|  |  |
| --- | --- |
| **项目信息** | |
| 项目编号: | P5CNI00086 |
| 项目名称: | Innovent信达MES二期项目 |
| 项目经理: | 吴俊杰、钱骏 |
| 最终用户: | 信达生物制药 |

|  |  |
| --- | --- |
| **调研信息** | |
| 调研主题: | 专题调研 |
| 地点: | 苏州信达 |
| 日期：09.13 专题：清场合格证（上午）膜包（下午）  参与人： 黄新、王海燕、钱骏、陈逗、高江涛、何赛 | |

|  |
| --- |
| 需求调研 |
| **专题**：清场合格证   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **业务场景** | **流程现状** | **客户需求/设计方案** | **类型** | **功能编号** | **待确认问题** | | 1 | 清场合格证设计方案 | 当一批生产结束时，完成清场后，填写纸质的清场合格证，分为主副两份，由操作员工和QA签名确认。 | 清场合格证不在使用纸质版本，在MES系统中管理。在一批生产结束时，在电子批记录中执行清场，完成清场确认，并由操作人员和复核人员签名确认（操作人员根据清洁检查项逐条勾选，复核人员对检查项确认，不分合格、不合格，统一按合格确认）。随后，QA确认清场信息，并记录合格、不合格。当选择合格并签名后，系统将记录生产工序、产品名称、批号、规格、签名信息，并将该信息关联到反应器（细胞）/房间（纯化、摇瓶）中。  当下一批开始生产时，扫描该反应器（细胞）/房间（纯化、摇瓶）后，系统将展示上一批的清场信息，操作员工须确认后开始生产活动。 | BB | 标准 |  | | 2 | 清场异常场景 | 当清场失败需要重新清场时，记录偏差 | 复核人员确认清场合格后，再执行复核签名。  当QA发现清场失败后，选择不合格，签名后系统重新触发清场循环。  同时发起偏差管理流程。 | BB | 标准 | 。 | | 3 | 清场信息获取 | 人工记录 | 系统获取信息通过以下表达式：  获取签名表格式  Compare比较功能表达式，可比较两个签名是否一致，用于非标准签名功能，保证签名人和复核人不是同一个人  获取原液产品名称表达式  获取工作站上生产线名称表达式 | 表达式 | ISC-040 |  |   **专题：**膜包管理   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **业务场景** | **流程现状** | **客户需求/设计方案** | **类型** | **功能编号** | **待确认问题** | | 1 | 膜包管理方案 | 辅助记录 | 通过膜包组装工作流完成膜包组的整合，以308的超滤膜包为例，在一个工序中会固定使用8块膜包，  在膜包组装工作流中：  1.扫描膜包组，该膜包组作为MES的设备对象，其中项目号、厂家信息、膜包名称、使用工序作为属性固定值已经在DM中维护，该设备中每块膜包的序列号、接收批号等作为属性变量管理。对于上线切换，直接在设备主数据中进行维护。  2.使用Idenfiy Sublot扫描第一个膜包的物料标签，作为非BOM物料进行消耗。  3.选择膜包序号，比如1，将第一块膜包的序列号、接收批号、效期等，最大使用次数维护到属性变量中。  4.选择继续并进行下一个膜包数据的维护，直至8块膜包的数据全部维护。  当在批记录中使用膜包时，扫描或者在处方中固定配好膜包组的设备ID，系统将自动展示8块膜包的序列号，有效期、使用次数等信息，并对有效期、次数进行检查。 | BB | 标准 |  | | 2 | 膜包信息获取 | 人工读取 | 膜包的接收批号、有效期至来自于SAP，MES扫描子批次通过表达式获取  序列号、最大使用次数需要手动录入（P3膜包序列号有条码，可以扫描） | EE | ISC-041 |  | | 3 | 超滤膜包使用记录 | 辅助记录 | 开发报表，使用记录  日期、批号、使用次数、累计次数、剩余次数、水通量  初始水通量、水通量 | 报表 | ISC-042 | 。 | | 4 | 保存液更换记录 | 辅助记录 | 开发报表，记录保存液更换时间、保存液名称、保存液更换周期、下次更换时间  膜包批号 | 报表 | ISC-043 |  | | 5 | 膜包使用次数管理 | 膜包组使用次数按每块膜包的最大使用次数计算  效期按膜包效期最近的一个计算 | 保持现有流程 | EE | 标准 |  | | 6 | 膜包取样 | 辅助记录 | 膜包取样需要记录：实际使用次数、上次取样次数、下次取样次数，其中下次取样次数=上次取样次数+取样周期，对于每个项目取样周期是固定的。比如308产品的取样周期是5。  在MES中维护要求取样次数，实际取样次数和取样周期作为设备属性，在每次使用时，需要校验实际取样次数是否已经达到取样次数要求，如果达到则触发取样提醒。在取样时，需要展示上次取样次数、下次取样次数和取样周期。 | EE | 标准 |  | | 7 | 初始水通量为第二次使用前的测试结果 | 初始水通量，首次使用前，使用次数为0，水通量测试结果为V1, 初始水通量为NA.  第二次使用前次数为1，水通量测试为V2，初始水通量为V2.  后续使用，比如第三次使用前，水通量测试为V3，初始水通量为V2，需要V3/V2计算比例值。 | MES将沿用现有流程规则。 | EE | 标准 |  |   **专题：**耐压管管理   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **业务场景** | **流程现状** | **客户需求/设计方案** | **类型** | **功能编号** | **待确认问题** | | 1 | 耐压管管理 | 耐压管未在现有批记录中进行管理 | 耐压管将作为设备属性进行维护，每个耐压管将维护耐压管编号、最大使用次数、实际使用次数、剩余使用次数、有效期等信息。  当扫描主设备时，系统将附属展示耐压管的信息并对校期和使用次数进行校验。 | BB | 标准 |  | |