

文件编号：NNN-CSV-PQP-001
NNN1.0

版本号：

nnnx xxx 有限公司

平库仓储转运项目存储系统
性能确认方案（PQP）

（2025 年）

验证小组

备注:

目 录

1. 介绍	1
1.1 软件系统架构	4
1.2 网络系统设计	6
2. 目的	6
3. 范围	7
4. 术语	7
5. 确认组织、人员及职责	7
6. 相关文件	9
7. PQ 实施	9
7.1 先决条件确认	9
7.2 人员的确认	10
7.3 标准操作规程确认	10
7.4 物流自动化系统（生产环境）确认	10
7.5 准备工作确认	11
7.6 系统业务流程确认	11
8. 偏差报告	12
9. 偏差清单	12
10. 变更控制	12
11. 总结及评价	12
12. 附件清单	13
PQ 表 1：先决条件确认表	14
PQ 表 2：人员培训确认表	15
PQ 表 3：标准操作规程确认表	16
PQ 表 4：物流自动化系统（生产环境）确认表	17
PQ 表 5：准备工作确认表	19
PQ 表 6：系统业务流程确认表	22
PQ 表 7：偏差报告	
PQ 表 8：变更控制	
PQ 表 9：偏差清单	22

1. 介绍

本期仓库建设包括设备提供、软件及控制、系统集成在内，涵盖立体仓库系统与输送系统工程的设计、制造、运输、安装、调试、计算机系统验证和售后服务（安装之后培训至员工能独立操作）内容。建成的自动化成品储存及物流系统，符合 GMP（2010 版）、GSP 的标准要求。满足生产车间 Y1006 成品下线至立体库、原辅料包材入库及原辅料包材从立体库至 Y1001、Y1004、Y1006、Y1012 配送点使用，实现以下作业流程：

➤ 原辅料包材收货入库流程

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。

➤ 原辅料的出库流程

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。

➤ 包材的出库流程

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。

➤ 成品入库流程

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。

➤ 库存盘点流程

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

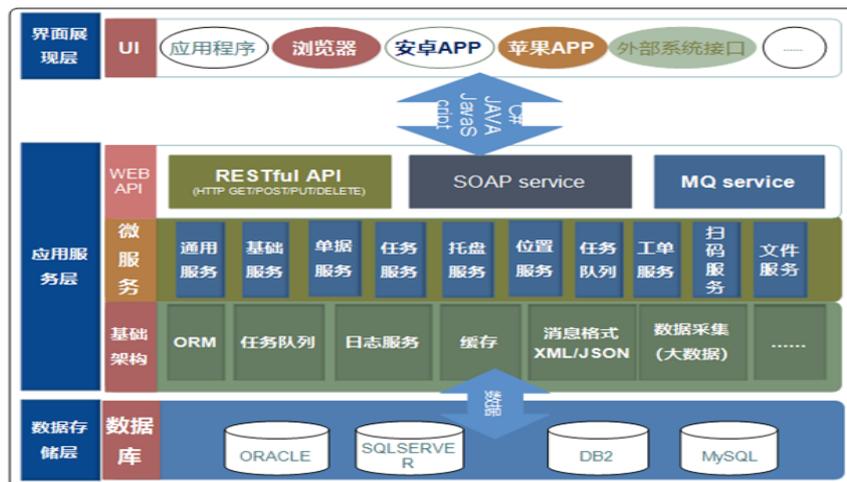
到缓存站台,由人工来决定是否需要库内的托盘绑定还是新的托盘进行绑定执行入库。

➤ 成品退库流程

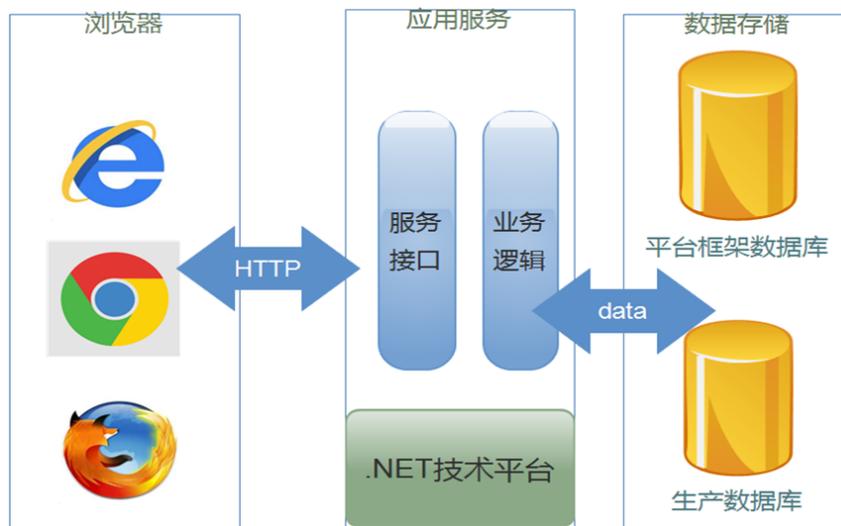
当成品发生退货需求时，退货成品由人工码完垛后，通过 PDA 扫描相关信息，完成退货成品组盘。人工将托盘搬运至入库站台，系统自动调度设备将托盘送入指定货位暂存。退库成品，经 QA 评估，再对成品做出相应处理。

1.1 软件系统架构

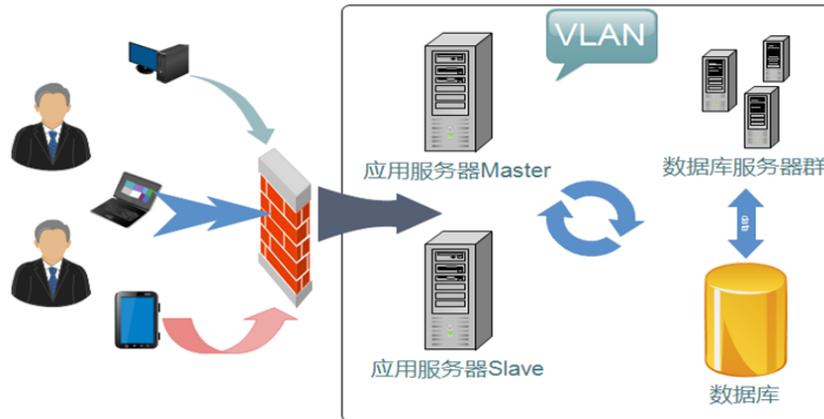
(1) 技术架构



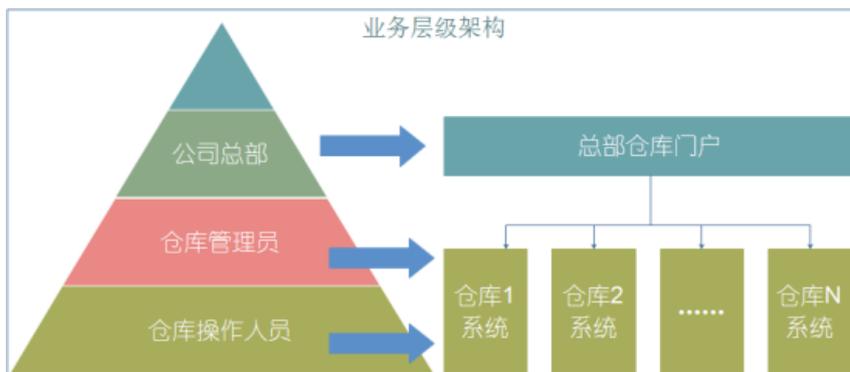
(2) 应用架构



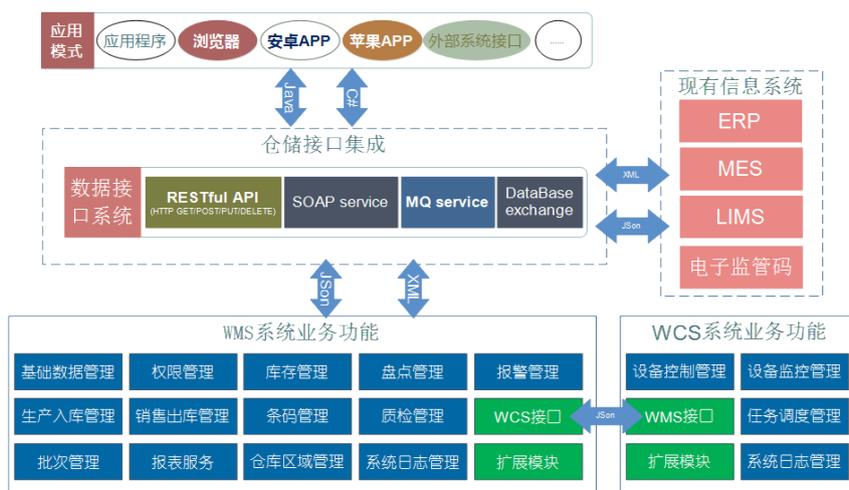
(3) 物理逻辑架构



(4) 业务层级架构

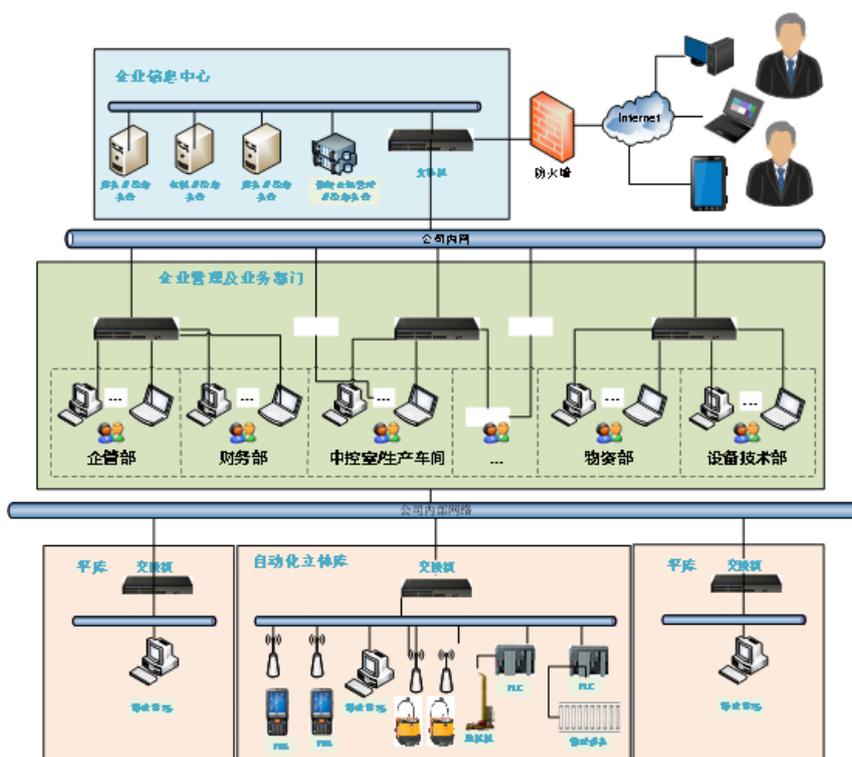


(5) 功能逻辑架构



1.2 网络系统设计

自动化物流系统设计典型网络拓扑图:



2. 目的

本性能确认 (PQ) 是为了确认平库仓储转运项目存储系统的运行是否按照 SOP 要求进行正确运行。同时性能确认 (PQ) 也将具备良好的可靠性、重现性, 符合设计、URS 及 GMP 要求。

3. 范围

本验证的范围仅适用于平库仓储转运项目存储系统的性能确认（PQ）。

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. 确认组织、人员及职责

5.1 确认小组

- 5.1.1 负责提出确认与确认项目的申请；
- 5.1.2 负责起草确认与确认方案；
- 5.1.3 负责组织协调确认与确认方案的实施；
- 5.1.4 负责起草确认与确认结果的报告及相关文件；
- 5.1.5 参与确认与确认结果的评价；
- 5.1.6 负责拟定重新确认与确认的条件和再确认周期。

5.2.确认小组成员:

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； 在创建和符合验证交付中提供用户体验； 提供功能和性能测试资源，确保 SOP 中包含了系统的使用、偶发事件处理措施以及系统故障后恢复措施； 按照适用的 SOP 对计算机化系统进行使用和维护；
供应商		成员	协助用户进行需求收集、风险评估； 根据书面的用户需求开发软件和计算机化系统； 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； 必要时允许用户审计开发和验证过程； 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； 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； 完成所有计算机化系统验证文档的编写、会审、修改工作；

			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；

6. 相关文件

- 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. PQ 实施

7.1 先决条件确认

7.1.1 目的：

- 1、确认所有进行性能确认的先决条件已经得到满足。

7.1.2 程序：

- 1、确认系统的运行确认报告已批准；
- 2、确认本验证方案已得到批准；

- 3、执行本方案的人员已经过培训，并在培训记录中签字确认；
 - 4、检查确认后填写 PQ 表 1 中的相关内容，并签字确认。
- 7.1.3 可接受标准：
- 1、系统已运行确认完成，PQ

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/517105134100006163>

2、