MES 如何在突发危机期间支持业务连续性

远程服务和数字化制造——数字化不仅为自动化和制药 4.0 奠定了基础，而且还可以在发生危机时实现远程操作和服务。即使在严重危机的情况下，MES 也能确保制药和生物技术的生产正常运营。

数字化不仅为自动化和制药 4.0 奠定了基础，而且还可以在发生危机时实现远程操作和服务

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200850

MES 通过灵活性和数字化提供战略应变力

业务连续性依赖于应变力：成功处理诸如新冠疫情之类的危机情况，保持核心制造和支持性业务流程存活，并适应新的、具有威胁性的环境变化的能力。为应变力进行投资的制药与生物技术生产企业会比未准备好应对突发事件的企业更具备竞争优势。

应变力意味着能承受持久的突发危机情况，而威胁性变化的发展趋势往往要慢得多，如新兴的主要竞争对手、技术工人短缺甚至是全球变暖。在商业环境中，真正的应变能力是“战略应变力”：通过预测和调整，在不断变化的环境中快速作出反应，将威胁转化为机会，并抓住这些机会的能力——在适当的时候，但不是在危机模式下。

在这种情况下，MES 发挥着举足轻重的作用。通过将生产流程数字化，MES 为必要灵活设计和调整、自动化实时生产和质量控制，以及快速而明智的决策提供了基础，确保符合 GMP 从临床试验到产业化的生产过程。

实现远程操作

数字化不仅为自动化和制药 4.0 奠定了基础，而且还可以在发生危机时实现远程操作和服务。MES 提供的在线服务使大部分员工可以远程工作，并从家里访问数据。例如，可以以完全远程的方式设计、审核、测试、验证和批准主批报记录（MBR）；或者从家里访问电子设备日志。此外，生产人员和质量专员还可以使用电子签名，在家庭办公时远程审查和批准已执行的批记录。

企业在进行自查或接受监督管理机构检查时，MES 可以实现以电子格式快速访问批次记录并远程显示，而无需在物理档案中搜索纸质记录来查找检查员要求的特定文档。

制药 4.0 自动化概念甚至可以实现“无人值守生产”，从而最大

本文由柯尔柏医药科技（上海）有限公司供稿。

程度地减少操作员的现场工作量。在这种情况下，生产流程由 MES 进行自动管理，包括法规文件。此外，MES 可以实现远程维护：从实施到正在进行的配置。

“MES 即服务”：远程交付生成 IT 系统

通过“MES 即服务”，供应商将 MES 引入云上服务。制药和生物技术生产企业无需在本地建立基础架构，而是将时间和资源消耗的重任移交给远程 MES 供应商。生产数据存储在专用数据中心里。这样，制药公司就可以专注于生产高质量的药品了。

对于目前无法实施 MES 的制药和生物技术公司而言，“MES 即服务”是一个不错的选择。例如，由于对工厂的访问受到限制，或者企业缺乏任何生产级的 IT 基础架构。

提供触手可及的远程查看流程功能

基于纸张的流程无法监视工作流程、检测错误、实时集成、共享信息以及确保数据完整性。这使得在迅速需要某些信息和进程受阻的危机情况下，企业难以及时和适当地作出反应。

在 MES 中，关键的批处理状态信息随时随地可用：只需单击一下即可。工艺验证持续确证（Continued/Ongoing Process Verification）可实现数字透明性和实时过程控制。此外，MES 对可用生产数据的分析提供了宝贵的见解，并提供了近实时的决策支持——甚至是远程的。MES 可以识别弱点，并可以提前避免问题的发生。

提高流程效率和灵活性

灵活的业务流程可以快速适应不断变化的环境。MES 通过各种方式，例如，在供应链、流程设计、调度和执行、资源管理和分配以及劳动力流动方面，提高了流程的灵活性。同时，MES 通过普及流程知识来减少对人员的依赖性。操作人员或质量专员都可以对相关数据的在线存储库进行操作，如用于批记录放行。

搭配了 MES 的业务流程最终将变得更加高效。传统的基于纸张的业务流程，不仅可以移植到 IT 应用程序中，而且数据能以数字方式获得。取而代之的是，对这些流程和相关文档进行了彻底的审查、精简，并在很大程度上进行协调。这包括流程和设备标准操作程序（SOP）、质量文件、表格和纸张。自动检查流程的步骤和顺序、电子公式和计算，将流程数据自动分配给流程事件。来自子流程的电子附件，减少总体手工输入（即日期和时间戳）以及例外审核等，都是利用 MES 来提高流程效率的有力证明。此外，MES 会永久检查生产和质量数据中是否存在关键流程异常。不合格的生

Texwipe®
An ITW Company
消毒剂解决方案

您需要Texwipe, 确保品质与安全!

产品优势

- 杀菌效果 —— >99.99%
- 无菌乙醇/异丙醇 —— 无菌水平 10^{-6}
- 即用型喷雾瓶设计 —— 省时省力，方便高效
- 医药级别的乙醇/异丙醇 —— 医疗级别，放心使用
- 蒸发迅速，残留困扰一扫而光 —— 无需担心消毒后残留问题

以下场景，您都需要一款合适的消毒剂

与擦拭布配合使用

清洁消毒手套

擦拭过渡区域

表面清洁和残留清除

公司介绍

Texwipe是全球领先的洁净控制领域领导者，作为行业内知名的品牌，拥有超过50年的历史，被誉为洁净擦拭技术的创新者。创始人Edward Paley先生在1964年针对微污染的问题率先发明了无尘擦拭布。也正因为这款布解决了当时的行业难题，Edward Paley于是创立了公司，进而开创了一个全新的行业，洁净控制领域。

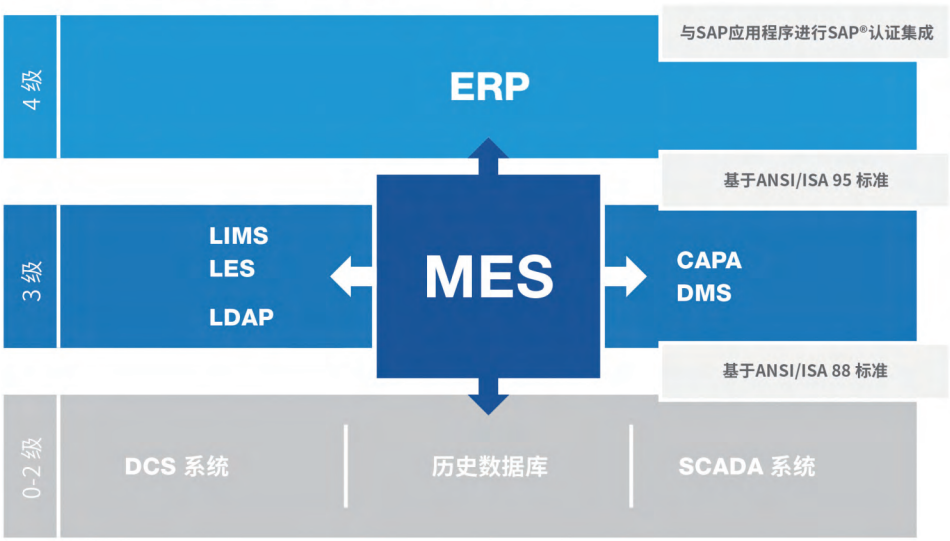
2001年7月，Texwipe公司被美国财富杂志500强公司ITW(Illinois Tool Works)集团收购，从一家家族企业发展为全球化的领先公司，如今ITW Texwipe是全球领先的污染控制领域洁净产品和过程材料供应者，服务于微电子、半导体、生命科学、航空航天、汽车、生物技术、食品加工、数据储存、医疗器械、制药、电信等其他需要关键的制造环境的行业。

全球领先的洁净控制领域领导者
TEXWIPE, Where Clean is Everything.
洁净就是一切!
www.texwipe.com

依工净化（吴江）有限公司
ITW Contamination Control (Wujiang) Co., Ltd.
电话：+86 512 6303 3700
邮箱：jean.xia@texwipe.com

广告

MES系统是生产的基础，也是制药4.0的前提



MES 只是有效的业务连续性管理的一个组成部分，但却起着决定性的作用

产参数将会被自动检测到，此时需要进行人工审核。

通过在 MES 中给出清晰和直观的操作说明，在车间进行“首次即正确”的操作，可以显著优化产品产量，避免了潜在的财务损失。此外，车间中较高的 MES 利用率会对质量性能产生积极影响，例如，通过更快的批记录批准（例外审核）实现按时批次批准；通过可靠的流程执行实现“首次即正确”的批次率；通过避免异常或当场发现异常来减少产品积压。同样，供应链指标如“按时投入”（OTIF），库存水平和缺货率可能会因 MES 利用率高而受到积极影响。

加快上市时间

战略应变能力不仅可以缓解危机情况（如 COVID-19 疫情）带来的影响，甚至可以创造机遇。此时，上市时间至关重要。

从临床试验的药品原料和药物成品的过程开发，到技术转移直至产业化生产，MES 通过围绕控制策略提供端到端、集成的知识管理，从而缩短上市时间。由于制造控制策略保留在逐步发展到商业成熟的电子 MBR 中，因此不会丢失任何早期知识。

通过识别最大痛点，企业可以凭借特定的 MES 功能来进一步缩短产品上市时间。MES 的灵活性可让药厂从一个或几个功能开始，然后再扩展到系统：“从小范围着手，再逐步扩展”，这样的模式可确保最快的价值实现时间。

满足法规和患者质量期望

特别是当需要对增加的需求迅速作出反应时，有效的质量保证尤为关键。质量缺陷将增加生产成本，并且会造成无法按时交货的情况。据 FDA 统计，质量问题占美国药品短缺的 2/3。

MES 通过指导操作员进行已批准的工艺步骤，协助确保遵守 ICH 质量准则、FDA、EMA 和 cGMP 等质量保证法规。因此，它减少了人为导致的重复性差错，并通过基于精确捕获的车间数据的精确决策来完成对关键过程参数（CPP）的实时控制，达到在关键质量过程执行期间控制关键质量属性（CQA）的目的。

制造流程数字化

从新冠疫情危机中汲取的教训之一是，制药和生物技术生产企业在其流程开发、启动和生产设施中，必须使用具有流程数据生命周期、数据完整性内置原则的数字化流程替换纸质流程。MES 使与生产相关的流程实现数字化，从而显著提高了流程的透明度、灵活性和速度。

文书工作的流程需要文件的支撑，以及可用的存储容量、记录管理系统和处理它们的人员，这一工作时刻潜藏着有关数据完整性的风险。这不仅减缓了流程进度，增加了人为错误或批记录完全丢失的可能性，还有可能出现生产质量受损和合规性的问题。相比之下，数字化流程不仅速度更快、效率更高，而且可以远程监控和控制。

业务连续性管理的关键模块

MES 只是有效的业务连续性管理的一个组成部分，但却起着决定性的作用。现代 MES 系统能够满足高可用性要求，并可提供用于持续远程监控、系统运行状况检查和改进的功能。

在新冠疫情期间，柯尔柏医药科技的 PAS-X MES 团队将持续为客户提供在线和远程支持的服务，并将用灵活的方式支持制药和生物技术企业的业务连续性。在当下，MES 系统比以往任何时候都更加关键。