

《生物发酵行业智能制造 第1部分：控制系统》行业标准 编制说明（征求意见稿）

一、工作简况

（一）任务来源

本项目是根据《工业和信息化部办公厅关于印发2019年第二批行业标准制修订项目计划的通知》（工信厅科函〔2019〕195号）文件，计划编号 2019-0701T-QB，项目名称《生物发酵行业智能制造 第1部分：控制系统》进行制定。主要起草单位：中国生物发酵产业协会、北京诚益通控制工程科技股份有限公司。计划完成时间 2021 年。已办理延期申请。

（二）主要工作过程

2019 年 8 月，本标准获得正式立项。

2019年11月，中国生物发酵产业协会召开该行业标准编制讨论会，成立标准起草组，组内包括行业内专家、公司技术骨干。

2020年7月，完成《生物发酵行业智能制造标准第1部分：控制系统》草案讨论稿起草。

2021年1月7日，中国生物发酵产业协会组织召开《生物发酵行业智能制造 第1部分：控制系统》标准启动会，各行业协会专家对《生物发酵行业智能制造 第1部分：控制系统》的草案部分进行讨论，并提出修改建议。

2021年6月24日，标准起草组内部组织了标准研讨会，对前期专家提出的意见和建议进行了综合讨论，对标准的技术内容进行全面修改和完善。

2021年11月30日，完成《生物发酵行业智能制造 第1部分：控制系统》标准征求意见稿初稿，并提交中国生物发酵产业协会。

2022年7月22日，中国生物发酵产业协会召开《生物发酵行业智能制造 第1部分：控制系统》研讨会，组织业内专家进行了综合讨论，提出了意见和建议。根据会议纪要精神，北京诚益通控制工程科技股份有限公司对标准的技术内容进行全面修改和完善。

2022年9月21日，中国生物发酵产业协会在连云港召开第三次起草工作会议，组织业内专家对《生物发酵行业智能制造 第1部分：控制系统》进行了综合讨论，提出了意见建议。会后形成了标准征求意见稿。

二、标准编制原则和主要内容

（一）标准编制原则

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作；其内容符合重点标准研制紧迫性、创新性、国际性的要求。

本标准起草过程中，主要按照GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、GB/T 20000《标准化工作指南》、GB/T 20001《标准编写规则》，以及《药品生产质量管理规范》（2010版）等要求进行编写。

（二）标准主要内容的论据

1、标准主要内容及适用范围

本标准规定了生物发酵行业智能制造控制系统的一般要求、技术要求、通信总线、系统安全、供电要求、传感器和执行器选型，以及工程服务等要求。

本标准适用于生物发酵行业新建、扩建和改建工程的自动化工程的传感器、执行器和自动化系统及网络架构的设计选型和工程服务。

2、标准主要内容的确定

根据我国生物发酵行业控制系统发展现状，和《国家智能制造标准体系建设指南(2021版)》要求，在充分调研的基础上，通过广泛征求行业意见，根据行业发展需求，提出生物发酵行业智能制造控制系统的技术内容。

生物发酵生产过程控制系统指用于连续或断续生产制造过程中，测量和控制生产制造过程的温度、压力、流量、物位，以及pH、溶解氧（DO）、单位时间内单位体积培养液中微生物摄取氧的量（OUR）、单位时间单位体积培养液中微生物呼出二氧化碳的量（CER）、呼吸熵（RQ）等变量或者物体位置、倾斜、旋转等参数的工业用计算机控制系统、检测仪表、执行机构和装置。

本次制定的生物发酵行业智能制造-控制系统技术标准，涵盖生物发酵行业智能制造-控制系统过程控制系统（PCS）、可编程逻辑控制器（PLC）、分布式控制系统（DCS）、批处理（Batch）、

数据采集与监视控制系统（SCADA）、安全仪表系统（SIS）等软硬件、网络系统/信息物理系统（CPS）、工作站（工程师站、操作员站）/服务器/看板/现场终端/移动终端、传感器、执行器、控制室、机柜等设计、选型、安装、调试、验证、维护、升级改造、退役工业控制系统全生命周期，包括现场总线技术、基于网络的工业APP技术、在线检测分析技术（PAT）技术，符合安全、环境、职业健康安全管理（EHS）、数据一致性/完整性/安全性等要求，满足电子签名、审计追踪等行业法规要求。

（三） 解决的问题

生物发酵智能制造系统标准建设对生物发酵企业的国际化发展有极大的提升作用。为了继续巩固生物、发酵类产品在国际市场份额，细分领域，唯有提高生物发酵产品生产和质量控制的数字化、智能化水平，方可提高国际化竞争力。

本标准的研制和实施对行业推行智能制造有积极示范和促进作用。如何运用智能制造的新模式来提高生产效率、保障产品质量、降低生产成本和质量风险仍是大多数传统生物发酵产品企业所面临的重要课题。本项目实施后，将为生物发酵类企业全面推行生物发酵产品智能制造新模式起到借鉴、规范作用。

三、主要试验（或验证）情况

本标准有关内容是充分依托行业内多家龙头生物发酵行业企业智能制造的实践，规定的技术要求已在长期的生产实践中得到验证。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

本标准的研制和实施是推动生物发酵工业转型升级的需要。智能制造是世界制造业发展趋势，提高生物发酵工业智能制造水平，制定本标准，保障生物发酵行业转型升级的发展战略任务和目标的落实。

探索互联网概念下工业控制系统在智能制造中的应用。随着互联网+和新一代信息技术的不断渗透和蔓延，占据工业互联网+“控制大脑”地位的工业控制系统也不可避免地朝着“互联网++”方向发展。工业控制系统原有相对封闭的使用环境逐渐被打破，开放性和互联性越来越强，使得工业控制系统与各种业务系统的协作成为可能，工业设备、人、信息系统和数据的联系越来越紧密，系统一体化、设备智能化、业务协同化、信息共享化、决策需求全景化、全部过程网络化等成为工业控制系统的发展趋势。

帮助生物发酵行业扩大市场上的竞争力和实力。近年来，随着我国生物技术、信息/控制技术的发展，生物发酵行业无论是生产质量还是生产效率，与传统的生物发酵企业相比，都有了较大的进步和发展，我国的生物发酵在国际上的竞争力和技术实力都有了明显的提高。自动化信息技术对于生物发酵行业有着至关重要的影响，如果生物发酵行业想要发展自身，提高在市场上的竞

争力和实力，就要提高自身的自动化信息技术，依托自动化信息技术带来的优势和便捷，来发展自身，进一步占有市场。

对企业的国际化发展有极大的提升作用。为了继续巩固生物、发酵类产品在国际市场份额，细分领域，唯有提高生物发酵产品生产和质量控制的数字化、智能化水平，提高国际化竞争力，其中控制系统作为智能制造的核心部分显得尤为重要。

对行业推行智能制造有积极示范和促进作用。如何运用智能制造的新模式来提高生产效率、保障产品质量、降低生产成本和质量风险仍是大多数传统生物发酵产品企业所面临的重要课题。本项目实施后，将为生物发酵类企业全面推行生物发酵产品智能制造新模式起到借鉴、规范作用。

期望为生物发酵行业通过提供控制系统标准，作为行业指南，实现节能增效、精准控制、降低成本、提高生产质量，满足生产数据完整性、一致性、安全性，符合相关法规要求。推动国产生物发酵工业智能制造装备的发展，助力生物发酵工业绿色智能制造发展。

六、与国际、国外对比

目前，国内尚无生物发酵行业智能制造相关案例，已有部分企业开始研究生物发酵生产过程自动化、信息化/智能化控制，但总体上生物发酵行业采用的控制系统较为落后，信息不联网，实时性差，生产自动化主要是作业单元自动化，没有形成自动化线，更多的企

业仅实现了部分回路连锁控制；而随着GMP相关法规的逐步完善及国内行业的进步，对控制系统的完整性、一致性、安全性也在驱动着自控系统的提高及标准化。目前国内尚无相应的标准对生物发酵智能制造控制系统的要求及规范，在生物发酵行业智能制造控制系统标准制定过程中，将结合国内产品的原料要求、分类原则、技术要求和生产操作规范等实际情况，紧扣标准的科学性、先进性、适用性等原则进行标准制定工作。

据SHINE、SHODAN等互联网+工业控制系统搜索引擎获得的数据显示，数以亿计的工业控制系统已经与互联网+连接，包括SCADA、PLC、RTU及与其相连的计算机、服务器、网关等。“互联网++工业控制系统”，实现“1+1>2”的创新融合，让互联网+和工业控制系统成为密不可分、互相促进的有机整体，从而迸发出新的生产力。通过物联网（IoT）、网络物理系统（CPS）、信息技术（IT）和现场总线技术、操作技术（OT）的融合，用云计算、机器学习和大数据、工业APP等IT技术引导现代生物发酵行业采用新的控制模式，改进自身业务流程和运营效率，提升企业核心竞争力。

本标准均为原始创新，不采用国际标准。

本标准不涉及国内外专利情况。

本标准与现有标准、制定中标准没有矛盾。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准、特别是强制性标准的协调性

本标准属于生物发酵大类通用标准中管理标准，与现有标准、制定中标准没有矛盾。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性行业标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布6个月后实施。企业可按照行业标准的规定和要求对企业内部标准进行修订，或根据行业标准实施时间要求拟订企标整改过渡措施。

十一、废止现行有关标准的建议

无。

十二、其他应予说明的事项

《生物发酵行业智能制造 第1部分：控制系统》标准制定计划完成时间 2021 年，延期到2022年12月。延期说明如下：

轻工行业标准《生物发酵行业智能制造 第1部分：控制系统》涉及生物发酵生产企业、自动化控制系统供应商等多方协同，并维护良好的合作关系；

《国家智能制造标准体系建设指南(2021版)》发布，需要调整更新控制系统标准；

智能制造新技术更新，生物发酵生产企业对智能制造需求也不断的增加，对于标准制定的工作也提出了更多的要求，导致在立项初期缺乏足够的预估，没有识别到潜在的风险，导致延期。