

数字化交付助力生物制药建设

随着计算机技术的快速发展，采用数字化交付正成为一种新的趋势——数字化交付贯穿于企业工厂建设、运维以及退役的全生命周期，它能够满足生物制药工厂的建设者们对于数据透明的强烈需求，帮助生物制药企业提升工厂建设效率和企业管理运维能力。

文 / 姚远

生物制药是从生物体、生物组织、细胞、器官、体液等取材，综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的药品。其生产需要制药企业具有厂房、设备设施、技术人员等硬性条件，具有固定投资金额大、生产周期长、工艺复杂、品种多、中间品多等主要特性。

在生物制药工厂中，利用数字化和自动化控制技术，对生物制药设备进行集成与优化，构建生物制药生产运行的自动控制系统，可以提高生物生产全过程的质量控制水平，最终实现生物制药的数字化。运用现代科学技术，对生物制药各环节进行监测和控制，可以达到确保数据安全可靠、缩短产品时间、增强生产灵活性、提高产品质量、实现节能增效的目的。

建设一间数字工厂除了需要

进行设备及生产设施的数字化以外，还应建立整个工厂的数字化资产，而数字化交付则是数字化资产建立的前提和基础。有数据表明，由于缺乏数据协同，总项目成本会有 5% ~ 10% 的损失。通常，工程在建造完成并交付后，数据准确率会呈现直线衰减；几年过后，数据的准确率就将不及交付时的一半。而工厂在运行过程中，制造执行系统（MES）、企业资源计划系统（ERP）、检修系统等，将不断产生新数据。不准确的旧数据，加上新数据，将混合形成巨大的“数据黑洞”。

数字化交付概念

数字化交付是一种有别于传统纸质文档交付的新型交付方式。它会通过数字化集成平台，有效搜集、管理、共享工程信息，并将设计、采购、施工、调试等阶段产生的数据、文档、模型以标准数据格式提交给企业。

数字化交付贯穿于企业建设、运维以及退役的全生命周期，是

实现工程协同设计、工厂建设信息透明化，提升工厂建设效率和企业管理运维能力的有力手段。

目前，工厂在建设期存在以下痛点：传统的工程进度协调效率低，设计变更信息传达不及时，对施工产生影响，甚至导致返工；现场数据不透明，但业主迫切需透明的工程现场数据，包括设计变更、来料进度及库存、各专业施工进度、物料及人工成本、施工质量、设备调试、试运行情况等信息。而在运营期，工厂的主要痛点则是：项目在整个 EPC 环节会产生大量的数据和文档，形成多个数据孤岛。

数字化交付可以为上述问题提供一种可行的解决方案。它能够满足建设者们对于透明数据的需求。例如，可以采用数字孪生技术来构建工厂模型，这种技术基于工厂对象的自动识别设计变更，并叠加施工进度以及库存、风险预警等信息，可向各项目参建方提供透明的施工过程信息，从而降低一半以上的会议频率和

本文作者系上海森松制药设备工程有限公司智能工程创新首席信息官。

时长,增强各方在项目实施中的协调性,减少冲突、规避风险,缩短项目周期。

数据交付的发展历史

在 20 世纪,计算机在中国尚未得到普及,数据交付通常以纸质文件的形式进行。设计院或者工程公司会将大量的纸质文件装进文件箱,最终搬运到业主的资料室,而这些资料后期的管理、维护、查找都极其不便。

进入 21 世纪后,随着 CAD 与各种 Office 软件的普及,电子文件逐渐取代了纸质文件,成为主流的交付方式。现在,设计院或者工程公司通常是将所有电子文件记录到光盘或者 U 盘中,然后交付给客户。而到了 2010 年,随着三维设计的普及,逐渐有些设计单位开始向客户交付模型。

但无论是采用纸质文件还是电子文件,其交付的本质并没有得到改变。交付的资料数据可读性仍较差,信息之间缺少关联,设备之间没有关联,用户获取信息的代价极大。

近年来,随着计算机和互联网技术的快速发展,交付的手段

再次发生了天翻地覆的变化,平台式的交付正成为数据交付的主流。而随着 ISO 15926 标准的建立,数字化交付正式踏上历史的舞台,而行业也越发向着有序和规范的方向发展。

目前在数字化交付的赛道上,各大国内外厂商同台竞技。国外的传统工程软件厂商,如英国的 AVEVA 公司、美国的海克斯康公司、德国的西门子公司等,均推出了自己的数字化交付产品。而近几年,国内相关公司的发展势头也越来越强劲,正在迎头赶上。

范围和实施路径

数字化交付的内容通常应包括但不限于以下范围:

- 工厂对象的结构化数据,如通用属性、工艺属性、机械属性、设计属性、可靠性维护属性、计量单位、采购订单号、备品备件等信息;

- 工厂的全专业三维模型,涵盖机械、管道、结构、电气、仪表及厂房等;

- 非结构化数据,如图片、图纸、视频、产品手册、安装操作说明书以及安装记录等;

- 除了以上静态数据以外,数字化交付还应能与业主工厂的 PLC、SCADA、安保系统、设备运维系统等对接,实时展现这些动态数据,以提高系统的生命力。

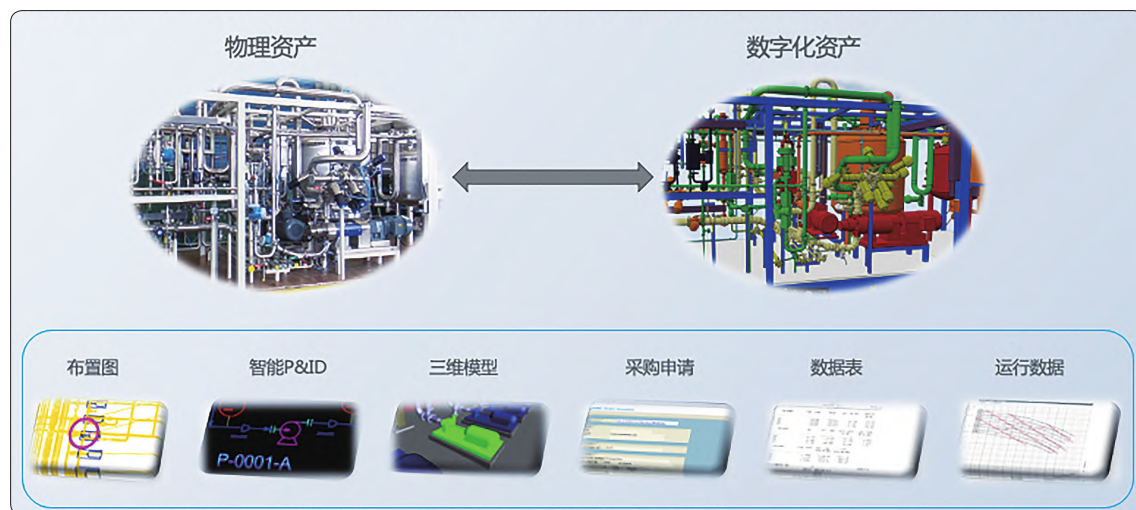
数字化交付的实施路径通常如下:

- 交付策略的制定,需要制定的内容包括交付目标,参与方的组织机构、工作范围、职责,遵守的法规、标准,交付信息的组织方式、存储方式、交付方式,验收标准,质量管理方案,交付流程;

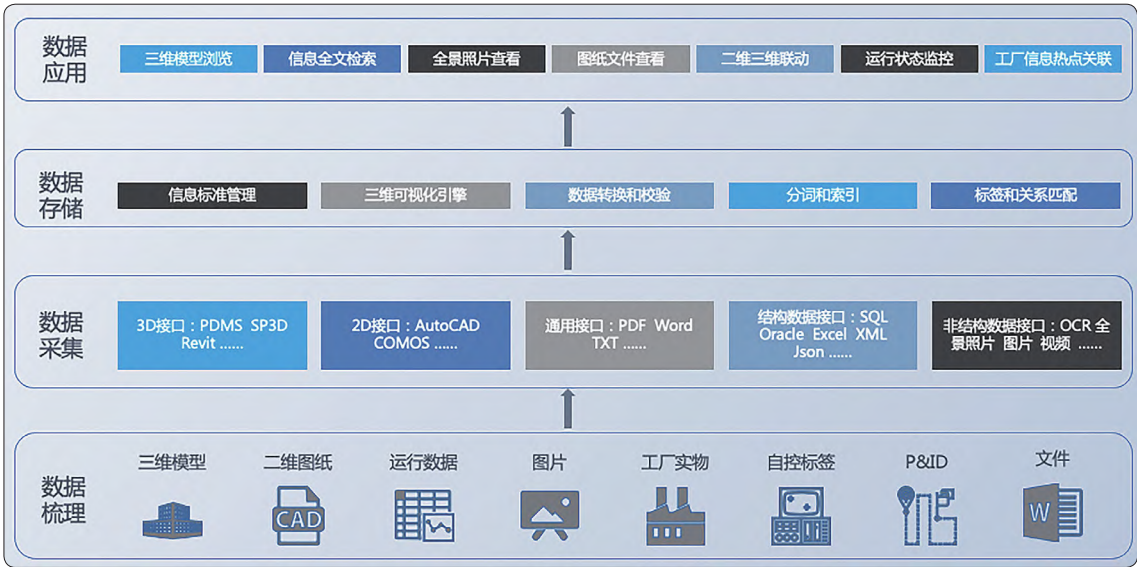
- 交付基础的制定,需要制定的包括工厂分解结构、类库、工厂对象编号,文档命名和编号,交付物规定、质量审核规定;

- 交付方案的制定,需要制定的内容除了交付范围、主体、方式、规则及验收等,还包括交付的具体流程、相关组织责任、不同单位或不同专业先后交付进度的约定,交付物质量的管控等;

- 信息整合与校验,当根据交付规则整理完信息并提交后,需要对这些信息进行清洁梳理及质量检查,例如,去除冗余的数据,按专业归集文档、按平台要求的格式生成转换三维模型;所有收集



工程数据中心



系统架构图

上来的信息应以工厂对象为核心，根据业务逻辑建立关联关系，信息的存储及关联关系的建立会在数字化交付平台实现；

- 信息移交，按方案约定方式和进度向业主移交信息，移交前应准备移交清单；
- 信息验收，业主依据移交清单、移交方案对移交信息进行验收，包括检查是否涵盖工程建设过程中设计、采购、施工各阶段的完整信息，工厂对象与信息之间的关联关系是否准确，交付信息与实体是否一致等，完成后需要再出具验收报告。

森松数字化交付的探索

目前，森松正在积极地进行数字化转型，并提出了“EPCOO”的数字化理念。设计阶段，森松拥有数字化的设计体系、远程协同评审、VR 论证等技术；采购阶段，森松拥有 SCM、仓储物流、编码、材料管理等技术；建造阶段，森松拥有防呆纠错、可视化建造、远程检验调试等技术。

传统的工程公司或设备制造

商基本上只能实现 EPC 的端到端。森松在 EPC 的基础上，扩展了两个“O”，分别是运行和优化方面的服务。这两个“O”的主要服务对象是流程工厂，在运行阶段，服务内容包含电子批记录、设备运维、操作培训、数字化交付等。在优化方面，服务内容包含工艺分析、故障分析等。而最终这些分析的结果，将反哺设计，为工厂的升级改造提供理论和决策依据，从而形成闭环。

森松实践的数字化交付，旨在为客户“构建信息获取的高速公路”。系统具备如下特性：

- 支持整厂三维模型的查看，查看不依赖于任何客户端软件，使用浏览器即可进行，也不需要安装任何浏览器插件；
- 支持工厂所有工程信息的查看，查看内容包括但不限于图纸、数据表、P&ID、原理图、材质证书、设备使用手册、检验记录、安装记录等；
- 建立了以工厂对象为核心的数据管理，以工厂对象作为唯一的识别号，将该工厂对象的所有信

息、数据、文档等进行关联，实现了数据的单点管理；并通过定义回路、管线、物料、工艺段、产线、工厂等属性，建立了工厂对象之间的血缘，实现了系统级管理；

- 灵活、柔性、高可用配置，可实现用户级工厂对象分解结构、文档分解结构的自定义；
- 可以进行 Global 企业的全球数据中心管理、有效的管理变更，以及不同工厂间的横向比较；
- 具有高效的搜索引擎，可实现全文检索，全面提高查询的效率。

结语

目前数字化交付在传统的流程行业，如化工、电力、石油等领域已经得到了蓬勃发展，据数据显示，在近 47% 的新建传统流程工程中，数字化交付已成为标配。但在生物制药行业，目前制药企业对数字化交付的接受度还较低，数字化交付的价值体现并未得到完全的认可。数字化交付的全面普及还需要整个行业的努力和推动，需要设计院、工程公司、建设单位、业主的共同努力。 ●