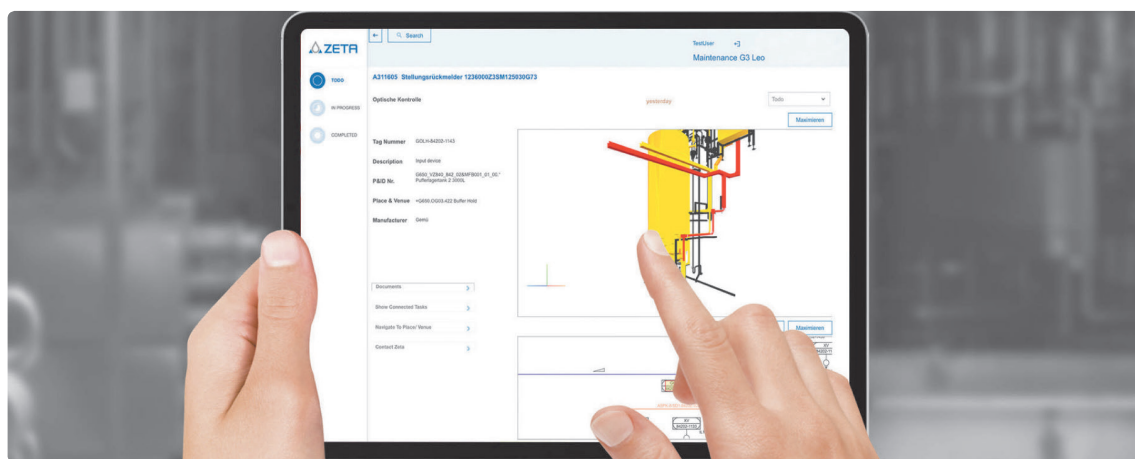


当智能工程遇上数字化

数字化和集成工程技术可用于应对生物技术行业面临的巨大挑战——速度、灵活性和成本效益是当前制药行业的三大痛点，Zeta 公司作为一站式解决方案供应商，特别为此开发了智能工程服务。这些数字工具中包含了 Zeta 的全部经验和工程能力。

文 / Anke Geipel-Kern



智能维护导航应用程序可以通过 iPad 访问工厂的设备和系统

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210722

目前，制药行业面临着许多挑战，应对新冠肺炎疫情只是其中之一。然而，无论是疫苗产品的研发，还是相关生产过程的建立，抑或是为确保供应链可靠所做出的安全措施，都显示出了这个行业中真正重要的东西——尽快将新的活性物质推向市场，并且要比竞争对手更快。“上市时间、成本效率和竞争力是当今制药业的驱动力。” Zeta 公司业务发展智能工程

本文作者系本刊德文版杂志副主编。

部主管 Martin Mayer 如是说道。

应对新业务领域里的新挑战

Martin Mayer 是一位拥有 20 年 CAD 经验的机械工程师，他从 2019 年开始涉足一个全新的业务领域——智能工程服务。“我们在生物技术公司的投资项目中经常遇到类似的挑战。” Martin Mayer 解释说。全球化缩小了医药界的规模，随之而来的是国际市场的竞争也变得愈发激烈，如何研发出新品，为行业注入新动力，是

摆在各大企业面前的难题。市场正在发生变化，传统的工厂设备概念已无法满足于个性化医疗的趋势，大批量生产的业务模式举步维艰。总的来说，整个业务流程正在变得更快、更不稳定和更难评估。现在，工厂项目从批准到授权的时间比几年前要短得多。所有这些都会对工程项目的管理和工厂的整个生命周期产生影响——这是新业务中一个广泛的领域，其任务已经包括在了智能工程服务中。

“在过去的几年里，我们开

发了一个数字化的工具和方法箱来帮助我们的客户克服他们的挑战。” Martin Mayer 说道。但这又不仅限于工具和方法。一个工具本身并不能解决问题，它的实际效果取决于使用它的专家，Martin Mayer 强调并补充道：“我们很清楚一个项目是如何运作的，投资项目是如何进行的，项目合作伙伴在其中扮演着什么样的角色，谁在哪个时间必须完成的任务有哪些。”

资源整合，为行业注入新动力

经过多年的发展，Zeta 公司这家专门从事生物技术的系统供应商已经成为一站式解决方案供应商，可为相关领域企业提供规划、工程、开发、制造、自动化、数字化和维护服务。该公司将自己视为行业的创新驱动动力，而 Martin Mayer 正在寻求采用集成方法的新业务领域也与此相符。“根据众多复杂项目上的经验，我们很清楚理想的工程环境在今天应该是什么样子。” Martin Mayer 说道。Zeta 出身于制造业，近年来正朝着项目总规划的方向发展。就在两年前，该公司为一家领先的生物制药公司交付了一个杰作——生物技术孵化厂——这是迄今为止 Zeta 建成的最大项目。得益于产品的精良制造，这家来自奥地利利博赫的公司也由此获得了大量与制造链相关的知识——从概念设计到详细设计，直到订购过程和产品制造的每一个环节。

在过往的工程项目中，Zeta 公司也发现了诸多碎片式软件（如电子表格、自制的软件和孤立的应用程序）的弊端：它们不仅

需要人工进行手动迁移，也不能满足当前更加复杂的项目和客户决策层对项目规划部门的要求。

因此，Zeta 公司在 2018 年作出决定，除在 ERP 中建立商业性的流程之外，还在工艺工程项目中创建了一个数字化的工作流程。这标志着研发过程的开始，终端客户直到今天也还可以从中受益。“我们的目标是在一个单一的工具链中集成所有的工程任务。” Martin Mayer 解释说。

为制药行业打造的 Comos 软件

为了实现工程流程的数字化，Zeta 以西门子的 Comos 软件为核心创建了软件环境。Comos 是一个以数据库为中心的、基于对象的工程工具，它遵循着“单一真实点 (Single Point of Truth)”的原则，可将数据保存在一个地方重复使用，这就避免了系统生命周期中数据管理不一致的情况。此外，Comos 还简化了文档记录——这是它真正的附加值，特别是对于文件繁杂的制药和生物技术行业来说。

“自 2018 年推出工程工具以来，我们已经开发了许多制药业的专用模块。” Martin Mayer 解释说。用通俗的话说，这意味着现在有一个针对制药业的对象目录，其中包含工程合作伙伴工作所需的所有组件——GMP 的验证和认证均被考虑在内，并满足 GAMP5 和 21 CFR Part 11 的要求，有完整和可追踪的文件。“Comos 可从可行性研究、概念、基本和详细工程以及生产制造和鉴定的所有阶段对在同一个环境中的工艺工程、系统的 2D 和 3D 规划、电气规划及自动化的所有学科进行数字化的处理。” Martin Mayer 强调说。所有的流程批准都是基于可追溯的数字化技术，所有的规格和证书也都通过集中管理的方式存储于系统之中。

在一致性方面，专家们仍在研究可以集成建筑技术设备和暖通空调系统的模块——这是一个经常被忽视的方面，但对 Zeta 来说，这属于项目中不可分割的一部分。“通过这种方式，我们保证了工艺系统和建筑设备之间的完美协调。” Martin Mayer 说道。

智能维护导航应用程序

可移动访问所有重要信息

智能维护导航应用程序是 Zeta 开发的用于工厂设备系统维护的软件名称。智能维护导航应用程序可在数字设备（如平板电脑、智能手机、可穿戴设备等）上运行，使维护人员在任何时间、任何地点都能轻松获得与维护有关的所有信息，关于备件和装配工作所需工具的具体数据也可在移动设备上的数字化存储信息中读出。待完成的任务和所需要的备件会被显著标示出来，而执行工作手册和 SOP 会以不同的形式（如文件、音频、视频等）呈现。智能维护导航应用程序有助于将维护密集型工厂运行中的风险降至最低。已执行的维护任务会直接以数字化的方式记录。

针对 Zeta 公司智能工程服务部业务发展主管 Martin Mayer 先生的访谈 为整个项目服务的平台

？ Martin Mayer 先生，您与西门子共同开发的数字平台能够满足制药客户的何种诉求？

Martin Mayer：通过该系统，我们可为客户提供我们多年来获得的所有专业知识。我们实现了制药业特有的数据模型和对象目录，并与西门子一起管理该平台。通过这种方式，我们创建了一个从工具链整合到对象目录的基础设施，以处理复杂的项目。而且，非常重要的一点是，我们能够确保项目合作伙伴在项目期间得到应有的培训和支持，以充分发挥这种集成方法带来的优势。为了简便使用，我们提供了一个快速启动包，包括 Comos 工具链、制药业专用内容（包括对象类、管道类及数据模型）和培训。其中，西门子扮演着系统供应商的角色，而 Zeta 则作为系统集成商和培训专家存在。

？ 客户使用该平台能获得什么？根据您的经验，客户是否从软件得到授权时就能受益？

Martin Mayer：在一个全球性的项目中，存在大量不同行业的合作伙伴，他们遍迹全球的各个区域。如果他们中的大多数人都使用的是自带

的软件工具，这往往会导致数据传输不一致和项目规划状态不明确的情况出现。通过我们的平台，可使得所有人的信息状态保持一致。这样一来，变更管理将会得到有效的控制，返工情况也会因此而减少，同时还会使得工作流程得以简化，工程阶段达到并行运行的理想状态。我们向客户承诺更短的项目实施时间，这意味着更少的劳动成本。而且，可以肯定的是，我们可以通过这一集成方法缩短药品的上市时间。

？ 您能用数据加以说明吗？

Martin Mayer：一个中大型规模投资项目（预算约 1 亿欧元）的工期约为 4 年。对于医药终端客户而言，大约有 50 人会在这段时间内参与这一项目。在这种规模下，我们有信心将项目时间缩短 25%。如果少付 50 名员工一年的工资，我们可以看到在内部劳动成本方面会有 500 万欧元的节约潜力。同时，加快 25% 的上市时间对投资回报和销售预期有着巨大影响，特别是在有受专利保护的活性物质的情况下。



Zeta 所做的一切都是从全局考虑的，即实现工厂整个生命周期的数字化：从规划开始，到用于培训和调试的数字双胞胎，再到工厂运行期间完整的技术文件——建筑也是其中的一部分。对于所有以制药 4.0 项目为目标的人来说，Zeta 的集成方法是一种优势。数字双胞胎是实现所有数字化活动的基础，实际上是免费提供的。”我们的 3D 规划数据是工厂进行 3D 建模的基础。数字双胞胎在设备还未完成制造前就已经

存在了。” Martin Mayer 解释说。其具有的深远影响在于：数字双胞胎实则是一个多面手。如果将生物技术过程的数据（发酵、细胞培养、收获、过滤等）与数字双胞胎的数据相结合，并加之循环优化，就有可能模拟出真实的工业规模的生产过程。该虚拟模型使培训或远程调试的增强现实应用成为可能。“得益于集成方法的强大助力，数字双胞胎在维修工作中的表现同样超乎想象。” Martin Mayer 介绍说。通过新的

智能维护导航应用程序，技术人员可以在现场访问数字化存储手册以及进行必要的预测性维护。数字双胞胎工厂和传感器数据可被集成整合，实现实时评估、创建时间序列并计算故障概率的功能。Martin Mayer 认为，如果不能搭载全面的数字化工具，生物制药业将无法应对挑战。借助于新的智能工程服务，Zeta 希望其客户能够为未来提前做好准备。第一批智能工程服务的应用案例已在进行中。