生命科学行业数字化工厂建设实践分享

本刊编辑部

摘要：生命科学行业数字化工厂建设不仅能够提升生产效率与灵活性、确保产品质量与合规性、降低生产成本与能耗，还能推动绿色运营与可持续发展、促进人员培训与组织变革。为此，本刊特别邀请来自制药生产企业、设计研究院和制药设备供应企业的代表，分享数字化工厂的建设经验和技术应用，以推动制药行业的数字化转型和智能化升级。

关键词：数字化转型；数字化工厂建设；智能化升级

浙江天元生物药业有限公司
智能制造总监 **王军**

四川省医药设计院有限公司
EPC 解决方案技术总监 **丁洪**

施耐德电气工业自动化业务生命科学与精细化工行业负责人 **王培栋**

PHT 制药业：当前制药企业数字化工厂建设的现状如何？

四川省医药设计院 丁洪：目前，国内多数制药企业仍处于智能化发展第二层级，即已实现大部分核心工艺设备的自动化控制。他们转型的主要驱动力在于提升生产效率，并确保满足基本的法规监管要求。在这一层级，BMS（建筑管理系统）、EMS（环境监测系统）、DCS（分布式控制系统）和 SCADA（监控与数据采集系统）等常见系统发挥着关键作用。尽管这些系统的应用显著提升了工厂的自动化水平，但它们当前仍处于相对孤立的状态。具体而言，BMS 系统主要负责厂房设施和空调系统的自动化控制，EMS 系统则专注于洁净区的环境监测，DCS 系统专注于核心工艺设备的自动化监测和控制，而 SCADA 系统则用于监控核心工艺过程以及部分关键公用系统的实时数据。然而，如何有效地集成和整合这些离散的自动化和初级信息化手段，构建一个更为强大的智能化系统，以进一步提升企业的生产和监管效率，是当前大部分企业需要努力的方向。

PHT 制药业：制药行业企业在推进数字化工厂建设的过程中，应聚焦于哪些核心要素？

浙江天元生物 王军：信息化系统因其种类繁多、建设周期长、结构复杂等特点，在选型与实施前，企业应基于实际业务需求、系统特性及潜在风险进行全面考量，以最大限度地降低后续使用中的风险。在推进数字化工程建设时，企业需同步考虑工业化和信息化两个维度，可借鉴 IAS-95 系统的分级策略，同步构建 SCADA/DCS 工业互联系统与 MES/LIMS 信息互联的融合体系。同时，整合文档管理与质量信息的信息化手段，与生产检验系统紧密配合，以实现全面的数字化建设。在智能化建设方面，

企业可依托各工业化和信息化系统的实施过程，先从辅助决策入手，逐步推进至单项业务的智能决策。最终，通过构建单项业务的大数据模型，实现从局部辅助决策到全面智能决策的跨越。

PHT 制药业：制药行业企业在推进数字化工厂建设的过程中，如何逐步实现升级转型？

施耐德电气 王培栋：生命科学行业在推进数字化工厂建设时，需确保安全合规的生产环境、实现合规性保障、进行数据管理与分析、推进绿色运营与可持续发展以及实施人员培训与组织变革。在丰富的技术储备与行业实践经验基础上，施耐德电气以贯穿项目阶段到运营阶段的 7 大核心关注点及建设步骤，助力生命科学行业企业数字化转型：

- 数字化转型咨询服务：通过战略级咨询 - 明思路，运营级咨询 - 见实效，技术级咨询 - 可落地，全面赋能组织，提升企业效益；
- 一体化设计：通过 AVEVA E3D 可实现工程数字化，并节约 15% 的总效率，是建立数字化工厂和数字孪生工厂的起点；
- 资产信息管理中心：通过资产信息管理平台 AIM，建立工程数据中心，为数字孪生工厂奠定基础；
- 运营信息管理中心：通过 AVEVA PI System 运营大数据管理平台采集、存储和传递可信的高质量运营数据，实现生产过程可视化、并通过数据分析带来洞察，助力数字化转型；
- 智能设施：通过 BMS&EMS、PAS、SCADA 等一系列自动化系统的建设，打造数字化基石；
- 高效运营：通过 MES、WMS、LIMS、EAM、EMS+ 等一系列数字化系统，构建高效的信息化软件，助力实现生产数字化管控；
- 驾驶舱，一体化运营中心：通过 AVEVA UOC，打造 IT/OT 融合平台，整合项目阶段信息、绩效信息和运营信息，通过从车间到工厂、集团的可视化，实现从单一站点到多站点的指挥与控制。

通过上述能力，施耐德电气为生物梅里埃苏州基地的建设提供了整套配电、自动化和信息化解决方案，包括楼宇管理及环境监控系统 BMS&EMS、PO 电力监控系统，以及基于 AVEVA 系统平台的生产过程自动化系统 PAS 等。通过更先进的管理和控制技术、更高效的能效策略，推进自动化进程，改善用户对环境和生产数据的管理，提升效率和生产力，助力实现可持续发展目标，打造生物制药行业的标杆。

PHT 制药业：制药企业在推进数字化工厂建设时，应如何应对目标模糊、规划不科学、知识积累不足等挑战？

施耐德电气 王培栋：每个工厂的建设目标、基础条件、自然禀赋以及未来发展方向均有所不同。借助 BioPhorum 的数字化工厂成熟度模型，企业可将生命科学企业的工厂划分为五个不同的成熟度级别，从简单的纸质记录工厂到完全自动化和集成化的未来“自适应工厂”。因此，数字化工厂的建设不能一概而论，而应“因厂制宜”，即根据各工厂的具体情况来制定建设方案。对此，施耐德电气以咨询为引导，为生命科学行业的客户提供从战略、运营到技术层面的全面、综合解决方案。在评估与规划阶段，施耐德电气可以帮助企业进行精益生产、供应链协同、生产优化、智慧工厂建设以及能源双碳规划等顶层战略的设计。通过更加深入和精细化的数字化转型战略，施耐德电气帮助企业确定数字化目标、制定实施计划、评估数字化项目的优先级和可行性，从而助力企业取得更佳的转型成效。

PHT 制药业：制药企业在数字化工厂升级改造中，对新设备有哪些具体要求以实现更高效的控制与互联？

浙江天元生物 王军：随着数字化时代的推进，设备的互联互通已成为不可或缺的一环。鉴于设备工业化通信协议的多样性，若每个设备都独立与上层信息化系统连接，将带来极大的工作量，且难以实现真正的互联互通。因此，企业通常会要求设备能够对接至统一的 DCS 或 SCADA 系统。这样不仅能整合系统信息，实现与上层系统（如 MES 系统）的互联，还能推动从单体设备独立控制向自动化流程控制的转变，显著提升工作效率。

在与供应商进行设备谈判时，企业通常会提出两种互联方式的要求：一是控制类互联，即通过 DCS/SCADA 系统直接对设备进行启停及逻辑控制。这种方式能够快速实现全面自动化，但由于设备可能涉及软件专利问题，实现起来较为困难，且在工艺上需要更多的验证。二是信息交互式互联，这种方式主要采集设备的关键工艺数据（如速度、压力等）至 SCADA 系统，再对接至上层 MES 系统。这种方式相对容易实现，但不利于实现全面的自动化管理。

PHT 制药业：SCADA 系统建设能为制药企业带来哪些价值，又面临哪些挑战及如何应对？

浙江天元生物 王军：对于 SCADA 系统的建设，由于工业通信协议种类繁多，因此系统通常会采用业内广泛应用的工业软件，以适应各种设备的通信方式。这样，SCADA 系统能实现设备关键数据的连续采集和报告输出，为后续工艺改进和异常处理提供数据基础。同时，它还能与上层 MES 系统实现对接，以减少 MES 系统的通信接口，提高整体系统的集成度和效率。

然而，在建设 SCADA 系统的过程中，企业也面临着一些挑战。其中，业务数据的确定是一个重要环节。企业需要提前明确业务数据的需求，以便设备

厂家和自动化厂家进行通信沟通、开发、调试测试和放行。只有确保业务数据的准确性和完整性，才能充分发挥SCADA系统的价值，为制药企业的生产和管理提供有力支持。

PHT制药业：SCADA系统建设面临哪些挑战及如何应对？

施耐德电气 王培栋：企业在建设SCADA系统时面临多重挑战：技术兼容性、集成难度、法规遵从、数据安全与完整性、系统灵活性与可扩展性，以及人员培训和接受度。制药行业的SCADA系统需严格符合法规，且需确保数据安全，防范网络攻击。系统还需灵活适应多变的制药工艺，满足不同生产需求。此外，企业需加强员工对SCADA系统的培训和认识，确保其功能得到充分利用。施耐德电气的SCADA系统解决方案，可快速采集制药生产过程中各类外部系统的数据，并通过标准的报警及曲线控件对所有生产系统及公用工程系统进行监视，帮助制药企业快速掌握全局生产信息。在传统SCADA系统的基础上，该解决方案还可灵活增加电子操作化指引（ESOP）、电子批记录（EBR）等功能，以适应不同场景下的业务需求。

PHT制药业：如何创新应用MES系统、工艺自动化系统、质量控制系统、批次与配方管理系统以及仓储系统等，实现更高效信息交互？

浙江天元生物 王军：在搭建这些系统时，企业需要注意到工艺自动化系统通常位于ISA-95标准的Level 2层级，主要负责对上层执行系统传输信息并接收指令。而MES系统、质量控制系统、批次配方管理系统和仓储系统则均属于Level 3层级，它们之间处于平行的等级。因此，在搭建这类系统时，企业需要充分考虑业务流畅性，并避免业务重合。

例如，在MES系统与质量控制系统的交互过程中，当MES系统涉及过程中间品的检测时，企业需要确保检测过程在质量控制系统中实施后能够及时反馈给MES系统。这就要求企业在系统业务流程设计时，必须考虑接口的可靠性，以确保信息的准确传递。同时，由于MES系统、实验室控制系统和仓储系统都存在物料信息的管理，因此，在流程设计初期，企业就需要定义好主数据，或者明确以单个系统为数据来源，其他系统则以对接的方式获取数据。这样可以有效避免数据重复录入和不一致的问题，提高系统的整体效率和准确性。

PHT制药业：想要实现更高效的信息交互，企业需要关注哪些方面？在MES系统建设上，有何经验分享？

施耐德电气 王培栋：为了更有效地实现信息交互，企业通常需关注以下关键方面：首先，通过数字化工厂咨询，利用工厂蓝图和数据流向图，明确需建设的系统及其对接关系，并按既定建设路径有序推进；其次，实施标准化接口设计，为各系统定义统一的接口规范，如RESTful API，以促进系统间的高效对接与交互；再者，进行流程梳理与优化，全面梳理从工艺设计到仓储物流的全链条流程，优化节点与逻辑，明确系统协作机制和信息需求；最后，加强数据管理与共享，通过数据中台整合各系统数据，提供数据共享服务，打破数据孤岛，并构建统一数据模型，确保数据一致性与准确性，使各系统能迅速获取所需数据。

MES系统是制造工厂数字化与智能化的核心。施耐德电气的MES系统采用数字化模型定义生产执行步骤，并以配方化方式配置生产执行流程。该系统涵盖了生产管理、物料管理、偏差管理、设备管理、质量管理、绩效管理等与生产执行相关的组件，全面规范了生产执行流程。同时，系统支持开放式流程制定，并提供标准化模板，便于用户自定义开发及复用。案例显示，某生物诊断公司采用施耐德电气的MES系统以及SCADA解决方案后，设备监控系统每年可节省约1100小时，成功消除了与手动记录设备参数和审查纸质日志、图表相关的繁琐任务，并将数据审核时间从15小时大幅缩短至几分钟。

PHT制药业：在数字化工厂的建设进程中，企业应如何挖掘数据潜力以实现数据驱动的业务管理？

浙江天元生物 王军：实际上，在制药行业的多个领域，数据决策已经得到了广泛应用。例如，日常的持续工艺确认用于分析工艺稳定性，环境监测则通过分析数据来设定行动项和警戒限等。然而，这些分析目前主要依赖人员的专业知识和经验来进行，且数据来源大多依赖于手工录入，这不仅增加了人员的工作量，还存在一定的出错风险。因此，引入数字化的数据分析和价值挖掘技术显得尤为重要。这种技术能够更迅速地识别数据异常，提前进行预判和干预，是实现未来精益化生产的必由之路。特别是在生产过程中，通过数据分析来寻找最优工艺参数，以达到最大收率，这将是未来发展的一个重要方向。

PHT制药业：您如何看待数据价值？企业在数字化工厂的建设过程中，应如何挖掘数据潜力？

施耐德电气 王培栋：数据价值在制药企业数字化工厂建设中的重要性不言而喻，它不仅关乎企业运营效率的提升，更直接影响到产品质量和市场竞争力。若生产中出现数据不完整或不合规等情况，产品可能因无法满足监管要求而面临上市困难，进而导致企业市场供应短缺、品牌声誉受损，严重影响企业效益和发展。此外，深入分析生产数据还能帮助企业确保产品质量、控制生产成本、提升设备管

理效率及降低风险管理成本。

施耐德电气致力于从现场生产要素的数据采集到工厂运营侧的数据流通与共享，帮助企业最大化发挥数据价值。通过资产信息管理平台，可整合制药生产中的各类结构化数据、非结构化数据、图纸及 3D 模型，建立工程数据中心，并关联运维期的运营数据和管理数据，实现三维可视化的数字孪生工厂。而通过 AVEVA PI System 运营大数据管理平台，可以把生产数据、运营数据和管理信息，按照药品批次、生产设备、生产工艺及管理模型架构进行高效组织，然后进行数据的深度应用和二次开发。最终将处理后的信息应用于药品生产过程可视化、数据分析、运营信息管理中心及电子批记录（EBR），以提升制药及设备生产过程中的效率及灵活性。同时，该平台拥有丰富的信息化系统接口，能与制药企业内部的企业资源计划（ERP）、实验室信息管理系统（LIMS）和产品全生命周期管理系统（PLM）等相结合，显著提升生产过程的稳定性和运营的灵活性。

PHT 制药业：制药企业实施生产过程监管有哪些重要意义？

四川省医药设计院 丁洪：对于中国制药企业来说，如何通过对“人机料法环”五个层面的全面风险分析，全面识别药品生产过程中的污染风险，并采取针对性的风险控制手段，已成为一大挑战。这要求制药企业在硬件和软件上均进行全面升级：硬件方面，通过生产信息化和智能化手段，如 BMS、EMS、LIMS、WCS、QMS、MES 系统，实现药品生产和监管系统的智能化和可视化；软件方面，通过人员培训和生产实践，全面提升风险管理意识，为药品生产与国际接轨提前做好准备。

PHT 制药业：制药企业在推进数字化工厂建设时，如何借数字化技术打通厂内数据流，实现生产过程监管、质量偏差管理，并形成完整电子批次记录（EBR）？

施耐德电气 王培栋：当前，越来越多的生命科学领域高管已经意识到，通过高级分析来掌握和挖掘数据价值至关重要。施耐德电气通过一系列贯穿生产过程、资产与人员的数字化解决方案，帮助生命科学行业企业深入挖掘数据价值，实现高效运营，并推动数字化管控的实现。在全过程生产监管方面，施耐德电气利用 MES、WMS、LIMS 等一系列数字化系统实现对“人机料法环”的全方位流程化管控，并进行合规的数据记录。采用电子签名技术，施耐德电气确保记录的真实性与完整性，同时建立审计追踪功能，记录操作信息，满足法规要求。

为了打破数据孤岛，施耐德电气构建了统一的数据中台，整合 SCADA、MES、LIMS、WMS、ERP 等系统的数据，制定标准的数据格式和接口，确保数据的一致性和准确性。此外，施耐德电气还建立了数据治理体系，制定了数据管理规范，基于资产架构、批次等不同维度进行数据建模，以提升数据的质量和安全性。基于以上措施，施耐德电气实现了完整 EBR，自动记录批次生产全过程的数据，包括原料、设备、人员、工艺等，并将各环节数据关联起来，形成完整的 EBR。

PHT 制药业：制药企业在重视新药研发的同时，也日益关注成本控制，针对企业建设智能制造与低 / 零碳绿色节能管理平台，您有怎样的建议呢？

浙江天元生物 王军：在制药企业中，能源成本占据相当大的开支，特别是无菌区域需要 24 小时不间断运行，能源消耗巨大。因此，智能制造的核心不仅在于实现智能化生产，更在于推动精益化生产。为了实现这一目标，企业需要对能源进行实时监控，并结合生产系统的产出进行智能分析，从而得出消耗与产出比。这样，企业可以及时发现能源成本异常，进而指导生产节奏的调整以及制定能源消耗相关系统的维护保养周期策略，以达到节能减排、提高能源利用效率的目的。

PHT 制药业：针对企业建设智能制造与低 / 零碳绿色节能管理平台，您有怎样的建议？

施耐德电气 王培栋：施耐德电气积极融合数字化、自动化与电气化三大技术优势，为企业提供从咨询到落地、覆盖项目全生命周期的整体解决方案，助力制药企业的数智化转型与可持续发展。具体而言：在咨询服务方面，施耐德电气立足制造，提供从集团管控到生产现场、从规划到落地的“端到端”绿色智能制造解决方案。该方案涵盖推进“智改数转”的数字化转型与推进“双碳落地”的可持续发展两大方向，以帮助客户理清思路并制定整体实践路径。

在创新的“能源管理 + 自动化”产品和解决方案方面，施耐德电气通过整合过程自动化和能源管理两大优势领域的关键技术，帮助企业实现全生命周期的高效运营和低碳发展。其中，基于 EcoStruxure ™一体化能源管理与过程自动化解决方案，包括能源管理系统 EMS+、过程控制系统、公用工程设施管理系统 FMCS、电力监控系统、能源咨询及能效分析与各类能源表计等，能够实现可靠的全流程过程及能耗管理。据施耐德电气项目数据显示，通过将工艺性能和电能消耗进行整合管理，企业的资本支出可减少 20%、停机时间减少 15%、碳足迹减少 7% ~ 12%，同时盈利能力提升 3%。此外，施耐德电气还推出了新质服务体系，通过覆盖业务流程全生命周期的陪伴式服务，帮助企业加速转型进程。