



采取自动化系统，一名技术人员使用多功能设备即可完成所有自动验证

自动校准流程助力药企提升效率与合规性

当下，由于研究型药企发展迅速，且客户需求不断变化，给既定作业流程带来了新压力——在开发个性化药物、实现快速创新、提高运作效率等行业需求与趋势之下，药企不得不采取更灵活高效的生产方式，加快应用数字化转型方案。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220145

文 / 弗瑞德秀梅 Heikki Laurila

要想顺应市场需求快速做出调整，药企必须具备灵活的生产能

——本文作者弗瑞德秀梅系芬兰贝美克斯中国联络官，Heikki Laurila 系芬兰贝美克斯市场产品经理。

力——疫情期间，新冠疫苗的快速投入市场，就是明显的例子。只有实现快速创新与研发，才能及时满足市场需求。高效利用数据以及提高作业效率，有助于企业实现快速创新。

另外，开发个性化药物也是一大趋势。个性化药物治疗即根据特定病人的诊断结果量身设计治疗方案。实际上，个性化药物相对传统药物来说生产批量更少、生产设施更小，药企更需要考虑

如何进行合理的成本控制。由此可见，降本增效将是个性化药物生产的关键。

用数字化流程提升运作效率

虽然制药行业已进入数字化转型阶段，但许多药企的数字化转型之路才刚刚起步。制药业是受到严格监管的行业，尤其重视纸质化向数字化转型的安全问题，这也是新技术和新流程在制药行业应用与推广速度缓慢的原因之一。但是，数字化流程可以进一步提高透明性，提供清晰明确的审计踪迹，有助于加强合规性监管。赋能数据不仅可以提高工作效率，还能降低人为失误风险。

制药业校准难点

如果没有足够充分的理由，制药业一般不会轻易改变既定作业流程。患者安全始终是制药企业的首要责任，保障合规性无疑也是至关重要的。但如果现有流程实际上得出的结果并不理想呢？例如，在基于纸质证书或报告进行的校准作业流程中，刚签署的纸质证书能给人一种舒适感，因为人们习惯了看纸质文件，且人人都能看得懂；但纸质证书也有它的缺点，比如可能存在人为失误，需要人员投入，效率低等特点。随着企业规模的不断扩大，出现成千上万甚至更多的校准任务时，所有这些问题还会被进一步放大。

校准过程仪表只是制造车间里众多维保项目之一。企业最不需要的工作方式是用有限的人力资源、浪费大量的时间进行不必要的校准作业，或走耗时无效的校准程序。不管什么工作方式，

企业都应务必确保按要求完成所有关键校准工作，确保车间能在最短的停机时间内维持高效运作，且保障产品质量。同时，车间还要确保遵循相关法规政策和安全要求，做好审计准备工作。基于这些要求，理想的解决办法就是采用自动化智能系统。自动化智能系统具备相关引导功能，能减少人员培训时间，降低人为失误率。也就是说，抛弃原先劳动密集型的“四眼”原则，采取自动化系统，一名技术员使用多功能设备即可完成所有自动验证——实时完成，且不给人为失误留余地。

不过，并非单纯依靠购买的新校准设备或校准软件，就能实现自动化流程。实际上，企业应认真分析其校准流程的各个环节，借助合理的解决方案和专业技术找到有针对性的改进办法。后续，企业还要安排相关人员到岗并接受相应培训，确保新系统真正落实到位，实现理想的投资回报率；企业应避免新系统成为一种摆设，造成无谓的投资浪费。这之后，企业还可以利用校准数据进行相关分析，找出提高商业效益的有效途径。值得注意的是，像制药行业这种受高度监管的行业，任何数字化解决方案都要符合 ISO 17025、ISO 9001、cGMP、21 CFR Part 11 等相关法规标准。

自动化校准方案的执行方法

自动化校准方案是通过综合利用软件、硬件、校准专业知识与技术，从而实现校准数据自动化无纸化流转，提高运作效率的。出台任何方案前，方案制订者应全面了解客户的具体需求。有可

靠的专业顾问帮助企业分析其作业流程、准确找出可改进的地方，是方案最终能发挥理想效能的关键。比如，在实际操作中，自动化校准流程是一种由一系列步骤构成的简单流程。当然，步骤有多有少，但总体而言，常见流程如下：

第一步：维护管理系统生成工作单，并将工作单自动发送至校准软件，选择合适的校准程序。

第二步：校准软件会将设备信息和校准程序发送至文档化校验仪或平板端，用户可按程序执行校准作业。

第三步：设备自动记录校准结果，并保存在校验仪上。用户确认并电子签署校准结果。

第四步：校准结果自动传输至校准软件上保存，同时维护管理系统中的工作单关闭。

为全面认识如何有效改进现有作业流程，且确保作业流程符合行业特定要求，只有相关执行者深刻了解其作业流程后，才能真正全面推出该系统。这种流程是全程无纸化作业，尽量减少手动录入数据的环节，不仅能大大节约时间，提高作业效率，还能避免因为手动录入数据而造成的常见错误，从而提高校准质量和数据完整性。而且，这种流程能妥善保存校准数据，防止数据被他人擅自篡改，支持通过校准软件快捷获取数据，为后续审计和分析工作提供方便。

自动校准流程的益处

保障患者安全和确保合规性是制药业的首要责任，所有可行数字化解决方案务必以保障患者安全为前提。将传统校准系统



数字化流程可以进一步提高透明性，提供清晰明确的审计踪迹，有助于加强合规性监管

升级成集成型校准方案时，自动化校准流程去除了可能发生人为失误的所有手动步骤。自动电子化文档记录，能妥善完整保存所有数据，采用能有效防止数据被篡改的格式保存或展示数据，为数据合规性提供了保障。有了自动化流程，企业能更轻松地确保所有校验仪始终处于规范容差范围内。

节省时间也是自动化流程的一大优势，校准人员可以在更短的时间内，完成更多校准任务。同时，企业还可以借助数据分析，决策关键校准项目的合理校准周期，既省时又省力。

提高运作效率。自动化解决方案能减少 50% 的校准时间，同时还能提高校准记录质量，快捷检索获取审计数据。与从大部头纸质档案中查找数据比起来，自动化流程从数据库中检索查找并提供审计数据，速度更快更方便。

加上使用多功能校验仪，还能进一步提高校准效率，减少现场人员需携带的设备数量，降低设备生命周期成本。

提供操作指引降低错误率。数字化系统具备用户操作分步引导功能，不仅能减少人员培训工作，还能从源头上消除潜在的失误风险。

帮助企业做出更好的决策。校准数据可以接入 ERP 系统，帮助管理层了解当前形势，做出更好的决策。管理层可借助全厂数据信息，准确判断后续趋势，找出待改进的薄弱环节。

保证校准数据完整性。校准系统拥有自动电子数据存储、数据传输、用户授权等功能，可以确保校准数据的准确性和完整性。

审计数据查询更快捷。系统具备自动检索功能，可以根据审计人员需求，轻松找到校准过程中产生的所有相关数据。

贝美克斯 (Beamex) 的集成校准方案

制药厂受严格的质量与法规监管，需要大量的验证确认、证书报告、文档材料等，自动化、无纸化校准流程在这其中发挥着尤为重要的作用。Beamex 是面向全球的校准解决方案供应商，其技术已为众多制药知名企业所应用。葛兰素史克 (GSK) 使用 Beamex CMX 校准软件已有十余年，最近，他们还成功将软件升级到了云端；阿斯利康 (AstraZeneca) 自 2005 年起至今，也一直在运用 Beamex CMX 校准管理软件和 Beamex 多功能文档化校验仪，开展高精度的数字化校准工作。

Beamex 凭借着在数字化和自动化校准领域拥有的先进技术与 40 余年丰富经验，为制药业客户提供了大量解决方案，帮助他们实现了更轻松快捷的工作方式，并保障了生产流程的合规性。 ●