

中国医药企业管理协会

药企协函字〔2022〕44号

关于征求《制药企业智能制造典型场景（征求意见稿）》 意见的通知

各有关企业和专家：

为落实《“十四五”医药工业发展规划》和《“十四五”智能制造发展规划》相关任务，结合《智能制造典型场景参考指引》和《中国制药智能制造白皮书》，我协会联合工信部产业发展促进中心组织企业和专家利用半年多时间编制了《制药企业智能制造典型场景（征求意见稿）》，旨在梳理智能制造在制药工业不同环节的典型应用，以及在企业管理中主要解决的问题，为制药企业开展数字化体系建设和提高智能制造水平提供参考。

为使《制药企业智能制造典型场景（征求意见稿）》更好地反映行业实际，更全面展示制药企业在智能制造方面的实践做法，现就该资料向行业公开征求意见。请将相关意见和建议于11月13日前反馈至协会秘书处。

感谢对我协会工作的支持。

联系人：裴高鑫

电 话：010-68004156

传 真：010-68004150

邮 箱：itim_pharma@163.com

附件：《制药企业智能制造典型场景（征求意见稿）》

二〇二二年十月二十四日



制药企业智能制造典型场景

（征求意见稿）

一、工厂设计

1. 车间/工厂数字化设计

应用工厂三维设计与仿真软件，集成工厂信息模型、制造系统仿真、专家系统和 AR/VR 等技术，高效开展工厂规划、设计和仿真优化。

（1）三维设计。通过采用可视化三维设计软件，执行设计过程，提高设计效率与质量。

（2）集成设计。通过采用集成设计平台，提升设计效率和质量，以数据库为核心进行数据集成，实现工艺设计、土建结构设计、管道及设备设计、电气仪表设计和暖通设计等各专业和系统设计数据协同及逆向工程。

（3）设计仿真模拟。通过模拟仿真设计验证和指导设计方案，优化设计结果。主要包括设备选型、排产模拟、计算流体动力学（CFD）仿真模拟、管道与结构应力分析和建筑日照分析等。

2. 工厂的数字化交付

构建数字化交付平台，集成虚拟建造、虚拟调试、大数据和 AR/VR 等技术，实现基于模型的工厂数字化交付，打破工厂设计、建设和运维期的数据壁垒，为工厂主要业务系统提供基础共性数据支撑。

（1）数字化交付平台。搭建统一的数字化交付平台，集成设计、采购、施工、试车和运维等数据的虚拟环境，使其同时具备工厂属

性和工程属性，实现全生命周期的数字化管理。交付平台应具备集成数据、文档和三维模型，建立三者之间的逻辑性关联，实现综合查询检索的功能，并能够与生产运行维护系统集成。

(2) 数字化交付的内容。对结构化数据（如施工及采购系统等）、非结构化数据（如 PDF/图片文件等）、系统原理图（P&ID）、3D 模型、扫描数据、设备数据和工厂运行数据等，进行后台自动提取和建立数据关联，转变为基于 3D 的可视化模型。通过接收各种来源的数据（设计、设备、采购、建造和运维等数据），建立贯穿工厂全生命周期的以位号为中心的数据网络。

(3) 数字化交付系统的应用。在设计期，实现一体化设计数据的完整和共享，开展远程设计图纸会审。在建设期，实现跨企业数据共享、项目管理数据集成和安装进度可视化；在运维期，建立设备主数据库，实现设备信息参数查询、生产和维护信息可视化，结合 VR/AR，进行设备操作培训和运行维护等。

二、产品研发

3. 新药开发

在新药发现环节，应用人工智能（AI）、云计算、大数据等信息技术，开展计算机辅助药物设计、模拟筛选和成药性评价等工作，提升药物研发水平和效率。

(1) 靶点的发现。通过应用计算机模拟靶点发现技术，采用应用文献语义分析、虚拟筛选、药效团设计、基因组学分析和蛋白质结构分析等，实现精准靶点发现。

(2) AI 辅助药物设计。整合相关疾病的公开数据和自建队列数据，结合自然语言处理、深度学习和图像识别等先进的人工智能

技术，构建新药研发知识图谱，发展用于全新靶点识别和筛选的深度学习技术，提高全新靶点识别和筛选的效率。应用机器学习、自然语言处理及大数据等 AI 技术，深入参与靶点发现、分子生成、活性预测、ADME/T 性质预测、化合物合成、药物晶型预测和药物剂型预测等药物设计环节，大幅提高新药研发效率。

(3) 药物虚拟筛选。利用数字技术模拟靶点空间结构，将苗头化合物的结构与其虚拟拟合，从而寻找出可能的先导化合物。利用虚拟筛选方法进行的计算机仿真，针对靶点的三维结构或药效团模型、定量构效模型等，利用分析动力学软件等工具进行仿真筛选，筛选符合条件的化合物。

(4) 化合物的优化。运用数字孪生技术，进行实验仿真，分析实验的可实施性和潜在失败因素，从而使先导化合物具有更好的生物活性和药理活性，进一步对其进行优化改造。

4. 药物临床前研究

应用建模分析工具、模拟工具和注册报批系统，实现 IND 注册快速申报。

(1) 动物模型数据挖掘。运用数据挖掘技术，建立动物造模计算机仿真模型。基于动物实验数据库，利用建模工具建立不同模型，如决策树模型、神经网络模型等，对实验数据进行解析并提取有意义的信息辅助决策。

(2) 药代动力学/药效学建模分析。采用建模工具，建立 PK/PD 模型，对血样、尿样或药物效应数据、单剂量或稳态剂量数据及离散采样数据进行分析，支持药动学数据处理、药物安全性及生物等效性评价。

(3) **药品注册电子申报。**应用 eCTD (Electronic Common Technical Document) 系统, 按照 CTD 国际公认文件格式进行注册文件规范, 通过 eCTD 系统与监管机构的对接, 对注册文件电子提交, 达到提升资料编写和递交的速度, 加快审评效率的目的。

5. 药物临床研究管理

应用数字化技术手段, 提高临床试验效率, 降低试验成本, 保证实验数据真实性、完整性及可追溯性, 并确保试验符合药品临床试验管理规范。

(1) **基于风险的临床试验管理。**利用深度学习等数字化技术, 构建疾病模型, 并使用自然语言分析技术分析以往有相似性试验计划及对应结果的因果关系, 帮助试验申请者快速评估临床试验的可实现性以及潜在风险, 从而进一步优化实验计划及方案。运用智能化的风险管理工具, 及时发现试验文档、患者入组协议问题, 提前预测风险, 采取合理的管控措施, 提升临床试验质量。

(2) **以受试者为中心的临床试验应用。**通过实施电子知情同意书, 建立 ePRO (patient-reported outcome) 等系统, 配合可穿戴设备, 使受试者远程录入或自动上传数据及信息。通过使用随机发药系统将试验用药送至受试者, 解决受试者不能到达现场导致的试验延误等问题, 同时提高临床试验的效率。

(3) **真实世界研究。**通过应用自然语言技术和算法, 对医院各科室数据进行标准化管理, 尤其针对样本量比较大的真实世界研究, 使用院内数据进行回顾性分析, 节省人工录入和人工核查的成本, 避免人为误差, 提升效率和保证质量。利用医疗物联网、可穿戴技术等数字化技术, 保证患者临床数据实时及持续收集, 降低人为干

扰。利用深度学习建立的试验模型，及时与真实实验记录进行交叉验证，保证试验进行符合计划要求，偏差得到适当的捕捉并报告给申办方，以便采取进一步行动。

三、工艺开发和优化

6. 化学原料药工艺开发与优化

应用研发管理系统，对注册起始原料（RSM）的选择、杂质控制和工艺控制等环节进行管理，提高研发效率和优化研发流程，并为工艺安全和工艺优化提供数据保障。

（1）**数字化研发管理**。采用实验记录本系统（ELN），实现实验记录无纸化、流程化和规范化管理，在研发数据积累的基础上，支持相似实验查询和多维度智能分析，实现研发知识高效管理及研发效率提升。建立实验试剂智能化仓库管理系统，实现低库存报警、有效期提示、智能推荐隔离等功能。

（2）**工艺仿真与优化**。应用流体仿真软件对化学反应的放热情况和工艺参数进行模拟计算，改进工艺安全管理并优化工艺参数。

（3）**AI 驱动的合成路线设计**。建立化合物和化学反应数据库，采用人工智能或机器学习算法学习有机反应规律，实现正向反应、逆合成反应或反应产率的预测，建立 AI 驱动的合成路线设计、反应条件推荐和机器人自动执行的自动化合成平台，提高小分子药物合成工艺设计效率。

7. 中药工艺开发与优化

通过原辅料物性分析、工艺建模、仿真优化和测试验证，实现机理和数据驱动的中药工艺开发与优化，提高设计效率，缩短研发周期，节省研发投入，降低工艺批准后变更带来的成本和风险。

(1) **原辅料性质表征与配方研发。**建设物性表征系统或配方设计模型库，创建原辅料物性数据库和配方设计系统，提高药用辅料筛选和工艺参数设计可靠性，支撑中药产品全生命周期质量改进和生产效益优化。

(2) **工艺和装备协同设计。**应用计算机辅助工具和工艺知识库，集成三维建模、离散元仿真（DEM）、有限元仿真（FEM）、计算流体力学（CFD）等技术，开展基于模型的物料、工艺和装备协同设计与优化，提高实验室工艺与中试生产桥接可靠性。

(3) **数据驱动的工艺优化。**应用过程分析技术（PAT），强化工艺数据采集。将高质量的工艺数据集与 AI 算法结合，辅助理解中药工艺中关键物料属性、关键工艺参数和产品关键质量属性之间的关系，通过机器学习、迁移学习和强化学习等方法实现数据增强，提升工艺模型和工艺参数设计的可靠性。

8. 生物药工艺开发与优化

应用过程建模、数据流管理和机器学习等，实现工艺开发自动化和智能化，大幅提升生物药开发效率。

(1) **基于过程模拟的工艺开发。**通过过程分析技术（PAT）、计算机辅助技术、计算流体力学技术（CFD）等，进行单体设备或单元操作的过程建模，形成动态精准的过程监测和反馈模型，提升工艺开发效率，实现精准工艺开发。

(2) **基于大数据的工艺开发。**采集生物药工艺属性（分子、细胞系、工艺参数）、工艺性能属性（表达量、收率）和产品属性（质量和稳定性）相关数据，使用数据分析技术，进行整合和建模，实现基于机器学习的可预测的工艺开发模型。

(3) 实验室自动化。形成高通量自动化工艺筛选系统，自动化数据采集及分析系统，连续化上下游生产技术等，减少人力成本，降低研发失误，显著提升工艺开发效率。

9. 制剂工艺开发与优化

应用数据分析技术，建立开发工艺参数与关键质量属性（CQAs）关系的模型，发掘制剂工艺参数对药品质量的影响规律，明确工艺参数的最优操作范围并在生产中对参数实施控制，从而实现工艺评价与优化以及控制方法建立。

(1) 关键工艺参数研究。采用试验设计（DOE）方法，筛选对 CQAs 有显著影响的关键工艺参数（CPPs）。通过响应曲面设计法等技术，建立表征 CPPs 与 CQAs 关系的统计模型，通过建立机理模型解释工艺参数对药品质量的影响，绘制工艺参数与药品质量之间的关系图谱，达到明确工艺参数与产品质量关系的目标。

(2) 工艺放大模型。应用过程分析技术（PAT），在关键工序设备安装传感器，建立过程质量分析模型，监测工艺过程质量的变化，确定在生产过程中工艺参数对质量的影响，调整优化参数的范围。

(3) 人工智能应用。应用 AI 算法，计算药物分子与药用辅料的交互作用，建立多尺度生物仿真递送模型，以虚拟筛选的方式对药物载体材料进行初筛。建立药物处方数据库，通过机器学习算法辅助药物制剂处方开发，开展药物人体生物等效性虚拟仿真研究，节省药物制剂开发时间。

四、计划调度

10.运营计划管理

应用运营计划管理系统，开展需求预测，制定分销计划、主生产计划、精细排程和物料需求计划、库存计划，实现从原辅料、包装材料到成品的产销存全覆盖。

(1) 需求预测。利用需求预测管理系统，建立不同假设条件下的预测模型，指导下游生产排程、物料采购等。模型参数应当综合考虑各方面的需求影响因素，包括市场准入政策、竞争情况、产品生命周期、营销策略、资源投入等。通过历史数据收集、清洗、驱动因素与影响因子添加，模型选择、模拟分析，生成不同假设条件下的预测方案。

(2) 运营计划管理。建立运营计划管理系统，整合供应链、商业、制造和财务等部门的业务活动，根据市场需求预测，产生物料采购计划和生产计划，实现基于采购提前期、安全库存和市场需求的生计划优化。利用数字建模和情景规划能力，对不断变化的商业环境做出快速反应，基于不同的业务场景进行 **what-if** 分析，产生生产、采购、库存、销售等策略，提高供应链计划的决策质量和速度，持续优化供应链服务水平、成本和收益。

(3) 供应链计划优化。对于拥有多个工厂的集团化企业，建立供应链数字孪生模型，构建多目标组合，基于 **KPI** 进行多目标全局优化。通过业务过程与数字化模型的互联，对供应链全程业务计划进行动态优化，并同步到各个工厂/部门，提高各方协作效率。在此过程中，充分考虑供应链的限制因素，如产能、产品效期、监管要求和变更管理等，通过最先进的求解器优化运营计划。

11.智能排产

应用高级计划排程系统（APS）优化车间排产，优化资源配置和提高生产效率。

（1）**车间优化排产。**应用 APS 系统，实现全需求、全供应、全资源、全工序的集成化排程，发布工序作业任务和工序任务所需要的物料需求。利用多指标寻优算法等技术，综合考虑产品多样化、批量多样化、交叉工序、物料批次限制、当天产能最大批最小批限制、中间体存在时长限制、设备可用状态、设备清场等因素，实现基于生产约束规则和动态执行条件的车间优化排产。

（2）**多车间生产调度。**通过 APS 和 ERP 系统的集成，整合需求预测、订单、生产任务、库存等信息，实现多车间、多工序步骤的任务同步。通过 MES 系统承接 APS 系统下达的生产订单，实现对设备状态和工序任务的实时可视化。

（3）**实验室计划调度。**建立实验室计划调度系统，基于检验设备可用性、人员能力、优先级、规则约束等形成实验室检验计划模型，结合物料到货计划、生产计划和实际完成情况形成实验室排产。对于各种影响实验室计划的场景，利用仿真分析不同排产计划对业务的影响，发挥辅助决策作业，消除因实验室检验延迟造成的产品积压和发货/交期推迟。

五、生产作业

12.过程控制

应用生产制造执行系统（MES）、先进过程控制系统（APC）及过程分析技术（PAT）等，有效管理生产过程，记录生产数据，提高质量控制的精确度和效率。

(1) **配方驱动的生产过程。**通过 MES 系统定义、审批、生效产品配方，在配方中定义产品生产的过程，设定关键工艺参数（CPP）、设备参数等参数的范围，并在生产过程对 CPP 等重点参数进行监控，确保计算机系统、自动化系统和人员按照既定的流程生产作业。

(2) **过程分析技术应用。**通过应用过程分析技术，在工艺过程中对有关原料、中间体及工艺的关键质量和性能特征指标进行实时检测，提高质量控制准确性、及时性和效率。有效替代传统实验室检验，缩短产品释放周期。

(3) **先进过程控制。**依托先进过程控制系统（APC），利用大量历史生产数据，建立基于工艺模型的多变量参数预测或监控模型。通过集成控制系统和设备，实时采集工艺参数，利用模型监控或者分析生产过程，解决约束多变量过程的协调控制问题，实现精准、闭环的控制。

13.物料的检查、称量和配料

应用 MES 系统，采用智能操作终端、扫描枪、电子秤、条码打印机等智能硬件和信息化软件实现物料信息智能识别、物料防错/智能提醒和精准称量配料。

(1) **物料智能识别和防错。**建立数字化物料管理体系，利用智能化硬件 RFID/二维码标签，实现物料信息自动识别，错误物料自动提醒和自动防错。

(2) **物料精准称量。**通过 MES 系统，实现称量过程可视化、称量数据精准化，并与智能称量器具（电子秤）集成，实现称量数据自动读取，自动对比与要求范围的差异，并实时提醒是否满足称

量要求。

(3) **配料在线指导。**通过 MES 系统的称量模块，实现在线配料指导，配料过程由系统按配方要求的物料顺序、阶段、剂量指导在线配料过程。

14.人机协同作业

在药品包装生产等环节，集成机器人、传感器、智能终端等装备，应用 AR/VR、机器视觉、自动检测与协同操作等技术，实现生产的高效组织和作业协同，解决大量重复劳动带来的劳动强度过高问题、高速生产中的质量检测问题等。

(1) **人机协同物料装载。**应用机器人或协作机器人，开展半成品上料、密封成型材料加载、小纸盒说明书上料、纸箱加载、装箱码垛过程等重复劳动，提高整体工作效率，降低人员劳动强度，提高操作过程的安全性。

(2) **AI 自动检测技术应用。**在高速生产的包装生产线上，通过应用 AI 技术和机器学习，实现药品外观、纸盒外观和可变信息等关键质量控制点的全自动检测，提高产品质量，降低偏差和投诉率。

15.数字化绩效管理

通过数字化的方式开展绩效管理，收集、转化、整合相关数据信息，实时的呈现业绩情况，及时发现问题，促进问题的快速解决和整体业务绩效的提升。

(1) **数字化绩效管理要素。**将关键绩效指标（KPI）与企业、工厂、车间和生产线联动，如企业层设有“客户订单按时交付率”指标，工厂层需设立“生产计划达成率”来支持该指标，车间和生产线层需通过“设备综合效率（OEE）”等来支持上述指标。

(2) 数据的来源。通过工业物联网（IoT）、仪器仪表或者系统之间的接口直接完成数据抽取、清理、分析与展现，减少人工数据的收集和处理，自动生产绩效报表。

(3) 数字化绩效管理的成熟度。数字化绩效管理可以从数字化展示和自动化生成绩效报表开始，逐步融入根本原因分析、行动计划的记录和追踪。随着数据和经验的积累，可进一步利用机器学习、优化算法来实现决策建议。

16.数字化支持的精益管理工具

将精益管理的理念与先进的数字化工具相结合，提高企业的生产过程稳定性、加快企业的库存周转速度、降低生产周期、提高企业的灵活性、加快问题解决。

(1) 拉动式生产。通过人工智能排产、智能终端、系统集成等先进技术，实现物流和生产的高效协同，满足制药行业多品种小批量生产模式，提高企业的灵活性。通过应用端到端的拉动生产理念，降低各个环节的库存水平，加快周转速度。通过客户需求拉动生产，有效降低因为过量生产而造成的产品报废和其他相关成本浪费。

(2) 标准化作业指导。通过应用 AR、VR 技术及智能终端，将传统的标准化文件电子化，指导员工操作和培训，降低人工参与的生产环节错误率，提升工作效率。

(3) 现场问题识别和响应。通过智能安灯系统，协调整个企业的资源，加快问题解决的效率。通过安灯系统的应用，及时报告问题，在问题发生之后，可以在合适的时间，将问题升级到合适的层级，驱动企业投入合适的资源进行问题解决。

17.视觉技术支持的人员行为规范管理

应用人工智能的智能视觉识别技术，监督和规范生产操作人员的行为和操作，保证生产过程中的质量控制，提高质量管理的效率。

（1）**人员行为规范的识别。** 通过应用视觉识别技术，实时监控药品生产过程中人员的行为规范，如弯腰动作、开门干涉、口罩佩戴、坐地、肘部开门、出现在无菌环境上方和误操作等。

（2）**生产现场智能监控。** 通过应用视觉识别技术，对物料状态（物料摆放位置是否正确、是否贴有标签等）进行识别，对进入关键生产区域（称量间、灌装间、配制间等）的人数进行动态管理。

六、仓储配送

18.智能仓储

建立库房管理系统，对物料的自动出库、入库、库房盘点等进行位置映射管理、批次状态管理和物料转移任务管理，提高库房利用率，确保物料转移的准确性，提高物料转移效率。

（1）**库房存储。**通过库房管理系统，根据存储物料、托盘的大小，设计不同尺寸规格的货位。配置库房的上架策略，自动分配最优的存储位置（根据物料使用频率、尺寸大小重量等），提高存储效率。划分快速区和慢速区，根据物料使用频率分配区域，最小化移动距离。

（2）**物料转移。**通过库房管理系统，分配货位，通过下架策略，选择最合适的物料（先到期先出，先进先出，小批量先出等）运送至生产车间或者发货区域。通过物料追踪等功能，控制并跟踪物流管理全过程，保证物料流转信息的可追溯性。根据系统中物料的质量状态，限制物料的使用和转移。

(3) 功能拓展。库房管理系统还可以和 MES 系统等其他系统集成，实现物料的自动调配。此外，利用数字孪生等技术，可以建立仓库的模型，根据实际和未来的业务场景，优化调度存储策略和物料转移策略，进一步提升效率。

19.厂内精准配送

应用 RFID 无线射频、数字孪生和 AGV 等先进技术和物流设备，根据生产现场物料需求进行实时配送，实现线边库存降低及作业效率提升。

(1) 物流指挥调度。通过物流指挥调度系统，实现载具和货物的管理与调度。对运输工具、运载容器以及装载货物进行统一调度，通过与 MES、WMS、ERP 和楼宇控制等系统的集成，实现与立体仓库、房门、电梯和车间装备的互联互通和协同控制。

(2) 自动配送。采用分布式 AGV 配送，实现车辆动态调度和线路优化。集成视觉/激光导航、室内定位和机器学习等技术，融合生产与物流规划设计，支持物流规划仿真及资源配置，实现 AGV 的动态调度、路径优化和自动配送。

(3) 配料拣选。根据生产工艺布局和车间设置，采用不同方式进行配料，将整件拣选和拆零拣选分开设计，实现从人找货到货找人，大幅提升作业效率。

20.物料实时跟踪

应用 MES 系统或 WMS 系统，采用识别传感、定位追踪、物联网和 5G 等技术，实现原材料、在制品和产成品流转过程的全程跟踪，类似技术还可用在关键材料和设备上，如化学品、安全设备等。

(1) 物料配送跟踪。通过对配送物料的实时跟踪，帮助用户了

解配送状态，及早干预异常事件，通过数据分析，帮助企业进一步提高配送效率。

(2) 关键物料和设备跟踪。利用传感器和定位技术，实时跟踪关键资产（物料、设备等）的位置、状态等信息，追溯使用状况，分析利用率，减少手动报告和记录，防止物料混淆或者安全隐患。

七、质量管控

21.关键质量数据监控

采用过程分析技术（PAT）、光谱、图像识别等传感器技术获取生产过程数据，开发药品生产过程质量监测模型，实现生产过程中对关键质量数据的监控。通过对数据进行分析，监测质量数据在生产中的变化趋势并建立控制策略。

(1) 开发药品质量预测模型。应用拉曼光谱、近红外光谱或高速成像等技术，采集生产过程中光谱或图像数据，借助机器学习等数据分析技术开发药品质量预测模型，通过模型将采集到的光谱或图像数据转化成具体质量数值，实现生产过程中对质量数据的在线分析。

(2) 质量指标监测及构建过程轨迹。针对制药过程同时监测多个质量指标的情况，采用多变量统计过程控制（MSPC）技术，建立多个质量指标的监测模型，通过 Hotelling T² 等统计量构建过程轨迹，作为质量异常趋势的判断依据，达到多个质量目标同时监测的效果。

(3) 制药过程质量监控。在生产控制系统中构建实时数据库（RTDB）与关系数据库，通过网络与 PAT 系统通讯，自动采集质量分析数据并分类存储，形成制药过程质量监控系统。根据实时监测

的质量数据趋势以及控制限，实施工艺参数的前馈/反馈控制、生产工序放行或产品放行等决策，在过程中实现对药品质量的精准控制。

22.过程控制和优化

采用数字化手段，开展过程控制和优化，通过面向质量的设计、质量检验数字化、内建过程质量、导入质量改进闭环等方法，实现质量管控水平的提升，降低质量成本，实现质量持续改进。

(1) **分析优化产品设计和工艺设计。**通过失效模式分析优化产品设计和工艺设计，关联产品物料清单（BOM），对关键零部件填写失效模式与影响分析（FMEA）相关信息，自动计算 RPN 值并生成 Pareto 图，针对主要失效模式制定相关质量检验计划，在设计环节寻找避免失效的解决方案，从而实现质量优化设计，推动质量设计持续改进。

(2) **质量检验数字化。**通过建设实验室信息管理系统（LIMS），自动获得检验计划、过程检验作业指导电子化、检验结果记录数字化和来料检验任务可视化等，实现对过程数据的采集，实现质量状态可视化。在检验过程内嵌统计分析方法，基于数据分析找到造成异常的根本原因，找出从根上解决问题的方案，减少同类问题的重现。从而实现检验计划编制效率提高、缩短来料检验时间耗用，提升质量管理工作的效率。

23.电子批记录

电子批记录的主要管理事项包括实验室检验电子批记录和车间生产电子批记录。通过部署实验室信息管理系统（LIMS）、实验室电子记录本（ELN）系统和生产执行系统（MES），实现对检验记录和生产批次记录的电子化管理，以提高过程记录的及时性、合规性

和记录审核的高效性。

(1) **物料条码追踪。**通过对物料、设备、房间、容器具、洁净服等条码的扫码，对使用情况、使用状态进行管理并记录。通过正向的产品批次追溯和反向的物料使用追溯实现对产品的质量追溯。

(2) **关键数据自动采集。**MES 系统通过集成 SCADA 或其他设备、秤具的方式，自动采集并记录设备运行数据、环境数据和称量数据至生产电子批记录中，实现过程数据的自动提取和记录，并通过对数据范围的管控，实现对 OOT/OOS 等异常的记录和报警。ELN 系统通过集成 LIMS、CDS 等系统，自动采集检验仪器数据、检验报告文件等，实现对检验过程的记录。

(3) **工作流程电子化。**通过预先配置电子化工作流程，实时指导一线员工现场操作并记录，提高记录的及时性和现场操作的一致性。

(4) **异常和偏差自动审核。**通过异常的自动触发、审计追踪的记录，识别并标注偏差，再通过严重性规则设置判断审核策略，基于异常或偏差自动完成质量管控的审核，显著缩短批记录的审核时间，避免重复低效的审核工作。

24.数据可靠性和审计追踪

应用 CA 数字认证、区块链等技术，保证生产质量系统数据满足 ALCOA、ALCOA+等原则，确保数据的完整性。

(1) **可靠的电子签名管理。**通过在生产质量管理体系中嵌入满足 FDA PART11 要求的电子签名及在关键环节应用 CA 数字认证技术和生物识别技术等，保证数据的有效性以及可追溯。

(2) **关键数据自动采集。**通过 SCADA 系统与 MES、LIMS 等

系统集成，自动采集并记录关键生产设备及实验仪器的运行参数、环境监测数据、称量数据、监测数据，关键参数异常报警，提醒生产质量管理人员及时纠偏，从而保证数据的一致性、准确性。

(3) 防止数据篡改及缺失。通过应用区块链技术对数据进行分布式存储，确保不同节点都有完整的数据，通过区块链的加密算法，确保数据不可篡改，从而保障数据的可靠性。

25.产品质量回顾

应用质量回顾系统（QRS）开展产品质量回顾，根据药品的特性，选择适合的分析方法，及时而准确地评价现行的生产工艺及控制方法的有效性，通过数据来验证药品生产工艺的持续稳定，提升药品的质量。

(1) 质量数据收集。通过应用质量回顾系统（QRS），借助信息化与数字化技术，结合制药生产、质量分析、质量管理场景的统计分析算法，横向实现与制造执行系统（MES）、实验室信息管理系统（LIMS）、质量管理系统（QMS）等互联互通，及时收集药品生产工艺、过程控制、关键物料属性、变更控制和偏差处理等信息，形成可分析的质量数据池。

(2) 数据分析与优化。基于形成的质量数据池，根据产品回顾的报告模板及信息/数据属性，自动形成产品不同周期的质量回顾分析报告以及与生产密切相关的环境控制、制药用水与制药用气的质量回顾分析。通过对关键参数分析形成的分析图形和不良趋势，持续识别药品生产与检验系统的不足，明确根本原因，制定更有针对性的预防与纠正措施（CAPA），实现质量管理的持续改进。

26.质量优化

使用数字孪生技术、智能在线监测和质量数据分析工具，对质量设计、质量过程控制等进行管理，实现产品质量的不断提升。

(1) **质量控制与评价。**通过定时对关键质量和性能指标进行测量，并进行设计、分析和控制，为药物研发和生产提供一个连续在线的质量控制和评价平台，在提高研发和生产效率的同时，保证研发和生产过程的持续稳定性和产品质量的一致性。

(2) **质量在线检测与判定。**通过应用智能检测装备，融合缺陷机理分析、物性和成分分析和机器视觉等技术，实现工序状态的在线监测，借助数理统计的过程控制系统，把产品质量的控制从“事后检验”演变为“事前控制”，实现对过程质量的在线检测和检测结果判定，实现质量管控水平的提高，提升产品的合格率。

(3) **质量闭环管理。**通过生产质量管理相关业务系统与质量管理体系（QMS）进行集成，将业务执行过程中产生偏差、OOX、退货、投诉等数据，集中在 QMS 系统中进行处理，帮助企业提高工作效率，降低合规性风险。并通过数据分析平台找出根因，制定相应的措施，进行文件修改、培训，最终实现一体化质量管控模式，实现质量管理的不断优化。

27.文档管理体系

应用文件管理系统（DMS），实现制药企业质量管理文件的新增/修订、审批、发放、生效、试用、回收和作废等文件的全生命周期管理，提升制药企业的文件管理效率，强化文件管理规范 and 合规。

(1) **审批流程全管理。**通过搭建 DMS 系统，在起草修订新文件时，将相关审批流程迁移至线上进行管控，提升审批效率，减少

线下无效的送签步骤，及时快速推进相应的流程。

(2) 文件基础管理。通过 DMS 系统将文件基础信息及文件本身转化至系统内部。通过系统生成、记录并保存文件的相关信息，如文件编号、文件类型和文件所属部门等。确保普通用户只能看到正式版文件，减少因新旧版本不同导致的错误。

(3) 打印件管控。通过搭建 DMS 系统将打印申请及打印件本身进行管理，确保每一份打印件都能追溯其当前状态，从申请、审核、批准到打印、分发、回收直到最后的销毁，保证所有纸质件的收发平衡。

28.质量事件管理

采用流程引擎及报表分析工具，实现 CAPA 管理体系和变更管理体系的自动化流转、任务跟踪和质量事件数据实时分析展示。

(1) 管理体系数字化。采用质量管理体系（QMS），对企业 CAPA 管理体系及变更管理体系进行数字化，实现对 CAPA 管理和变更管理过程的强制执行和全生命周期跟踪，确保所有步骤符合法规要求、行业规范以及企业管理程序。

(2) 数据可视化。采用数据可视化组件，实现对流程状态、质量风险等级等关键信息的实时统计，为管理决策和管理改进提供数据支撑。

29.培训管理

培训管理的主要管理事项包括培训体系管理、培训记录管理、人员资质认定。通过对 GMP 培训体系下所有岗位培训矩阵的数字化，实现员工 GMP 培训在无人工干预的状态下全自动执行，确保 GMP 培训及时有效。

(1) **培训矩阵系统化**。采用培训管理系统 (TMS)，对 GMP 全岗位培训矩阵进行管理，实现员工入职、转岗、复岗等情况下培训任务自动下达。

(2) **培训过程系统化**。采用 TMS 系统对 GMP 全岗位员工培训过程进行管理，实现依据岗位培训内容自动下发考卷、考卷自动判定和判定合格后资质自动授予。

(3) **人员资质实时同步**。TMS 系统与 MES、LIMS、QMS 等系统进行集成，同步人员关键操作资质状态及各系统操作权限，对无资质人员取消系统操作授权。

30.实验室管理（信息、业务、计划）

实验室信息管理的主要管理事项包括样品质量检验、检验仪器设备管理和标准品试剂库存管理。通过工业相机、智能仪表和物联网等技术提升检测效率，降低出错率，规范管理流程。

(1) **检验任务自动化**。与生产计划对接，通过 LIMS 系统实现依据生产计划自动登记检验样品并下发检验任务，避免人为下达和传递请验任务，提高效率，降低错误率。对于洁净区等不便于人为执行操作的场合，可结合机器臂与 AI 和 OCR 技术，实现无人值守的试验过程，大大提高检测效率。

(2) **检验数据传输自动化**。通过升级改造检验仪器，运用物联网和 OCR 技术，使得检验数据实时、准确地传入 LIMS 系统，减少人为参与，提高效率，降低错误率。

(3) **样品管理全追溯**。在 LIMS 系统中对样品赋予唯一性编码，并以二维码形式全流程伴随样品，实现样品从采样、送样、收样、分样、入库、出库、检样和销毁的全生命周期监管，确保样品状态

信息随时可查。也可探索运用区块链技术，对实验室检测数据进行全流程标记和溯源，防止数据篡改，以保证检测过程客观透明，保证质量控制。

（4）**智能分析及预警。**通过 LIMS 系统实现根据生产端的计划，结合实验室试剂和耗材数据的大数据分析，智能预测试剂和耗材用量，实现对现存库存的判断及预警，智能提醒需要到岗的检测人员，保证检测任务的进行。

31.实验室自动化

通过自动化仪器、液体工作站、机器人及其他自动化非标机构，对实验操作的过程和相关数据进行实时记录，达到“无人化”实验操作的目标，显著提升高通量实验的效率和效果。

（1）**样本分析自动化。**应用各类高度自动化分析仪器，自动进行样品的进样、样品的检测和检测结果的自动判断分析以及自动生成数据报告，提升样本分析的效率。

（2）**样本前处理自动化。**应用液体工作站设备，自动进行样本前处理，减少人工前处理操作，以实现高通量分析和提升数据质量。

（3）**实验室流程全自动化。**采用机器人调度系统，集成分析仪器、样品前处理及其他实验设备，通过控制机器人，代替科学家操作仪器和化学品，达到解放科学家双手的目标；通过实施操作工序的自动化，实现快速实验及 24 小时进行研发实验，达到高通量实验的目标。

32.药物警戒

建立药物警戒监测信息化平台，实现对药品临床不良反应信息的采集、分析、风险识别、监测报告管理等目标。

(1) **药物警戒信息化平台构建。**建立药物警戒信息化平台，与国家不良反应监测中心药品不良反应直报系统进行数据互联，及时获取药品不良反应监测数据，从而快速响应临床不良反应事件。信息化系统应当符合《药物警戒质量管理规范》关于设计、安装、配置、验证、测试、培训、使用、维护等环节的管理要求，并确保信息化系统及其数据的安全性。

(2) **药品不良反应数据挖掘。**在企业信息化平台中开发数据分析功能，通过统计检验、模式识别、机器学习算法深度挖掘药品不良反应监测数据，实现 MedDRA 词典匹配、信息归纳整理、风险因素识别和药品不良反应信号预警等目标。

(3) **安全性分析与研究报告精准推送。**采用 APP 等形式为医院及医药代表建立反馈终端，通过企业信息化平台将药品的安全性分析、研究报告等信息精准推送至临床，达到及时指导临床合理用药的效果。

33.与智慧监管的衔接

根据药品监督管理部门开展智慧监管的要求，建立与之相匹配的信息系统。通过企业 GMP 数据平台与药品智慧监管平台衔接，结合数字化监管与智慧监管模式，形成药品生产加工全链条的关键参数监管，提升药品生产业务流程的透明度与质量风险的可控性，协助监管部门更加及时、全面地掌握关键生产和质量数据。形成企业质量管理和药品生产监管的实时性、高效性与可度量，有效控制质量风险在产品放行前，形成“事前监管”的智慧管控模式，助推药品质量与行业监管的高质量发展。

八、设备管理

34.巡检与校验

通过对设备巡查、设备部件的校验状态、校验/检定计划等进行管理，及时监控设备运行状况及周围环境的变化，发现设施缺陷和危及安全的隐患，及时采取有效措施，保证设备的安全、有效和稳定运行。

(1) **设备巡检流程标准化。**应用资产设备维护与管理系统（CMMS），建立设备巡检运维标准，按照实际业务需求配置多维度巡检路径、巡检标准和巡检计划周期时间。利用计划调度、电子记录、定位技术等，驱动设备巡检流程及时、准确和高效运行，有效解决设备巡检不到位或遗漏问题，提升巡检填报效率，及时、准确和全面管控设备性能状态。

(2) **计量器具系统化管理。**应用计量管理系统（MMS）或设备管理系统（EQMS）计量管理模块，利用信息化技术、自动调度、人机交互、IT 和 OT 融合等技术，驱动仪器设备部件全生命周期管理，实现对校验计划、台账信息、检定流程执行、电子记录及数据统计分析方面进行管控。

35.设备维护管理

构建基于设备故障预测和健康管理系统，集成故障机理分析、大数据、深度学习等技术，进行设备失效模型的判断，预测性维护及运行参数的优化，提高制药装备的设备利用效率，降低设备的非正常停机的频次，提高药品生产的质量。

(1) **实时数据采集与监控。**应用智能预测性维护与运行优化系统，对制药设备运行过程中实时数据进行采集，将制药生产的现场

设备的变频电机、智能阀门、智能传感器及网络设备、阀岛等进行实时数据的采集和监控，对缺少实时运行工况和数据的设备，采用接口模块和智能传感器等进行数据采集，实现设备状态的集中监控，提醒设备管理人员对设备的异常报警进行及时处理。

（2）设备数据处理与分析。通过边缘计算和云计算资源，采集和处理边缘侧的实时数据，并结合云端的历史数据，对设备的数据进行清洗、分析、可视化，实现基于机理模型和数据建模的故障预测、寿命预测和故障预测的预警，并将运维知识和运维经验采用软件化的方式固化和数据化，以及专家系统诊断和运行数据的实时优化，实现设备的维修运行的最优方案推荐。提升制药设备的生产效率和运维效率，降低因为设备的非正常停机导致的损失，实现现实设备运维由被动的预防性维护到主动的预测性维护的转变，同时也提高制药过程的质量和生产过程的稳定性。

（3）设备培训智能化。通过设备三维模型进行设备培训，建立与现场机组完全一致的精细化模型，向设备人员、检修人员、操作人员提供直观、准确的认知培训和维修培训，并进行实操模拟，提高管理、技术、操作人员业务水平和应急处置能力。

（4）远程智能管理。借助三维可视化虚拟场景，集成现场各种传感器数据，模拟人在现场巡检时的真实场景，实现对设备的智能识别、监控和管理，以更加精细和动态的方式管理制药机械，达到“智慧”状态，解决大范围厂区、高危区域、恶劣天气下巡检难问题，达到“智慧”状态，实现对系统的安全、高效和节能等一体化管理。

（5）设备 OEE 分析。通过设备 OEE 管理模块，实现设备关键

运行参数、状态的分析，提高设备管理的工作质量、效率和现代化程度，辅助制定设备管理工作决策，最终实现减少设备故障率、提高设备生产效率、降低设备维修成本，达到降本增效的目标。

36.在线运行监测与故障诊断

通过传感器采集设备运行数据并进行分析，实现设备的健康状况和运行趋势的监测以及预测，精准捕捉设备异常状态，及时判定故障原因及部位，辅助进行维修决策，在避免关键设备停车给企业造成经济损失的基础上，大幅提升设备效能，保障药品质量。

(1) **设备运行参数在线监测。**通过传感器获取设备运行中各种状态信息，采用接触式热电偶、热电阻或非接触式的红外传感器监测设备部件表面温度；采用噪音的响度或频谱分析监测设备噪声水平和机械状态；采用电流或电能传感器监测设备的能耗以及电气异常；采用距离、压力或形变传感器监测机械形变；也可能采用视觉识别技术以满足特定的需求。通过设备自身传感器与执行器数据的记录与报警监测，以及传感器或执行器所反馈的数据，满足基本的设备在线运行监测与故障诊断。

(2) **设备故障诊断。**依托物联网、人工智能、大数据、云计算等新技术，在优化设备在线诊断功能的同时，将其融入到全生命周期管理、安全管控、融合调度、早期预警、预知维修等模块于一身的一体化平台上，实现设备数字化管理，帮助设备管理人员实现更精准的故障判断，提升设备管理水平和效率，保证生产的稳定执行。

37.预测性维护与运行优化

设备预测性维护与运行优化的主要管理事项包括设备运行趋势分析、设备预维护、设备运行参数优化等。通过设备预测性维护系

统的建设，提高企业设备、设施安全可靠的运行效率、提高设备状态监测精细化管理水平。

(1) 设备预防维保策略。通过预测性维保系统计划执行预测模型可避免设备过维护，防止不必要的拆卸、检修，优化维保周期，制定更加科学的设备预防保养策略。利用预测性维护系统中的数据进行大数据集成和挖掘，分析备件使用寿命、品质优劣评价。

(2) 计划性、周期性和定量性建模。创建设备档案及维保标准，对设备的维保标准进行计划性、周期性、定量性建模，创建系统维保计划模型和维保异常模型，通过信息化平台数据模型分析，对关键设备进行在线监测，实时监测设备运行状态，通过图谱分析等工具掌握设备运行状态趋势，从而降低人工点巡检的工作量，并为科学制定检修计划提供依据，避免设备的“欠维修”和“过维修”现象，保障稳定连续的生产，从而提升设备的运行效益。

38.设备资产全生命周期管理

通过建设信息化平台，对资产设备立项采购及验收流程、资产设备档案业务和资产设备变更状态进行管理，实时获取设备资产状态、设备资产关联附属设备和设备资产运维保养等整个设备资产生命周期的生态数据，实现设备资产管理应用的闭环操作；全面提高企业设备资产管理流程化、自动化，实现资产设备高效运行的技术水平。

(1) 设备验收业务标准化。采用资产设备维护与管理系统（CMMS），建立资产设备验收功能流程，把设备资产立项采购、验收环节进行流程数据归集，实现资产档案的初期资料归集。

(2) 设备日常管理业务标准化。采用资产设备维护与管理系统

(CMMS)，基于初期资产档案，对资产设备预维护保养、资产设备故障维修、资产设备点巡检及资产设备关联备件维护等业务进行流程化管理，实现资产业务运维数据关联，实现资产设备信息全生命周期管理的效果。

39.设备集成互联

通过设备互联与监视控制系统（SCADA）或工厂级边缘计算平台系统，进行设备的互联互通、设备的在线运行监控、设备的异常报警通知、设备数据的采集和存储、设备运行数据统计分析等，以期达到设备运行的透明化管理以及设备运行数据的深度利用。

（1）设备集成互联。采用 OPC UA 等标准通讯协议及工业互联网技术将设备集成并互联互通，通过对设备运行画面的组态或 3D 建模，实现对设备运行情况的在线监控，必要时也可实现设备的联动控制和远程控制；再结合视频监控系统，实现对设备数字化模拟和现实世界物理监控的一体化管控。

（2）异常报警。通过系统采集设备的报警信息或设定设备的运行数据范围，实现对设备异常情况的判断并通过系统报警，如集成手机 APP 或短信报警等系统，实现异常情况的即时报警、响应确认和信息记录。

（3）设备数据的采集和存储。通过系统对设备数据的采集和存储，实现对制药生产过程数据可靠性的管理；并通过与制造执行系统（MES）、数字孪生等系统的集成，为其他系统提供设备实时运行数据；该数据也可远程提供给设备厂家，方便设备系统的远程运维和诊断。

九、安全管控

40.特殊作业安全管理

通过信息化手段，对特殊作业所涉及的作业准备验票、作业过程监管、作业结束验收等全过程进行管理，有效控制安全风险。

(1) 作业安全管理。在管理信息系统中内嵌作业风险分析，形成企业作业风险信息数据库，对于特定作业场景保障风险辨识及补充安全措施的全面性、准确性。通过人脸检测识别技术、人员定岗定位系统，解决人员代签、不到场验票等问题，限制不相关人员进入作业区域。开放巡检机器人及移动式摄像头专项接口，衔接系统的后端 AI 算法，对作业现场的设备不安全状态、人员不安全行为进行实时监控预警。

(2) 依托工艺机理模型的作业风险控制。采用数字孪生技术，对装置设备进行精细建模，并基于 PID 以及工艺原理，实现能量隔离程序可视化。通过终端制定能量隔离方案，对能量隔离的关键工艺参数、人员操作信息实时跟踪和动态监控，同时系统关联作业风险信息数据库，共享风险控制的状态和结果，实现检维修作业一体化管控。

41.基于风险分析的安全智能巡检

基于风险分析，搭建企业风险隐患致因知识图谱，并根据风险管控关键点，形成基于风险场景的 AI 隐患识别模型，借助图关联算法、自然语言处理和大规模机器学习等前沿技术实现安全智能巡检，面对复杂的、动态的现场环境，深度协助巡检人员大幅度提高现场隐患辨识能力。

(1) 融合深度学习的 AI 隐患识别模型。建设以终端设备、AI

隐患识别模型、巡检平台一体的安全智能巡检系统，融合深度学习，大幅度提升隐患识别率，大幅度降低人工复核的工作量的同时提高巡检的质量和效率。

(2) 构建风险隐患致因知识图谱。针对结构化以及非结构化的风险辨识评估报告，运用自然语言处理技术和 OCR 技术，实现智能抽取、语义分析，自动构建风险隐患致因知识图谱。

(3) 采用改进推荐算法的智能巡检。采用基于风险场景的关联规则推荐算法（如 Apriori），实现智能分配巡检计划、巡检项目、巡检标准及巡检周期，并根据执行情况、异常记录，运用机器学习实现巡检计划智能调整。

42.数据驱动职业健康全流程智能管控

构建职业病预防诊断知识图谱，建立岗位职业病危害评价模型，依靠数字化技术让职业健康危害从最底层原始数据进行溯源，实现职业健康体系的全流程管理。

(1) 职业病预防诊断知识图谱构建。建设以职业病危害因素为本体，体检项目、劳防用品、岗位禁忌症、疑似职业病为属性的职业病基础知识库。基于深度语义理解技术、中心度分析、路径探寻等人工智能技术，构建职业病预防诊断知识图谱，同时结合机器学习，实现疑似职业病预警及归因分析，自动定位原因和纠正措施。

(2) 建立 IH 管理循环机制。利用数字化技术，由 QEAS 定性暴露评估方法对每个 ESG 的潜在风险进行全面的辨识评估，并进行一致性检验，再通过模糊数学理论构建工厂职业病危害模型，并结合机器学习和大数据技术，对现场采取的防护措施的有效性进行验证，最终依据医疗监测计划，通过计算机视觉和自然语言处理实现

对监测结果的 OCR 识别，并依托职业病预防诊断知识图谱，自动判定员工健康状态，对已有措施进行智能诊断以及绩效评估。

43.智能化工艺报警

运用危险与可操作性分析（HAZOP）和保护层分析（LOPA），结合奶酪模型，对工艺进行动态模拟，构建智能化工艺报警系统，动态监控 IPL 措施，计算事故发生的频率，辅助管理层进行风险决策。

（1）奶酪模型模拟事故路径。运用数字孪生技术，同时采用“路径-IPL”预训练模型，学习事故路径与 IPL 间的关联，智能生成高风险场景的奶酪模型，有效识别风险场景中各预防性屏障、减缓性屏障以及动态屏障的状态。

（2）表征模型 DRS 计算事故发生的频率。整合加工 PSM 过程安全数据、IPL 实时数据、PRM 风险数据，运用失效预测、诊断预测和参数动量等优化技术，结合实时验证结果，预测各屏障的最小风险降低因子（RRF）的变化，融合 EM 算法、Maximum flow 算法计算出当前场景事故发生的频率，最终实现事故预测。

（3）基于风险决策模型的动态屏障建议。利用 Hazop-Lopa 分析，引进图数据库，生成属性图，构建风险决策模型，提取风险事故知识图谱之中的拓扑关系信息，以已知屏障失效信息作为样本，训练机器学习模型，针对失效节点输出动态屏障建议，辅助管理层决策。

44.反应过程智能控制

对原料药工厂的化学反应系统，结合过程安全风险分析、产品控制及精益生产控制要求，列出通用控制回路和特定风险控制回路，

整合入自动控制系统（DCS/PLC/ESD 等），同时进行声光提醒及阈值监测报警。整合的操作及参数包括氮气惰化，滴加控制，温度监控及连锁，压力监控及连锁，搅拌状态监控及连锁，氧含量监控及连锁，釜间转料等，实现反应系统本质化安全控制及高效控制。

45.安全管理培训

通过软件拟合特定的场景，并进行 3D 建模，在 VR 虚拟场景中进行教学、培训。

（1）培训系统构建。围绕风险隐患排查、施工现场安全培训、坠落防护培训、特殊作业许可及现场监护培训、特顶安全设备操作培训等场景进行 3D 建模，在 VR 虚拟场景中进行教学、培训。培训系统具备人机交互接口，用户根据其体验反馈进行系统优化，具备数据统计功能，便于进行培训和学习反馈。

（2）风险隐患排查培训。结合生产实际及常见的隐患，在 3D 场景中建构特定的风险隐患，根据风险隐患的排查难度，设定不同的排查等级。一旦隐患排查失败或者不到位，通过声光及其他物理晃动，模拟对应场景的后果，同时还可进行复盘回放。

（3）施工现场安全培训。通过收集施工过程中典型工具、常见风险及劳动防护配置，设定常见的物体打击、人员坠落、脚步绊扎和漏电触点等风险点，同时结合具体工地的特定风险进行场景优化，设置一定的触发阈值，通过声光及其他物理晃动，模拟对应场景的后果，还可以进行复盘和回放。

46.承包商管理

通过公司内部系统集成（如 ERP 系统）或者单独的 APP 对承包商进行管理，管理内容包括承包商引入、施工人员信息管理、施工

设备管理、施工风险隐患管理和承包商评估等。实现线上审批承包商资质、施工风险隐患闭环跟踪、人员及工具过期提醒及禁入、违规情况提醒及统计等功能，提升承包商管理效率和数据联合应用。系统可与门禁系统进行联动。相关信息可通过手机或者微信推送至承包商负责人或者员工。

十、能源管理

建设能源管理平台，在线监测企业的生产能耗动态过程，对能源的计划、生产、调度和分析等各方面进行全方位的管理，实现能源的可视化、可分析、可优化和可控制。

47.能源数字化管理

建设动态能源监控系统，对用能设备和产能设备的运行情况进行数字化监测，实时展示集团总部、管辖单元、计量设备和重点生产设备的能耗水平，展示重点区域和重点设备的实时运行状态，通过预先设定的用能规则进行智能预测，优化用能方式及用能结构，降低生产成本。

48.精益能源管理

应用精益思维，融入精益指标考核、对标分析等功能，基于能耗数据和生产排班计划，使用机理模型、云计算、大数据和专家系统等技术，对比重点能源设备耗能情况，深入研究能源用能结构，按批次分析用能过程，实现企业能源精益使用。

49.能源平衡与调度

建设智慧能源管控平台，利用能耗预测、整体协同平衡模型、多周期优化调度算法等方法，建立能源平衡模拟模型，以能流图、仪表盘和预测曲线等方式，统计系统不同周期下能耗占比及能源流

向，快速稳定准确的给出优化调度方案，实现能源多周期协同优化调度。

50.公用工程集中控制

应用过程控制技术手段和工业以太网等通讯手段，结合智能仪表、智能网关等采集的实时运行数据，以及环境数据中台的核心算法建模优化或逻辑控制，在保障生产环境合规的情况下，实现公用工程的集中控制和水、电、气和汽等动力及资源的制备供应与分配调度，并达到高效节能的目的。

（1）智能调节环境温湿度和压差。采用生产环境智能控制系统（BMS）和能源管理系统（EMS），实时监测生产现场关键区域和房间的温湿度、压差、尘埃粒子等的变化，经过环境数据中台的寻优算法，智能调节环境温湿度、压差及空调机组的智能启停和变频，在动态保证环境合规的情况下，实现能耗的节省。

（2）智能调节机房低能耗运行。采用高效机房系统，通过监测工厂冷机使用情况或实际需求负荷，经过建立数据模型、优化算法，自适应选择最优的运行策略，从而智能调节制冷机组的启停组合、最优运行频率和阀门开度等，最终实现机房高效低能耗运行。

（3）公用设备联动控制。采用集散控制系统（DCS），通过工业互联网和标准工业控制协议，将制冷机组系统、洁净室空调控制系统、水系统、电力系统和蒸汽系统等在内的公用设备自控系统网络互联化，并根据实际情况进行远程控制和联动控制，实现动力资源等供应与调度作业的全面覆盖和管理。

十一、环保管理

51.环保任务分级管控

对有组织废气污染源、无组织废气污染源、固废污染源、废水污染源和放射性污染源五类危险源进行辨识，根据污染源辨识分级评估结果，按公司级、部门级、工序级和岗位级发布管控任务。利用物联网、数据实时可视化、人工智能、大数据分析和电子地图等信息化技术，控制企业所产生的废水、废气、噪声和危险废物对环境造成污染。

52.环保设施运行过程监控

通过系统内置逻辑算法、数字孪生等技术，与制造执行系统（MES）融合，设定环保设施运行指标阈值，提前对环保设施运行等参数进行仿真计算，对废水处理设施物化、生化处理工序的运行指标、废气处理设施（如 RTO）的炉膛温度和停留时间等运行指标超出阈值进行预报警，并对报警进行透视分析和智能处理，提醒或帮助企业及时调整运行参数，确保废水、废气处理达标排放，避免超标排放风险。

53.污染物在线监测

通过雨水、废水、废气、厂界 VOC、地下水和噪声等在线监测仪器与网关进行对接，自动抓取实时的污染物排放和环境质量控制数据，通过趋势图、饼状图和组合折线图等多样化的图表展现物污染排放和环境质量控制实时数据、排放趋势，形成环保在线监测预警模型，实现对各类环保设施实时监控，对环保风险全面监测、精准预警并实时联动。支持历史数据查询、监测点位管理。

54.环境检测管理

根据环境风险管控措施自动生成环境抽样检测计划，计划包含各点位检测周期、检测样本类型等，计划支持以台账的形式进行导出，便于交给检测机构降低企业与机构间的沟通成本。同时通过计算机视觉和自然语言处理实现对检测结果的 OCR 识别，并依托环保标准数据库自动判定，对已有环保措施进行智能诊断及绩效评估。

55.污染物排放超标预警及管控

通过配置单个污染因素的排放阈值或根据环评报告设置排放总量阈值，系统自动采集计算各类污染因素的实时数据和总量，当超过阈值时自动进行报警，报警形式支持短信、推送和邮件等多种形式，实现及时生成监控数据和预报警数据，推送巡检人员主动处理避免超标处罚。

56.固废全流程管理

通过模块内置危废代码库、警示标识库和固废产生点物料清单（BOM），在线填报固废出入库信息、转运信息等数据，自动统计厂内固废库存量、各车间产废量并快速生成台账报表，并制作打印危废标签，同时支持生成固废二维码，便于溯源跟踪。

57.环保数字化档案

整合不同环保业务报表，汇总企业信息等通用固定基础资料，实时收集企业废气、废水、VOCs、地下水等排污数据、治理设施工况数据、用电、用水过程等监管情况、排污许可、环统、固废、自动监控、环评、应急和重点排污单位信息等企业申报数据和巡检整治等数据源。系统自动梳理汇聚企业环保相关信息，建立实时动态更新的“一企一档”企业环保数字化档案，全面体现企业环保情况。

十二、供应链管理

58.供应链可视化与控制中心

建设供应链控制塔，连接集合整个供应链全局数据、关键业务指标和事件，提供供应网络的整体可视和供应链绩效管理，使企业能够更全面地了解、优先考虑并实时解决关键问题，实现供应链关键业务“察、打、防”一体化决策。

（1）**关键指标可视化**。数字化供应链使生产供应商、物流服务商和客户的连接透明可视，通过供应链控制可随时获取多目标 KPI 进行评价，如成本、利润、交期、产量最大化和周转库存最小值等。同时对目标进行动态自由组合，可计算出产销率、库存周转率、准交率、供应链总运营成本等关键指标。

（2）**端到端洞察能力**。供应链控制塔负责监控和指导供应链活动，确保内部和外部端到端流程的可视性和可控性。通过供应链控制塔对关键指标进行实时分析，帮助企业预测供应链中断风险、提供决策优化，有助于企业提高供给弹性，及时应对计划外关键事件。

59.物流实时监测与优化

依托物流设备、传感器技术和物流管理信息系统，有效整合营销渠道上下游资源，通过优化药品供销配运环节中的验收、存储、分拣、配送等作业过程，提高订单处理能力，降低货物分拣差错，缩短库存及配送时间，减少物流成本，提高服务水平和资金使用效益，实现的物流的自动化、信息化和可视化。

（1）**物流装载优化和路径优化**。通过运输管理系统（TMS）捕获并传达与订单、转运、费率、合同、车辆、运输道路和路线等有关的数据，保持物流状态可见。建立路由和调度系统（R&S）系统，

采用背包算法、旅行商问题算法等模型智能分配车辆，优化配送路线，有效管理运输网络。

(2) 物流一体化优化。采用基于物流业务的数字孪生技术及多目标优化技术，针对物流过程进行精准数字化孪生建模，建立业务过程与数字化模型实时动态关联，基于数字孪生技术构建业务模型与基础数据、业务过程一对一关联，同时对物流 KPI 进行组合定义，基于计算出的需求满足率、货物及时发送率、货物准时送达率、货物完好送达率和运输信息及时跟踪率等关键指标进行全局优化，以适用复杂多变的物流运送场景。

60.供应链风险预警与弹性管控

通过产、供、销、检验、采购一体化协同优化系统，对客户需求变化做出及时准确的响应，弹性安排采购周期、生产能力和质检资源，及时预警影响整个产、供、销执行的瓶颈，解决产品缺货、无需生产导致的产品长期积压乃至暴库的风险。

(1) 供应链供需自动平衡。基于生产能力和客户需求，快速进行优化计算，实现生产需求和供应的供需平衡。

(2) 生产计划与物料采购自动平衡。通过生产计划自动拉动长中短周期的物料采购及到货周期，避免生产过程中的物料齐套性不满足要求。

(3) 生产自动排产。通过系统制定出最优排产方案，并及时响应生产工艺、设备、人员的资源约束和药品生产的法规要求，按照最经济的生产组织模式，弹性安排生产。

61.供应链协同

基于供应链控制塔和一体化协同体系，以销售需求和备货需求

为起点，结合各生产单位有限产能限制、物料限制及优化策略目标计算出 1+N 个月滚动生产计划，并考虑物料库存、在途等因素，实现生产与外部物料采购（长短周期）的协同、集团内成品生产的协同、集团内原辅料和制剂厂生产的协同和可能存在的委外生产和外部对本企业 CDMO 的协同，从而综合提升供应链的弹性。

（1）药品生产中长周期物料协同。针对长周期物料采购需求，供应链模型基于一体化优化，结合需求计划、各基地有限产能限制、物料限制及优化策略目标计算出 1+N 个月滚动生产计划，并考虑物料库存、在途等因素，生成长周期物料采购需求，实现生产与物料采购的协同。

（2）集团内原辅料与制剂企业间协同。集团内存在多基地上下游关系，需要考虑多基地之间的生产协同，避免中间库存的产生，供应链优化基于一体化模型计算出的 1+N 月滚动生产计划，结合下游生产计划的需求，上游基地产能限制、物料限制及需求计划等，自动计算出内供物料的生产计划，上下游生产计划的任一变化，系统根据多基地之间的一体化协同自动调整生产计划，从而满足内供物料需求计划。

（3）集团内成品生产的产能协同。集团内各基地生产能力存在差异，针对同产品多基地生产等情况，需要综合考虑各基地的资源情况、设备情况、生产速度、订单饱和度和物流成本等因素进行多基地产能协同，利用供应链一体化优化的产能平衡能力，对接收到的需求进行多因素进行产能平衡，自动分配到最合适的基地产线进行生产。

（4）委外生产和 CDMO 协同。针对委外生产或 CDMO 生产，

自动识别委托生产逻辑库存点和委托需求，通过定义特殊业务规则，与本厂生产进行区分，包括成品库存、物料库存、生产优先级和产线匹配均可考虑，形成全局一体化的优化计算。在接收到委托需求时，考虑可接受委托基地的生产能力、产能空闲等情况进行自动计算与匹配，确保既满足委托交期，又能充分利用空闲产能，实现委托业务多基地协同。

62.药品追溯体系

药品上市许可持有人应当按法律要求和标准规范建立药品追溯系统。通过系统采集全过程追溯数据，对接药品协同平台和药品追溯监管系。利用防篡改标签，在确保数据完整、可追溯的基础上，增强数据安全性。

（1）**一物一码，物码同追。**将 GS1 编码体系用于药品追溯码，使用全球贸易项目代码（GTIN）与应用标识符（AI）及其对应编码数据的组合作为药品销售包装单元的唯一标识码，体现批次号、有效期、序列号等有关信息。将药品追溯码通过 RFID 标签等载体赋码到药品上，通过相应识别技术，收集药品追溯数据。

（2）**区块链技术应用。**区块链是分布式账本更广泛概念的一种架构设计，由网络中所有参与者共享的加密签名的不可撤销的交易记录的扩展列表组成。每条记录都包含一个时间戳和前面交易的参考链接。可使用区块链追溯属于任何参与者的历史记录中的任何事物事件，同时较少发送文书工作所需的时间。