

-40℃全自动医药生物制品低温存储库的全生命周期建设

施恬恬

摘要：本文通过对全自动-40℃低温存储生物制品库进行可行性研究，发现该项目对物料的选择、安装质量保证、运行高稳定性、节能等有较高的技术要求。针对这些难题，本文从项目所采取的技术手段措施，如何实现最终建设稳定运行以及全生命周期内无偏差运行等方面进行了介绍。

关键词：生物制品冷库；全自动；免维护；-40℃；无霜；小温差；稳定运行

本文分享的项目在国内无案例可供参考，且项目目标为高稳定性，项目执行面临的困难问题包括：(1) 风险识别：如何避免项目失败并提出解决方案，以及制定应对其他风险的措施；(2) 用户需求不明确：对工艺过程中可以满足生产需求的装载量进行分析；(3) 部件材料的选择：寻找在-50℃低温环境下可稳定运行的部件材料；(4) 能耗节省：与传统冷库相比如何实现实质性的节能降耗；(5) 全自动化效率提升：如何提高全自动化的效率。针对以上问题，项目团队需通过考察寻找、研究分析、反复试验等手段来达到项目的质量效果。

1 概况介绍

本项目在某德资生物制品公司开展，旨在建设一个冷库，用于存储3款以上的生物制品的抗原液体。该项目源于原建筑物内传统的-40℃冷库运行不稳定，运行维护问题较多，安全风险较高（如取样本冻融伤害等），这些问题可能会导致产品报废等风险。为此，公司管理层决定寻找一种更高效、长期稳

定运行、高安全性、且存储信息可靠的冷库替代方案，以确保产品的稳定性。

2 工艺流程描述

由制药厂上游一次性生产300 L抗原液体，然后将这些液体灌装到容量为20 L的一次性抗原溶液袋内，每袋灌装10 L抗原溶液。之后将这些袋子放入用于运输的盒子中，由小车运送至冷库内。通过扫描标签建立货位与抗原袋间的联系，利用全自动装载及寻回系统将抗原袋逐一就位放置。待下游生产需要时，扫描出库单上的条形码获取栈板号，袋子将通过全自动装载和寻回系统逐一拣选并出库，放置在室温下融化。根据生产计划，融化的抗原将被移入2~8℃的临时存储冷库进行临时存储。

3 全过程风险分析

从时间和经济角度考虑，经过测算，项目如果失败将导致产品的直接损失为8 000万元，间接损失销售额1.5亿元，并且过渡时间至少为1年。

3.1 寻找外部承包商的类似项目资源

目前，国内市场上只有两家企业能够制造此类结构。因此，该项目在实

施前需要进行类似小容量装产品项目的考察和研究。参观考察的众多项目包括：江苏省苏州某血站、江苏无锡某血站、苏州某疾控中心疫苗智能自动化项目、山东某血站自动化血液库、上海某著名学院附属儿童医院-80℃自动化库、某科学院病毒所-80℃自动化样本库等。所有市场调研共花费了一年半的时间。

3.2 运行风险

为了让温度维持在稳定运行状态，需采取以下措施：对外维护结构厚度保证为200 mm；库内配备双套独立的制冷系统，这两套系统在自控系统下可以切换运行，当一套设备进行化霜或处于零时故障状态下，不会影响库内温度；所有管线穿孔及开口都使用硅胶完好密封，以防止冷桥现象；冷凝水排水管线设计为具备1%以上坡度，并采用最短路径进行设计建造，以确保排水顺畅。

考虑到可能产生的应急维修需求，需要设置一个手动门，能够手动锁定，以避免未经授权的进入，门的宽度及高度应为1 800 mm×800 mm。地面设计需防滑处理，并且需要紧急急停装置。冷库从里到外应设置应急信号传输装置，在紧急和故障情况下可进行本地和远程的声光报警。

作者简介：施恬恬系本刊自由撰稿人。

在库内安装两个对视高清摄像头，监视库内动态环境。同时，做好所有机械件备品备件的准备，模拟测算在各种故障情况下的物品转移速度。人员在非故障状态下不得进入库内，并寻找符合应急状态下响应工作的转移场地。

3.3 保险

根据可能出现的项目失败导致的财产损失情况,购买了安装工程一切险,以防止在实施过程中产生物质损失。同时,购买了第三者责任险。此外,还购买了5 000万元的产品质量安全责任保险,以防止在运行过程中产生损失。

4 用户需求决策

从关键重要存储产品的情况分析,并经过长时间的讨论与实践,以及从上下游衔接和产能需求方面考虑,确定库内需要具备存放600盒的能力。溶液存放在塑料托盘内,冷库设计温度为 $-40\pm3^{\circ}\text{C}$,且温度均匀性好,兼具安全性,使用A级防火材料,图1为存放原液式样的照片。

存放原液的盒子需谨慎选择。若使用不锈钢托盘盒,每个盒子加上原液袋的总重量为36 kg,如果按照将来存放层数为10层计算,每平方米承重将达到1.5 t,地面楼板承重将严重超标。此外,不锈钢材质托盘盒的重量会降低冷库中运行的机械臂的灵活性,荷载也严重超标。人员搬运时,不锈钢的锐角存在安全隐患,因此不实用。所以最终选择了塑料托盘(见图2),而且库体结构设置在一层。同时,塑料托盘采用3D打印技术来制作模型以供参考使用。

5 -50℃低温环境下稳定运行的部件材料

对耐低温部件的选择,主要考虑在俄罗斯及美国市场上寻找耐受低温且稳定的部件。此外,在低温环境下,所有金属部件的材质必须防止生锈和磨损,以避免产生金属粉尘和防止污染产品。



图1 存放原液的式样

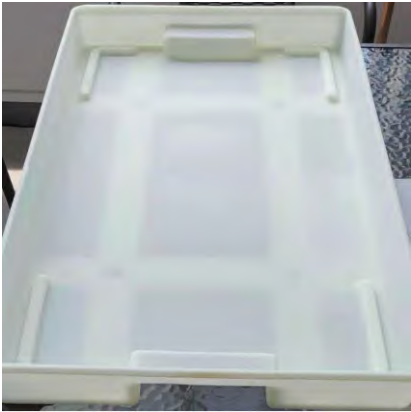


图2 塑料托盘的式样

所有部件及材料都经过传统冷库的测试和试验,详见表1选择的主要部件材料。

此外,项目结束后需进行相关测试

(见表2),并对主要内容进行验证分析,以确保分析结果符合要求。

6 软件功能及配置

在制冷控制软件方面,制冷系统控制采用西门子1500系列PLC及含审计追踪及电子签名的TP1200工控屏,符合FDA 21 CFR Part 11要求;系统能够将所有记录的历史数据、报警信息、审计追踪记录等数据通过表格、图表等形式进行打印或输出成文件或者报告。

厂家自动化WCS系统与企业的MES系统对接,企业的MES系统自动分配货位,通过条码扫描枪或手动录入物料信息,并将货物信息与库位进行绑定,无需选择库位,自动存入对应货位中。

7 节约能耗及运行费用

为保证产品顺利进出库并节省能耗,装载融化抗原的小车应能够轻松进出冷库。设计并建造一个本地全自动装载和寻回系统的人机交互界面,为全自动抗原存储冷库设计并建造货架系统,同时为每一个货位赋予固定的货位号。货架系统的排布和风机盘管的位置设计和建造需避免风机盘管带来的影响。

通过自控化智能控制原液库制冷

表1 -50℃低温环境下稳定运行的部件材料

组成部分	名称	规格	品牌
01 库体结构	库板(D级清洁区墙板)	外0.8内0.8mm 316L 不锈钢200厚, B1防水, $42\pm2\text{ kg/m}^3$	晶雪
02 库内自动机械装置	库内自动机械装置	YMR.2H.C.80.03.003	翊曼
03 货架	货架	YMS.825.462.3060	翊曼
03 货架	现场辅材	不锈钢	国标
04 制冷系统	制冷机组	比泽尔压缩机	比泽尔
04 制冷系统	冷风机	路伟低温风机	路伟
05 电气系统	电缆拖链	低温拖链	易格斯
06 电控系统	冷库自动控温系统	西门子PLC、包含电子签名、审计追踪功能插件,PLC模块为:1500系列	定制
07 自控软件系统	自动控制软件	自动控制软件	翊曼
07 自控软件系统	上位机电脑及正版操作系统授权(win10)	上位机电脑及正版操作系统授权(win10)	翊曼
07 自控软件系统	上位监控软件、库位管理软件及其正版授权	上位监控软件、库位管理软件及其正版授权,含审计追踪	翊曼

表 2 系统主要验证项

序号	验证项目	所需配合	验证方法	结果
1	温度分布特性的测试与分析	制冷设备能正常运行	放置全部测试点，测试点放置完成后同时开始自动启动温度记录工作，记录间隔 3 min，满载条件下连续记录 168 h。	符合要求
2	自动进出库操作	自动化设备正常运行，温度符合要求	冷库温度 -38~-42℃ 状况稳定持续 168 h 后进行自动化出入库操作，能够正确将入货口的货筐运至指定货位和将指定货位的货筐运送到出货口。	符合要求
3	库内机械装置	库内机械装置正常运行	上电后机械手在指定速度下进行运行及老化测试，能完成机械手设定的搬运功能。	符合要求
4	耐低温电动机	耐低温电动机性能正常	上电后机械手在设计速度下进行运行，未出现各类报警信息。	符合要求
5	减速机	减速机性能正常	电动机运行后减速机按指定转速及扭矩输出，未出现各种扭矩报警及卡死现象。	符合要求
6	传感器	传感器性能正常	低温上电后传感器进行感应测试，通过 PLC 检测测试过程中信号输出是否正确及有无，是否有错误信号。	符合要求
7	铝型材货架	测试货架	低温状态下，对货架的位置进行检测，整体变形是否在膨胀系数合理范围之内。	符合要求
8	导轨	测试货架	低温状态下，对导轨的位置进行检测，整体变形是否在膨胀系数合理范围之内。	符合要求
9	低温电缆	检测低温电缆	低温状态下，通过多次弯折及拖动测试，检测电缆外皮是否出现裂痕，信号是否有异常。	符合要求
10	电缆拖链	检测电缆拖链	低温状态下，通过多次弯折及拖动测试，检测拖链是否出现裂痕，脱落等情况。	符合要求

表 3 原有传统库与全自动冷库性能的数据分析对比

序号	对比内容	传统冷库	全自动冷库	对比分析
1	面积	面积为 80 m ² ，必须设置 2~8℃ 缓冲冷库。	面积为 45 m ² ，无其他缓冲房间。	面积差距为 45%
2	存放抗原原液的数量	存放数量为 480 袋	存放数量为 600 袋	存放数量差距为 20%
3	温度稳定性	温度波动从 -30~-48℃	温度波动从 -38~-42℃	全自动库温度波动优于传统冷库。
4	能耗	原设计冷机能力为 103.5 kW 用电量。	所有设备最大用电 50 kW 用电量（实际使用过程中峰值用电量为 60%）。	48%~70% 的能耗差距。
5	房间内积霜情况	房间内经常需要维护人员人工除霜，除雪情况。	无任何霜和雪出现。	免维护及安全性更高。
6	初投资	原冷库初投资为 250 万，后期运行维护每年为 20 万。	初投资为 300 万，后期基本无维护费用。	在使用 2.5 年后持平初投资费用，但从能耗和后期维护角度，初投资费用约 3 年全部回收初投资成本。

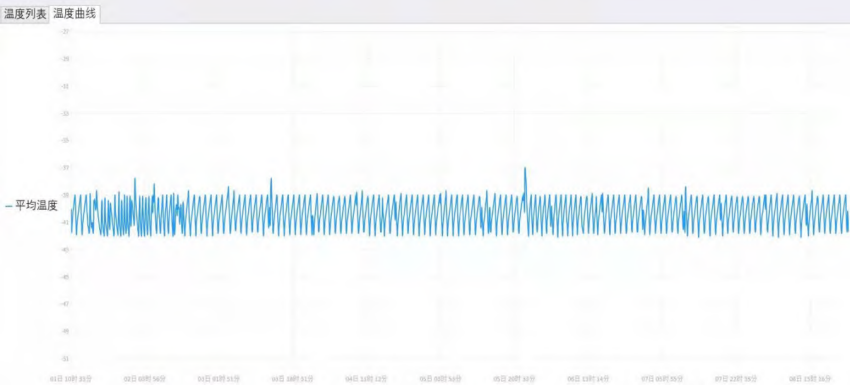


图 3 温度曲线的均衡性

系统，实现无需人员值守和操作；通过全自动存取系统实现信息化和全自动化作业，无需操作人员进出入 -40℃ 库内进行存放操作；在充分保证原液和人员安全的同时，解放人力，提高效率，保证质量；通过软件对存储原液进行信息互联，从而实现库存、效期、温度等实时监控；通过云端数据的实时采集和分析，为精准高效的节能管理提供有力保障。原有传统冷库与全自动冷库性能的数据分析对比见表 3。

8 全自动高效运行

对项目进行整体系统的设计、物料采购、安装、施工、调试、验证、验收等工作。此外，通过射频技术对接仓库存储系统（WMS 和 WCS 系统），成功实现了对产品货物的盘点、效期管理和相关溯源信息的追踪确认，达到了预期目标。

项目总体完成时间为 6 个月。在工程实施前期，编制了详细的作业计划，确保各阶段按预定目标完成。项目严格地按照之前设计的方案实施，按计划顺利完成了下达工作量的考核指标。项目结果显示，系统外观美观，运行稳定，温度曲线均衡，如图 3 所示。经过反复测试和调试，从扫码存放入库到提取最远端货物的整体时间为 46 s，大大提高了使用效率。

9 结束语

该项目经过长期的前期调研和实施，成功攻克并解决了相关技术难题。项目通过进行一次性投入，提高了重要产品存放的稳定性，实现了长期的成本节约，同时为社会带来了开创性的价值。随着国内制药行业蓬勃发展，国内生物制药行业将开启全新道路，希望本项目的实践经验能够为其他类似生物制药企业低温存储库的安装制作提供参考，为国内制药企业的高质量发展注入动力。