

自动化系统

医疗行业需要实现自动化

医疗和制药行业早已开始推行自动化，诸多实例表明，上述行业中的流程可以高效和经济地实现自动化，不过该行业同时也对自动化提出了一些特殊的要求。

文 | Victoria Sonnenberg



人类的预期寿命不断延长，根据 Statista 公司的统计数据，2015 年出生的男性的预期寿命为 78.4 岁，女性为 83.4 岁，到 2060 年人类的预期寿命分别为 84.8 岁（男性）和 88.8 岁（女性）。影响上述结果的是越来越有效的药物和治疗，而这些药物和治疗只有通过自动化生产才能让广大患者负担得起。自动化渗透到了制药和医疗技术的所有生产领域，使生产过程达到了全新的水平，这对患者和员工都有积极功效。通过密切合作，生产商和设备制造商总是能够为那些迄今为止被认为不能实现自动化的、要求苛刻的生产过程寻找到全新的高效自动化解决方案。

此外自动化企业也面临着特殊的要求和挑战，“这是一些非常特殊的要求，例如医疗技术产品的开发时间可长达十年，而作为这一领域的设备制造商，你必须沉得住气才能成为合作开发伙伴，从一开始就为客户提供支持，例如提供设计支持。此外现在市场上出现了许多全新的复杂注射和诊断系统，例如即时护理产品。” Teamtechnik 集团医疗技术部执行副总裁 Peter Rittner 介绍说。



图 1 笔状外壳的位置检测

为此企业开发了全新的复杂组装和测试流程，“医疗技术领域的特殊要求主要是针对认证、记录、机器设计、风险分析和相应的测试规范，在此必须遵循全球范围内的有效标准，如 GMP、GAMP 或 ISO。这些要求占项目所需时间的 20%~25%，整体生产环境、洁净室、机器设计和材料在医疗技术领域发挥着核心作用，这里只列

举几个例子。” Rittner 介绍说。

针对不同过程要求的标准化设备平台

对于 Teamtechnik 集团而言，医疗技术的核心就是提供技术成熟、可灵活满足各种工艺要求的标准化设备平台。为此公司使用了适用于 7 级洁净室的系统平台 Teamed, Teamtechnik 集

团开发了用于医疗技术产品组装和功能测试的系统平台，已在市场上成功使用多年。另一个需要提到的挑战是医疗行业的交货时间越来越短。“交付时间在我们的客户竞争中起着越来越重要的作用，经过长时间的产品开发，生产启动必须快速顺畅。我们将客户的特定流程整合到 Teamed 标准化平台中能够使客户在这方面受益。” Rittner 表示。

Teamtechnik 还与客户共同开发全新的工艺，对用于玻璃瓶装注射剂插管的、经过 FDA 认证的粘合剂进行硬化的全新系列化生产过程便是一个最新的例子。使用新的 LED 技术对用户来说有很多优点，这种工艺技术几乎不需要维护，节省空间且生产效率高。“我们的客户当然也会受益于我们在安全数据处理领域的内部专业知识和资源，总体而言，我们针对医疗市场的解决方案的涵盖范围非常广泛，从原理验证到高性能生产。不过我们特别专注于医疗技术产品，这样做的优势是，我们非常了解客户的产品，例如注射系统或吸入器，而且能够掌握为此所需的组装和测试流程。”Rittner 说。



图 3 以玻璃上的 LED 固化为例展示 Teamtechnik 公司的生产能力

机器人操作离心机或振动台

自动化专家 Yaskawa(安川公司)同样能够在制药和医疗技术领域确立自己的地位，针对实验室的卫生要求，作为 Automatica(慕尼黑国际机器人及自动化技术博览会)参展商的他们专门对带有多功能工具和夹爪、可在

多个领域使用的 Motoman CSDA10F 系列双臂机器人进行了改装。这款机器人几乎可以操作任何现有的实验室标准装备，对常规分析仪器应用自如，比如一些手动工作岗位上常用的物件，如培养皿、手持式移液管、孵化器或反应釜，在此无需使用具有特殊液体处理系统且消耗品十分昂贵的自动分析设备。机器人可以承担大量以前需要人类完成的实验室任务，例如离心机或振动台的操作、孵化器、冰箱或烤箱门的开关、样品的校准和移除以及安全锁和玻璃烧杯的开启、填充和关闭、或者用抹刀涂抹液体。CSDA10F 适用于标准化的测试程序，即使针对流程开发，如在升级自动化生产能力之前流程步骤的定义、确定和优化，CSDA10F 双臂机器人也是一个令人感兴趣的解决方案，而在生物医学合成(癌症药物开发)和化学分析(样品制备)领域，这种机器人已经被成功地用于实践。

实验室自动化潜力无限

“自从我们的双臂机器人



图 2 注射器插管的摄像检测

CSDA10F 在 Analytica 2014 上首次亮相并展示了其在实验室自动化方面的潜力之后，我们收到了很多来自该应用领域的询问。”Yaskawa 欧洲有限公司，Allershausen 机器人部门业务发展总经理 Michael Klos 博士说道。据称，这种双臂机器人凭借多功能工具和夹具有广泛的使用范围。

“机器人的使用很大程度上取决于具体制药应用领域的特定要求：例如在以机器人为基础的药品容器和二次包装中，要求与其他行业几乎没有差别。”Klos 这样补充说道。但如果机器人需要与产品直接接触，要求就会截然不同：此时所有针对特定药品的法规都适用，例如全球公认的 GMP 指南（良好生产规范），这些规定中要求表面和组件的卫生设计必须达到最高标准。毕竟安全性和质量，尤其是重现性是实验室工作的重中之重，但恰恰是在那些重复精确度要求最高的工作中，可能会由于注意力不集中犯错误，不过这种“错误”仅属于人类，机器人则不会这样：它们每天 24h 以最高精度执行任务，当所用物质对人类而言有危险的时候也是这样，因此实验

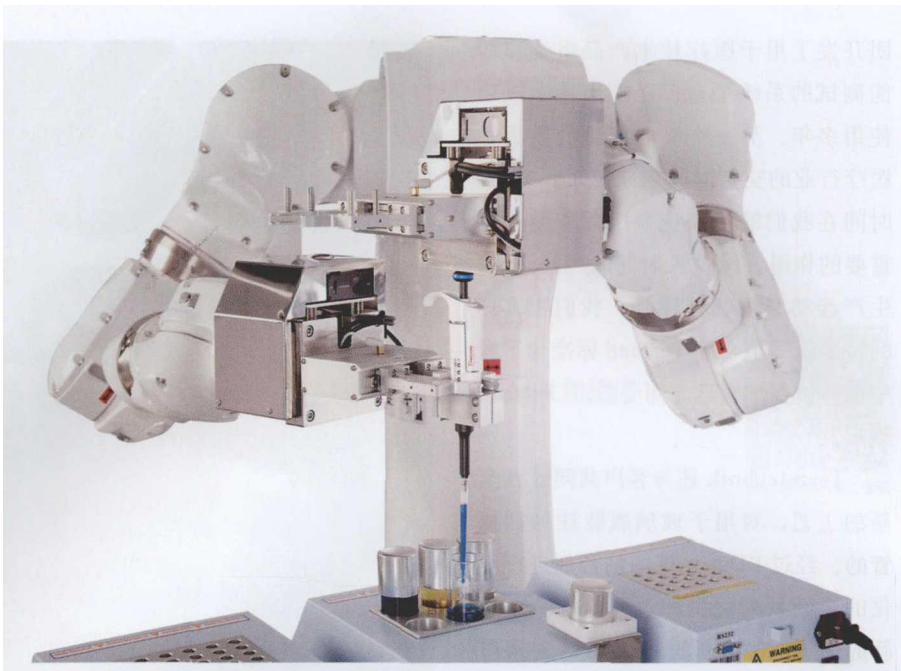


图 5 Yaskawa 公司的 Motoman CSDA10F 系列双臂机器人特别适合实验室的卫生要求，凭借多功能工具和夹爪，其用途非常广泛

室自动化在生命科学行业中的地位变得越来越重要。

个性化在工业 4.0 时代意义非凡

Yaskawa 公司也看到了未来的决定性趋势：客户需求的不断改变以及全新的技术可能性使许多领域的所谓

定制方案变得越来越令人感兴趣。“在工业 4.0 中，个性化产品的生产比过去更为重要，化妆品行业的企业已经开始根据客户的具体要求生产面霜、香水和保健品。这一趋势对于制药行业来说也势在必行，然而，生产单件和小批量的复杂产品意味着对相应生产过程自动化的巨大挑战。”Klos 介绍说：“生产线必须高度灵活才能根据新产品调整布局和功能。使用现代化的机器人，可以在不降低生产规模的情况下将各种产品变化集成到正常的生产过程中。”

通过虚拟现实技术实时体验自动化系统

在 Automatica 2018 展会上，作为独立公司的“全新 PIA”及其所有国际分厂首次展示了全新设计的完整产品组合和丰富的行业权威知识，工业 4.0 与 PIA 自己的软件解决方案 mrCharts 和 mrPro 是这里的重点。参加展会的观众还将有机会通过虚拟现实技术亲身实时体验各种自动化系统。公司的服务范围还包括医疗和制药技术产品，由于人口趋势，这些产品需

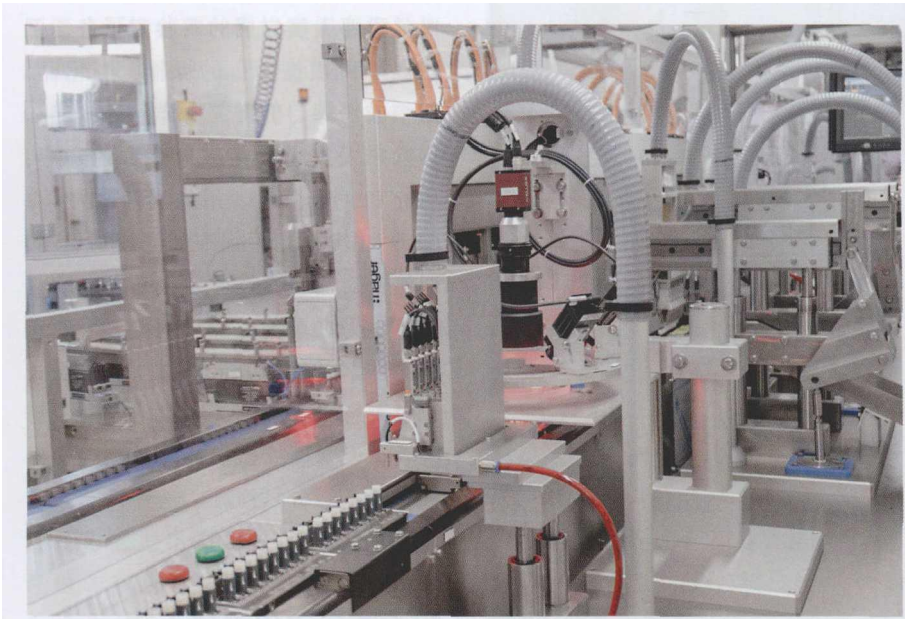


图 4 meditec 系统是 PIA 自动化公司开发的一种创新医疗设备系列，这种高效解决方案可以满足高要求组装任务、设计紧凑并且符合所有卫生标准



图6 双臂机器人 Motoman CSDA10F 可以精确和准确再现地完成生物、化学以及医学实验室的工作

要使用不断更新的医疗技术。

PIA 开发和制造技术复杂且经济上成熟的装配自动化系统，如旋转分度系统、长冲程、馈线系统、特殊装备和机器人单元。PIA 完整的解决方案可用于医疗和制药行业的特定组装任务，公司可以为客户提供用于临床样品或原理验证方面的手工工位、用

于小批量生产的半自动化生产线或大规模生产的全自动系统。

借助 meditec 系统，PIA 自动化公司开发了一种创新的医疗设备系列，这种高效解决方案可满足高要求组装任务、设计紧凑并符合所有卫生标准。较高的标准化程度缩短了 PIA 自动化公司的交付周期，与此同时，医疗和制药行业的数字化趋势也带来了变化。

从药品供应商向治疗供应商发展

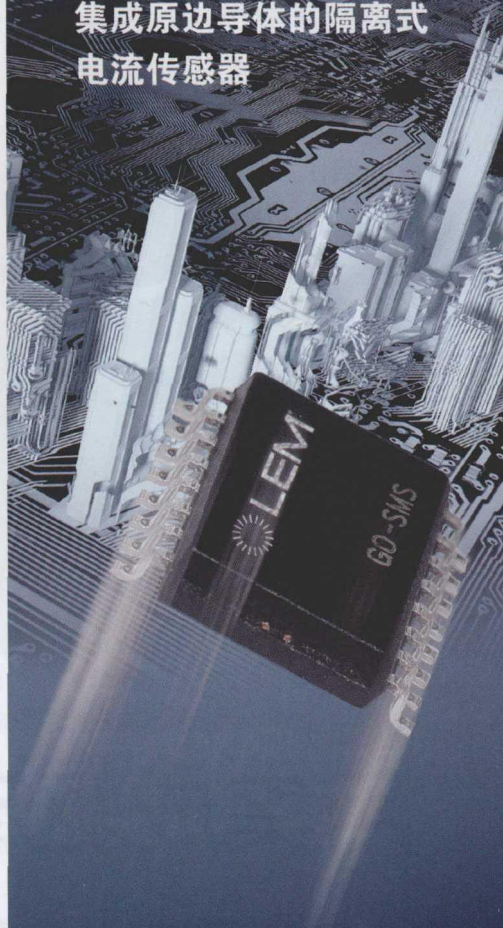
以往药品是重点，而未来制药公司能够通过设备生成和提供的数据，对药物的类型和剂量进行数字化监控。“医疗和制药行业正在从药品供应商发展成治疗提供商，采用生物技术生产的有效成份强化了这种自我药疗的趋势，也加速了新型医疗器械的发展。下一个合乎逻辑的步骤是微电子与机械设备的集成连接，通过采集的数据可以准确评估药物的作用和患者的行为，可以实现有针对性的个体治疗。” PIA Automation Amberg 有限公司医疗高级大客户经理 Hans-Juergen Schwarz 解释道。[MM]



图7 PIA 公司开发和制造装配自动化系统，如旋转分度系统、长传输系统、特殊装备和机器人单元。图中所示为柳叶刀组装”



LEM再度推出
GO系列SO8&SO16封装、
集成原边导体的隔离式
电流传感器



www.lem.com.cn
At the heart of power electronics.

