

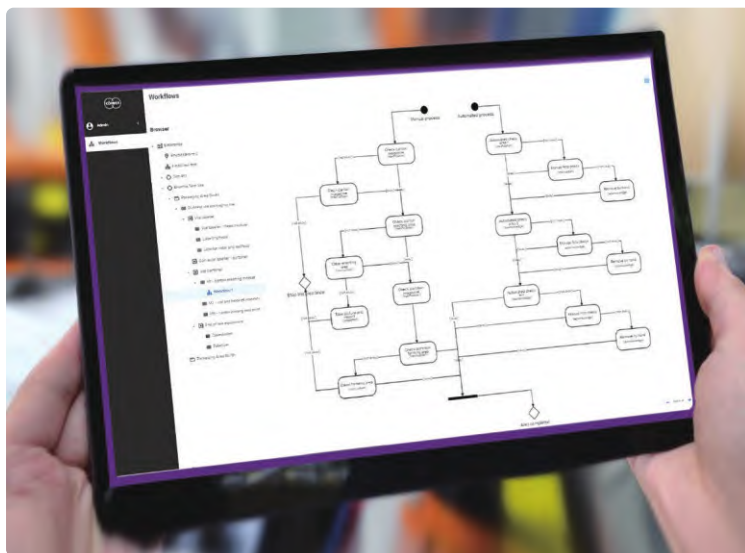
大处着眼，小处着手： 生产数字化的新探索

在当今需要快速开发、测试、扩大规模和部署的环境中，药品传统的开发与生产方法已不再适用——制药行业正面临着众多新的挑战与改变。但有几个主要趋势预示着行业将迎来一帆风顺的发展，其中之一就是数字化和分析工具的进步^[1]。

产品市场成熟度的加快、生产中监管要求的不断增长和复杂化、对生产优化数据可用性需求的不断增加……这些只是全球各种产业在进行数字化时面临的众多挑战中的一小部分。而在制药业，数字化生产同样也是热点话题。

制药业第一波数字化革命的重点是利用技术平台和数据分析来更好地了解患者习惯，以提高患者参与度并开发新的市场营销方法。许多制药企业已积极参与其中，希望通过开拓更多渠道来提高产品的销量。

可以预见，行业数字化革命的下一波浪潮是关于生产运营的转型。不过迄今为止，制药和生命科学行业在应用数字技术改善生产和供应链运营方面一直非常谨慎，这种谨慎正在成为一种障碍^[2]。诚然，保持谨慎的原因是多种多样的，但数字化转型牵扯的投资压力却是对于任何一家企



创建标准工作流程，可靠地配置和控制产线

业来说都不容忽视的因素。根据麦肯锡 2022 年的调查报告，制药企业如欲一次性实现“端到端”的全面数字化解决方案，可能需连续 2 ~ 3 年进行巨额投资，每年投资高达 5000 万至 1 亿美元。但报告同时也指出：“其回报可能包括大幅节约成本、提高质量、增强应变能力以及提高员工效率。”^[1]

如何解决数字化生产转型的大幅投资与亟待实施之间的矛盾

呢？下文展示的制药业先行者的案例给了我们很好的启示：从产线层级入手，逐步串联起公司的所有层级，循序渐进地实现数字化升级。

案例背景

一家全球前十强的生物技术和制药公司正在利用研发成果确定新的制药方法。开发创新型产品时，其位于瑞士的某生产基地每天都要面对小批量生产的挑战。

本文由柯尔柏医药科技（上海）有限公司供稿。

生产线上，每批次最多只有 45 kg 的产品。由于产品种类多，产线清理和设置过程也相应地占用了大量时间。2021 年，该公司负责数字化工作的 Yves Deiber 联系了柯尔柏，希望能通过定制化的数字解决方案，寻找到简化这些流程的方法，同时取代耗时的以纸质为基础的文档管理。

在充分了解了公司痛点后，双方就概念验证（proof-of-concept，简称“PoC”）的设置达成了一致。项目的目标是研究该解决方案如何最大限度地减少产线清理和设置的总体工作量以及所需资源，同时达到质量标准并遵守适用的 GMP 准则。另外，还需解决频繁换版给操作员带来的困扰。

解决方案

这家头部制药企业选择了柯尔柏的产线优化管理系统 Line Optimizer 中带有增强现实（Augmented Reality，简称“AR”）功能的 Execute 应用。在引导式工作流程的基础上，Execute 利用 Microsoft HoloLens® 2 智能眼镜引导操作员完成与质量相关的流程，对这家生物技术和制药公司来说，也就是产线的清理和设置。引导式工作流程为无纸化生产提供了可靠的入口，它可以防止操作员在无意中遗漏

任何流程步骤，从而使与质量相关的转换流程变得简单而安全。而对操作员来说，接受的是技术培训，并非单一的机器培训。因此，他们可以并行执行工作流程，并顺利地将其传递给下一位操作员。

客户与柯尔柏就为期 3 个月的 PoC 设置达成一致，并将 Execute 作为一个独立的解决方案进行实施。柯尔柏与项目团队共同实施了产线清理工作，并通过逐步指导的方式建立了工作流程，其中部分流程由图像支持。他们在现场研讨会讨论并演示了 Execute 的产线清理功能。在此基础上，柯尔柏还将所有相关的标准操作程序（SOP）进行了数字化。

为了成功执行工作流程，柯尔柏为车间操作人员提供了技术指导和培训。由 Execute 为技术人员或操作员提供系统的指导。它可以与任何兼容浏览器的设备一起使用，但与微软 HoloLens®2 配合使用的效果最好。AR 眼镜能够扫描环境并显示 3D 全息图。操作员可以通过移动这些显现出的虚拟 3D 对象，更快地了解它们在制药车间的真实世界中的样子。为了更好地理解和实现可选的远程监控功能，HoloLens 还配备了摄像头、语音控制和声音。使用 Execute 可以很容易地操纵整条产



利用 AR 进行更直观的引导性清线和换版

制药工艺与装备

免费阅读 电子期刊

行业动态无纸化触达读者用户

☑ 定期发行

☑ 无线触达

☑ 掌上阅读

行业观察

业界资讯



随时随地
掌上阅读

特别策划
物流与
包装



PharmaTEC 制药业
强盛中国制药业
2004-2023

广告



客户对项目赞不绝口，并计划进行下一步的数字化改造

线的机器并确定必要的动作。车间的操作员只需用手指或说“选择”就可以选择特定的对象。操作员可以把拇指和食指放在一起点击。如果还需要进一步的指导，只需将手掌放在脸前，即可将具有显示信息的虚拟元素固定到想放的位置。也可以选择让虚拟元素“跟随”操作员，在增强箭头的指引下沿着制药车间的地板移动。

通过使用这一应用，任何未经培训的人都能准确地知道工作的下一步。用户会收到预先定位的分步指令，如短视频序列，它们将形象地说明操作员需要执行特定任务的位置。在厂房中具有固定位置的附加增强3D元素可以更加清晰地指导操作员。工厂的自动化工程师表示：“我们的操作员对Execute带来的便利非常满意。混合现实引导的工作流程和柯尔柏专家随时提供的帮助不仅使他们信服，也令我们的管理层信服。”得益于这一应用，产线上的机器可用性预计会增加30%。

实施成效

为期3个月的Execute PoC设置成效显著。现在，这家生物技

术和制药公司的“四眼原则”得以简化，每班只需1名操作员在车间现场，例外情况下，可增加办公室的1名人员进行审查。新技术大幅提升了换版速度，将质量控制提高到了一个新的水平。有了用户指南，就不会因疏忽而遗漏任何工艺步骤，从而避免了错误的发生。Execute减少了熟悉时间，降低了培训成本，也减少了资源的使用，因为操作员接受的技术培训可以很容易地转移到其他机器上。因此，他们可以并行执行工作流程，并轻松地传递给下一位操作员。

后续，客户考虑将工作流程完全集成到生产执行系统（Manufacturing Execution System，简称“MES”）中。可以将MES简单地用作执行工作流程的触发器，并在完成后将结果发回MES。这些信息可在MES层面用于批次报告和决定如何继续当前批次的决策中。由于Execute具有多种可用接口，如在机器层面上的OPC-UA与ISA-TR88接口，或在MES层面上的PAS-X MSI接口，因此可以确实地满足未来的需要。此外，工厂的“制药4.0”将达到就绪状态，就此拥有广泛的模块化

功能，包括产线批次报告、配方管理、生产线可视化、OEE/KPI智能和警报管理等。

启示

当下，供应链的复杂性以及价格和成本等压力不断增大，数字化在帮助制药业适应这些挑战方面具有巨大的潜力。制药与生物技术企业的生产运营变革势不可挡。在制定运营战略时，不妨从小处着手，建立可转移、可复制的解决方案。比如从产线优化管理开始，对下能进行所有设备的连接，对上能无缝集成MES进行信息交互，利用AR引导式工作流能显著简化操作人员的日常工作，大幅提升生产效率，确保企业的核心竞争力。

【参考文献】

- [1] Emerging from disruption: The future of pharma operations strategy. McKinsey & Company[EB/OL]. [2022-10-10]. <https://www.mckinsey.com/capabilities/operations/our-insights/emerging-from-disruption-the-future-of-pharma-operations-strategy>.
- [2] Digitization in pharma: Gaining an edge in operations. Strategy & [EB/OL]. [2019-04-23]. <https://www.strategyand.pwc.com/gx/en/insights/2016/digitization-in-pharma/digitization-in-pharma.pdf>.