

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

DB 11

北京市地方标准

DB XX/T XXXX—XXXX

中成药智能制造技术规范

第 1 部分：总体要求

Technical specification for intelligent manufacturing of Chinese traditional patent medicines

Part 1: General requirements

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 1

5 概述 2

6 系统架构 2

7 系统设计要求 3

8 典型应用场景管理要求 6

9 数据要求 9

10 信息安全要求 10

11 系统质量保证 10

12 系统验证 12

参考文献 14

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是DB11/T XXX《中成药智能制造技术规范》的第1部分。DB11/T XXX已经发布了以下部分：

- 第1部分：总体要求；
- 第2部分：信息管理系统；
- 第3部分：自动化控制系统；
- 第4部分：智能装备。

本文件由北京市经济和信息化局提出并归口。

由北京市经济和信息化局组织实施。

本文件起草单位：中国北京同仁堂(集团)有限责任公司、北京诚益通控制工程科技股份有限公司、北京春风药业有限公司、北京诚益通科技有限公司、北京中医药大学、北京亚东生物制药有限公司、北京医药行业协会、北大维信药业有限公司、北京同仁堂股份有限公司、北京同仁堂科技发展股份有限公司、北京同仁堂研究院。

本文件主要起草人：王春蕊、何滨、孙恺、李晓星、秦有文、付立家、刘泊伟、李伟川、黄田军、朱文勇、耿启森、杜菁、曾庆隆、王田、徐冰、乔延江、杨爱民、杨利、赵书武、董凌云、姚璐、王淑英、杨光、周强强、屠丽莉、宣建洪、邓元龙、肖龙、杜建伟、魏巍、王震、张大春、王俊伟。

引 言

随着科技的飞速发展，智能制造已成为制造业转型升级的重要方向。中成药作为中国传统医药的瑰宝，其智能制造的发展对其提升产品质量、保障用药安全、促进产业升级具有重要意义。

中成药制造具有原料多样、工艺复杂、质量控制严格等特点。原料的多样性要求智能制造系统能够灵活应对不同原料的处理；工艺的复杂性要求智能制造系统具备高度自动化的生产线和精准的控制手段；质量控制的严格性要求智能制造系统能够实现全过程的质量追溯和监控。

本技术规范旨在明确中成药智能制造的总体要求，为中成药制造企业提供技术指导和参考。

DB11/T XXXX《中成药智能制造技术规范》是指导中成药制造行业开展智能制造的系列标准，由4个部分组成：

- 第1部分：总体要求。目的在于通过对中成药智能制造系统提出统一总体要求，以规范中成药智能制造总体架构和数据及管理 etc 具体要求，同时切实地帮助企业解决智能制造整体规划设计等问题。
- 第2部分：信息管理系统。目的在于通过对信息管理系统标准的要求，规范中成药智能制造信息化系统的功能，帮助企业解决信息化系统规划、建设、实施和管理等问题。
- 第3部分：自动化控制系统。目的在于通过对控制系统标准的要求，对中成药生产各工艺业务环节的自动化控制系统进行规范，帮助企业解决自动化控制系统的技术要求等问题。
- 第4部分：智能装备。目的在于通过对智能装备标准的要求，规范中成药智能装备的制造，满足生产工艺执行规范性、一致性、安全性等相关法规的要求。

随着技术的不断发展和市场的不断变化，该系列标准需要根据实际情况不断地完善、更新和扩展，为中成药制造行业的智能制造发展提供有力的支持。

中成药智能制造技术规范 第 1 部分：总体要求

1 范围

本文件规定了中成药智能制造的概述、系统架构、系统设计要求、典型应用场景管理要求、数据要求、信息安全要求、系统质量保证、系统验证等内容。

本文件适用于中成药制造企业智能制造的规划、建设、实施和管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 17167 信息安全技术 通用安全评估标准
- GB/T 26335 工业企业信息化集成系统规范
- GB/T 35273 信息安全技术 信息安全管理体系 安全控制标准
- JJF 1356 计量认证准则 第1356号 软件产品计量认证

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中成药 Chinese patent medicines

中成药是以中药饮片为主要原料，通过特定的配方和制备工艺加工而成的药物。它是一种具有一定药理作用和临床疗效的中药制剂（包括合剂、丸剂、散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂等多种剂型），通常以剂型方便服用为主要特点。

3.2

中成药智能制造 Intelligent manufacturing of Chinese patent medicines

基于新一代信息通信技术与先进制造技术深度融合，贯穿于中成药的设计、生产、管理、服务等制造活动的各个环节，具有自感知、自学习、自决策、自执行、自适应等功能新型生产方式。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

- DCS:分布式控制系统(Distributed control system)
- ERP:企业资源规划系统(Enterprise Resource Planning)
- GMP: 药品生产质量管理规范 (Good Manufacturing Practice of Medical Products)
- GPS: 全球定位系统 (Global Positioning System)
- IPv6: 互联网协议第6版 (Internet Protocol Version 6)
- LIMS:实验室管理系统(Laboratory Information Management System)
- MES:制造执行系统(Manufacturing Execution System)

- NTP: 时间同步的协议 (Network Time Protocol)
- PLC:可编程序逻辑控制器 (Programmable Logic Controller)
- QMS:质量管理体系 (Quality Management System)
- SCADA:数据采集与监控系统 (Supervisory Control And Data Acquisition)
- WMS:仓储管理系统 (Warehouse Management System)
- PAT:过程分析技术 (Process Analytical Technology)
- PDM: 产品数据管理 (Product Data Management)

5 概述

中成药智能制造应覆盖中成药制造企业主要生产经营活动，适合企业生产经营的管理模式；包括净药材/饮片处理、提取精制、制剂成型（混合加工、成型制备）、内包装、外包装、仓储、质量过程控制的全流程信息化管理和数据追溯，对中成药生产过程的业务环节的无缝集成，实现高效的业务协同。

中成药生产企业应结合自身业务现状和发展需求，建立适合自身发展的中成药智能制造系统（以下简称“系统”），将数字化、自动化生产设备按照要求进行集成，按规定的程序或指令对生产过程进行操作及控制，自动完成产品全部或部分制造过程，并对各类生产数据进行采集、分析与决策和优化，实现车间的精准、柔性、高效、节能的生产模式。

6 系统架构

系统应按照各个中成药生产企业的特点，围绕生产管理、质量管理、设备/能源管理、仓储/供应链管理和环保/健康/安全管理（EHS）等业务管理活动，包括设备层、控制层、业务层等主要构成，包含智能制造能力层的重要功能。系统架构见图1。



图 1 系统架构

在图1中：

- a) 设备层负责执行具体的生产作业，并为生产过程控制提供底层数据。
- b) 控制层与设备层对接，进行收集、整合设备层有关数据，按需配置初级的跨设备控制系统。主要涉及数据采集及监控系统（SCADA）、可编程逻辑控制（PLC）、离散控制系统（DCS）、生产环境监测系统（EMS）、智能楼宇控制系统（BMS）等。
- c) 业务管理层通过生产制造执行系统（MES）、设备管理系统（EQMS）、能源管理系统（QEMS）、仓储管理系统（WMS）、实验室信息管理系统（LIMS）、质量信息管理系统（QMS）、EHS 管理系统等系统的单项建设和系统间集成，建立以关键物料参数、关键工艺参数、关键质量参数、关键设备参数为主的数字化模型和质量数据的管理，通过对业务管理层的优化再造，使人、机、料、法、环、测各方面全面融合，实现数字化业务管理一体化应用。
- d) 经营管理层通过企业资源规划（ERP）、供应链管理系统（SCM）等相关软件系统，帮助企业实现自上而下集中管理与有限自主决策的分散管理相结合的经营决策体系。
- e) 能力层为智能制造能力的体现，集成设备层、控制层、业务层、经营层的设备、生产、质量、经营数据，进行大数据分析、数字孪生建模和可视化，可通过数据分析和过程模拟将重要信息进行可视化展示，进而辅助决策。

7 系统设计要求

7.1 基本要求

7.1.1 设施全面互联

- 7.1.1.1 宜应用工业互联网工厂内网、工业以太网、工业现场总线、IPv6/IPv4 等技术，实现生产装备、传感器、控制系统与管理系统的互联。
- 7.1.1.2 建立各级标识解析节点和公共递归解析节点，促进信息资源集成共享；
- 7.1.1.3 利用 IPv6/IPv4、工业以太网等技术实现工厂内、外网以及设计、生产、管理、服务各环节的互联，支持内、外网业务协同。
- 7.1.1.4 应采用 NTP 客户端-服务器架构，时间服务器作为授时服务器，其他系统设备作为 NTP 客户端进行时间同步；或通过 GPS/北斗模块作为时间基准，以确保系统的稳定运行。

7.1.2 系统集成互通

- 7.1.2.1 工厂/生产车间的总体设计、工艺流程及布局宜建立数字化模型可进行模拟仿真，应用数字化三维设计与工艺技术进行设计仿真；应建立制造执行系统（MES），实现计划、调度、质量、设备、生产、能效等管理功能；应建立企业资源规划系统（ERP），实现供应链、物流、成本等企业经营管理功能；宜建立产品数据管理系统（PDM），实现产品设计、工艺数据的管理。
- 7.1.2.2 信息管理系统各子系统应能独立进行正常工作，完成各自的职能和任务，能互相联系、互相支持、互相提供所需的信息，实现数据的交换和共享。
- 7.1.2.3 系统应预留各种接口，保证不同系统之间、不同企业之间、企业同监管部门之间能交换所需信息，同时保证企业内部管理信息的机密性。

7.1.3 数据全面互换

- 7.1.3.1 应建立生产过程数据采集与监控系统（SCADA），实现生产进度、现场操作、质量检验、设备状态、物料传送等生产现场数据自动上传，并实现可视化管理。

7.1.3.2 系统应采集、存储和管理生产全过程全要素数据，并与企业经营管理系统、物流仓储、数据中心等打通，并实时互操作。

7.1.3.3 应建有工业信息安全管理和技术防护体系，具备网络防护、应急响应等信息安全保障能力。应建有功能安全保护系统，采用全生命周期方法有效避免系统失效。

7.1.4 新型智能制造技术应用

7.1.4.1 工业互联网

采用工业以太网、工业总线等技术，实现生产装备、传感器、控制系统与管理系统的互联，实现数据的采集、流转和处理。

7.1.4.2 工业云平台

工业云平台基于硬件资源和软件资源，提供计算、网络和存储服务。宜有以数据存储为主的存储型云平台，以数据处理为主的计算型云平台，以及计算和数据存储处理兼顾的综合云计算平台等应用。

7.1.4.3 工业大数据

工业大数据围绕典型智能制造模式，宜在中药种植、饮片预处理、提取、中药制剂等全流程的数据规划、采集、预处理、存储、分析挖掘、可视化和智能控制等产品全生命周期各个环节所产生的各类数据的处理和应用。

7.1.4.4 人工智能应用

关键制造装备采用人工智能技术，通过嵌入计算机视听觉、生物特征识别、复杂环境识别、智能语音处理、自然语言理解、智能决策控制以及新型人机交互等技术，实现制造过程的自感知、自学习、自适应、自控制。应用机器学习、专家系统、深度学习等人工智能新技术对企业生产数据、管理数据、采购数据、销售数据和消费者行为数据等数据资源进行分析和挖掘，实现对研发设计、生产制造、经营管理、物流销售、运维服务等环节的智能决策支持。

7.2 目标

系统设计的总体战略目标及阶段性目标，宜包括以下内容：

- a) 总体目标：提高产品质量可控性，提升生产效率、降低成本，增强竞争力。
- b) 阶段性目标：分阶段实施总体目标。
- c) 支持：确保完成总体目标需要的技术支持、市场支持、资金支持，以及人才培养、质量控制、风险管理和监测评估机制等。

7.3 机构与人员管理

7.3.1 应设置符合智能制造的发展战略的组织结构和人员配备。

7.3.2 应制定适宜的智能制造人才培养体系、绩效考核机制等，及时有效的使员工获取新的技能和资格，以适应企业智能制造发展需要。

7.3.3 应营造全员创新文化，具有人员知识、技能、经验分享的举措。

7.4 智能装备架构设计

7.4.1 应当关注关键工艺参数（CPP）、关键质量属性（CQA）、关键能源参数、关键维护参数、关键产能参数是否满足中成药生产工艺流程的需求。

7.4.2 应当关注关键物料属性（CMA）或关键质量属性，如指标成分浓度、液体密度、颗粒粒度或水分、物料混合均匀度、微生物等，是否可由过程分析工具检测并控制。

7.4.3 应确认相关制药设备和系统能够实现数据互联互通。

7.5 自动化架构设计

7.5.1 中成药生产企业智能制造系统自动化架构设计包括现场设备层、控制层。

7.5.2 现场设备层宜包括但不限于：

- a) 工业通信系统，如现场总线、工业以太网、工业无线、工业5G等；
- b) 传感器；
- c) 驱动设备；
- d) 执行机构和开关设备等。

7.5.3 控制层宜包括但不限于：

- a) 控制层软件系统，如：可编程逻辑控制器（PLC）、离散控制系统（DCS）、高级过程优化系统（APC）、楼宇控制系统（BMS）、环境监测系统（EMS）、节能控制系统（ECS）、仓库控制系统（WCS）等，以及数据采集与监控系统（SCADA）等；
- b) 生产设备状态或关键质量参数的在线监控；
- c) 车间生产环境相关因素在线监控，如水系统、压缩空气系统等；
- d) 设备故障报警及维护等。

7.6 信息化架构设计

7.6.1 中成药智能制造系统的信息化架构设计宜包括基础软件平台、数据库、典型应用场景。

7.6.2 基础软件平台设计宜考虑如下因素：

- a) 基础软件平台，如：企业资源规划系统（ERP）、供应链管理系统（SCM）、高级计划和排程（APS）、客户关系管理（CRM）、产品数据管理系统（PDM）、制造执行系统（MES）、仓库管理系统（WMS）、实验室信息管理系统（LIMS）、质量管理系统（QMS），以及数据库管理、操作系统等；
- b) 系统硬件，如：计算机、服务器、存储设备、输入/输出设备、传感器、摄像头等。
- c) 公共服务，如：软件接口、硬件接口、结构模式及信息安全。

7.6.3 数据库设计组织宜考虑如下因素：

- a) 设计类，如：基础设计类数据、设计规范等；
- b) 工艺类，如：工艺数据、工艺规程等；
- c) 制造类，如：生产计划、生产运行数据、质量数据、设备、能源数据等；
- d) 管理类，如：管理制度、管理标准；
- e) 数据标准体系库。

7.6.4 典型应用场景宜包括但不限于：

- a) 工艺设计；
- b) 生产计划调度；
- c) 仓储物流；
- d) 生产过程控制；
- e) 质量管控；
- f) 设备管控；
- g) 能源管控；
- h) 安全管控；
- i) 环保管控；

- j) 客户管理;
- k) 供应商管理;
- l) 供应链管理。

7.7 系统集成设计

利用信息化技术,对信息化管理系统进行集成化设计。在进行管理集成化设计时,宜考虑如下因素:

- a) 经营与决策能力;
- b) 产品设计研发能力;
- c) 供应链协同能力;
- d) 生产协同能力;
- e) 质量管理与保证能力;
- f) 资产管理能力;
- g) 设备互联能力;
- h) 绿色制造能力;
- i) 安全管理能力;
- j) 环境管理能力。

7.8 系统安全设计

系统的信息化安全设计宜考虑如下因素:

- a) 数据安全: 确保生产数据、工艺信息、质量数据等敏感信息的安全性,防止数据泄露或篡改。
- b) 网络安全: 建立安全的网络架构,采取防火墙、入侵检测系统等措施,防范网络攻击和恶意软件。
- c) 设备安全: 保障智能设备和传感器的安全性,防止设备被恶意控制或破坏。
- d) 准入控制: 建立严格的准入控制机制,限制只有授权人员可以访问系统,并设立权限管理和审计机制。
- e) 备份与恢复: 定期备份系统数据,确保在系统故障或数据丢失时能够及时恢复。
- f) 培训与意识: 对员工进行安全培训,提高他们对系统安全重要性的意识,防止人为失误导致安全问题。
- g) 安全策略: 制定系统安全策略和应急预案,及时应对安全事件和突发情况。
- h) 持续改进: 定期进行安全漏洞扫描和评估,持续改进系统安全性,保障智能制造系统的稳定运行和数据安全。

8 典型应用场景管理要求

8.1 工艺设计

8.1.1 宜应用计算机三维建模技术,建立中药预处理、提取、制剂生产车间工艺流程及布局数字化模型,实现工艺设计与生产流程全局优化。

8.1.2 宜结合物性表征、指纹/特征图谱、工艺机理分析等技术,建立中药药材/饮片、提取物、制剂产品的制造工艺流程、参数、资源等关键要素的知识库,并能以结构化的形式展现、查询与更新。

8.1.3 宜基于典型产品或特征建立工艺模板,实现关键工艺设计信息的共享,工艺设计与生产数据、质量数据关联。

8.2 生产计划调度

8.2.1 宜通过构建 ERP 系统，基于销售订单和销售预测等信息，编制主生产计划；宜通过构建 MES 系统，根据生产计划，结合产品制造工艺制定数字化工序计划。

8.2.2 应考虑车间设备、人员、物料等资源的可用性，基于企业的安全库存、采购提前期、生产提前期等制约要素实现物料需求计划的运算，基于有限资源进行排产。

8.2.3 应实时监控各生产环节的投入和产出进度，实现异常情况（如：生产延时、产能不足）的自动预警，根据订单、工况、产能平衡等生产过程状态实现自动或人工调整生产计划，优化资源配置，满足生产柔性化需求。

8.3 仓储物流

8.3.1 中成药生产的中药材、饮片、浸膏、制剂成品、辅料、包装材料等所有物料、工具、设备、库位等宜进行唯一编码，出入库采用条码、二维码等识别技术与设施，实现物料的全生命周期管理。

8.3.2 应通过仓储管理系统(WMS)的建设，对原药材、辅料、包材、成品等进行精确的库存管理。

8.3.3 应通过制造执行系统(MES)的建设，对车间原辅料、包材、半成品，以及料仓、托盘等进行精确的库存管理。

8.3.4 宜通过集成智能仓储(储运)装备，建设仓储管理系统(WMS)、制造执行系统(MES)，应用条码、射频识别、智能传感等技术，完成物料自动入库(进厂)、盘库和出库(出厂)。基于生产计划制定配送计划，如：基于生产单元物料消耗情况，采用自动化物流设备（自动导向车 Automated Guided Vehicle (AGV)、桁车、手持终端、自动化控制系统等）和信息系统集成，完成物流作业任务，实现精准配送。

8.4 生产过程控制

8.4.1 宜应用自动化、数字化、智能化的生产装备或生产线，建立车间级工业通信网络，进行系统、装备、零部件及人员之间的信息互联互通和有效集成。

8.4.2 应建设中成药生产过程自动化控制系统，依托过程分析技术(PAT)，融合工艺机理分析、实时优化和预测控制等技术，实现净药材/饮片处理、提取、制剂生产等全流程自动化控制。

8.4.3 运用信息技术、工业互联网技术手段，实现生产过程关键物料、设备、人员等的数据采集，并上传到信息系统。

8.4.4 应构建制造执行系统(MES)，根据生产作业计划，自动将生产指令、生产程序或运行参数下发到生产工序和自动化、数字化、智能化的生产装备或生产线，实现设备系统和信息管理系统联动，物料转运过程与设备系统联动；应按标准操作规程设计生产管理流程、以及偏差处理流程，采集并记录关键工艺、生产和质量数据，实现生产工艺规程的精准执行、批次追溯和无纸化数字化生产作业管理。

8.4.5 宜应用人机界面、工业平板等系统操作终端，实现生产过程无纸化；人工操作工位应建立防差错系统。

8.4.6 宜开展基于数据驱动的人、机、料等精确管控和精益化管理。集成大数据、运筹优化、专家系统等技术，实现人力、设备、物料等制造资源的动态配置；构建模型实现生产作业数据的在线检测、分析，实现对生产作业计划、生产资源、质量信息等关键数据的动态监测。

8.5 质量管控

8.5.1 净药材/饮片处理、提取、浓缩、干燥、总混等生产工序，宜使用在线的 PAT 技术，实现生产过程精细化过程质量管控。

8.5.2 应利用信息技术、工业互联网技术手段，采集物料、产品、工序、设备质量数据，并上传到信息系统，实现批次质量追溯。

8.5.3 应构建质量管理体系(QMS)，对中成药生产过程的偏差报警进行质量分析、偏差管理、质量审核，实现工艺、质量的一致性。

8.5.4 完整的物料追溯：宜通过制造执行系统(MES)的建设，和射频识别(RFID)、红外感应器、定位系统、激光扫描器等信息传感设备，运用工业互联网技术，进行信息交换和通讯，实现物料智能化识别、定位、追踪、监控和管理；跟踪和追踪所有原药材、中间产物、成品，控制物料的生产过程，减少物料损耗，提高生产效率，实现生产过程的可追溯性。

8.5.5 可应用智能检测装备，融合物性、成分分析和机器视觉、中药指纹图谱技术等技术，开展中间产物、产成品质量的在线检测、分析和结果判定。

8.5.6 宜通过ERP系统、MES系统、WMS系统、QMS系统、LIMS系统、SCADA系统、DCS/PLC系统的无缝集成，提高数据的准确性，形成完整的中成药生产过程的电子批记录。

8.5.7 应建立基于工业大数据技术的产品质量回顾性分析，真实反映生产工艺质量现状，最大程度的降低药品生产过程的风险。

8.5.8 应建立产品质量数据档案，开展质量诊断分析，实现精细化质量管控与产品全生命周期质量追溯与反馈。

8.6 设备管控

8.6.1 中成药生产关键工序应用的数字化设备，应具有数据管理、图形化编程等人机交互功能；标准通讯接口，并支持主流通讯协议；关键工艺设备宜应用计算机视觉、机器臂、在线监测等智能装置。

8.6.2 中成药生产关键数字化设备可接收生产信息管理系统下发的生产指令、生产程序或运行参数，实现自动化、数字化、智能化的生产装备或生产线和信息管理系统联动，物料转运过程与生产设备的联动。

8.6.3 应利用信息技术、工业互联网技术手段，在线采集设备关键数据；实现实时监控、故障报警，设备综合效率(OEE)统计，并向生产信息管理系统反馈。

8.6.4 应采用设备管理系统实现设备健康管理、远程运维、点巡检、预防性维护保养等状态和过程管理。

8.6.5 宜建立关键工序设备的三维模型库；基于设备运行模型和设备故障知识库，给出预测性维护解决方案；基于设备综合效率的分析，驱动工艺优化和生产作业计划优化。

8.7 能源管控

8.7.1 应建立企业能源管理制度，并根据GB 17167和JJF 1356的规定配备和使用能源计量器具和仪器仪表，完善能源计量管理。能源计量数据应真实、准确和完整，并有可溯源的原始记录。

8.7.2 应通过能源管理系统，对主要能源介质水、电、气、汽、热、冷的能源消耗进行动态监控和计量。

8.7.3 宜通过信息技术手段，对重点高能耗设备、系统进行动态运行监控和计量，并基于计量结果进行节能改造。

8.7.4 可应用能效机理分析、大数据等技术，建立生产全过程物质流和能量流数据库，实现车间能源全流程精细化管理。

8.8 安全管控

8.8.1 应采用先进的安全生产工艺、装备和防护装置，实现安全生产状态监测、风险预警与应急处置。

8.8.2 应建设危化品管理系统进行审批、监控管理，建立重大危险源管理、作业许可与作业过程管理等。

8.8.3 应建立联动响应处置机制，实现危化品存量、位置、状态的实时监测、异常预警与全过程管控。

8.8.4 宜采用跟踪定位、风险源自动识别等先进安全技术，建立安全管控工业机理模型，建设安全风险智能化管控平台，实现高危工艺装置现场无人化。

8.9 环保管控

8.9.1 应根据车间制造特点和需求，建立车间环境（烟感、温度、湿度）与污染源自动监测系统（有害气体、粉尘、危废等）。

8.9.2 应建立全过程污染物排放数据的实时趋势监控，支持自动报警与分析。

8.9.3 宜建立资源节约、环境友好的综合资源一体化管理体系，实现中药提取危废的交换利用、能源循环化改造。

8.10 客户管理

宜应用先进的信息技术以及互联网技术，管理企业内部销售体系及面向市场的商业机会，需涉及人员、订单、服务，以及客户跟踪、维护与反馈等信息；应建立与客户互动的信息平台，所采集的交期达成、产品质量、不良反应、售前（后）服务等数据应及时反馈。

8.11 供应商管理

8.11.1 应通过信息系统，根据产品、物料需求和库存等信息制定采购计划；实现对采购订单、采购合同和供应商等信息的管理。

8.11.2 应基于采购执行、生产消耗和库存等数据，建立采购模型，实时监控采购风险并及时预警。

8.11.3 应通过信息系统开展供应商管理，对供应商的供货质量、技术、响应、交付、成本等要素进行量化评价。

8.12 供应链管理

8.12.1 可应用企业资源计划系统，实现供应链数据集成。

8.12.2 应建立供应链管理系统，实现采购、生产和仓储等信息系统集成，开展供应商管理和量化评价。

8.12.3 宜通过与供应商的销售系统集成，集成供应链上下游数据，实现协同供应链，提升供应链韧性。

9 数据要求

9.1 数据采集

应通过工业互联网平台自动采集入网设备的运行数据和运行状态数据，对水、电、气、汽、热、冷等能耗数据进行自动采集；对生产作业的生产批次、生产计划、原辅料消耗、产成品数量、质量等生产、质量状况进行采集，并使其以符合规范和标准的数据格式传输和存储。

9.2 数据存取

数据存取应符合以下要求：

- 建立统一的数据编码、数据交换格式和规则等，整合数据资源，支持跨部门的业务协调；
- 实现数据及分析结果的跨部门在线共享；
- 建立常用数据分析模型库，支持业务人员快速进行数据分析。

9.3 数据集成

数据集成应符合以下要求：

- 形成完整的系统集成架构，包括网络、硬件、软件等内容；
- 实现关键业务活动设备、系统间的集成；
- 采用传感技术，实现制造关键环节数据的自动采集；

- d) 建立设备、控制系统与软件系统间集成的技术规范,包括异构协议的集成规范、工业软件的接口规范等;
- e) 实现跨业务活动设备、系统间的集成,可采用中间件工具、数据接口、集成平台等方式。

9.4 数据应用

9.4.1 数据可视化

宜在数据采集的基础上,对原始数据进行统计分析、聚合计算、数据钻取和可视化,方便业务分析和决策。

9.4.2 管理可视化

宜通过信息技术手段采集中成药全流程生产经营中产生的生产、质量、设备、状态、进度、指标、异常等数据,采用数字仿真模型、大数据分析等手段提供关键指标(如绩效)、管理预警、优化建议等决策依据和解决方案仿真。并通过图表化和三维技术展示,形成真实工厂的数字映像。可使用电子看板、移动设备等显示载体。

9.4.3 决策动态化

宜建立大数据智能建模平台,通过数据分析、机器学习和AI人工智能技术,在数据可视化的基础上,实现生产、质量、物料、设备、能源、EHS的数字化管理,使生产质量指标与管理动态紧密结合,对业务进行科学决策。

10 信息安全要求

10.1 企业应根据实际情况建立健全信息安全体系,体系的建立应符合 GB/T 35273、GB/T 26335 的相关规定。

10.2 应建立数据交互权限体系,成立管理员、操作员、审计员三员分立管控体系。

10.3 应成立信息安全协调小组,定期对关键工业控制系统开展信息安全风险评估。

10.4 应制定信息安全管理规范,工业控制网络边界应具有边界防护能力,工业控制设备的远程访问应进行安全管理和加固。

11 系统质量保证

11.1 基本要求

应关注各类软件系统应用对企业质量体系的影响,确保各类软件系统的实施和应用符合GMP质量管理体系的要求。

11.2 供应商评估

对系统供应商评估应满足下列要求:

- a) 考察供应商的规模、技术能级、设计水准、系统集成的安全性设计水准、产品适用度、实施全过程的规范化、开发及实施团队的能力、提供培训、支持和维护系统长期能力等。
- b) 考察供应商质量体系,供应商能提供产品生命周期内需要的各类文件,包括产品的安装(记录版本号,验证正确的安装方式)、系统配置、基于风险的供应商评估、支持具体业务流程

的功能测试、表明系统符合预定用途并且允许系统进行需求验收的测试、根据风险和供应商评估结果实施的进一步测试。

- c) 对供应商的软件进行基于风险的测试，以表明软件在测试环境下和企业实际业务流程中能够满足需求。客户化定制部分软件需要提供其生命周期的文档资料（功能规范、设计规范、结构测试等），以及设计与源代码审查。

11.3 对企业原质量体系的影响

各类软件系统对企业原质量体系的影响，应满足下列要求：

- a) 用软件代替手工操作不降低产品的质量和质量保证要求，不违反 GMP 的相关原则。
- b) 若使用软件实施放行，必须有相应的措施保证，只有质量授权人能进行批放行，系统能确认并记录质量授权人的批放行。
- c) 建立计算机化系统周期性回顾的规程，并规定回顾的范围、方法及应采集的数据。
- d) 用户能采取措施保证计算机化系统中涉及的软件是根据质量保证体系的要求设计。

11.4 人员和培训

各类软件系统实施必须对相关人员进行培训，培训应满足下列要求：

- a) 企业应配备各类软件系统设计、验证、安装和操作的专业人员，若委托外部机构或人员设计、验证、安装系统，应与其签订协议，并明确机构或人员的资质和职责。
- b) 质量管理人员要与各类软件系统技术人员一起紧密参与软件建设的全过程。
- c) 系统不因计算机操作人员而增加了使以前的体系变得不健全的风险。
- d) 建立系统管理人员的岗位操作职责和规程。
- e) 系统的操作和管理人员需要接受充分的培训，并有相关的培训纪录：
- f) 从事系统操作和维护的人员，受过专业的培训、教育，并有相关的经验；培训内容应包含 GMP 相关培训。
- g) 新招聘的员工需要接受与其从事工作相对应的培训。

11.5 确认和验证

各类软件系统运行前必须进行计算机化系统验证，验证应满足下列要求：

- a) 计算机系统的验证需建立验证小组，以确保验证的可靠性及可行性。小组成员应包括质量保证人员、信息人员、操作人员及其他相关人员。
- b) 对企业已有的自动化或计算机系统进行分类，并且制定相应的验证计划。验证计划需要涉及计算机系统的整个生命周期（从设计开发到系统退出全过程）。
- c) 对用于药品生产或质量相关的系统进行完整的测试和确认，保证其能获得可靠的结果。
- d) 具有完整的验证记录，以及验证报告，并存档。
- e) 软件需要包含数据的正确输入和处理的内部复核功能，对于手工输入的重要数据，要有额外的复核方法（人员复核或经验证的电子方法）。

11.6 使用 and 变更

各类软件系统使用 and 变更过程中，应满足下列要求：

- a) 各类业务数据应具有良好的可追溯性。
- b) 必须有适当的方法阻止非授权人员进行数据操作（如加密密钥、引导卡、个人密码和限制访问计算机终端等）。
- c) 建立数据发布、数据删除、数据修改、数据访问的审批制度，如变更个人密码等。

- d) 如果采用电子签名，需要经过安全性验证。
- e) 对于非授权的访问，该系统具有相关记录。
- f) 系统能识别输入和确认重要数据的操作人员。
- g) 应按照 IT 审计要求的内控制度进行不相容岗位拆分，严格权限互相牵制。如：系统管理员、数据库管理员、应用系统管理员、程序开发员等。
- h) 对已经录入的数据进行修改需要授权，并且具有修改日志存档的记录。
- i) 能产生审计跟踪记录，记录所有的输入和修改日志记录
- j) 对于软件进行变更建立确定的规程，包括变更的验证、检查、批准和执行。
- k) 执行变更需要获得相关负责人的同意并建立相应记录。
- l) 对于重要的修正需要进行相关的验证。

11.7 文件和记录

各类软件系统应具备完整的操作文件系统，并满足下列要求：

- a) 具有系统的完整文件并进行更新（包括用户需求说明书、功能说明书、设计说明书等，以及与其它系统相关的文件资料）。
- b) 能获得清楚的电子储存数据的打印副本，以满足质量审计的要求。
- c) 电子记录安全，不会丢失、破坏或被未经授权的人更改。
- d) 记录能够清晰明确地表述重要的活动或事件。
- e) 如果计算机设备或软件发生变更，采取必要的物理或电子方式保护和检查已存储的数据。
- f) 有保护数据的措施，避免数据突发性破坏。
- g) 检查存储数据的准确性，易获得性以及持久性。
- h) 对数据进行定期备份，并且备份的数据储存在隔离的安全区域。
- i) 建立日常的维护规程和记录。
- j) 记录所有故障、相应的调查分析和整改措施。
- k) 建立记录和分析错误的规程，以便实施整改行动。

11.8 系统维护

对各类软件系统维护应满足下列要求：

- a) 严格执行系统的日常维护操作规程并做记录。
- b) 当发生故障时，有备选的应急预案。
- c) 有检查和处理系统故障的相关规程。
- d) 系统应提供对数据库各类表格的记录数统计查询和所占表空间信息的查询和调整优化，便于用户掌握数据库的当前运行状态。
- e) 系统应提供数据库备份功能，能够通过设置定时或即时备份。并且备份方式应支持完全备份和差异备份等备份方式。
- f) 系统应提供还原数据库备份的功能。
- g) 若委托外部机构或人员代理提供系统的维护服务，应与其签订协议，并明确代理维护人的资质和职责。

12 系统验证

12.1 根据行业特点和要求，应确定各类软件系统验证过程所采取步骤的要求。各类软件系统验证包括以下内容：

- a) 设计确认 (DQ)：证明系统设计满足要求的文件证据；
- b) 安装确认 (IQ)：确认系统已正确安装；
- c) 运行确认 (OQ)：确认系统根据设计运行；
- d) 性能确认 (PQ)：确认系统符合设计标准，并按要求运行。

12.2 每个“确认”部分都包含：规范和验证方案、测试协议、验证报告。旨在确认验证每个阶段是否已完成。

12.3 宜使用供应商文件。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药典》
 - [2] 《国家智能制造标准体系建设指南（2021版）》
 - [3] 《工业和信息化领域数据安全管理办法（试行）》
 - [4] 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》
 - [5] 《GB/T 39116-2020 智能制造能力成熟度模型》
-