 1、对软件和硬件进行逐个确认，记录软件和硬件的标题、文件编号等相关内容。

- 2、确认后填写 IQ 表 2 中的相关内容，并签字确认。

#### 7.3.3 可接受标准：

- 1、 随机文件应存在并完整。

#### 7.3.4 文件确认报告：

见 IQ 表 2；如发现偏差应记录在偏差报告中。

### 7.4 设备安装确认

#### 7.4.1 目的：

1、确认物流自动化系统相关设备（托盘类输送机、件箱类输送机、AGV、提升机等）和电控系统安装完整；设备规格型号、数量、生产厂家与设备清单一致；参数与操作说明书一致；安装位置与总体规划图一致。

#### 7.4.2 程序：

- 1、对设备逐个确认，核对设备规格型号、数量及生产厂家与设备清单一致；

- 2、对照电气原理图逐一检查各设备的电气线路安装是否一致；

- 3、确认后填写 IQ 表 4 中的相关内容，并签字确认。

#### 7.4.3 可接受标准：

- 1、设备规格型号、数量、生产厂家与设备清单一致。

#### 7.4.4 文件确认报告：

见 IQ 表 4；如发现偏差应记录在偏差报告中。

### 7.5 设备外观确认

#### 7.5.1 目的：

- 1、确认安装过程中没有损坏或破坏物流自动化系统相关设备外观。

#### 7.5.2 程序：

- 1、检查物流自动化系统相关设备标牌、整体清洁度、电缆电线、操作面板；

- 2、确认后填写 IQ 表 5 中的相关内容，并签字确认。

#### 7.5.3 可接受标准：

- 1、符合预期标准。

#### 7.5.4 文件确认报告：

见 IQ 表 5；如发现偏差应记录在偏差报告中。

## 7.6 物流自动化系统安装确认

### 7.6.1 目的：

- 1、确认测试环境中物流自动化系统安装正确，系统基础数据配置正确。

### 7.6.2 程序：

- 1、检查物流自动化系统安装及基础数据配置是否符合预期结果；
- 2、确认后填写 IQ 表 8 中的相关内容，并签字确认。

### 7.6.3 可接受标准：

- 1、符合预期结果。

### 7.6.4 文件确认报告：

见 IQ 表 8；如发现偏差应记录在偏差报告中

## 7.7 公用工程确认

### 7.7.1. 目的：

1、确认物流自动化系统相关设备电力等公用工程的安装符合设备要求和公用工程管理要求。

### 7.7.2. 程序：

1、检查物流自动化系统相关设备电力回路电压、功率与系统工程设计、设备运行条件是否满足；

- 2、确认压缩空气接入的压力满足设备运行的要求；
- 3、确认后填写 IQ 表 6 中的相关内容，并签字确认。

### 7.7.3. 可接受标准：

- 1、符合预期标准。

### 7.7.4. 文件确认报告：

见 IQ 表 6；如发现偏差应记录在偏差报告中。

## 7.8 IT 基础架构确认

### 7.8.1. 目的：

- 1、确认测试环境中物流自动化系统相关硬件及通讯网络配置正确。

### 7.8.2. 程序：

- 1、检查物流自动化系统相关硬件及通讯网络与预期结果是否相符；

2、确认后填写 IQ 表 7 中的相关内容，并签字确认。

7.8.3. 可接受标准:

- 1、符合预期标准。

7.8.4. 文件确认报告:

见 IQ 表 7; 如发现偏差应记录在偏差报告中。

## 7.9 安全措施确认

7.9.1 目的:

- 1、确认物流自动化系统的安装符合安全生产的需求。

7.9.2 程序:

- 1、检查物流自动化系统相关设备的操作安全;
- 2、确认后填写 IQ 表 9 中的相关内容, 并签字确认。

7.9.3 可接受标准:

- 1、符合预期标准。

7.9.4 文件确认报告:

见 IQ 表 9; 如发现偏差应记录在偏差报告中。

## 7.10 环境确认确认

物流自动化系统的确认活动在测试环境中进行:

环境名称	访问地址
物流自动化 (LAS) 系统验证环境	物流自动化 (LAS) 系统客户端 数据中心:

## 8. 偏差报告

将安装确认 (IQ) 过程中所发现的所有偏差记录在 IQ 表 10 中, 并提出偏差的解决方案, 由质量管理负责人、生产管理负责人、总工程师批准偏差解决方案, 并执行。

## 9. 偏差清单

将所有安装确认 (IQ) 方案执行过程中所发现的偏差整理成清单, 并将偏差内容列在 IQ 表 11 中。

## 10. 变更控制

如果安装确认（IQ）过程中发生变更，应对变更部分的内容进行确认，并经过质量管理负责人、生产管理负责人、总工程师批准，并将变更清单列在 IQ 表 12 中。

## 11. 总结及评价

由安装确认（IQ）执行人员负责收集 IQ 执行过程中的相关资料和数据，并做最终的总结及评价，并填写 IQ 最终结论。

由供销部及 QA 部门对安装确认（IQ）和最终结论进行审核，审核应包括：1.IQ 执行过程中是否有遗漏？

2.IQ 实施过程中对验证方案有无修改？修改原因、依据以及是否经过批准？

3.IQ 过程中的记录是否完整？

4.IQ 结果是否符合标准要求？偏差及对偏差的说明是否合理？是否需要进一步补充确认？

5.根据 IQ 结果确定是否可以进行设备采购等工作。由质量管理负责人、生产管理负责人、总工程师批准对 IQ 和最终结论进行批准。

## 12. 附件清单

序号	名称	总页数
IQ 表 1	先决条件确认表	1
IQ 表 2	人员培训记录表	1
IQ 表 3	文件资料确认表	1
IQ 表 4	设备安装确认表	5
IQ 表 5	设备外观确认表	4
IQ 表 6	公用工程确认表	3
IQ 表 7	IT 基础架构确认表	2
IQ 表 8	物流自动化系统安装确认表	2
IQ 表 9	安全措施确认表	2
IQ 表 10	偏差报告	1
IQ 表 11	偏差清单	1
IQ 表 12	变更控制	1

**IQ 表 1：先决条件确认表**

序号	项目	可接受标准	确认结果
1	现场施工的完成情况	现场施工已完成	
2	上一阶段确认的完成情况	DQ 已完成，报告已批准	
3	安装确认方案的审批情况	安装确认方案已批准	
4	方案设备明细清单	清查设备明细清单签字情况	
偏差/变更描述：			
处理措施与结果：			
备注：			
可接受标准：所有的先决条件已具备并符合要求。			
结论： <input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 未通过			
确认人/日期		复核人/日期	

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/486130152121010234>