数字化转型如何优化流程并节省成本

自 COVID-19 疫情以来，制药企业的压力便大幅增加——他们需要更快地将药品推向市场。为此，制药企业现在越来越关注药品生产的数字化转型，希望能通过医药工业 4.0 来简化流程、提高效率并加速生产。

PROCESS-Tip
* 更多信息请登录：pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220526

文 / Perry Zalevsky

数据分析可以使药品生产过程变得透明

制药行业一直对保障全世界人民的健康起着重要的作用，在 COVID-19 疫情蔓延的时期更是如此。世界人民迫切需要大规模地接种疫苗，且越快接种越好。人们在如此短的时间内以及具有如此高风险的情况下，对一个行业提出如此多的要求，这是非常少见的。面对这种前所未有的挑战，疫苗制造商意识到需要重新设计他们的工艺流程，并采用最新的数字化技术。

现在，药剂的上市时间比以往任何时候都要短，其开发周期也越来越短。在进行工艺开发时，制药企业需要作出更多基于数据的决策和风险评估。随着新模式的采用，制药企业正越来越多地使用数据、自动化以及模拟来降低风险，并制定整体的、可操作的控制策略。通过改进流程，该行业已准备好迎接新的挑战。

未来的制药工厂

在未来的工厂里，数据决定了一切。在复杂的流程中，传感器和设备会产生持续的数据流，提供实时快照和数字记录；随后数据分析师和流程经理可以使用这些数据，利用机器学习来开发维护与优化设备的新方法；这便是所谓的“即插即用”。它描述了一个充满智能设备的世界，在这里设备不是孤立的，而是可以跨公司、合作伙伴、平台以及所在位置和流程进行无缝通信的。

国际制药工程学会 (ISPE) 在几年前便成立了“即插即用”工

本文作者系 Aveva 的行业高级总监。

作组。 该工作组是推进实施医药工业 4.0 生产计划的一部分。现在，整个制药生态系统正在逐步进行数字化转型，这涉及到设备制造商、软件解决方案提供商及监管机构。 因此需要越来越多的工具和解决方案来支持“即插即用”型的生产。 致力于加速数字化转型的制造商可以轻松集成新系统并做出基于数据的决策，这可以优化流程并降低成本。

数字化转型与“医药工业 4.0”之路

为制药工厂的数字化转型奠定基础绝非易事，但这样做带来的潜在好处是巨大的。 使用单一数据源的工厂可以执行深入的实时数据分析，这能带来的重要优势有以下几点：

- 更短的上市时间；
- 更低成本的药物开发，为消费者和整个社会节省开支；
- 制药企业和合同制造商之间能更好地进行协作与数据共享；
- 实现从采用定期维护向采用更高效、基于自身状况的维护方案的转变，未来还可向采用预防性维护方案的方向转变；
- 能够更好地识别连续过程中的阶段性和过渡性，并能进行 KPI（关键绩效指标）分配；
- 提高整个制造过程中的产品质量可见性，而不再是只有当生产周期结束时，才能确认产品质量。

从高级分析到人工智能 (AI)，许多技术都有可能改变制药企业员工的工作方式。制药企业可以使用新技术逐步达到医药工业 4.0 的标准，以提高产能、缩短生产周期。 当然，同时也能保证产品的完整性。

未来的制药工厂将深受其目标和优先事项的影响。目标必须明确且可衡量，无论是提升整体设备效率（OEE）还是其他的固定指标。 由于有了新的工具和技术，制药企业可以为实现目标做好充足的准备。于是，为了实现高目标，即使冒着高风险，制药企业也可以通过设定短期和长期目标，突破自我的极限。

文化与技术的结合

医药工业 4.0 的质量管理新标准只有通过团队的努力才能达到。未来的制药工厂需要一支敬业的员工团队。该团队包括从 CEO（首席执行官）到生产车间的每一位工作人员。 所有的相关人员都可以实时访问过程数据，充分参与生产。

实时访问过程数据能让员工充分了解流程，并及时解决关键问题。 对于许多制药企业而言，可以访问实时数据人数的增加意味着企业文化的转变。通过为每个员工授权，制造商可以让更多的员工做出真正、积极的改变。

改造生产车间同样需要一个拥有正确技术与技能的团队。对于规划和使用新系统的技术团队，以及每天都在使用生产车间的最终用户，都需要进行相应的培训，以便他们能够制定新的战略。

生产闭环管理

致力于实现未来智能工厂目标的制药企业需要真正关注生产车间的工作人员，而不仅仅是这些使用者的接受度。 整个公司的员工都需要了解技术和流程的改变将如何使他们受益。 例如，他们需要了解这些改变会如何让他们的工作更轻松，以及会让他们了解到哪些以前没有接触到的东西。

参与生产的员工最需要了解这些问题的答案，他们将从这些新数据及其带来的新认知中获得最大的收益。 制药企业需要依靠其专家的反馈和专业知识来制定有助于公司成功的网络化战略。

大处着眼，小处着手

由于生产设施会受到自然条件的限制，目前制药企业还只能在有限的范围内对其进行升级改造。虽然立即采用各种新流程、技术以及工具是个很吸引人的提议，但真正有意义的转变不会在一夜之间发生。我们应该计划从一系列较小的、容易衡量的步骤开始着手，一步步地进行转变。

但从小处着手并不意味着不能进行大的规划，设计未来的工厂仍需要一个整体方案。该方案需要优先考虑企业架构、底层基础设施和可扩展性。长远的计划不仅可以作为未来的指路灯，还可以帮助企业建立正确的发展基础。

目前，制药企业仍在探索如何使用数据来简化流程、提高效率、更快地创造新药。相信在未来，通过借助正确的工具和变革管理策略，医药工业 4.0 理念可以推动真正的企业变革。