



新一代生命科学行业专用设施

将五大行业风险转化为机遇

www.schneider-electric.cn/zh/

Life Is On

Schneider
Electric™
施耐德电气

目录

CONTENTS

简介	3
风险1：维持环境条件 营造良好的生产环境，确保产品质量始终如一	5
风险2：硬件基础设施故障 保障电力供应是我们的首要任务	8
风险3：不合规 可靠的数据是确保合规的关键	11
风险4：响应运营问题 根据生产变化调整生产节奏，积极解决突发事件	14
风险5：运营活动影响可持续发展目标 让产品更具性价比，同时实现可持续发展目标	17
结论	20
参考文件	22
关于施耐德电气	23

简介



设施的高效管理对于生命科学行业而言至关重要

生命科学公司都面临着一项重大挑战：既要满足日益增长的需求，又要确保优质**药品普惠可及**。

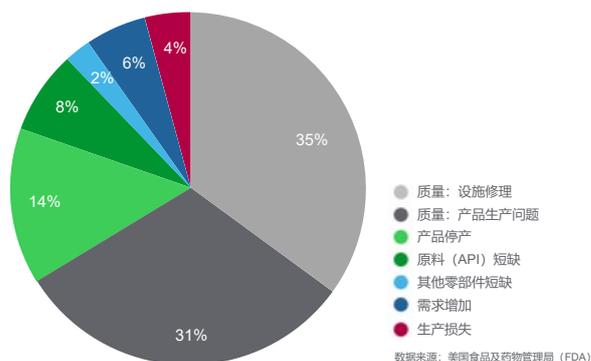
- 人口老龄化速度加快，人均预期寿命延长，死亡率亦有所下降。根据联合国的一项研究，到2050年，全球65岁以上人口的比例将从9%上升到16%，80岁以上人口的比例预计将增加两倍；
- 城市化进程加快，缺乏运动的工人阶级人数增加；
- 全球约20亿人（全球人口的30%左右）无法获得基本药品。

为应对这一情况，药品制造商必须**加速采用创新技术**，同时革新药品生命周期的管理方式。

其中，生产设施在确保“以最低成本生产质量稳定的药品”方面发挥着关键作用。

设施的性能是维持业务连续性和正常生产时间的关键因素。

根据FDA公布的数据，产品或设备质量问题是导致生产中中断的主要原因，66%的药物短缺都与产品或设施质量问题有关。



为了更好地了解生产及环境风险，在开发**收集和分析数据**的流程时，需要采取更加积极主动的方法管理生产设施。

接下来我们会为您介绍与生命科学行业生产设施相关的五大关键风险因素，并与您分享如何将其**转化为商机**。

53%的生命科学行业

管理人员已认识到数据对企业发展的重要性²

风险1 维持环境条件



有哪些风险?

营造良好的生产环境，确保产品质量始终如一

对于生命科学行业的生产设施而言，生产环境条件是确保**产品质量稳定**的关键。为符合关键的生产公差要求，在应对生产条件变化和**GMP参数**维护的双重挑战时，工厂控制系统必须灵活应对。

要打造并维护理想的生产环境，就需要在涉及产品生产和储存的所有领域建立一个有效、敏捷且灵活的HVAC控制和监控系统。

如果未能实施稳健而有效的环境和监测策略，可能会对企业运营产生以下影响：

1. 未达到生产环境条件和GMP合规性要求

HVAC控制不良会导致质量管理工作量增加——影响产品生产和上市周期，同时产品召回风险也会升高。

此外，如果无法及时制止影响环境条件的生产活动，则可能导致收入流失，并影响药品对患者的供应。

2. 工厂用电量增加

如果想要以最有效和可持续的方式达到必要的环境条件，则需要重新审视原有用电方式，并对能源控制策略进行深入了解。

不合理的系统设计和无效的生命周期管理会阻碍工厂性能和系统的优化，同时大大增加能源消耗和产品成本。

3. 工人的数据可见性低

无效的厂房管理系统会对环境条件造成直接影响。在某些需要使用有毒化学品的生产过程中，工人依靠工厂的HVAC系统来确保工作环境的安全性。如果想要防止设备故障或减少质量控制工作量，则需要提高工厂数据的实时可见性。



质量就是一切

FDA发布的数据表明，产品质量不合格是造成市面上药品供应不足的首要原因⁴

有哪些影响?

厂房管理不当的后果

因环境条件变化，工厂无法启动或停止生产，这会导致**收入下降，成本大幅增加**。

此外，**品牌声誉**、客户忠诚度以及未能履行合同的法律后果，都是主要考虑因素。

资产运行效率未实现充分可视化，可能导致**能源的过度使用和公用发电效率低下**的问题被掩盖，进而阻碍**可持续发展**目标的实现。⁵

1. 工厂可用性和数据可见性

了解机械设备和公用生产设备（蒸汽、冷却水、供热等）的运行准备情况，以便为生产过程的开始提供所需条件，并确保维持环境连续性及系统的可靠性，使其符合监管要求。

2. 质量偏差管理会耗费大量时间和资金

生产环境条件不达标将造成一系列监管隐患——即使不达标情况只持续了很短一段时间。因此，我们需要全面掌握所有的质量偏差信息，

了解其对产品的影响。但是，探寻质量偏差的因果会增加质量团队的工作量，进而推迟生产流程并/或影响监管审批进度，最终导致产品无法如期上市。

3. 资产运行效率不佳会影响可持续发展目标的实现

资产生命周期管理效率低下会导致能源使用量增加。如果没有监测和维护计划，每年将会有约8%的能源损失。现场设备故障和设备安装位置不当还会进一步加剧能源浪费。此外，如果控制系统监管或控制策略不力，则还可能产生额外12%的能源浪费。此类型的系统性低效将导致对能源的需求不断增加，最终影响可持续发展目标的推进。



连续性 = 盈利性

设备故障是造成质量偏差和盈利能力不足的主要原因之一⁶

解决方案有哪些?

确保环境条件符合监管要求

施耐德电气的EcoStruxure™平台在确保符合环境条件的监管要求下，可针对设施的整体运行情况（控制工厂公用设施、监控资产运行效率和能源使用）提供一个可视化窗口。

EcoStruxure™平台的高级分析功能可为设施资产提供持续的实时监控。此外，引入人工智能（AI）技术后，该平台还可实现实时的设施性能分析，持续调试并形成前后连贯的维护机制，在生产过程中防患于未然。

基于施耐德电气及其旗下的AVEVA软件构建的BMS及EMS解决方案可提供开放、安全且可扩展的架构，有助于显著提高运营效率：

1. BMS楼宇控制系统

对工业空调机组进行控制，根据夏季及冬季的不同实际情况，实现对整个药厂存储环境和药品生产环境的稳定控制。

2. EMS环境监测系统

对生产关键区域和设备环境进行监控，实时查看药品生产区域的环境温度、湿度以及环境压差，实现生产环境记录的数据完整性。

3. 建立能源监控与生产的实时关联

一体化的能源管理更有利于能源数据分析与冷机群控等优化的联动。

4. 确保符合监管要求

AVEVA软件具备符合美国FDA 21 CFR Part11合规要求的白皮书，可提供符合监管要求的功能，解决有关数据完整性、可追溯性和电子记录的问题。

完备的预验证控制库，帮助工程人员快速实现计算机化系统验证。



施耐德电气的解决方案可以控制、监控和分析公用系统的效率，使制药设施发挥其最佳性能，同时满足确保患者安全的必要监管要求。

客户案例

数据与物联网协同发力



[点击此处了解更多信息](#)

波士顿科学 (Boston Scientific) 是一家位于美国马萨诸塞州马尔伯勒的医疗设备制造商，致力于生产易使用、低成本、低创伤的医疗设备，为客户提供创新型解决方案，改善世界各地数百万患者的健康和福祉。

他们希望减少能源消耗，打造一个更可持续的产业园区。

波士顿科学的可持续效率计划旨在最大限度地提高楼宇性能和降低能源成本，因此我们的解决方案集成了 [EcoStruxure™ Building Advisor](#) 管理的的服务，以实现更主动的楼宇维护。

风险2

硬件基础设施故障



有哪些风险?

保障电力供应是我们的首要任务

目前, 全球制药公司面临着诸多挑战 (尤其是面对药品大批量生产时)。制药流程高度依赖有效的公用事业运营和IT基础设施, 而电源供应是开展一切工作的必要前提, 如果无法确保稳定的电源供应, 质量保证亦无从谈起。

对于生命科学行业生产设施的内部基础设施而言, 运营效率至关重要。除了电力基础设施外, 还有许多流程需要现场机械控制, 例如空气处理单元 (AHUs)、制冷机以及能产生二次能源的锅炉。

此外, 水在制药产品的生产过程中也起着重要作用, 通常会需要不同等级的水。

公用事业在确保生产连续性方面起着**至关重要**的作用。

如果未能实施稳健而有效的环境和监测策略, 可能会对企业运营产生以下影响:

1. 停电和限电

电源供应管理不当可能会引发诸多问题。在停电和限电期间, 我们需要采取有效的应对策略来维持生产线的正常运行。

如果没有**备用电源**, 关键设备可能会瞬间失效或完全失效。

2. 基础设施老化

许多现有基础设施均有老化现象, 而设施和设备的**现代化改造需要耗费大量成本**。由于生产计划中并未包含设备停机时间, 设备更换和迁移操作往往十分复杂, 如果无法正确平衡任务紧迫性和设备可靠性之间的关系, 发生灾难性故障的风险就会大大增加。

3. IT中断及数据完整性

数据连续性可能是制药制造中最重要的概念, 它要求在药品生产和储存的每个阶段都有安全的基础设施和设备。为确保质量控制, 我们需要获取准确、可靠、与生产过程和结果有关的数据。



由于电能质量不佳, 公司的营业额损失可能高达**10%**⁷

有哪些影响?

网络中断会对生产活动造成严重影响

随着经济水平的发展和增长, 全球各地的电力需求不断攀升。电网压力过大会导致公用事业基础设施的瘫痪次数增加。在许多情况下, 我们并不会注意到日常生活中的网络中断现象, 但网络中断会严重影响生命科学行业生产设施的运行。具体影响包括:

1. 无法维持无菌状态

电源故障, 即使是短暂断电, 也会对生产活动产生重大影响, 甚至 (在最坏的情况下) 包括产品损失。在无菌产品/疫苗的生产过程中, 一旦无菌条件被破坏, 便可能会导致长时间的生产延误以及整个生产流程重启, 引发更多的质量偏差, 从而增加总生产成本。

2. 关键资产故障

电力供应对制药生产设施极为重要, 尤其是在采用高依赖性装置或产品需求超过生产能力的情况下, 此类关键资产故障可能导致药品供给不足。

3. 生产数据丢失

电能质量事件可能会导致监管报告中的关键数据丢失。对于生命科学行业而言, 数据安全性至关重要: IT设备应被妥善管理, 以防止电能质量问题导致潜在的服务器故障。IT网络中断事件可能会导致生产成本迅速增加, 在某些情况下可能会攀升至300000美元/小时⁸。

4. 无法进行有效的资产管理

就生命科学领域而言, 长期积压的生产厂维保任务可能对其生产能力造成严重影响。

通常情况下, 潜在的维护问题往往难以被发现, 但如果忽视这些问题, 其影响就会随着时间的推移逐渐加剧, 而老化管理是解决这一问题的关键。



IT网络中断可能会导致生产成本迅速增加, 在某些情况下可能会攀升至**300,000美元/小时**左右⁸

解决方案有哪些?

更加智能的设备维护和现代化改造办法

我们注意到, 越来越多生命科学行业的企业开始寻求更智能的解决方案, 以便对大量生产设备进行维护和现代化改造。采用**资产运行效率管理**的解决方案无疑是降低基础设施故障风险的关键一步。如今, 越来越多的生产设备具备联网功能, 这些设备能实现数据的实时可见, 助力企业作出更加明智的业务决策。

1. 智能电网大幅提高灵活性

随着各种**可再生能源**的兴起, 现场运营商面临越来越大的压力, 因为他们必须将复杂的能源形式与传统的公用事业供应结合起来进行综合管理。施耐德电气**EcoStruxure微电网**可在运营商设计和管理系统时, 将电力供应安全纳入考虑范畴。

2. 数字孪生和工业物联网

数字孪生可以提供一系列实时洞察, 从而提高质量、性能、生产力和能源效率, 在任何层面使用(设备、机器、楼宇)都能带来极大的裨益。当与物联网工厂和设备数据结合使用时, 数字孪生可以将静态表象转变成被智能实时数据增强的动态实时模拟。

3. 设备预测性维护

基于振动机理+数理模型的设备故障预测与诊断系统, 结合工艺数理模型故障诊断工具, 不仅可以帮用户诊断机械老化及磨损问题, 还可以为用户诊断电气故障或工艺变换导致的设备故障。

4. 远程管理和数字工具

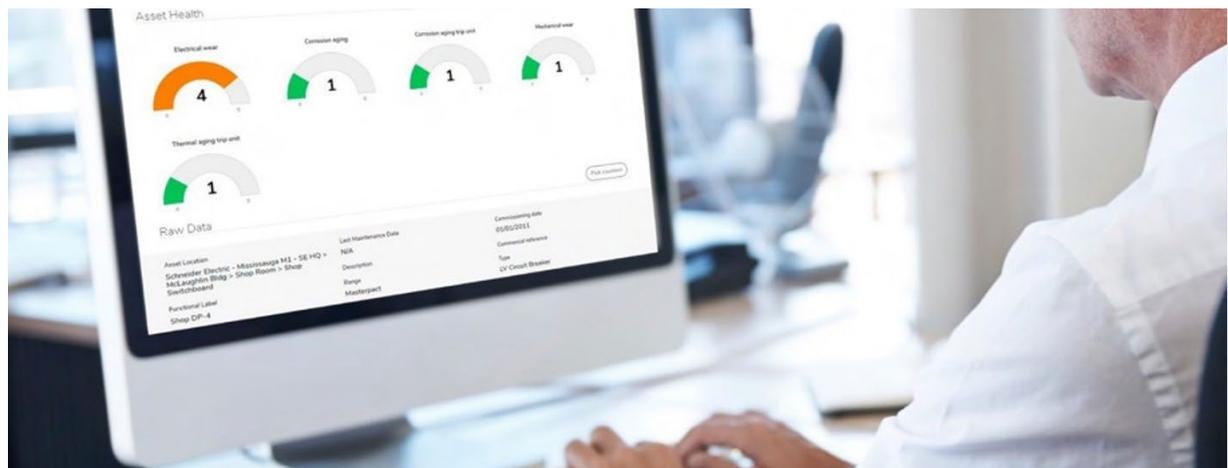
虚拟现实 (VR) 和增强现实 (AR) 在设施和生产领域的应用场景愈发广泛。

施耐德电气的**EcoStruxure™ Augmented Operator Advisor 操作顾问**就是一个很好的例子: 通过此技术, 操作员和技术人员无需现场检查机械、机器人或控制盒, 便能够远程诊断和获取工厂数据。



客户案例

拥抱维修操作的数字化转型



一家欧洲的跨国医疗设备、药品和消费性包装品制造商应其保险公司的要求, 对其产品进行红外 (IR) 热成像检查。

由于IR窗口无法在操作隔间内实施, 并且操作隔间内的湿度较高(容易产生电晕效应), 因此他们不得不放弃带有IR窗口的传统红外热成像方法, 转而采用连续监测的解决方案。

拟议的开放式、可扩展解决方案就包括施耐德电气的**EcoStruxure资产顾问**——适用于出于安全原因具有更高短路电流额定值 (SCCR) 的配电开关设备, 以及相关的服务和维护任务。

这一解决方案有助于公司在遵守相关的保险要求的同时, 能够安心运行持续的热能和环境监测, 获得定期的报告和问题提示。此外, 他们之后还可以将更多的资产联系在一起, 进而扩大业务覆盖范围。

风险3 不合规



有哪些风险？

可靠的数据是确保合规的关键

合规性对生命科学行业至关重要。

确保药品合规性是一项强制性监管要求，药品的生产只有符合预先制定且获得批准的规格，才能保证其安全性和有效性。

那么，生产设施如何协助实现这些合规目标？答案是，在生产过程中，有效监测影响产品质量的环境因素，如暖通空调和生产用水。

监管机构重点关注的领域包括批量记录中使用的数据的完整性，这是因为人为因素是造成质量偏差的主要原因之一。

1. 数据完整性

用于决策的数据必须为优质数据——即全面、完整且可靠的数据。保障数据完整性有助于监管机构、生产企业以及患者之间建立相互信任关系。近年来，“数据不完整”已成为监管机构向制药企业下发观察通知和警告信的主要原因之一，相关数据在过去十年中翻了一番。

2. 网络安全

如果企业无法有效抵御外部和内部网络攻击，那么黑客便可以访问关键网络、获取知识产权（IP）数据、破坏数据完整性、中断设施运营或者对公司进行敲诈勒索。三分之二的制药公司曾经历过因黑客攻击而导致的严重数据泄露事故，导致了高达数百万美元的成本损失。



3. 符合监管要求

当申请产品销售许可证时，生产商需要提供可以证明产品符合特定规格的相关数据。为此，生产商应提供：

- 环境监测的文件记录；
- 相关人员访问系统的记录；
- 事件发生的顺序；

必须根据行业质量管理规范对系统和流程进行验证。

记录的形式必须便于审计；未能通过此类监管审计最终可能导致许可证被撤销。

有哪些影响？

企业会为产品不合规付出沉重代价

在药品或医疗产品进入某个国家/地区之前，相关制药、医疗器械和生物技术公司必须获得国家/地区监管部门的批准。不合规可能会严重阻碍药品的上市进度；在某些情况下，还可能会导致药品许可证被吊销。

产品不合规是一个非常致命的问题，制药厂需要耗费大量的时间、精力和成本才能重新获得许可。

产品不合规有何影响？

1. 市场供应短缺

数据缺失或有误——或需要重新检查数据——会引发产品不合规事件，进而增加质量偏差，最终导致特定批次药品延迟上市。

药品延迟上市可能会导致**市场供应短缺**。

当数据不符合许可条件时，产品就有可能被召回或者彻底**停产**。

2. 品牌声誉受损

无论召回规模大小，**产品召回**都可能会导致管理成本激增，致使依赖该药品的患者面临生命危险；同时产品召回可能会损坏品牌形象，使患者、医生和医院会对药品失去信心。

因此，即使是小规模的产品召回也可能造成极为恶劣的影响，直接导致公司遭受重大的收入损失。

3. 因违反规定遭受处罚

未通过监管审计的制药企业会收到警告信，其中包含必要的补救办法和解决措施。随后，制药企业就需要组建专门的问题补救团队，制定**纠正和预防措施**，这将导致产品的合规成本增加。

如果未能及时补救，可能会招致巨额罚款和/或被吊销许可证，若补救成本过高，则会对公司的财务状况造成严重影响，可能导致公司退出市场或工厂停工。



解决方案有哪些?

数字化解决方案有效保障产品质量

随着制药行业向医药制造4.0 (Pharma 4.0) 转变, 数字技术的采用使计算机系统的配置和实施过程越来越复杂。

为适应数字化转型, 监管机构也在采取相应的措施, 并发布了新的审计准则。同时, 纸质记录向无纸化数字系统的转变也为行业发展带来诸多益处。

那么, 是否有特定的行业解决方案可以帮助降低不合规的风险?

1. workflow 管理系统ESOP

人为错误是质量控制面临的最大风险。操作人员必须严格遵守操作流程。在将标准操作程序数字化之后, workflow 管理的解决方案有助于正确地指导员工, 确保其按照正确的顺序执行正确的流程, 同时将人工操作进行完整记录, 实现人工操作的数据完整性。

2. 电子批记录EBR

可提供基于SCADA、MES、AVEVA™ PI System 的三种电子批记录解决方案, 以匹配不同用户的实际需求, 帮着实现数据完整性、可追溯性和电子记录保存等符合监管要求的一系列功能。并支持自动创建异常报告和生成数字认证的PDF格式文件。

3. 大数据管理平台

AVEVA™ PI System 大数据管理平台通过可信的高质量运营数据实现数字化转型。在任何位置实时收集、增强和提供数据。为工程师和操作员提供支持, 加快分析师和数据科学家的工作, 支持新的业务机会。

通过 PI System 强大的数据接口, 我们可以方便的读取生产过程中的各类相关数据, 比如工艺数据、环境数据、实验室数据, 同时也可以记录人工录入数据, 满足法规的数据完整性要求。



数据和流程数字化有助于降低不合规风险, 避免生命科学领域的企业遭受重大的营收损失。

客户案例

出色的仪器净化



[点击此处了解更多信息](#)

英国的Getinge Lancer公司是内窥镜、实验室和手术器械净化设备领域的主要制造商之一。该公司需要根据全球法规加强对关键设备(内窥镜)净化效果的监测能力。

我们为其提供的解决方案包括用于数据监测和控制的Eurotherm图形记录器, 以及Eurotherm数据采集单元。

我们的解决方案不仅可满足所有当前全球监测、细节可追溯性和验证法规的要求, 同时能够适应未来的变化, 并且形成了一套记录和控制所有关键参数的方法。

Life Is On: Lancer可以记录完全符合客户要求的管内液体流动(通畅性)测试。

[点击此处了解更多信息](#)

风险4

响应运营问题



有哪些风险？

根据生产变化调整生产节奏，积极解决突发事件

敏捷应对事故和不断变化的要求，对制药企业来说非常重要。如果不能适时获取适当的信息，可能会影响运营效率。系统限制会严重影响工厂快速响应各种突发情况，例如产量增加或产能利用率变化。

影响工厂敏捷性的主要问题有哪些？

1. 系统复杂性

系统过于复杂或者通信网络负载过重，这些都可能削弱操作员的响应能力，使其无法有效诊断问题或采取适合的补救措施。

2. GMP/非GMP程序限制

实施非必要的GMP可能会导致**程序受限**，影响交互系统的灵活度和反应能力。

如果任何系统调整或变更都需要繁琐的签发确认流程，那么这种流程则可能阻碍系统改进进度。

3. 事故响应办法

复杂系统和非针对性程序可能会导致工厂无法有效解决所发生的事故。响应时间过长不利于生产，进而会导致环境条件变化并延迟复工。

如果没有适当的标准作业程序 (SOP) 来**管理各种事故**，特别是在发生不寻常事故的情况下，问题就很难得到迅速解决。



灵活适应力

设施建设和验证需要花费数年的时间，即使是发生微小的变更，也可能需要对整个系统进行重新验证。¹⁴

有哪些影响？

系统灵活性和响应能力

即使是微小事故也有可能严重影响生产，造成重大经济损失。因此，生命科学行业企业必须具有敏捷性和适应性，以便快速响应各类事故。

1. 恢复时间

对于工厂而言，赶在问题升级之前恢复正常运转非常重要。设施如何从意外问题中恢复，可能会对生产带来重大影响。而其中挑战在于，如何确保系统在最短时间内恢复正常运营条件。实施**完善的、最新的、可随时查看的系统恢复程序**对于缩短响应时间非常重要。

2. 评估风险与系统影响

缺乏有效的、能够准确评定系统功能级别或重要性的风险评估方法意味着**评定工作量**会增加。

不必要的验证活动将会把良好工程规范 (GEP) 流程变为良好生产规范 (GMP) 流程——不仅会增加成本，还会限制运营灵活性。

3. 缺乏工程和实施标准

不同工厂设施采用并实施一致的标准是提高灵活性和敏捷性的关键驱动因素。

如果缺乏标准化流程，则可能**增加复杂性**，并带来不可预测的系统变动。

利用预配置标准完成配置并进行参数化，来适应和简化流程，有助于制定有效的恢复策略，并增加系统熟悉程度。这样，操作员就可以快速做出响应，避免问题升级。



30% 的药品短缺问题归因于产能问题或生产延迟¹⁵

解决方案有哪些？

数字化技术可为标准化和敏捷化流程赋能

设施建筑在初始阶段就应考虑敏捷性。尽早采用明确的标准并简化系统工作流程有助于避免流程复杂化。在整个运营阶段赋能劳动力，对于进一步提升设施响应能力至关重要。

1. 数字化和交互式工厂建模

数字孪生技术可在数字生态系统内部提供开放界面，促进设施整个生命周期期间，各利益相关方之间的紧密协作。通过整合模拟、数据建模和分析能力，该技术有利于在单项资产和流程或整个系统方面实时做出数据驱动型业务决策。

在运营阶段，孪生模式可促进各利益相关方之间的协作，提升员工数字化技能，带来沉浸式的用户体验。这就可以预测和规避运营错误，提高效率和安全性。

2. 过程控制系统 (PAS) 解决方案

DCS/PAS通过对现场仪表、阀门、设备的集中管控，实现工艺控制目标。结合完全符合ISA88标准要求批次控制解决 (InBatch)，可以设定物理设备的工艺能力，同时配置工艺参数接口。通过配方管理器自由组合这些设备工艺能力并设定工艺参数，实现工艺的柔性化生产。

3. 信息化系统集成 (SCADA) 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，并通过标准报警及曲线控件，可快速对所有生产系统及公用工程系统进行监视，帮助制药客户快速掌握生产全局信息。

在传统SCADA系统的基础上，可灵活增加电子操作化指引 (ESOP)、电子路记录 (EBR) 等功能，以适应不同场景的业务需求。

5. 大数据的分析应用

基于AVEVA™ PI System 大数据管理平台可以在海量运营数据的基础上，根据对象或事件进行数据建模，把生产数据、运营数据和管理信息按照批次、设备、工艺、管理的模型架构进行高效组织，进行数据的深度应用和二次开发。



数字化并不会带来过度工程化，采用新技术有助于提前诊断和识别问题，避免发生事故

案例分析

创新数字化基础设施将助力构建有效和安全的环境



[点击此处了解更多信息](#)

德国一家公司是肿瘤学、胃肠病学、神经科学和罕见病生物制药领域的领导者，专注于生产冻干活性成分产品。日前决定建设一座专门从事新型疫苗生产的工厂，在园区内建设新设施时，他们需要满足许多复杂要求，对现有和老化的基础设施进行升级。

他们选择与施耐德电气合作，成功建成面向未来的敏捷型生产工厂，确保能够在瞬息万变的生命科学领域经受住时间的考验。

该公司的技术部门和行政部门都采用了我们的 EcoStruxure™ 解决方案，包括 [EcoStruxure Resource Advisor](#)、[EcoStruxure Power Monitoring Expert](#)、[EcoStruxure Building Operation](#) 等互联产品，以更好地控制建筑环境，并提升对重点关注领域的信息可见性，例如空气质量、生产车间的通风和污染，能效性和报告等。

风险5

运营活动影响可持续发展目标



有哪些风险？

能源、水资源和废物管理会对产品成本和可持续性发展目标带来哪些影响？

对于制药公司而言，能源管理和可持续性发展是关键的业务驱动因素。许多公司都已采取积极措施，将可持续性和绿色目标融入总体业务战略之中，以改进品牌形象和成本管理。

全球变暖、极端天气和资源短缺——日益加剧的气候变化风险严重威胁到人类的可持续发展。

1. 能耗过高

电力设施的电能消耗量占 65% 以上，能耗效率是影响生产成本的最大风险因素之一。

2. 碳排放高

碳排放和碳足迹是影响未来能否实现碳中和的最大风险因素，而制药产业的价值链一直致力于减少碳排放和碳足迹（承诺通过减少范围 1 至 3 碳排放实现脱碳）。

3. 填埋废弃物

生产中会消耗大量的水资源，这些水资源可能来自公用设施或者私人钻井设施。如果管理不当，过度水资源消耗将会造成当地水资源枯竭，造成人类和牲畜饮用水以及灌溉用水短缺。

废水排放受当地政府机构的严格监管，如果不遵从法规，可能会对工业应用带来风险。在将废水排放到周围水道之前，先对其进行适当处理，消除污染物，这项工作非常重要。如果不遵循该流程，可能会对依赖干净新鲜水源的周围生态系统带来灾难性的后果。



根据非盈利组织 CDP 的调查，在受访的 120 家制药公司中，仅有 3 家公司制定了最佳气候变化政策¹⁶

有哪些影响？

生命科学品牌应对可持续发展的承诺负责，而实现这些承诺需要一个统一的解决办法

消费者越来越关注所购买和使用的产品及品牌的可持续性绩效。生命科学行业在塑造面向未来的可持续性品牌方面面临巨大压力。

生命科学领域的客户可以在改善所运营地区环境、造福当地社会方面做出积极的努力。将可持续发展战略从自我约束性运营目标，扩展到整个产品生命周期内的环境承诺，从而推进碳中和、零浪费、可持续包装和零环境危害目标的实现。

1. 品牌知名度

相对于单次用户体验，品牌对消费者的认知影响更大。要扭转品牌认知，可以从一些简单的方面着手，例如利用碳中和设施生产产品、推行可持续性计划、降低企业的碳足迹、参与公平交易或使用回收材料。“绿色”行动可进一步提升利益相关方的信心和/或吸引新的投资者。

2. 成本管理

达成商业能源合作的过程变得越来越复杂。组织报告需要跨越地理经济界限，并应整合分散的能源，以实现成本与影响的单一视图。

导致价格波动的因素也变得多频且多元。执行日益复杂的能源合同和利用分散的能源资源使客户工作变得更加繁琐。这也导致了财务结果不稳定，为分析工作带来了挑战。

3. 企业社会责任

社会责任是指企业在为各利益相关方带来增值的同时，也应造福社会。对社会负责的公司应该采取能够同时促进社会和环境效益的政策，同时减轻自身在这些方面所带来的负面影响。



在 2025 年前

实现碳减排 58.6%

是各行业应根据《巴黎协定》做出的承诺¹⁷

解决方案有哪些？

实现可持续发展目标，为所有用户提供可负担的产品

对于降低对气候变化产生的影响，全面实施可持续发展战略至关重要。作为该领域的全球领导者之一，施耐德电气已经制定和实施了可持续发展战略，并与制造商和供应链合作，通过提供合适的工具来释放全球数据的能力。

1. 管理复杂数据

施耐德电气可利用 [Resource Advisor](#) 平台从各个位置收集实时数据，实现数据的集中可见并产出详细报告，有效管理[全球能源采购策略](#)。

我们的碳排放因素库可以访问200个GHG（温室气体）协议，实现范围1、2、3内碳排放数据的汇报及自动化碳排数据管理，同时可全流程追踪进度，保证数据透明度和访问原始数据的能力。

2. 识别并跟进能效改进情况

通过 EcoStruxure 架构，我们能够实现可靠[能源监控和目标工具](#)的互联，进行性能基准比较，从而识别能效优化机会。

这就为项目提供了一种有效的、单一从信息来源，从而降低能耗和水资源消耗。

3. 可再生能源战略和实施

施耐德电气的[清洁技术和可再生能源团队](#)可为您的可再生能源之旅出谋划策。我们的团队能帮助您了解各种选项，提供能源购买协议（PPA）的建议，并为您所在的组织制定全球可再生能源扩展路线图。

4. KPI 可见性和沟通

创建并分享数字仪表盘即可进行有效调整和沟通。根据需要在中期修改目标或项目，跟踪环境目标进度。

5. 转而使用低碳能源

[EcoStruxure MicroGrid Advisor 微电网顾问](#)可管理多种可再生能源来源，并促进公用设施和工厂可再生能源同步。



施耐德电气很荣幸被加拿大媒体和研究公司企业爵士（Corporate Knights）评为“2021年[最佳可持续发展企业](#)”。我们十分乐意分享可持续发展经验，欢迎您联络详询。

案例分析

从分散模式转变为集中的、系统性方法

赛诺菲 (Sanofi) 是全球领先的疫苗生产企业，在全球 36 个国家和地区设有 79 个生产基地，每年生产 16 亿针剂疫苗。

能耗量可能会影响公司的利润，进而影响重要药品和疫苗的质量和价格。Sanofi 设定了宏伟的可持续发展目标，计划在 2019 到 2025 年节能 15%。



点击此处 [观看视频](#)

[通过与施耐德电气合作](#)，Sanofi 启动了一个三年项目，计划通过价值 120 万美元的投资，实现价值 130 万美元的节能效益。通过从分散化能源计划转变为企业效率计划，Sanofi 在 18 个月之后实现了价值 160 万美元的节能效益。借助 [EcoStruxure™ Resource Advisor](#)，Sanofi 可以通过集中式比较工具来衡量能耗情况，从而比较相似工厂单位面积的用电量，识别可提高效率的措施。

投资回报达到 350 万美元，真正践行 “Life Is On”

结论



结论

开放创新，助力生命科学行业高效合规可持续

为满足严格的产品监管要求，并同时提高运营效率，生命科学企业面临的压力日益增加。

新一代设施必须能有效消除可能影响产能的风险和不确定因素。现有设施想兼具适应性、弹性、可持续性，并满足特定用途与未来需求，就需要依赖数字化技术。

通过数字化项目工具交付新设施，并在设施的全生命周期内使用数字技术，这一方式将加速行业转型。数字化使我们有能力整合以往来自孤立源头的实时数据，提供场景化信息，推动**促进可持续发展绩效、简化监管合规流程**的商业决策。如今，这些创新解决方案都已成为现实。

EcoStruxure for Life Sciences 是我们打造的开放的、可扩展的、基于物联网的平台，可帮助：

- 确保生产连续性，加快**上市流程**。
- 确保电力供应的安全性和设施可用性，实现**弹性**设施运营。
- 利用计算机化系统，自动保护**数据完整性**。
- 升级为**无纸化**流程，缩短**验证**时间。
- 通过数字作业指导，提高每种情景下适当信息的**可见性**，从而为员工**赋能**，提高工作效率，同时提高**运营安全性**。
- 提高**敏捷性和响应能力**，快速应对任何问题并快速恢复。
- 通过全面的可持续发展战略，利用定制化仪表盘进行自动数据收集并监控所有可持续性KPI，同时与所有公司利益相关方轻松分享信息，最终在运营和供应链中实现**碳中和**。



选择施耐德电气成为您的**技术合作伙伴**，
以推动数字化转型，构建下一代生命科学设施。



参考文献

1. [数字化二十五年：关于正确玩转数字化的十点见解 \(Twenty-five years of digitization: Ten insights into how to play it right\)](#) – 麦肯锡全球研究院 (MacKinsey Global Institute), 2019 年 5 月
2. [未来工作：数据和数字掌控将如何引领创新与协作时代 \(The Work Ahead: How Data and Digital Mastery Will Usher In an Era of Innovation and Collaboration\)](#) – Euan Davis、Bhaskar Sambasivan 和 Prasad Dindigal, 2017 年
3. [新冠疫情在美国掀起日益严重的危机 \(The Growing Crisis of Chronic Disease in the United States\)](#)
4. [文本版本：药品短缺信息图](#) – 美国食品和药物管理局 (US Food & Drug Administration), 2019 年 10 月 22 日
5. [药品质量体系 \(ICH Q10\) 会议药品生产体系和流程有效生命周期实施的实用方法 \(A Practical Approach to Effective Lifecycle Implementation of Systems and Processes for Pharmaceutical Manufacturing\)](#), 2011 年 10 月 4-6 日 | Crystal Gateway Marriott | 弗吉尼亚州阿灵顿, 2011 年 14-16 日 | 喜来登酒店 | 比利时布鲁塞尔
6. [制药工艺偏差的七个常见原因 \(Seven Common Causes of Pharma Process Deviations\)](#) – Umetrics Suite 专题文章, 2020 年 2 月 5 日
7. [483 数据完整性趋势和警告信：第一部分 \(Data Integrity Trends in 483s and Warning Letters: Part 1\)](#) – Michael De La Torre, 2019 年 5 月 16 日
8. [停机成本 \(The Cost of Downtime\)](#) – Andrew Lerner, 2014 年 7 月 16 日
9. [被动维护、预防性维护和预测性维护比较 \(Reactive Maintenance Vs Preventive Maintenance Vs Predictive Maintenance\)](#) – Assetinfinity 专题文章
10. [监控环保进程 - 向无纸化转变 \(Environmental monitoring – going ‘paperless’\)](#) – CleanenRoomTechnology.com, 2013 年 8 月 8 日
11. [以充分准备迎接制药 4.0 的到来 \(Getting Ready for Pharma 4.0™\)](#) – Toni Manzano Gilad Langer 博士 – ISPE Research, 2018 年 10 月
12. [欧洲电力质量调查 \(European Power Quality Survey\)](#) – Leonardo Energy Power Quality, Ago, 2017 年
13. [调查显示数据违规行为已冲击制药行业 \(Survey reveals data breaches hitting pharma industry\)](#) – SecuringIndustry.com, 2021 年
14. [如何快速建设制药设施 \(How to quickly build a pharmaceutical facility\)](#) – Frank Tobe – DesignWorld.com, 2014 年 6 月 10 日
15. [关于管理药品短缺问题的 ASHP 指南 \(ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages\)](#) – ahs.org, <最后参阅时间 2021 年 1 月 25 日>
16. [制药行业应对气候变化政策 \(Pharma towards climate change policy\)](#) – 《金融时报》(Financial Times), 2019 年 1 月
17. [制药行业减排目标 \(Pharma emission reduction targets\)](#) – Pharmaceutical-technology.com, 2019 年 6 月

关于施耐德电气

施耐德电气的宗旨是**赋能所有人对能源和资源的最大化利用，推动人类进步与可持续发展的共同发展**。我们称之为 **Life Is On**。

我们的使命是**成为您实现高效和可持续发展的数字化伙伴**。

我们推动数字化转型，服务于家居、楼宇、数据中心、基础设施和工业市场。我们通过集成世界领先的工艺和能源管理技术，从终端到云的互联互通产品、控制、软件和服务，贯穿业务全生命周期，实现整合的企业级管理。

我们是一家**拥有本土化优势的全球企业**，致力于推动开放的技术及合作伙伴生态圈，积极践行**有意义、包容和赋能的共同价值观**。

Life Is On



如需了解有关施耐德电气生命科学业务的更多信息，请访问

se.com/lifesciences



小红书

知

北京市朝阳区望京东路6号
施耐德电气大厦
邮编：100102
电话：(010)84346699
传真：(010)84501130