

通过MES/QMS/人工智能等数字化手段
确保生物制药生产质量和效率

2020年8月4日

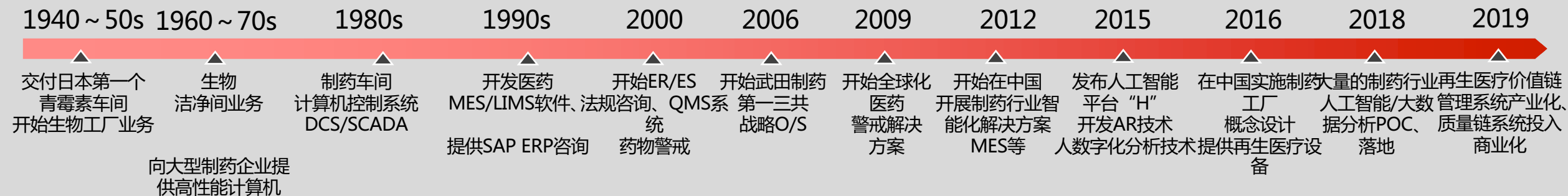
日立 刘苏明

制药解决方案团队

日立医药业务发展历史介绍-日本制药智能化之路

日立从上世纪四十年代开始医药工厂的设计、到70~80年代开始将控制系统应用在制药行业，90年代初开始随着日本GMP法规的发布，日立也开发出MES/LIMS产品应用在大量的制药企业，并提供QMS、药物警戒等解决方案，最近日立也开始把IoT、人工智能技术开始应用在制药行业

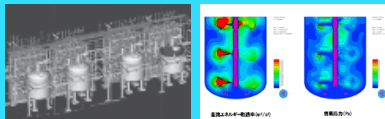
日立集团在医药领域开展业务已有70多年



OT

制药生产 / 控制技术

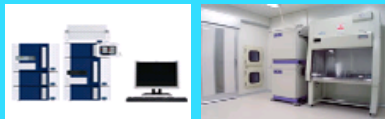
生物车间



物流



生产、分析设备



Operational Excellence
改善、管理模型



IT

信息通讯
技术

医药行业特有的IT
R&D、销售



MES/LIMS/QMS



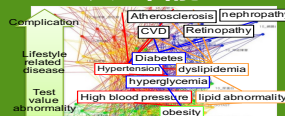
ERP/SCM/EAM/WMS



战略业务外包



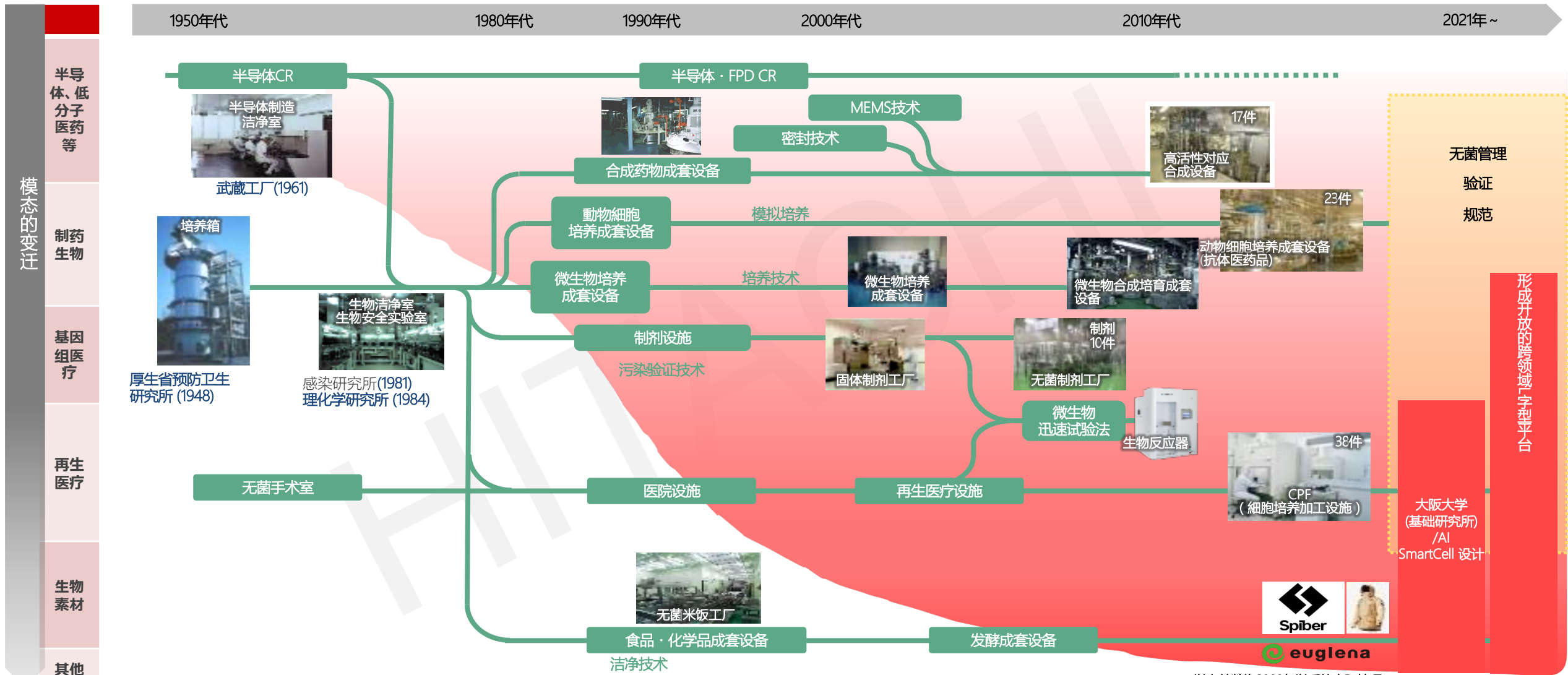
大数据分析/
人工智能



高性能计算机



日立生物技术的发展历史



以上件数为2000年以后的实际情况

制药行业面临的挑战

国家法规不断更新促进制药企业进行信息化

电子化
法律的确立

数据可靠性

数据可靠性增强
质量体系要求提高
药物安全关注

2010 《药品生产质量管理规范》新版GMP发布

2015 新版GMP附录《计算机化系统》发布

2016 《药品上市许可持有人制度试点方案》发布

2016 《药品经营质量管理规范》发布

2016 《中华人民共和国药品管理法实施条例》发布

2017 中国加入ICH

2017 《医药代表登记备案管理办法(试行)》

2017 《药品生产监督管理办法》

2018 《药品数据管理规范》征求意见稿（第三版）

2018 《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》

2018 《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》政策解读

2018 《药物非临床研究质量管理规范》解读

2018 国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见

2018 临床试验用药物生产质量管理规范（征求意见稿）

2019 《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》发布

2019 《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》

2019 《中华人民共和国疫苗管理法》发布

2019 《药品注册管理办法（修订草案征求意见稿）》《药品生产监督管理办法（修订草案征求意见稿）》

2019 《药品生产企业追溯基本数据集（征求意见稿）》

2019 《药品检查基本数据集（征求意见稿）》

2019 《个例安全性报告E2B（R3）区域实施指南（征求意见稿）》

2020 国家药监局关于推荐适用《Q8（R2）：药品研发》《Q9：质量风险管理》、《Q10：药品质量体系》等

2020 《药品记录与数据管理规范（征求意见稿）》

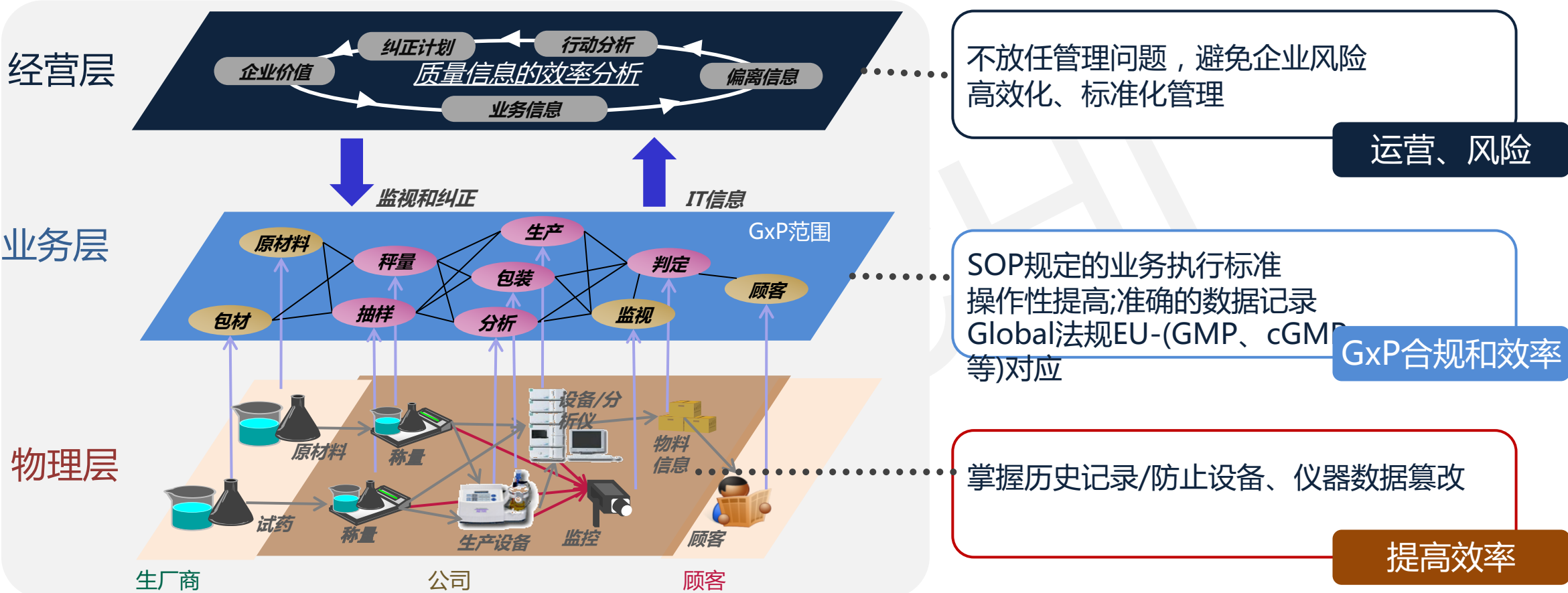
2020 《药品上市许可持有人检查要点（征求意见稿）》

2020 《药品生产监督管理办法》

信息化的手段更好的对应GMP合规

GMP2010版	条例	系统要求	管理效果
第三章 机构与人员	第三节 培训	培训管理系统 TMS	信息化培训计划、结果、资质管理
第五章 设备	第三节 维护和维修	设备管理系统 EAM	设备点检计划、记录信息化
	第四节 使用、清洁和状态标示	生产执行系统 MES	设备状态和生产有效结合管控
第六章 物料与产品		ERP/WMS/MES系统	物料批次、状态信息化管理
第八章 文件管理	第一节 原则	文件管理系统 DMS	文件版本、分发、使用信息化记录
	第二节 质量标准	实验室管理系统 LIMS	
	第三节 工艺规程 第四节 批生产记录	生产执行系统 MES	生产过程、批记录的无纸化管理
第九章 生产管理		生产执行系统 MES	生产过程的管控
第十章 质量控制与质量保证	第一节 质量控制实验室管理	实验室管理系统 LIMS	物料取样、检验、记录判定、稳定性测试等信息化管理
	第四节 变更控制 第五节 偏差处理 第六节 纠正和预防措施 第七节 供应商的审计和批准 第九节 投诉	质量管理系统 QMS	相关流程的无纸化运用、时间戳确保签名合规性
第十二章 产品发运与召回		企业资源管理系统 ERP、追溯系统	产品发运判定、产品的追溯管理
第十三章 自检		质量管理系统 QMS	自我审计的流程和记录管理

各个层面的效率化、合规化、智能化运营



思路

物理层- 信息与业务层 – 经营层（3层）来实现实时联动的质量保证

研发

研发周期长 风险大
成本高 知识积累困难
参与人员众多 人员流动率高

准确的研发成本、进度
研发绩效 项目取舍
知识的管理
更好的协同

制造

设备自动化 动态的监管
能耗高成本 工艺一致性要求
人员素质要求高

设备的效率
数据的可靠性 能耗的优化
业务协同
快速发现问题 预防性维护
高效、低风险应对监管

安全使用

药物警戒体系强制要求
药物安全越来越被关注

药物安全数据如何使用
合理的用药

以生产制造业务为核心的智能制造架构



SAP ERP系统
销售管理、生产管理、采购计理、物流管理

经营系统

设备维护系统
Smart - AM



智能预测性维护
Smart-Pdm



智能能源管理系统
Smart - EMS



生产执行系统
S-MES



智能实验室
Smart - Lab



仓库管理系统
WMS

业务实施
系统

智能机器视觉系统
Smart - Eye



设备数据收集监视系统
Smart - DA



控制调度系统
(WCS)



控制系统

Wi-Fi、LAN、PLC、Internet、Barcode、RFID、GPRS

数据通信

生产设备

实验室设备

机器人、数字摄像头

AGV
无人搬运车

AS/RS
自动仓库

设备

日立的MES覆盖从计划排产到物料流转、生产执行、记录分析等完整的现场业务运作。

排产、投料

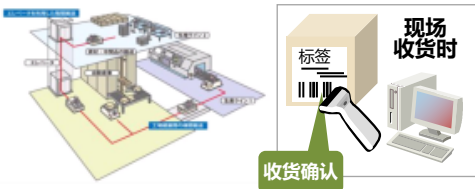
智能计划排产

根据订单类型、产线订单执行情况设备效率、产品质量状况等先进智能模型，实现智能车间、产线、设备及人员的精益、自动排产



智能物料流转

物料的标签化和流转自动化



称量/投入

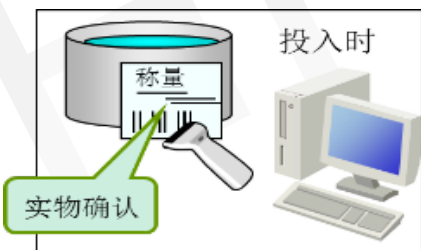
准确称量

根据计划安排、物料成分进行有效称量并进行对应折算，准确称量



准确投入物料

投入时根据标签确认物料、批次、状态



制剂

各类SOP流程执行、设备集成

作业SOP数据流程化执行、流程状态清晰易懂



AR标准化作业指导

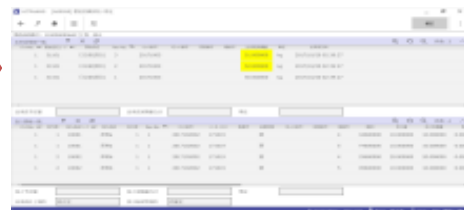
移动端及AR平板提供组装标准规范及指导，并通过视觉检测实时监控组装规范，实时预警提醒



质量控制

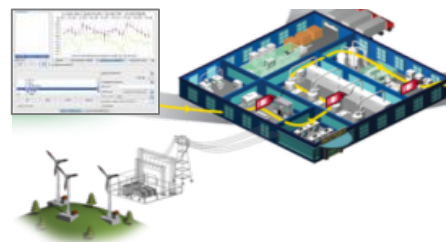
批记录审核、输出

根据生产数据实时进行偏差管控，并支持定期质量回顾分析，确保药品的生产质量



批次回顾

结合工艺数据、检化验数据等等与业务过程建立联系，通过数据分析，实现业务不断优化、确保质量。



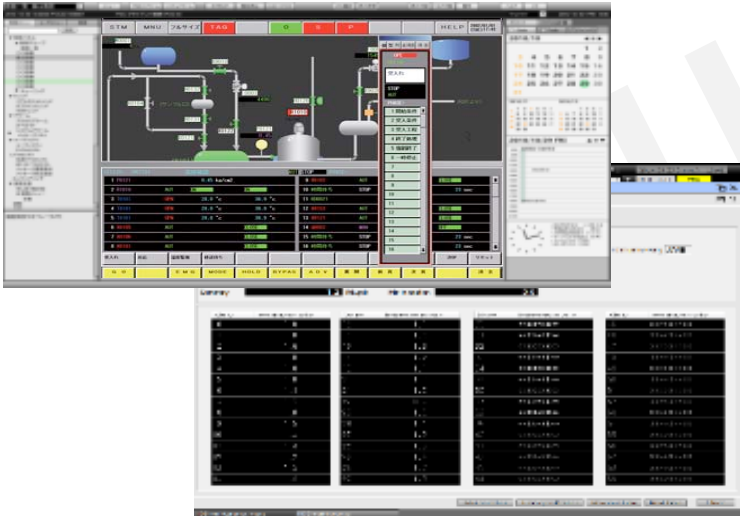
设备数字化主要应用场景

现场设备数字化解决方案，从设备采集数据并监视设备的运行状况、可视化设备异常情况，并可以对故障的状况可以进行回放、比较进行问题的定位和分析

数据采集

数据采集、积累

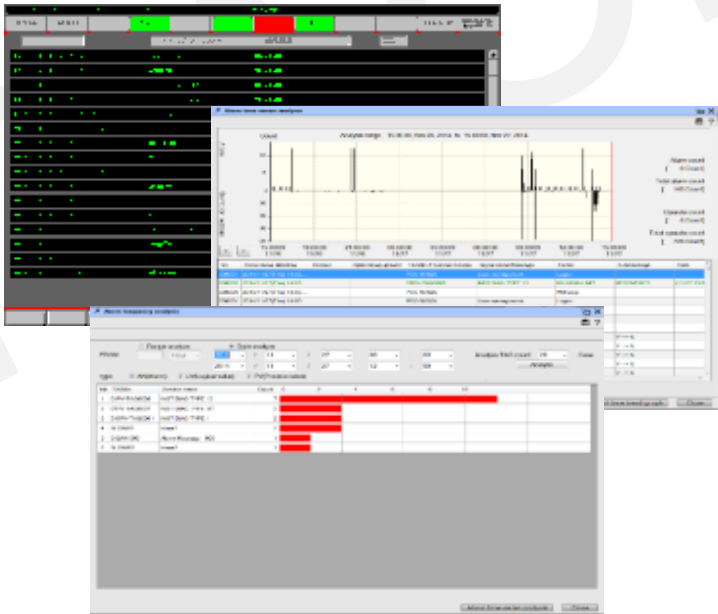
平时通过传感器、PLC等自动对产品性能、控制事件、生产工艺参数、设备状态进行数据采集，将过程数据以图形化工具呈现。



异常管理和可视化

操作人员发现异常信号

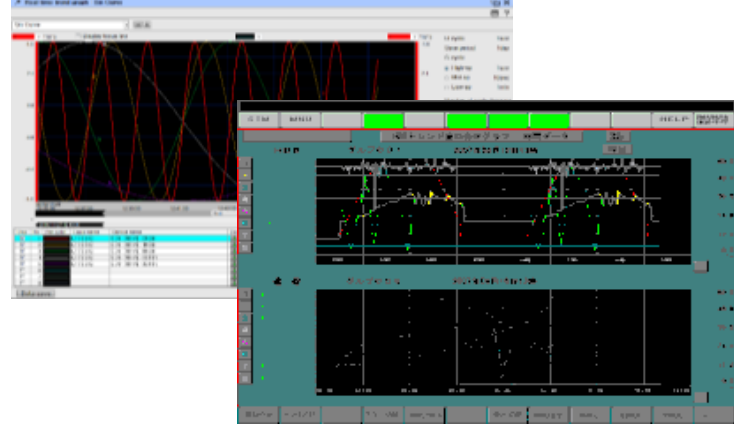
数据识别与平时活动不同的控制数据，发现重复性高的异常现象。



故障回溯、分析改善

管理人员回放模拟监测

将传感器、PLC收集信息与映象在同一画面同步播放视频呈现，并结合语音报站提醒生产管理人员。还可以把多个趋势图及过去履历，同时进行比较。



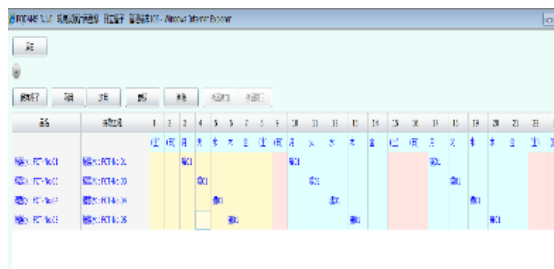
智能化实验室方案主要应用场景

HITACHI
Inspire the Next

检验计划和安排

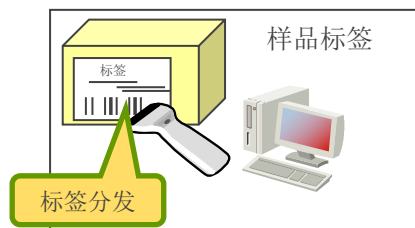
检验计划

根据生产计划来安排检验计划，并主动提醒并进行可视化监控



取样和标签化管理

取样和分发并进行贴标签；



检验执行

检验执行

根据计划安排、结合ELN执行进行检化验工作，并从设备采集数据



实验室的检验自动化

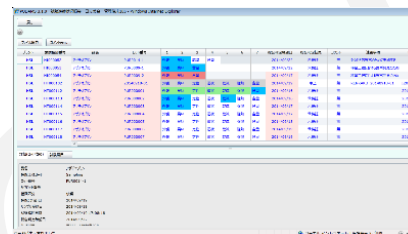
通过检验机器人配置检验SOP自动执行



进度管理

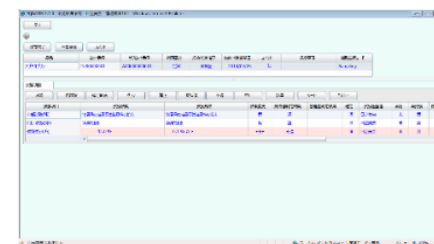
检验进度监控

可视化检化验进度管控



偏差判定和管理

自动根据检验标准判断偏差并跟踪管理



检验报告和质量分析

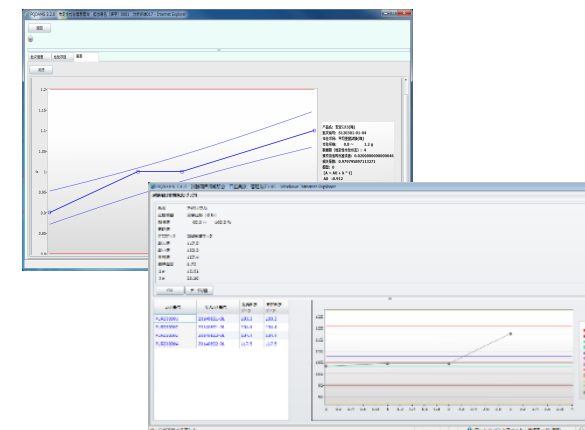
报告生成和审核

根据结果生成检验报告，并进行审核



质量分析回顾

根据检化验结果数据分析趋势



质量事件的全过程管理

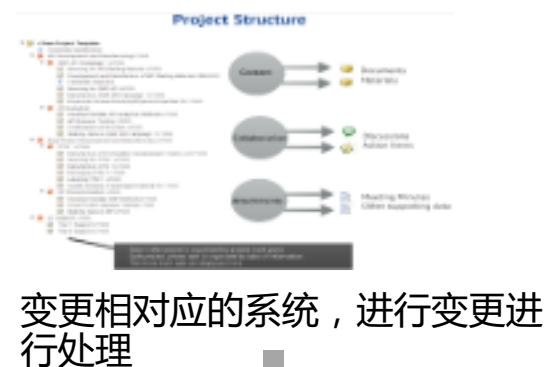
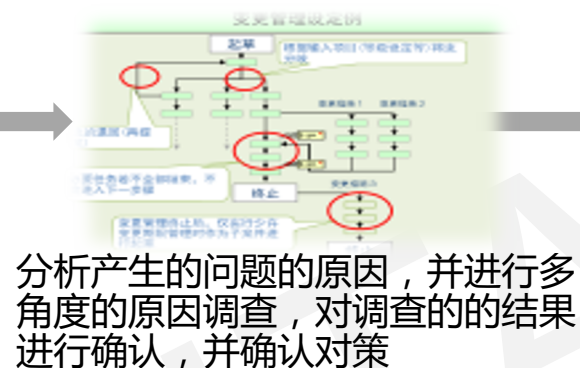
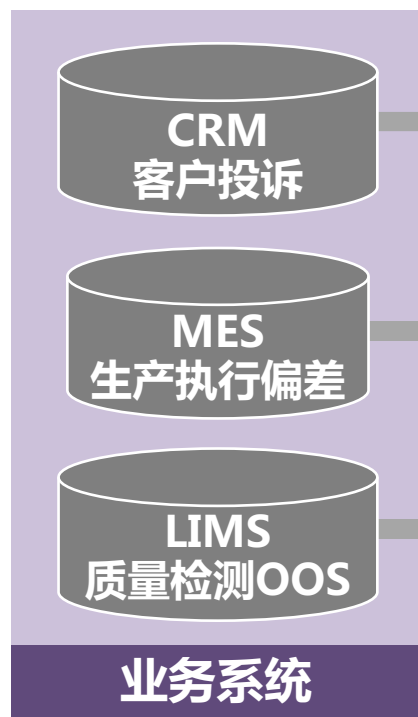
QMS系统记录到业务端的质量事件，并对其进行追踪、分析、应对、关闭确保质量事件得到完整的管理

质量事件的捕捉

CAPA

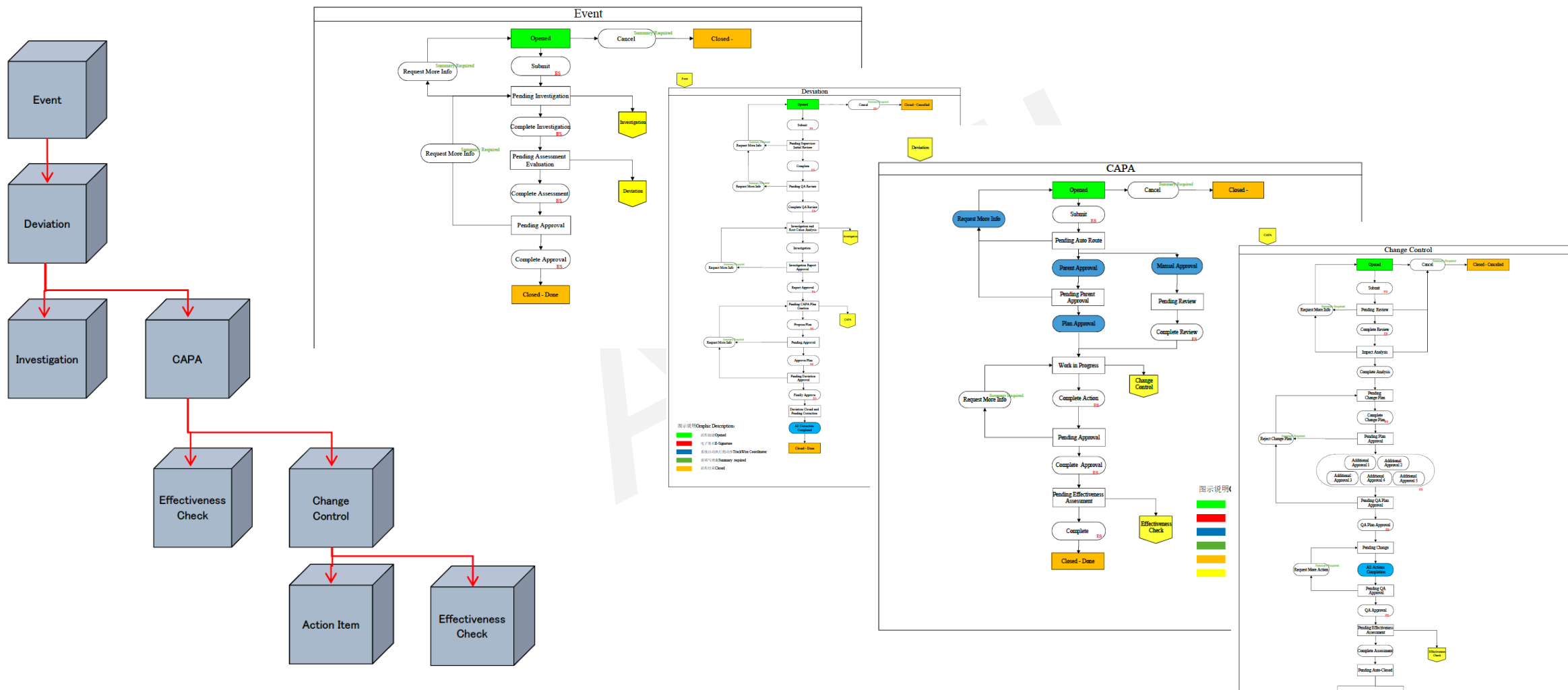
变更

培训、关闭



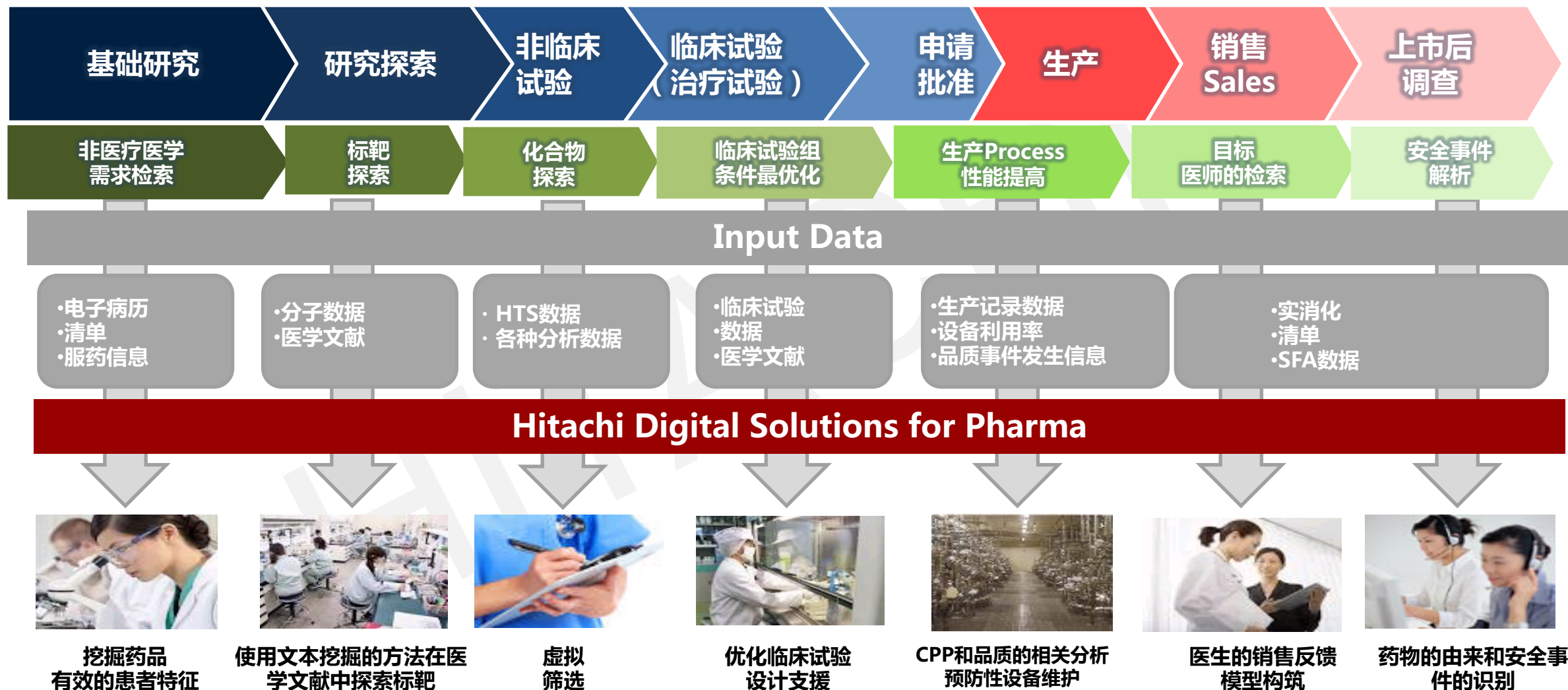
对于变更的部分，进行相应的培训确保整个质量事件进行闭环的处理

融合QMS最佳实践参考



数字化所带来的业务价值

全面支撑客户药品研发的价值链。



HITACHI
Inspire the Next