

T/BPPA

北京医药行业协会团体标准

T/BPPA 003—2025

健康食品智能工厂应用场景建设指南

Guidelines for the construction of application scenarios for healthy food
smart factories

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

20XX – XX – XX 实施

北京医药行业协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 2

5 系统架构 2

6 典型应用场景 3

 6.1 工艺设计 3

 6.2 计划调度 3

 6.3 仓储物流 3

 6.4 生产作业 4

 6.5 质量管控 4

 6.6 设备管理 4

 6.7 能源管理 5

 6.8 安全管控 5

 6.9 环保管理 5

 6.10 营销与售后管理 5

 6.11 供应链管理 6

7 先进控制系统和关键智能装备应用 6

 7.1 关键工序智能装备应用 6

 7.2 控制系统应用 6

8 信息系统集成 7

9 网络和数据安全 7

 9.1 网络安全 7

 9.2 数据安全要求 7

10 应用场景建设管理 8

 10.1 检查反馈 8

 10.2 改进提升 8

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由北京医药行业协会提出并归口。

本文件起草单位：北京同仁堂健康药业股份有限公司、北京保健品化妆品协会、宝健（北京）生物技术有限公司等.....

本文件主要起草人：俞俊、何琼、沈金磊、刘殿琪、张红力、冯正朋、张斌等.....

健康食品智能工厂应用场景建设指南

1 范围

本文件描述了健康食品智能工厂的系统架构，给出了典型应用场景与管理、先进控制系统和关键智能装备应用、信息化系统集成、网络和数据安全等方面的建议。

本文件适用于指导健康食品生产企业开展智能工厂规划、建设及改造。

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 用能单位能源计量器具配备和管理通则

GB/T 20984 信息安全技术 信息安全风险评估方法

GB/T 26335 工业企业信息化集成系统规范

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

健康食品 health food

在提供人体基本营养需求基础上，能提供均衡且高密度的营养素，对人体健康产生积极影响的食物。

注：健康食品主要包括具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的保健食品，特殊医学用途配方食品，特膳食品，功能性饮料，固体饮料，压片糖果，凝胶糖果，蛋白粉，益生菌，植物提取物，药食同源物质等。

3.2

智能工厂 smart factory

在数字化工厂的基础上，利用物联网技术和监控技术加强信息管理和控制，提高生产过程可控性减少生产人工干预，以及合理计划排程，同时集智能手段和智能系统等新兴技术于一体，构建高效节能、绿色、环保、舒适的人性化工厂。

[来源：GB/T 38129—2019，3.1.1]

3.3

应用场景 application scenarios

面向健康食品制造全过程的单个或多个环节，通过新一代信息技术和先进制造技术的深度融合（如数字孪生、工业物联网、大数据/人工智能、云端与边缘计算、智能分拣、AI质检等），具有明确应用目标、可重复部署的生产与运营场景集合。

3.4

数字化转型 Digital Transformation

深化应用新一代信息技术，激发数据要素创新驱动潜能，建设提升数字时代生存和发展的新型能力，加速业务优化、创新与重构，创造、传递并获取新价值，实现转型升级和创新发展的过程。

[来源：GB/T 23011—2022，3.3]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件

- AGV：自动导向车（Automated Guided Vehicle）
- CRM：客户关系管理（Customer Relationship Management）
- DCS：分布式控制系统（Distributed Control System）
- ERP：企业资源规划系统（Enterprise Resource Planning）
- LIMS：实验室管理系统（Laboratory Information Management System）
- MES：制造执行系统（Manufacturing Execution System）
- PAT：过程分析技术（Process Analytical Technology）
- PLC：可编程序逻辑控制器（Programmable Logic Controller）
- QMS：质量管理体系（Quality Management System）
- RGV：有轨制导车辆（Rail Guided Vehicle）
- SCADA：数据采集与监控系统（Supervisory Control and Data Acquisition）
- SRM：供应商关系管理（Supplier Relationship Management）
- WMS：仓储管理系统（Warehouse Management System）

5 系统架构

健康食品智能工厂的应用场景系统架构由先进控制系统和关键智能装备应用、全生命周期信息化管理系统应用和集成、智能工厂典型应用场景等构成，其涵盖从工艺设计、计划调度、仓储物流、生产作业、质量管控、设备管理、能源管理、安全管控、环保管理、营销与售后管理、供应链管理等典型应用场景。系统架构见图1。

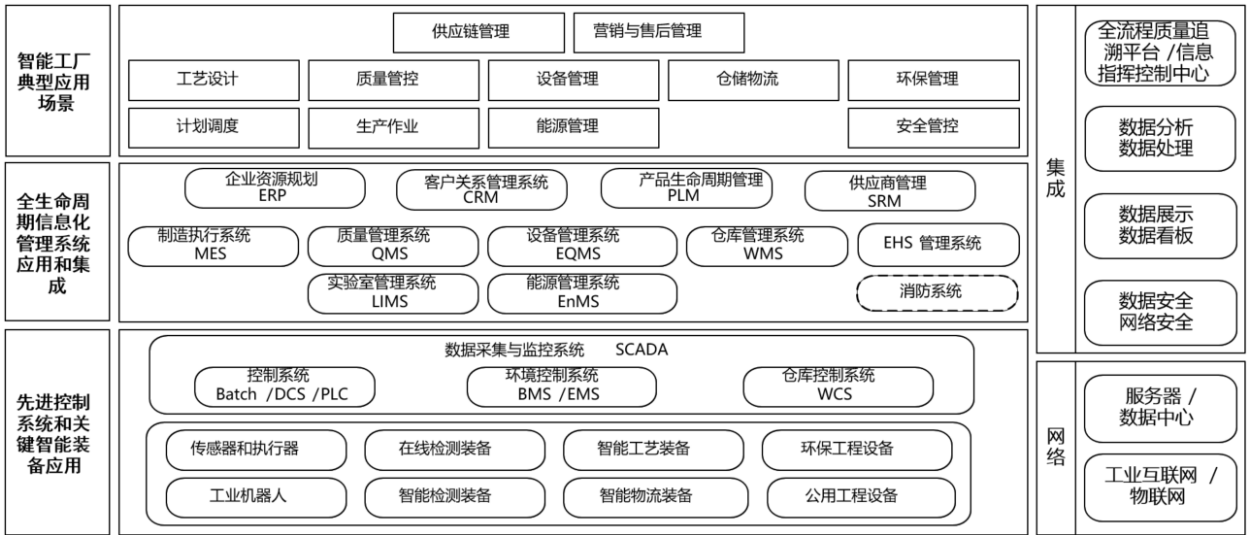


图 1 系统架构图

健康食品智能工厂的应用场景系统架构主要功能如下：

- a) 先进控制系统和关键智能装备应用层负责执行具体的生产作业，收集、整合现场生产数据和设备关键数据，通常包括批控制（Batch）、PLC、DCS、BMS（楼宇控制系统，Building Management System）、

EMS（环境监控系统，Environmental Monitoring System）、ECS（节能控制系统，Energy saving Control System）、WCS（仓库控制系统，Warehouse Control System）、SCADA等；

- b) 全生命周期信息化管理系统应用和集成层负责健康食品生产业务管理，通过系统集成、信息模型等实现基于现场生产数据和经营管理数据的业务优化，实现人、机、料、法、环、测等方面融合，及数字化业务管理一体化应用，实现健康食品全生命周期管理的智能化，优化经营运行管控。主要包括 MES、EQMS（设备管理系统，Equipment Management System）、EnMS（能源管理系统，Energy Management System）、WMS、LIMS、QMS、EHS（环保、健康、安全管理系统，Environment Health Safety Management System）、ERP、CRM、SRM、PLM（产品生命周期管理，Product Lifecycle Management）等；
- c) 智能工厂典型应用场景是智能工厂的基本组成单元，面向产品全生命周期、生产制造全过程和供应链全环节核心问题，通过新一代信息技术与先进制造技术的深度融合，部署智能制造装备、工业软件和系统，实现具备协同和自治特征、具有特定功能和实际价值的应用。典型应用场景主要包括工艺设计、计划调度、仓储物流、生产作业、质量管控、设备管理、能源管理、安全管控、环保管理、营销、售后、供应链管理等。

6 典型应用场景

6.1 工艺设计

工艺设计应用场景主要包括以下内容：

- a) 应用计算机三维建模技术，建立健康食品生产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；
- b) 结合物性表征、指纹/特征图谱、工艺机理分析等技术，建立健康食品制造工艺流程、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；
- c) 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；

6.2 计划调度

计划调度应用场景主要包括以下内容：

- a) 通过 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；
- b) 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；
- c) 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。

6.3 仓储物流

仓储物流应用场景应主要包括以下内容：

- a) 健康食品生产的原辅料、包装材料等所有物料、工具、设备、库位等进行唯一编码，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；
- b) 通过 WMS 系统的建设，对原药材、辅料、包材、成品等进行精确的库存管理；
- c) 通过 MES 系统建设，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；
- d) 采用 AGV/RGV 系统，或 AGV/RGV 和层间提升机/重力管道输送结合的重力流布局，进行物料转运；

- e) 通过 MES、WMS 系统,集成智能仓储(储运)装备,应用条码、射频识别(RFID)、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(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。

6.4 生产作业

生产作业应用场景主要包括以下内容:

- a) 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;
- b) 建设健康食品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,实现健康食品生产全流程自动化控制;
- c) 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;
- d) 构建 MES 系统,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;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;
- e) 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;
- f) 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。

6.5 质量管控

质量管控应用场景主要包括以下内容:

- a) 健康食品关键生产工序,应用在线的 PAT 技术,实现生产过程精细化过程质量管控;
- b) 应用信息技术、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;
- c) 构建 QMS 系统,对健康食品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;
- d) 完整的物料追溯,通过 MES 系统,集成射频识别(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;
- e) 可应用智能检测装备,融合成分分析和机器视觉等技术,开展中间产物、产成品质量的在线检测、分析和结果判定;
- f) 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,形成完整的健康食品生产过程的电子批记录;
- g) 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,最大程度的降低健康食品生产过程的食品安全风险;
- h) 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。

6.6 设备管理

设备管理应用场景主要包括以下内容：

- a) 健康食品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；
- b) 健康食品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；
- c) 应用信息技术、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；
- d) 应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；
- e) 建立关键工序设备的运行模型和设备故障知识库，进行设备综合效率（OEE）分析。

6.7 能源管理

能源管理应用场景主要包括以下内容：

- a) 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；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 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。

6.8 安全管控

安全管控应用场景主要包括以下内容：

- a) 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；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 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。

6.9 环保管理

环保管理应用场景主要包括以下内容：

- a) 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）；
- b) 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；
- c) 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。

6.10 营销与售后管理

营销与售后管理应用场景主要包括以下内容：

- a) 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；

- b) 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。

6.11 供应链管理

供应链管理应用场景主要包括以下内容：

- a) 应用企业资源计划系统，实现供应链数据集成；
- b) 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；
- c) 通过与供应商的销售系统集成，集成供应链上下游数据，实现供应链协同；
- d) 通过 CRM、SRM 等信息系统，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；
- e) 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；
- f) 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。

7 先进控制系统和关键智能装备应用

7.1 关键工序智能装备应用

在生产制造、质量检测、仓储物流、包装等关键环节，布局智能控制系统、智能机器人、故障诊断工具、智能检测装备、智能物流装备等数字化装备。关键工序智能装备宜满足：

- a) 关键工序设备选型时，宜统一可编程逻辑控制器（PLC）、分散控制系统（DCS）、人机界面（HMI）的数据标准、接口标准、通信协议，保证设备和系统之间数据的互联互通；
- b) 关键工序设备宜具有网络通信功能（包括标准和开放的数据接口），能够提供关键工艺参数、关键质量参数、关键设备参数等有关数据，支撑数据分析与挖掘；
- c) 健康食品生产线宜通过管道化、连续化的设计，采用自动化设备和控制系统，实现全过程的自动化控制；
- d) 健康食品关键工序设备和生产线宜根据工艺要求具备无尘、密闭、隔离、在线清洁、在线灭菌等功能；
- e) 宜建立关键工艺设备三维模型库，实现设备与模型信息实时互联；
- f) 宜应用在线近红外技术、拉曼光谱、成像技术、智能光谱传感器等手段，对工艺过程中的关键工艺参数、关键质量参数进行测量和分析，及时判定产品质量状况，控制生产调整；
- g) 宜采用工业机器人、巡检机器人、自动导引运输车（AGV）、机器视觉识别等先进的设备。宜采用机器替代人眼进行测量与判断，结合自动控制系统，实现对特定操作的联动控制；
- h) 宜采用危害因子识别与智能监控溯源技术，微生物在线检测技术与设备，智能传感器，智能化立体仓储物流系统，液态食品物理消毒（中压/微波无极紫外线、电子束等）技术与设备，基于 GM2D/RFID 的数字标签追溯软硬件系统等确保食品安全。

7.2 控制系统应用

健康食品智能工厂的先进控制系统包括：PLC 系统、DCS 系统、批处理控制系统（Batch）、仓库控制系统（WCS）、数据采集与监控系统（SCADA）等，这些系统承担着与设备层连接、数据采集、数据信息整合、控制执行的功能。依据健康食品制造生产的过程控制、检测、操作与管理的需要，宜满足：

- a) 单机设备宜设置 PLC 系统，生产线宜设置 DCS 系统，车间涉及多品种时，宜采用 Batch 实现批次配方管理；

- b) 能实现工艺过程的控制、检测、操作、报警、数据和事件记录、数据存储、用户权限管理、电子签名、审计追踪等功能；
- c) 自动化与信息化交互层宜设置 SCADA，具有数据采集与监控、集中监控和可视化、数据分析、数据报表、数据交互等功能；可与业务层信息管理系统（如 ERP、MES、WMS 等）进行有效整合与互联，实现数据的采集和共享。

8 信息系统集成

信息系统集成在遵从 GB/T 26335 的基础上，宜考虑内外部信息化系统集成及数据共享，具体内容如下：

- a) 形成完整的系统集成架构；
- b) 具有设备、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；
- c) 通过中间件工具、数据接口、集成平台等方式，实现跨业务活动设备、系统间的集成；
- d) 通过 ESB（企业服务总线 Enterprise Service Bus）和 ODS（操作型数据存储，Operational Data Store）等方式，实现全业务活动的集成；
- e) 各系统之间相同的基础数据录入可共享，考虑统一主数据管理；主要包括物料编号、客户编号、供应商编号、部门编号、职员编号、计量单位等数据；
- f) 充分考虑各系统之间，安全的数据交互机制。具备数据交换记录行为和数据记录功能。

9 网络和数据安全

9.1 网络安全

企业网络安全主要包括以下内容：

- a) 实现生产装备、传感器、控制系统与管理系统的互联，可采用工业互联网、工厂内网、工业以太网、工业现场总线、IPv6/IPv4 等技术；
- b) 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；
- c) 实现设计、生产、管理、服务各环节业务协同，可利用 IPv6/IPv4、工业以太网等技术实现企业内部协同和外部协同；
- d) 设置保障智能设备和传感器的安全措施，防止设备被恶意控制或破坏；
- e) 建立安全的网络架构，可采取网闸、防火墙、堡垒机、入侵检测系统等措施，防范网络攻击和恶意软件。

9.2 数据安全

数据安全主要包括以下内容：

- a) 根据实际情况建立信息安全体系，体系建立符合 GB/T 20984、GB/T 26335 的相关规定；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 制定信息安全管理规范，工业控制网络边界宜具有边界防护能力，工业控制设备的远程访问应进行安全管理和加固；
- e) 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；

- f) 建立准入控制机制，只有授权人员可访问系统，并设立权限管理和审计机制；
- g) 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；
- h) 对员工进行安全培训，提高员工对系统安全重要性的意识，防止人为失误导致安全问题；
- i) 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；
- j) 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。

10 应用场景建设管理

10.1 检查反馈

对健康食品智能工厂应用场景建设进行检查反馈，包括但不限于：

- a) 评估原则：以企业自评估为主，必要时可以请第三方评估；
- b) 明确评估内容：包括战略、价值效益分析、重点项目验收评审；
- c) 明确评估体系：根据新型能力在相关活动中的发展情况及保健食品企业发展需求，建立指标体系，明确评分机制与各指标权重；
- d) 建立检查机制：明确检查主体及其责任，明确检查对象（包括数字化转型实施的目标、过程成果、应用效果等），建立检查规则和流程；
- e) 形成反馈流程：检查主体依据检查规则，按流程要求实施监督检查，形成检查结果，根据结果对数字化转型内容动态调整。

10.2 改进提升

改进提升方法包括但不限于：

- a) 利用敏捷方法实现数字化业务的生命周期基于组件化、可重用共享等敏捷架构思想和方法覆盖数字化业务的设计、开发、部署、管理和持续改进；
- b) 采用开发运维一体化方法构建开发与运维的高效协同机制，支撑数字化转型业务功能的快速迭代和市场投放管理；
- c) 构建数字化业务基础架构，实现业务逻辑的层级、模块和对象之间的服务化交互，支撑业务的转型和持续迭代；
- d) 实现业务、服务组件、技术构件和底层架构的集成化、服务化封装与松耦合管理模式。

参 考 文 献

- [1] GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
 - [2] GB 17405 食品安全国家标准 保健食品良好生产规范
 - [3] GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
 - [4] GB/T 23011 信息化和工业化融合 数字化转型 价值效益参考模型
 - [5] GB/T 42137 离散型智能制造能力建设指南
 - [6] GB/T 41255 智能工厂 通用技术要求
 - [7] 国家智能制造标准体系建设指南（2021版）
 - [8] 食品生产许可分类目录
-