

优化数据运营 构建制药 4.0

访 OSIsoft 大中华区总经理崔静怡女士——制药 4.0 和工业 4.0 远不止自动化，更是一个数据化、数字化，进而实现智能化运营的过程。OSIsoft(傲时软件)作为数字化领域的先驱者和全球领导者，自 1980 年成立以来，始终秉承着“数据可以改变世界”的理念，一直在帮助全球企业提高生产效率、提升质量和加强能源管理，致力于打造稳健、可靠、开放、可扩展的企业级工业数据架构平台。

文 / 本刊记者 戴其昌

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200632



OSIsoft 大中华区总经理崔静怡

制药行业正在历经一场革命。一方面，制药公司开始整合数据以证明其流程操作的完整性；另一方面，监管机构也在要求、帮助和支持制药公司向数据驱动型公司转型。数字化变革正在促使行业焕然一新，这种变化将建立起新的指导

原则和样板。

如何对大量的数据进行收集、存储、处理、分析和价值挖掘，数据的访问、数据的可信度、数据背后的关联信息决定了数据如何在制药 4.0 中发挥作用。PI System 可对运营数据进行集成、上下文呈现和可视化处理。在此

基础上将数据呈现给从未看过这些数据的人，确保数据准确无误并且随时可用，让数据易于处理和使用，确保数据基础的安全性、可靠性和可扩展性。PI System 可以给用户带来明显的竞争优势：无需增加投资便可扩展系统容量，降低成本，提高质量，避免致命性故障，提高工厂的安全性。

崔静怡表示，“我们在数据收集和数字化应用的专业路途上已经走过了 40 年的历程。PI System 的应用遍及各个工业行业，并在工业 4.0 和制药 4.0 中扮演着极其重要的核心角色。PI System 是很多制药公司首选的实时数据基础架构，当您进入到一间控制室，看到大屏幕上实时显示的当前生产状态或物耗、能耗信息，所看到的很可能正是我们的软件。”

数字化战略转型

当前，随着制药领域发展快速、数字化工厂概念日渐深入，制药政策法规越来越严苛，制药企业也在紧随趋势进行数字化战略转型。通过对数据运营和业务数据集成，可以在各个数据领域维护更优质的记录系统。借助

OSIsoft 的 PI System 基础架构增强大数据能力，能够更敏捷、更深入地洞察发展趋势。

企业改善运营流程，实现工厂的智能运营，如何有效的掌握和利用已有的数据显得尤为重要。在制药研究和开发工作中会生成大量的数据，人们希望能将这些数据信息快速转化为有用的知识，进而可以做出“由数据驱动”的决策，以便更好地理解和控制流程。PI System 提供了开放的实时数据基础架构，能够帮助用户实时做出决策，从被动反应转变为积极应对，更好地利用数据实现各个环节的提升。崔静怡解释道，“这里会涉及到‘设计确保质量’的理念，这意味着工艺的开发应基于知识和风险，制药公司可以更灵活地满足质量规格。通过提高灵活性，能够以更低的成本更快、更安全地运营。”

为了实现这一目标，必须在适当的级别执行分析和确保数据质量，从而使 PI System 基础架构完成的工作能够供多个用户重复使用。大数据的重点是提出有价值的问题，并给出有价值的回答。基于记录系统层面生成的可信而优质的数据，无疑在大数据层面保持了灵活性。

构建数据完整性

随着 5G 时代的到来，工业物联网 (IIoT) 的应用正在改变制造业的工作方式，而碎片化数据环境的整合确保了数据的完整性。通过捕获 IIoT 传感器提供的信息，PI System 可以丰富现有的工业传感器数据生态系统，进而转变运营、业务模式以及企业与用户、供应链和业务合作伙伴的沟通方式。通常，PI System 有着以下三

个方面的优势。

- 增强数据管理，确保 IIoT 数据可以与现有的运营数据集成；

- 将运营数据与分析平台和业务系统连接起来，无需编程或自定义代码；

- 从终端设备和网络安全地收集数据，并将这些数据交付给企业管理系统和用户。

在制药 4.0 策略中，更多是从设计层面谈论数据完整性，人们正在建立一种非常可靠的方式来访问和收集数据。其中包括“即插即用”功能，即时收集数据，即时存储并赋予上下文环境。

崔静怡强调，“数据只是一部分，元数据（即关于数据的数据）同样非常重要。”如何确保收集的数据是正确的数据？就要了解如何使用数据。查看相同数据的两个人应该得出相同的结论和假设。而且，随着查看和使用数据的人数增加，数据完整性也在提高。数据民主化的程度越高，数据的使用价值就越高。生成的数据质量越好，就越能更好地基于数据运营和生产。这是工业 4.0 和制药 4.0 的核心。

迈向制药 4.0

制药行业拥有海量的数据，这些数据包含着丰富的信息。PI System 有超过 500 种数据接口，能够连接各种不同类型的数据源，快速地采集、获取大量的数据，例如：监控和数据采集系统 (SCADA)、可编程逻辑控制器 (PLC)、分布式控制系统 (DCS)、楼宇管理系统、实验室信息管理系统 (LIMS)、各种物联网设备和过程分析技术 (PAT) 组件等。通过将数据转换成信息和知识，制药公司可以缩短产品上市时间、

了解影响质量的因素，实现数据驱动为基础的流程改进。

越来越多领先的制药公司都在使用 OSIsoft 的 PI System。崔静怡表示，“全球排名前 25 的制药公司中有 23 家是 OSIsoft 的长期客户。从客户提供的应用案例来看，很多制药公司已经开始实施制药 4.0，并因此形成了数据驱动型的业务模式。”例如，诺华公司 (Novartis) 通过介绍如何基于数据驱动改进开发和生产过程，展示了未来制药工厂的样子。强生公司 (Johnson & Johnson) 则在整个组织内构建一个标准化的、透明的数据层，其重点是数据的访问、使用和标准化，以及如何挖掘数据价值。以及来自百健 (Biogen)、安进 (Amgen) 和基因泰克 (Genetech) 等公司的实例。

对于制药 4.0，崔静怡补充道，“现在仍处于制药 4.0 时代的开端，未来将有更多的变化发生，这些变化不仅会在新流程中更广泛地采纳，也会在旧有系统和旧有流程中更广泛地实施。那些与数据驱动决策相关的新技术将有助于制药企业提高效率并提升价值。”

结束语

OSIsoft 未来将加大三个领域的投入，即构建云服务平台；开发边缘存储技术；PI System 的技术研发。崔静怡表示，“OSIsoft 仍将坚守多年来的发展理念，为客户打造连接传感器数据、运营系统和人员三者的开放的企业级数据架构平台，赋能客户实现其业务的优化和变革。”因为 OSIsoft 相信，人们能凭借数据改变世界，这也正是 OSIsoft 的企业愿景所在。 ●