

设备控制系统是药厂实施信息数字化，制造智能化的基础

陈立新

摘要：当前，无论是对现有药厂进行升级改造还是新建药厂，都需要把工厂信息数字化，制造智能化建设放在一个同步实施的地位。一个完全信息数字化，制造智能化的工厂，其底层设备与控制系统是整个构架的基础，只有底层设备与控制系统选配适当，才能为上层业务管理层的信息交互和执行管理指令提供精准的信息数据，否则会造成底层的信息无法进行采集或上层的执行信息无法承载与执行。

关键词：设备控制系统；信息数字化；智能化工厂；数据处理

1 认识生产过程的信息与信息数字化

药品在生产过程中需要或会产生哪些信息？药品在注册时都需要提供产品的生产工艺数据。生产工艺数据包括保证药品生产质量的关键工艺条件参数，这些参数连同生产过程中的其他公用系统参数都需要进行真实记录，以作为工艺监控产品的一部分释放依据。同时，生产设备本身的运行状态数据也需要记录，用于设备维护保养以及便于更好地进行设备全生命周期化管理的依据。简单归纳，即药厂在药品制造过程中会产生两类信息数据：一类是与产品生产相关的信息数据，暂且定义为生产数据；另一类是设备运行状态的设备可靠性信息数据。

什么是信息数字化？信息数字化是指将信息转换为数字格式的过程。这一过程涉及将复杂多变的信息转变为可度量的数字和数据，并且通过二进制代码引入计算机进行统一处理。信息数字化的信息包括文字、图像、声

音和视频等。信息处理包括存储、备份、生成图表、曲线和报告等。

以洁净室房间的温湿度和压差信息（法规要求的生产数据信息）的记录和处理来理解信息数字化。20 世纪 70 年代和 80 年代，洁净室温湿度的数据由机械式的温湿度仪器来显示或通过纸张记录。机械式显示温湿度仪器检测到的温湿度信息，需要操作人员至少在产生开始前，生产进行中和生产结束时，记录在规定的纸上，用于产品生产时符合温湿度的依据。机械式自动温湿度仪器则通过转动装置的纸和记录笔，自动记录整个生产期间的温湿度数据，然后将记录了生产过程的温湿度纸取下，附在产品生产文件中。

房间压差信息也是由操作人员根据房间的压差表显示值记录在纸张上。显然，这几种方式都没有温湿度和压差超标的报警功能。机械式显示温湿度仪器和压差表还不能提供生产过程中连续的温湿度和压差信息。所以就目前数据完整和安全性的监管要求来看，显然这些数据在使用过程中面临巨大的挑战。洁净室温湿度和压差信

息数字化，是通过使用可输出模拟量信号的温湿度、压差传感器测量房间内的温湿度和压差，然后通过系统采集其电流信号转换为数字格式，并通过系统人机交互界面进行呈现。

同时，计算机系统可以设定信息采样的时间频率和温湿度，以及压差超出设定范围的各级别的报警值。这些信息可以输出为各种报表，供生产或其他质量活动使用。同时，这些数字化的信息可以进行长期存储和备份等处理，以符合法规对数据完整和安全性的要求。该系统就是环境监测系统 EMS（Environmental Monitoring System）。

2 智能化工厂建设的基础架构

智能工厂是在高度自动化与信息数字化的基础上建立的。国际自动化协会 ISA（International Society of Automation）定义了智能化工厂建设的功能架构标准 ISA-95，如图 1 所示。这个架构从最底层（L0）到最高层（L4）分为 5 个层级，如图 2 和图 3 所示。L4 是业务计划和资源管理层，企业资源计划管理 ERP（Enterprise Resource

作者简介：陈立新系本刊自由撰稿人。

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



Planning) 软件可用来处理订单管理、库存管理、物料采购计划管理和生产计划等。L3 是运行管理层, 包括生产排程、生产调度、产品质量和出入库管理等。数据库用于存储和备份管理运行数据等操作。L2 是制造(就药品制造而言可以理解为生产过程和包装过程)管理层, 药品生产和包装过程的实时信息数据的记录和存储, 通过一些通信协议/技术将数据在设备和系统之间进行交换。L1 是过程控制层, 通过一些技术如可编程逻辑控制器 PLC (Programmable Logic Controller)、分布式控制系统 DCS (Distributed Control System)、远程监控和数据采集系统 SCADA (Supervisory Control And Data Acquisition) 等对设备进行控制, 使它们能够按照产品期望的工艺要求运行和监控, 从而生产出企业所需的中间产品或成品。

同时, 在进行生产和包装过程中, 产品的工艺要求参数和实现这些工艺要求参数的其他辅助公用工程参数, 均由这些设备进行在线实时采集, 同时通过通信网络将数据传输到监控中心, 进行存储和备份等处理。除了与产品生产有关的信息数据外, 设备本身的可靠性数据也可以同时进行采集和记录处理, 如震动、电动机电流、轴承的温升、设备故障和设备累计运行时间等。

这些信息数据也是智能化工厂进行设备定期保养和预测保养的基础信息。L0 是指最底层的自动化设备, 如传感器和执行器。传感器用于检测物理参数, 如温度、湿度、压差和流量等。这些物理参数会传输给控制中心, 控制中心根据事先的设定要求反馈给执行器, 使设备始终在期望的运行条件下运行。上层控制中心也可以对传感器监测到的物理参数进行报警, 提示进行必要的人为干预或采取保护性的停机, 如图 3 所示。

3 智能化工厂建设需要对 L1-L2 层进行精心和全面的规划和设计

通过了解 ISA-95 的构架, 企业了解到, 想要实现工厂的信息数字化、制造智能化底层 (L1-L2) 建设是基础。没有良好的底层设计与建设, 工厂的智能化就无从谈起。在规划和实施工厂智能化建设时, 必须要对 L1-L2 进行精心和全面的规划和设计。首先, 企业必须了解工厂生产产品的工艺要求, 有哪些生产过程的参数信息和对应的公用系统控制参数需要进行监测和监控, 其次是这些设备的哪些运行可靠性参数需要进行监测、监控。当一个设备或系统需要用来生产或包装多个产品时, 企业必须以工艺参数和公用系统监控参数之和最多的产品, 作为设备和系统信息数字化能力设计的参考, 同时考虑一定的冗余和扩展能力, 以适应将来的需要和扩展的要求。

对于工厂现有的设备, 当发现信息数据监测、监控和采集能力不足时, 首先需要保证处理的是产品生产和包装的工艺质量要求控制信息参数, 其次是实现工艺正常进行的公用系统控制参数, 最后是设备和系统运行的可靠性信息参数。但是当如此设计和实施后, 设备和系统的维修保养等功能无法集成在将来的系统中。为了避免这种情况出现, 如果可以对现有的设备进行改造, 加装信息数据监测、监控和采集功能, 不失为一个可行的补救措施。当企业在采购和引进新的设备和系统时, 就必须在用户需求说明中明确设备具有的信息数据的监测、监控和采集功能, 并留有数据通信接口, 以供上层系统进行数据采集与控制。

产品工艺要求的质量控制信息数据的功能必须进行调试和验证的全部活动。用来实现工艺正常进行的公用

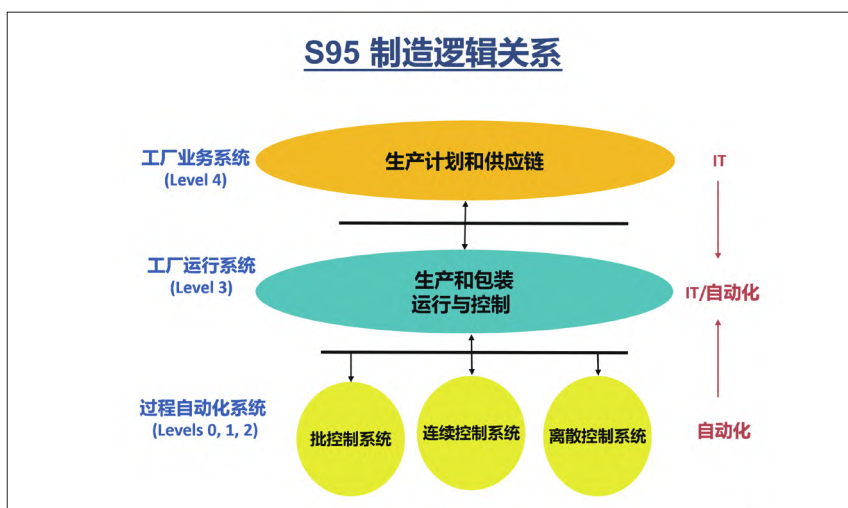


图1 自动化与信息化标准 ISA-95 制造逻辑关系

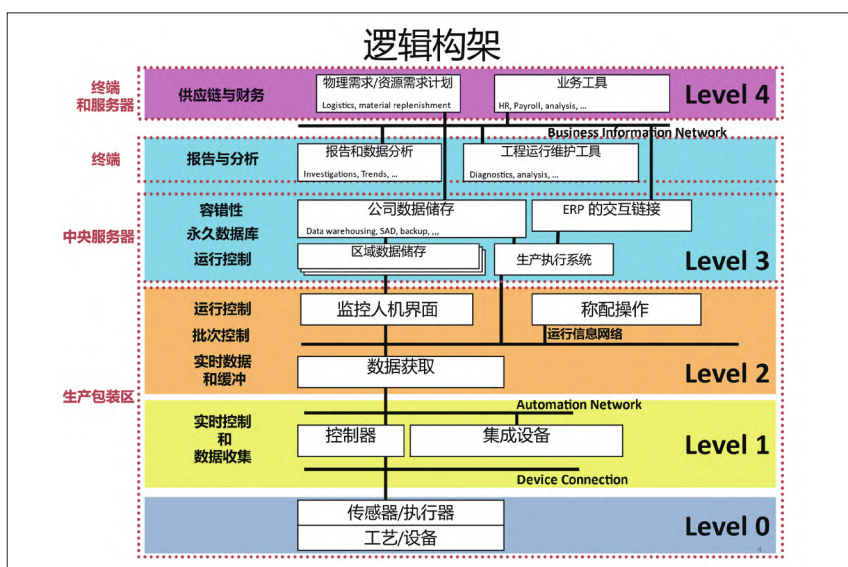


图2 自动化与信息化逻辑构架

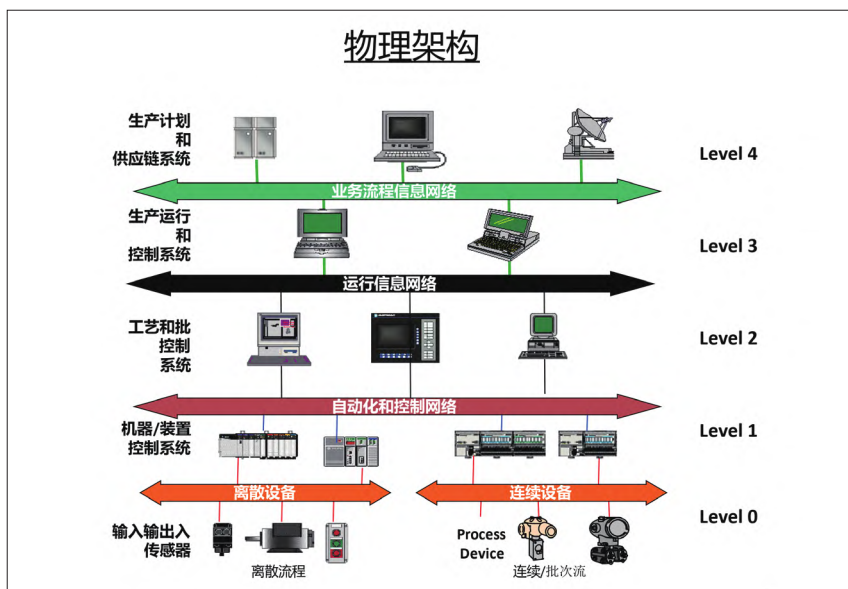


图3 自动化与信息化物理架构

系统控制功能，如果这些信息参数需要用来产品释放，则要求考虑进行全部的调试和验证活动。设备和系统的可靠性监测、监控和采集功能通常只需进行调试活动，但如果这些监控数据用来进行偏差分析或用于设备进行预防性维护的依据，同样也要进行功能性测试验证。

L1 与 L2 控制中心的过程数据库的通信协议通常可以采用 OPC/Modbus 等通信方式进行数字存储、备份和处理。可以对过程数据进行分类，根据数据的重要性采取不同的采集频率，如果数据采集频率过高则产生的数据会非常庞大，这样对数据处理设备服务器能力就会有更大的要求，有可能造成不必要的服务器投资和后期的管理费用。

对于数据信息的报警，需要有一个根据参数对产品质量影响程度的报警策略，对信息参数设置报警范围，通常有警视线报警（Alter alarm）和行动线报警（Action alarm），这样的报警需要在控制中心和现场同步出现。同样 L2 层的控制中心处理的数据会用于产品释放等，这个层级使用的软件系统等需要按照计算机化系统验证要求进行验证，而且使用后需要定期回顾。

4 小结

通过上述的介绍并结合制药生产的特点，企业可以了解基本的信息数字化概念，自动化与智能化的 ISA-95 构架，以及调试与验证和计算机化系统验证在实施这些工作中的适用范围。所以只有做好夯实底层（L0 到 L2）的自动化，信息数字化工作，才可以与其他系统进行融合，系统包括制造执行系统（MES），质量管理体系（QMS），实验室信息管理系统（LIMS），仓库管理系统（WMS），自动称量配料系统，ERP 系统等，从而打造一个全方位的信息数字化、智能化的制药工厂。