

基于数字孪生的制药设备故障诊断与维护可视化系统研究

何洁莎 叶 萍 赵志福 王夏欢子 谢 亮

中国医药集团联合工程有限公司 湖北 武汉 430000

【摘 要】：针对制药设备故障诊断滞后、维护决策盲目、运维过程不可视等行业痛点，结合 GMP 规范对设备全生命周期管理的严苛要求，本文提出一种基于数字孪生的制药设备故障诊断与维护可视化系统方案。通过构建“物理实体-虚拟映射-数据交互-智能应用”的四层架构，集成多源传感数据采集、数字孪生建模、融合诊断算法与可视化交互等核心技术，实现设备运行状态实时监控、故障精准定位、维护流程可视化调度及全周期数据追溯。以离心喷雾干燥机为实验对象，经测试验证：系统故障诊断准确率达 98.2%，故障响应时间缩短至 2.3s，维护停机时间减少 40% 以上。研究成果为制药企业提供了“可感、可知、可控”的设备运维解决方案，助力实现智能化、合规化的设备管理目标。

【关键词】：数字孪生；制药设备；故障诊断；维护可视化；全生命周期管理

DOI:10.12417/2811-0722.25.11.048

1 研究背景

制药设备作为药品生产的核心载体，其运行稳定性直接关系到药品质量与生产合规性。据《中国制药装备行业发展报告（2024）》显示，60%以上的药品质量偏差与设备故障相关，而传统运维模式依赖人工巡检与事后维修，存在故障发现滞后、诊断准确率低等问题，严重影响生产连续性。数字孪生技术通过虚实映射实现物理实体的全要素数字化复刻，已在高端制造领域实现成熟应用。但制药设备因结构精密、运行环境复杂（高温、高压、腐蚀性介质），现有数字孪生系统难以适配其故障诊断的专业性与维护流程的合规性要求，亟需针对性技术突破。新版 GMP 明确要求制药企业建立设备全生命周期管理体系，实现“运行数据可追溯、维护流程可核查、故障原因可追溯”。传统纸质记录与分散式监控模式难以满足数据完整性与实时性需求，亟需构建可视化、智能化的运维支撑系统。

2 制药设备故障诊断与维护可视化系统研究意义及理论价值

2.1 研究意义

构建适配制药设备特性的数字孪生故障诊断模型，融合机械振动分析与工艺参数关联算法，丰富流程工业数字孪生应用的理论体系，为高合规性行业设备智能运维提供方法论支撑。开发的可视化系统可将故障诊断准确率提升至 95% 以上，维护效率提高 40%，帮助企业降低运维成本 30%，同时满足 GMP 对设备数据全生命周期追溯的要求，为制药企业智能化转型提供核心工具。

2.2 核心概念

制药设备数字孪生体指基于物理设备的几何参数、运行机理与历史数据，在虚拟空间构建的“几何-物理-行为”多维度映射模型，可实现设备运行状态的实时复现、性能仿真与故障推演。融合故障诊断算法集成振动信号分析（时域/频域特征提取）与工艺参数关联（温度、压力、流量异常耦合）的混合诊

断模型，适配制药设备“机械故障与工艺波动交织”的故障特性。维护可视化调度通过三维虚拟场景与数据看板，实现故障定位可视化、维护流程标准化、备件管理透明化的全流程管控模式，符合 GMP 对维护记录可追溯的要求。

2.3 理论基础

数字孪生五维模型理论包含物理实体、虚拟实体、数据交互、孪生服务与全生命周期五个维度，为系统“建模-诊断-维护-追溯”全流程设计提供框架支撑。故障树分析法以制药设备典型故障（如压片机“片重差异超标”）为顶事件，拆解设备部件失效与工艺参数异常的因果关系，为诊断算法设计提供逻辑依据。可视化交互设计理论基于人机工程学原理，采用“三维场景+二维看板”的混合交互模式，平衡故障细节呈现与全局状态监控的需求。

3 制药设备故障诊断与维护可视化系统系统总体设计

3.1 系统架构设计

遵循“感知-数据-模型-应用”的技术逻辑，构建四层总体架构，具体如下表所示。

表 1 系统总体架构表

层级	核心组件	功能描述	关键技术
感知层	振动传感器、温度变送器、压力传感器、编码器、数据采集网关	采集设备振动、温度、压力、转速等运行数据，实现数据实时上传与边缘预处理	4G/5G 通信、边缘计算、Modbus 协议
数据层	实时数据库（InfluxDB）、关系数据库（MySQL）、数据中台	存储设备运行数据、孪生模型数据、故障案例库、维护记录等，提供数据清洗与融合服务	数据脱敏、时序数据压缩、ETL 工具

模型层	几何模型、物理模型、故障诊断模型、维护决策模型	构建设备数字孪生体,实现虚实映射;集成融合诊断算法与维护方案生成逻辑	SolidWorks 建模、ANSYS 仿真、随机森林算法
应用层	状态监控模块、故障诊断模块、维护可视化模块、合规追溯模块	提供设备运维全流程可视化服务,支撑故障诊断与维护决策	WebGL 渲染、ECharts 可视化、BPM 流程引擎

3.2 核心模块设计

3.2.1 数字孪生建模模块

模块采用“正向建模精准构建+逆向修正动态校准”的双轨建模方法，实现制药设备“几何-物理-行为”的全维度数字化复刻，为故障诊断与维护可视化提供高精度虚拟载体。

正向建模阶段以制药设备设计图纸与技术手册为基础，采用 SolidWorks 完成全部件参数化几何建模，针对关键核心部件（如离心喷雾干燥机的雾化器、热风分布器）采用精细化建模策略，曲面拟合误差控制在 0.001mm 以内，确保虚拟模型与物理实体的几何一致性。在此基础上，导入 ANSYS 仿真平台构建多物理场耦合模型，重点开展振动场与温度场仿真，预设设备正常运行状态下的物理场基准阈值，形成“几何模型-物理模型”初步映射关系。

逆向修正阶段依托感知层采集的实时运行数据构建模型修正数据集，采用最小二乘法对物理模型参数进行动态迭代优化。例如，当物理设备振动峰值与虚拟模型仿真值偏差超过 0.5%时，系统自动触发参数修正流程，调整模型中的阻尼系数、刚度参数等关键变量，最终实现虚实映射偏差≤1%的高精度效果，为后续故障定位的精准性提供核心支撑。同时，建立模型版本管理机制，记录设备大修、部件更换后的模型更新轨迹，确保孪生体与物理设备的全生命周期同步。

3.2.2 故障诊断模块

构建“数据预处理-特征提取-融合诊断”三级流程，首先通过小波变换去除传感器噪声；其次提取振动信号的峰值、峭度等时域特征与工艺参数的偏差率特征；最后采用“随机森林+规则推理”融合算法，结合故障树模型输出诊断结果，解决单一算法对复合型故障诊断率低的问题。

3.2.3 维护可视化模块

包含三大核心功能，①实时监控：通过三维场景动态展示设备运行状态，异常参数以红色高亮预警；②故障定位：点击预警节点自动跳转至故障部件三维模型，同步显示历史故障案例；③维护调度：生成标准化维护流程（含工具清单、操作规范），通过甘特图可视化进度，维护记录自动归档至合规追溯库。

4 实验验证与结果分析

4.1 实验对象与环境

选取某制药企业的 LPG-50 型离心喷雾干燥机（关键制药设备，用于原料药干燥）为实验对象，其常见故障包括“热风分布器堵塞”“雾化器轴承磨损”“温度传感器漂移”等。实验环境：部署 12 个振动传感器（采样频率 50kHz）、8 个温度/压力传感器，搭建含 GPU 加速卡的服务器运行孪生模型，可视化终端采用工业级触摸屏。

4.2 实验数据与方法

采集设备正常运行数据 1000 组，模拟上述 3 类故障数据各 500 组，同步收集历史维护记录 200 条构建案例库。设置三组对比，①传统人工巡检法；②单一振动信号诊断法；③本文系统方法，从诊断准确率、响应时间、维护效率三个维度评估。

4.3 结果分析

实验结果如下表所示，可见本系统在核心性能指标上显著优于传统方法。

表 2 系统性能对比表

评估指标	传统人工巡检法	单一振动信号诊断法	本文系统方法	性能提升幅度
故障诊断准确率	72.3%	89.5%	98.2%	较传统方法提升 35.8%
故障响应时间	35.6s	8.9s	2.3s	较传统方法缩短 93.5%
维护停机时间	4.5h/次	2.8h/次	2.1h/次	较传统方法减少 53.3%
维护记录合规率	68.0%	82.0%	100.0%	完全满足 GMP 要求

此外，通过维护可视化模块，设备管理人员可在 30s 内完成故障定位，维护流程执行效率提升 40%，备件库存周转率提高 25%，验证了系统的实际应用价值。

5 制药设备故障诊断与维护可视化系统创新之处

5.1 行业适配性创新

通用数字孪生系统因缺乏对制药行业特殊场景的考量，普遍存在“技术通用但场景适配不足”的短板，尤其在洁净管控与合规追溯两大核心需求上存在明显缺口。本系统立足制药设备运行特性与 GMP 规范要求，实现双重针对性优化。在模型几何精度优化层面，聚焦制药设备洁净级核心部件（如离心喷雾干燥机的热风分布器、压片机的冲模组件、无菌灌装设备的密封圈），将建模精度从通用工业级的 0.01mm 提升至 0.001mm，通过 SolidWorks 与 ANSYS 的协同建模，精准复现

部件装配间隙、表面光洁度等关键参数。这种高精度映射不仅为故障定位提供物理基础，更适配洁净级设备“无死角维护”的需求。通过虚拟模型预演维护操作路径，避免因拆装流程不当破坏洁净环境。

在数据追溯功能升级层面，构建“全要素-全流程-全权限”的合规化数据架构。针对 GMP 对设备维护记录“可追溯、可核查、可追溯”的要求，系统将维护过程数据拆解为 12 类核心要素（含维护人员资质、工具校准状态、备件批号、操作时间节点、参数调整前后对比等），并通过区块链技术实现数据不可篡改存储。同时开发“合规审计看板”，支持监管部门按权限调取历史记录，解决传统系统“数据碎片化、追溯链条断裂”的合规痛点，经测试可实现维护记录合规率 100%，完全满足新版 GMP 附录中“设备全生命周期数据管理”的要求。

5.2 诊断算法创新

制药设备故障的特殊性在于“机械失效与工艺波动深度耦合”，单一维度的故障诊断易导致“只修设备、未控质量”的隐性风险。本系统突破传统算法“单信号依赖”的局限，创新构建“机械特征-工艺参数-质量风险”三维融合诊断模型。

在特征融合层面采用“时域/频域特征提取+工艺偏差耦合分析”的双轨处理逻辑。针对机械振动信号，通过小波包变换提取峰值因子、峭度、谱峭度等 16 项时域/频域特征，精准捕捉轴承磨损、齿轮啮合异常等机械故障信号；针对工艺参数，建立温度、压力、流量等关键参数的动态基线，通过偏差率计算与相关性分析（如干燥机进风温度与物料含水率的耦合系数），识别非机械因素导致的运行异常。两类特征经数据中台融合后，输入“随机森林+规则推理”混合模型。随机森林算法负责特征权重计算与初步诊断，规则推理模块基于故障树模

型，将诊断结果与药品质量风险直接关联（如将“雾化器轴承磨损”诊断结果映射为“原料药粒径分布超标”预警）。

5.3 交互体验创新

制药企业运维团队以设备工程师为主，普遍存在“专业能力强但数字化操作能力参差不齐”的特点，传统数字孪生系统复杂的操作逻辑难以适配实际工作需求。本系统基于人机工程学原理，创新采用“三维场景漫游+二维数据看板”的混合可视化模式，实现“技术专业化与操作通俗化”的平衡。

在三维场景交互设计上，开发“沉浸式漫游+精准定位”双模式操作。运维人员可通过鼠标拖拽或触控手势实现设备整体漫游，点击任意部件即可触发“层级拆解”以干燥机热风分布器堵塞故障为例，点击预警部位后，系统自动拆解设备外壳、导流板等组件，以半透明效果展示堵塞位置，同步弹出历史故障案例。针对复杂维护流程，开发动画演示功能，通过 3D 动画分步呈现“停机-泄压-拆检-清理-复位”全流程，支持倍速播放与关键步骤标注，降低对操作人员经验的依赖。

6 结论

综上所述，本文构建的基于数字孪生的制药设备故障诊断与维护可视化系统，通过四层架构设计与核心模块开发，实现了设备运行状态实时监控、故障精准诊断与维护流程可视化调度。实验验证表明，系统诊断准确率达 98.2%，故障响应时间仅 2.3s，显著提升运维效率与合规性，为制药企业设备全生命周期管理提供了有效解决方案。未来将融入强化学习算法，实现故障诊断模型的自学习与自适应，扩展多设备协同孪生场景，构建生产线级运维可视化平台。对接企业 MES 系统，实现“故障诊断-生产调度-质量追溯”的全流程闭环管理，进一步提升系统的工业化应用深度。

参考文献:

- [1] 王松.制药设备故障大数据分析与预测技术研究[J].中国机械,2023,(22):109-112.
- [2] 张磊,王明.生物制药工艺设备故障预防研究[J].中国设备工程,2024,(01):120-122.
- [3] 宗运岭.探析制药生产设备的日常管理与维护[J].设备管理与维,2019,(21):15-16.