

制药企业智能制造典型场景指南 (2022版)

中国医药企业管理协会

工业和信息化部产业发展促进中心

中国药品监督管理研究会药品监管信息化研究专委会

目

Contents

录

一、工厂设计.....	1	28. QC实验室理.....	20
1. 车间/工厂数字化设计.....	1	29. 药物警戒.....	21
2. 工厂的数字化交付.....	1	30. 智慧监管.....	22
二、产品研发.....	2	八、设备管理.....	22
3. 新药开发.....	2	31. 自动巡检.....	22
4. 药物临床前研究管理.....	3	32. 在线监测与故障诊断.....	23
5. 药物临床研究管理.....	4	33. 预测性维护与运行优化.....	24
三、工艺开发和优化.....	5	34. 设备全生命周期管理.....	24
6. 化学原料药工艺开发与优化.....	5	九、安全管控.....	25
7. 中药工艺开发与优化.....	6	35. 特殊作业安全管理.....	25
8. 生物药工艺开发与优化.....	7	36. 安全智能巡检.....	26
9. 制剂工艺开发与优化.....	8	37. 智能化工艺报警.....	26
四、计划调度.....	9	38. 反应安全智能控制.....	27
10. 运营计划管理.....	9	39. 安全管理培训.....	27
11. 智能排产.....	10	40. 承包商管理.....	28
五、生产作业.....	11	十、能源管理.....	28
12. 过程控制.....	11	41. 能源数字化管理.....	29
13. 物料的检查、称量和配料.....	11	42. 精益能源管理.....	29
14. 人机协同作业.....	12	43. 能源平衡与调度.....	29
15. 数字化绩效管理.....	13	44. 公用工程集中控制.....	29
16. 数字化精益管理工具.....	13	十一、环保管理.....	30
17. 视觉识别技术应用.....	14	45. 环保任务分级管控.....	30
六、仓储配送.....	14	46. 环保设施运行过程监控.....	31
18. 仓储管理.....	14	47. 污染物在线监测.....	31
19. 厂内精准配送.....	15	48. 环境检测管理.....	31
20. 物料实时跟踪.....	15	49. 固废全流程管理.....	31
七、质量管控.....	16	十二、供应链管理.....	32
21. 生产过程质量监控.....	16	50. 供应链集成管理.....	32
22. 电子批记录.....	16	51. 供应链优化.....	32
23. 数据可靠性.....	17	52. 物流实时监测与优化.....	33
24. 产品质量回顾.....	18	53. 药品追溯.....	33
25. 质量优化.....	19	十三、生产模式创新.....	34
26. 文档管理体系.....	19	54. 连续制造.....	34
27. 培训管理.....	20	附录：名词术语和缩略语.....	36

本指南归纳整理了制药企业在产品研发、生产作业、质量管控等环节的 54 个智能制造典型应用场景，介绍了如何通过数字化工具和手段解决制药企业管理中的问题，从而提升管理效率、保障质量安全。本指南可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。

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，以数据库为核心进行数据集成，实现工艺、土建结构、管道及设备、电气仪表、暖通、安全环保等各专业和系统的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。在设计阶段，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。在建设阶段，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。在运维阶段，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、靶点发现、模拟筛选和化合物优化等工作，提升药物研发水平和研发效率。

(1) 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选择等药物设计环节，大幅提高新药研发效率。

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

(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。基于人工智能挖掘文献、数据库或其他项目的研究发现，如化合物作用于靶标的药理作用、已报道或研究的化合物副作用信息等，增强针对靶点化合物的筛选效果。

(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. 药物临床前研究管理

通过建模分析和数据挖掘，实现药代、药效、毒理研究的数字化，采用注册电子申报系统促进加快药品审评。

(1) 药物毒性预测。采用人工智能的方法寻找化合物之间的相

似性或根据输入特征预测化合物的毒性，通过识别分子化学描述内的静态和动态特征，如分子量和范德华力，根据预定义的毒性基团特征有效地预测分子的毒性，从而控制新药研发风险。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 药品注册电子申报。应用电子通用技术文档（eCTD），按照国际公认文件格式规范注册文件，通过 eCTD 系统与监管机构对接，实现注册文件电子提交，达到加快资料编写和递交速度、促进审评效率提升的目的。

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，保证试验数据真实性、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（GCP）。

(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，从而进一步优化试验计划及方案。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，建立患者报告电子系统（ePRO）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，对医院数据进行标准化管理。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，节省人工录入和核查成本，避免人为误差，提升效率和保证质量。利用医疗物联网、可穿戴设备等技术，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，及时与真实试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。

(4) 个性化用药的开发。利用机器学习等人工智能技术，通过临床研究、真实世界研究数据和疾病的病理学特点，针对特定疾病进行人群亚型分析，探索疾病不同亚型的数据特点，结合不同类型药物、治疗方式在各亚型的应答情况和药理作用推荐患者个性化用药，提高治疗的有效率和治疗措施的应答率。

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，提高研发效率和优化研发流程，并为工艺

优化提供数据支撑。开展 AI 驱动的合成路线设计，利用工艺工程模型和仿真对原料药生产工艺进行优化，提高工艺技术水平。

(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) AI 驱动的合成路线设计。建立化合物和化学反应数据库，采用人工智能技术学习有机反应规律，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，提高化学药合成工艺设计效率。

(3) 工艺仿真与优化。在工艺开发阶段使用实验数据和传递过程原理建立工艺工程模型，用模型对生产工艺过程进行模拟，以提高工艺收率、减少三废、提高工艺安全性。比如实时模拟预测反应进度、杂质变化，对工艺过程参数进行实时调节，以提高工艺收率；模拟高放热有安全风险的工艺，制定准确的控温措施实现高效安全生产。

7. 中药工艺开发与优化

通过中药材关键质量属性表征、制剂原辅料物性分析、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。开展中药材质量属性表征，

分析种源、产地、环境、种植、采收等因素对中药材质量的影响，开发药材质量一致性检测指标与化学计量学评价方法，发现工艺过程量质传递规律。建立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。应用中药工艺模型库和知识库，集成三维建模、离散元仿真（DEM）、有限元仿真（FEM）、计算流体力学等计算机辅助工具，开展基于模型的物料、工艺和装备协同设计与优化，提高工艺放大和生产过程可靠性。建立基于不同产品生产特性的映射关系库，通过大生产过程中建立的工艺质量模型与小试及中试建立的工艺过程仿真模型，进行对比、分析找到两者之间的映射关系并加以修正，将小试中试建立的模型在成本最低的情况下较好地预估最终的产品质量水平。

(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数学建模方法或 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（CPP）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方法开展工艺开发，建立实验室自动化系统，实现生物药工艺开发的自动化和智能化，提升研发效率和研发质量。

(1) 基于过程模拟的工艺开发。通过 PAT 技术、计算机辅助

技术、计算流体力学技术等，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，实现工艺精准开发。

(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) 生物实验室自动化。搭建融合机器人、自动化技术、人工智能和生物技术的自动化工作站，实现对不同类型、不同场景生物学实验的自动化操作，如细胞实验、分子实验、细胞系构建、组学样品处理等，通过计算机主导的实验操作、数据采集及分析，着力解决生物实验存在的劳动密集性、稳定性和可重复性等问题，提升研发效率，降低人力成本。

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（CQA）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，从而实现工艺优化以及建立控制方法。

(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CPP。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。应用 PAT 技术，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) 制剂处方和工艺开发。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。建立不同假设条件下的需求预测模型，指导生产排程和物料采购等活动。模型参数应当综合考虑需求影响因素，包括市场准入政策、产品竞争情况、产品生命周期、企业营销策略、用户行为分析等。可集成企业资源计划（ERP）、客户关系管理（CRM）等系统，通过历史数据收集、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。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运营计划。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，形成生产、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。

11.智能排产

应用高级计划排程系统（APS），与 ERP 和制造执行系统（MES）等系统联动，结合市场需求、库存、批生产物料、设备、人员等因素生成排产计划，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、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。对存在多车间协同生产的情形（上下游工序或平行生产），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，综合考虑各车间的资源情况、设备情况、生产速度、任务饱和度、物流成本等因素，优化排产计划，实现多车间、多工序的高效生产协同。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管理和可视化展示。

（3）实验室检验计划。建立实验室计划调度系统，基于检验仪器可用性、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 MES 系统、分散控制系统（DCS）、批处理控制系统（BCS）、数据采集与监控系统（SCADA）、先进过程控制系统（APC）及 PAT 技术等，有效管理生产过程，记录生产数据，提高过程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 CPP、设备参数等参数的范围，并在生产过程对重点参数进行监控，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。应用 PAT 技术，在生产过程中对有关原料、中间体及工艺的关键质量和性能特征指标进行实时检测，实现质量控制准确性、及时性和高效率，部分替代传统实验室离线检验，缩短产品放行周期。

（3）先进过程控制。依托 APC 系统，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，解决多变量约束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

采用智能操作终端、扫描枪、电子秤、条码打印机等装置和信息化系统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系统，利用智能化硬件射频识别（RFID）和二维码标签，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。对于不同职业暴露等级（OEB 等级）的物料，系统可提示并指导操作人员使用特定的安全防护设备、按照规定流程完成作业。

14.人机协同作业

在药品生产过程中，集成机器人、传感器、智能终端等装置，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，解决部分工序劳动强度过高、高速生产中的质量检测等问题。

(1) 人机协同物料装载。应用机器人或协作机器人，开展原辅料和半成品上料、包装材料加载、装箱码垛等重复劳动，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) 自动检测技术应用。在高速生产的制剂生产线上，通过应用 AI 技术和机器学习，实现药品外观、杂质异物、包装外观等关键

质量控制点的全自动检测，提高产品质量和降低偏差。

15.数字化绩效管理

通过数字化手段开展绩效管理，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。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，车间层需通过“设备综合效率（OEE）”等来支持上述指标。通过工业物联网（IIoT）、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。

16.数字化精益管理工具

将精益管理的理念与数字化工具结合，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、系统集成等技术，应用端到端的拉动生产理念，实现物流和生产的高效协同，降低各个环节的库存水平，加快周转速度，提高企业的灵活性。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）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。

(3) 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。

17.视觉识别技术应用

应用视觉识别技术，对生产操作人员的行为规范进行管理，保证其操作行为满足生产质量管理和安全管理等要求，对不合规的情形及时作出警示。应用视觉识别技术对物料摆放位置、标签张贴、物料合规进出等进行识别，降低物料给洁净区带来的污染风险。

六、仓储配送

18.仓储管理

应用仓储管理系统（WMS），对物料的自动入库、出库、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。根据存储物料、托盘的大小，设计不同尺寸规格的货位。通过 WMS 系统配置库房的上架策略，根据物料使用频率、尺寸大小重量等自动分配最优的存储位置，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 WMS 系统分配货位，通过下架策略，选择最合适的物料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。

(3) 功能拓展。WMS 可以和 MES 等其他系统集成，实现物料的自动调配。可以利用数字孪生等技术建立仓储模型，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

应用无线射频（RFID）、无人搬运车（AGV）等技术和设备，通过精准配送计划、自动出入库（进出厂）、自动物流配送和跟踪管理，实现精细库存管理和作业效率提升。

（1）物流指挥调度。通过物流指挥调度系统，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 和楼宇管理系统（BMS）等系统的集成，实现载具和货物与立体仓库、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，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。

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实时跟踪，帮助相关人员了解配送状态，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。根据管理需要，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.生产过程质量监控

对生产过程中关键质量数据进行监控和分析，建立质量监测模型和控制策略，实现对药品生产质量的精准控制。

(1) 关键质量数据监控和分析。通过 PAT 技术、传感器、自动控制技术及系统获取生产过程数据，开发药品生产过程质量监测模型，对生产过程中的关键质量数据开展监控和分析，监测质量数据在生产中的变化趋势并建立控制策略，实现生产质量的静态和动态控制，持续进行工艺优化。结合数据积累，定期回顾分析执行情况，持续优化监测模型，保证模型的准确性和适用性。

(2) 多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) 生产过程质量控制。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.电子批记录

通过部署实验室信息管理系统（LIMS）、ELN 系统和 MES 系统，

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，使相关生产过程实现无纸化的管理。

（1）关键数据采集。通过对物料、设备、容器具等条码的扫码，对使用情况、使用状态进行管理并记录。通过 MES 系统集成 SCADA 或其他设备、秤具等，自动采集并记录设备运行数据、环境数据和称量数据。通过 ELN 系统集成 LIMS、色谱分析数据系统（CDS）等，自动采集检验仪器数据、检验报告文件等，实现对检验过程信息的提取和记录。通过对数据范围的管控，实现对异常的记录和报警。

（2）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操作过程，提高记录的及时性和现场操作的一致性。

（3）异常和偏差自动审核。通过异常自动触发、审计追踪记录，识别并标注偏差。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，缩短批记录的审核时间，加速批次的放行。

23.数据可靠性

通过关键数据自动采集、采取电子签名等方式，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）电子签名管理。通过在质量管理体系（QMS）中嵌入满足国家药品监督管理局颁发《药品记录与数据管理要求（试行）》、FDA 21 CFR 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 MES、LIMS 与 SCADA 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，设置关键参数异常报警，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) 防止数据篡改及丢失。采用数据异地备份以及应急灾害可恢复性保障的方式，确保数据安全性。可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，防止数据被篡改，保障数据的可靠性。

24.产品质量回顾

开展产品质量回顾，根据药品的特性，选择适合的分析方法，及时准确地评价现行的生产工艺及控制方法的有效性，实现质量管理的持续改进。

(1) 质量数据收集。应用质量回顾系统（QRS），结合制药生产、质量分析、质量管理场景的统计分析算法，实现与 MES、LIMS、QMS 等系统互联互通，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

对性的纠正与预防措施（CAPA），实现质量管理的持续改进。

25.质量优化

应用 QMS、LIMS、MES 等系统，使用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，实现质量管理的不断提升。

（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 QMS 系统集成，将业务执行过程中产生偏差、OOS/OOT、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。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。

26.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、使用、回收和作废等文件的全生命周期

期管理，提升文件管理效率和规范化程度。在起草修订文件时，将相关审批流程移至线上进行管控。通过 DMS 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。通过 DMS 系统对打印申请及打印件进行管理，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。

27.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、人员资质认定等。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。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。通过 TMS 系统与 MES、LIMS、QMS 等系统进行集成，与 HR 系统进行衔接与同步协调，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。

28.QC 实验室管理

应用 LIMS 系统以及检验分析自动化装置，提升 QC 实验室检验效率，降低出错率，规范管理流程。

（1）质量检验数字化。通过 LIMS 系统实现以下功能：来料检验任务可视化，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，过程数据的采集，质量状态可视化等。在检验过程内嵌统计分析方法，基于数据分析找出造成异常的原因，提出解决问题的方案，减少同类问题的重现，从而提高检验计划编制效

率、缩短检验时间耗用以及提升质量管理工作效率。

(2) 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系统，自动执行检验操作过程并对相关数据进行实时记录，对检测结果自动判断分析，自动生成数据报告，达到“无人化”实验操作的目标，显著提升检验的通量、效率和效果。对于洁净区等不便于人为执行操作的场合，结合机器人与光学字符识别技术（OCR），实现无人值守的检验操作。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。

(3) 样品管理追溯。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管理，确保样品状态信息随时可查。

(4) 试剂耗材管理。通过 LIMS 系统，根据生产端的计划，结合对实验室试剂和耗材用量数据的分析，对库存不足及时作出预警，保证检测任务按计划进行。

29. 药物警戒

建立药物警戒数字化系统，实现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) 药物警戒数字化系统。建立药物警戒数字化系统，及时获取和处理药品不良反应监测数据，对临床不良反应事件快速响应，实现不良反应报告规范化提交。数字化系统应当符合《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。在数字化系统中开发数据分析功能，通过统计检验、模式识别、机器学习算法等深度挖掘药品不良反应监测数据，实现与监管活动医学词典（MedDRA）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) 临床数据平台互联互通。采用 APP 等多种不良事件采集工具，协助企业快速、方便、准确、高效的从医生、销售、患者以及其他相关人员收集不良反应数据。通过企业数字化系统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。

30.智慧监管

根据药监部门开展智慧监管的要求，建立与之相匹配的信息化系统。将企业生产质量数据与药品智慧监管平台连接，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。实现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

31.自动巡检

应用设备管理系统（EQMS），结合巡检机器人、移动 APP、AR/VR、数字孪生等技术对设备进行巡检，监控设备运行状况及周围环境的变化，准确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）设备巡检流程管理信息化。应用 EQMS，根据设备巡检运维标准，按照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，保障设备巡检及时、准确和高效运行，有效解决设备巡检不到位或遗漏问题，全面管控设备性能状态。

（2）设备巡检技术智能化。应用智能巡检移动 APP 和 AR/VR 设备、巡检机器人，借助三维可视化虚拟场景，集成视频监控系统、视觉分析、智能传感器等，实现设备运行状态以及各种参数的实时在线监测。集成各类信息平台，实现对设备的智能识别、监控和管理，解决大范围厂区、高危区域、恶劣天气下巡检难等问题。

32.在线监测与故障诊断

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，辅助进行维修决策，避免关键设备停车给企业造成经济损失，提升设备效能。

（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，包括监测设备部件表面温度、设备噪声水平、能耗以及电气异常、机械形变、异响等，精准捕捉设备异常状态，及时判定故障原因及部位。借助视觉识别技术满足特殊环境下的数据监测。

（2）设备故障智能诊断。依托物联网、人工智能、大数据、云计算等新技术，建立缺陷标准库、故障标准库以及重要设备物理特性机理模型，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。

33.预测性维护与运行优化

设备预测性维护与运行优化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 EQMS 系统或数据平台建设，改变定期维修或反应式维修方法，合理制定设备维护计划，遏制设备加速劣化，提高设备精细化管理水平。

(1) 设备故障预测。通过设备管理系统或数据平台建设，采集设备传感器、控制系统和生产质量系统数据，集成基于设备运行数据的故障预测性模型，最终实现生产线或工厂设备的预警和故障的精确定位，以及设备寿命的滚动预测。

(2) 设备维保计划优化。通过 EQMS 系统或数据平台建设,基于参数估计、时域分析、频域分析等模型算法，制定合理的设备维保计划，避免设备的“欠维修”和“过维修”现象，优化维保周期，减少备品备件，形成更加科学的设备预防保养策略，降低计划外停机造成的生产成本和生产率损失。

34.设备全生命周期管理

通过 EQMS 系统，对设备设施、计量器具校验、备品备件管理等进行标准化、流程化、合规化管理，全面提高设备管理水平，为生产的稳定运行打下基础。

(1) 设备管理业务规范化。应用 EQMS 系统，固化设备的验收、验证、启用、变更、维护、维修、点巡检、盘点等业务流程，保证各项业务管理及执行的规范性。以设备档案为核心，将各项业

务进行关联，实现设备全生命周期管理。

(2) 建立设备与备品备件关联。应用 EQMS 系统，将设备维护维修业务与备品备件进行关联，实现自动触发备品备件消耗，提高设备维护维修效率。配置安全库存预警机制，避免备品备件短缺，保障稳定生产。

(3) 计量器具校验业务标准化。应用计量管理系统（MMS）或 EQMS 系统计量管理模块，对计量器具校验业务进行管理，实现校验计划自动下发、校验任务自动提醒。将校验计划与任务执行情况关联，实现校验工作管理的闭环，避免出现遗漏校验的情况。将计量器具状态与设备状态进行关联，保证生产的合规性。

九、安全管控

35.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，对于特定作业场景提供风险辨识及制定安全措施。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) 作业风险控制。采用数字孪生等技术，对装置设备进行建模，并基于 PID 以及工艺原理，实现能量隔离程序可视化。制定能量隔离方案，对能量隔离的 CPP、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。

36.安全智能巡检

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，面对复杂的、动态的现场环境，深度协助巡检人员大幅提高现场隐患辨识能力。

(1) AI 隐患识别模型。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，提升隐患识别率，降低人工复核的工作量的同时提高巡检的质量和效率。

(2) 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) 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。

37.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），对工艺进行动态模拟，构建智能化工艺报警系统，动态监控独立保护层（IPL），计算事故发生的频率，辅助管理层进行风险决策。

(1) 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) 计算事故发生的频率。整合加工过程安全管理（PSM）数据、IPL 实时数据、过程风险管理（PRM）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) 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。

38.反应安全智能控制

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。围绕原料药生产过程的安全保障，按照《GB/T21109 过程工业领域安全仪表系统的功能安全》要求，建设安全仪表系统（SIS）用于保障安全生产。

39.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 and 培训。

(1) 培训系统构建。围绕风险隐患排查、施工现场安全、坠落防护、特殊作业许可及现场监护、特顶安全设备操作等场景进行 3D 建模，在 VR 虚拟场景中进行教学 and 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 and 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 场景中构建特定的风险隐患，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，模拟对应场景的后果。

(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，模拟对应场景的后果。

40. 承包商管理

通过公司 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、施工风险隐患排查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 and 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

建设能源管理系统 (EMS)，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。

41.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。

42.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，基于能耗数据和排产计划，使用机理模型、云计算、大数据和专家系统等，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。

43.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。

44.公用工程集中控制

应用过程控制技术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 BMS 和环境监测系统 (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 DCS 系统，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

45.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，监测和分析企业所产生的废水、废气、噪声和危险废物对环境造成污染。

46.环保设施运行过程监控

通过 MES 系统内置逻辑算法、数字孪生等技术，设定环保设施运行指标阈值，对废水处理设施物化和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。

47.污染物在线监测

通过与雨水、废水、废气、厂界 VOCs、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。

48.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。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。

49.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。

十二、供应链管理

50.供应链集成管理

应用供应链管理系统（SCM），对供应链中企业内部及企业间的商品流、信息流及资金流进行协调和集成，对商品、信息和资金在供应商、制造商、分销商及顾客之间的流动进行管理，以实现产品供应的合理性、有效性及供应链整体效益最大化。供应链管理的主要内容包括供应、需求、原材料采购、生产、库存、订单、分销发货等，包括了从生产到发货、从供应商到顾客的每一个环节。下游客户可以通过供应链管理系统详细了解产品的供应周期、订单的执行情况等。生产企业则可以通过该系统及时了解客户的销售情况，以提高决策执行的准确性、及时性，缩短供应周期，降低交易成本。

51.供应链优化

通过供应链控制塔监控和指导供应链活动，帮助企业实时掌控供应链各领域关键业务的运营状况和目标达成情况，使企业通过预测和控制实现供应链优化。

（1）供应链控制塔。建立供应链控制塔，连接集合整个供应链各环节数据、关键业务指标和事件，链接生产供应商、物流服务商和客户的供应链、物流运行实况，对产销率、库存周转率、准时交货率、供应链总运营成本等指标进行动态评价，不断优化供应链运行，帮助企业更好地预测供应链中断风险、提高供给弹性、管理异常情况和应对计划外关键事件。

(2) 关键指标和重要事件实时可见和控制。通过供应链控制塔，提供整个供应链的端到端可视性，实现不同层级人员的信息共享和协作。整合和管理上下游利益相关者产生的数据，对关键指标和重要事件进行风险、预警分析和响应管理，并监督执行过程，同时实现成本、利润、交期、产量和库存周转等指标的可视化展示。

52.物流实时监测与优化

应用运输管理系统（TMS）、路由和调度系统（R&S）、数字孪生技术及多目标优化技术，实现物流实时监测与优化，系统提高物流效率。

(1) 物流装载优化和路径优化。通过 TMS 系统捕获并传达与订单、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。应用 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) 基于模型的物流优化。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，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、运输信息及时跟踪率等关键指标进行全局优化，以适应复杂多变的物流运送场景。

53.药品追溯

药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位应通过信息化手段建立药品追溯系统，实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追。

(1) 药品追溯系统建设。药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位应按照相关法规和技术标准要求，通过信息化系统及时准确地记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链，并与监管部门药品追溯协同服务平台对接。通过药品追溯系统实现追溯信息存储、交换、互联互通，为社会公众提供信息查询。

(2) 药品追溯码。根据统一的药品追溯编码要求，对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识，体现药品上市许可持有人/生产企业、药品通用名、剂型规格、批次、生产日期、有效期、序列号等有关信息，形成药品追溯码，实现一物一码和物码同追。将药品追溯码通过一定载体赋码到药品包装上，通过相应识别技术，收集药品追溯数据。利用审计追踪技术，在确保数据完整、可追溯的基础上，增强数据安全性。

(3) 区块链技术应用。利用区块链不可篡改的分布式账本记录特性与物联网等技术相结合，记录药品从生产到使用的全过程，使每条记录都包含一个时间戳和前面交易的参考链接，在有效防止恶意篡改同时，确保记录唯一且公开透明。

十三、生产模式创新

54.连续制造

在符合药品质量监管要求和相关技术指导原则的前提下，企业可根据产品特点，将原料药或制剂的间歇式生产方式改为局部或全流程的连续生产方式，对相应生产单元的装备系统进行改造和集成，或者直接建设模块化连续工厂。连续制造工艺开发过程中，可建立数字化工艺模型，采用数字孪生技术，进行工艺优化、物料特性研

究、质量控制策略制定以及专属工艺设备设计。根据连续制造的动态过程特性，采用基于 **PAT** 技术的在线过程监测、实时放行检测（**RTRT**）、主动工艺控制等策略，实现物料持续投入和转化，持续产出符合质量要求的产品，从而提高药品生产效率、降低生产成本，并有效解决原料药生产中的一些安全环保难题。

附录：名词术语和缩略语

缩写	全称	中文
ADME/T	Absorption,Distribution,Metabolism,Excretion,Toxicity	药物的吸收，分配，代谢，排泄和毒性
AGV	Automated Guided Vehicle	无人搬运车/自动导引运输车
AI	Artificial Intelligence	人工智能
APC	Advanced Process Control	先进过程控制系统
APS	Advanced Planning and Scheduling	高级计划排程系统
AR/VR	Augmented Reality,Virtual Reality	增强现实/虚拟现实
BCS	Batch Control System	批处理控制系统
BMS	Building Management System	楼宇管理系统
BOM	Bill of Material	物料清单
CAPA	Corrective Actions and Preventive Actions	纠正与预防措施
CDS	Chromatography Data System	色谱分析数据系统
CPP	Critical Process Parameter	关键工艺参数
CQA	Critical Quality Attribute	关键质量属性
CRM	Customer Relationship Management	客户关系管理系统
CT	Control Tower	供应链控制塔
DCS	Distributed Control System	分散控制系统
DEM	Discrete Element Method	离散元仿真
DMS	Document Management System	文件管理系统
DOE	Design of Experiments	试验设计
eCTD	Electronic Common Technical Document	电子通用技术文档
ELN	Electronic Lab Notebook	实验记录本系统
EM	Expectation-Maximization algorithm	最大期望算法
EMS	Energy Management System	能源管理系统
EMS	Environmental Monitoring System	环境监测系统
ePRO	Electronic Patient-Reported Outcome	患者报告电子系统
EQMS	Equipment Management System	设备管理系统
ERP	Enterprise Resource Planning	企业资源计划系统
ESD	Emergency Shutdown Device	紧急停车系统
FEM	Finite Element Method	有限元仿真
GCP	Good Clinical Practices	药物临床试验质量管理规范
HAZOP	Hazard and Operability	危险与可操作性分析

IIoT	Industrial Internet of Things	工业物联网
IPL	Independent Protection Layer	独立保护层
KPI	Key Performance Indicator	关键绩效指标
LIMS	Laboratory Information Management System	实验室信息管理系统
LOPA	Layer of protection analysis	保护层分析
MedDRA	Medical dictionary for regulatory activities	监管活动医学词典
MES	Manufacturing Execution System	制造执行系统
MF	Maximum flow	最大流
MMS	Metrology Management System	计量管理系统
MSPC	Multivariate Statistical Process Control	多变量统计过程控制
OCR	optical character recognition	光学字符识别技术
OEB	Occupational Exposure Band	职业暴露等级
OEE	Overall Equipment Effectiveness	设备综合效率
OOS/OOT	Out of specification, Out of Trends Results	检验结果偏差, 超趋势结果
PAT	Process Analytical Technology	过程分析技术
PID	Proportion Integration Differentiation	比例, 积分, 微分控制
PK/PD	Pharmacokinetics, Pharmacodynamics	药物代谢动力学/药物效应动力学
PLC	Programmable Logic Controllers	可编程逻辑控制器
PRM	Process Risk Management	过程风险管理
PSM	Process Safety Management	过程安全管理
QMS	Quality Management System	质量管理体系
QRS	Quality Review System	质量回顾系统
R&S	Routing and Scheduling	路由和调度系统
RFID	Radio Frequency Identification	射频识别
RRF	Risk Reduction Factor	最小风险降低因子
RTDB	Real Time DataBase	实时数据库
RTO	Regenerative Thermal Oxidizer	蓄热式热力焚化炉
RTRT	Real Time Release Testing	放行检测
SCADA	Supervisory Control And Data Acquisition	数据采集与监控系统
SCM	Supply Chain Management	供应链管理系统
SIS	safety instrumented system	安全仪表系统
TMS	Training Management System	培训管理系统
TMS	Transportation Management System	运输管理系统
WMS	Warehouse Management Systems	仓储管理系统