

“中国制造 2025”——智能化工厂概念设计之生产信息化系统规划

聂飞

篇首语

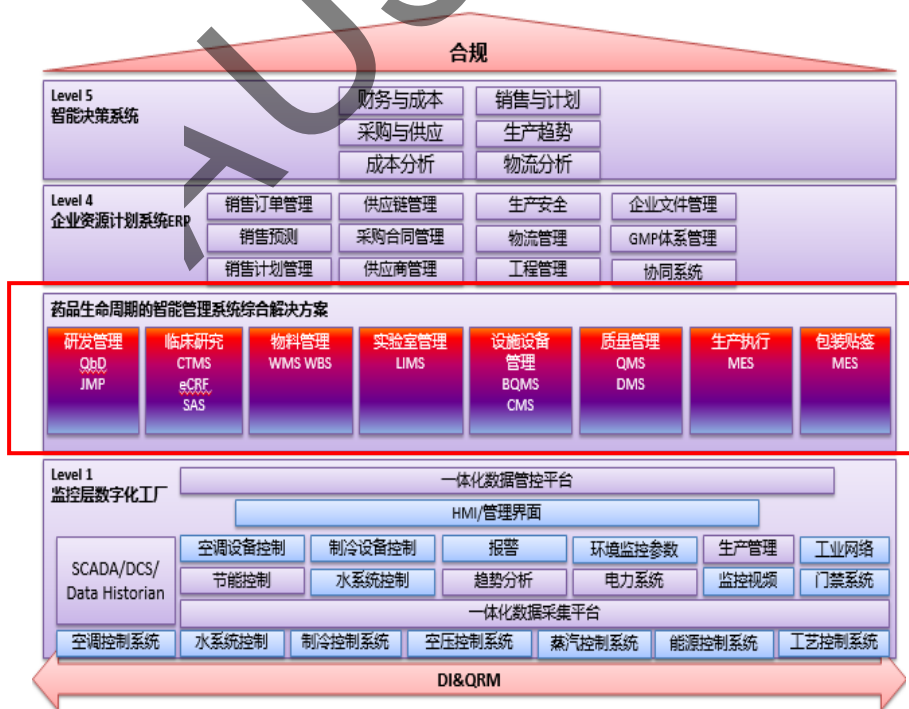
面对企业内智能化工厂信息化系统的建设，应首先依据信息化系统的特点确定系统需要解决的问题及突破效果，明确系统建设目标，再结合企业自身的实际情况进行可行性论证并确定解决问题，最终确定适用于自己的系统蓝图构建。如：

确定解决问题及突破效果——信息孤岛、多系统数据整合、研发生产全流程管理、推进数据标准化、推进生产管理数字化、创建多部门协作平台、实现生产过程追溯体系、实现品质过程追溯体系，实现闭环的项目管理，达到成本突破、效率突破、准确率突破及管理突破。

明确建设目标——通过智能化系统升级改造，建设多层次/阶段支撑，建立研发/生产全流程追溯体系，建立生产过程全程追溯体系，建立品质过程全程追溯体系、多部门/多智能的系统整合、数字化过程控制、数字化/可视化的仓储管理。

确定解决问题——全流程管理、决策支撑平台、基础数据标准化、流程管理平台、生产管理平台、通用消息提醒。

系统蓝图构建



信息化系统规划

1. 总体规划：

项目目标和业务目标应通过系统的识别，并实现选择复杂而有针对性的解决方案，其流程规划过程需要包括以下项目目标：

- 按控制和实施的要求建立公司的组织架构
- 定义 MES 项目由哪些子功能模块组成，以实现 MES 战略
- 准备项目和验证的主计划
- 为每个规划的 MES 项目建立高层次的时间计划
- 根据项目预期的范围确定总体的内部和外部资源

同时需要考虑：

- 战略计划
- 确定功能域
- 应用程序选择
- MES 实施计划
- 风险管理
- 角色和职责
- 合规性
- 数据管理计划
- 系统架构
- 资金

2. 功能规划

2.1. 法规合规性

- 如何管理各种工作流程，例如生产步骤，中间过程和产品放行审核和批准
- GMP 相关的生产记录和数据如何被生成、维护、存放或与其他系统的集成
- 电子生产记录是否被使用

2.2. 数据管理

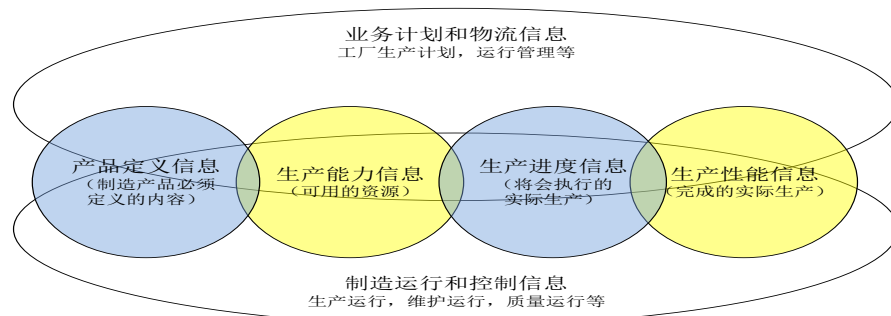


图 1 信息交换分类

依据上图信息交换分类，明确数据管理计划

- 主数据和动态数据进行区分，以支持基于数据类型、权限管理、传输和通讯以及测试数据集的定義的系统结构和功能决策
- 来自生产领域的控制系统的數據是否需要归档在公司内网的服务器上

2.3. 通用功能

系统是如何实现需求的对于制造运行是很重要的，并且常直接影响成本需求和系统集成的相关操作单元，此时应该考虑：

- 考虑构成系统实施中的独立子系统和应用，集成，基础设施和设备间的交叉引用
- 对通用功能的考虑，例如：用户接口，跨应用程序和系统间的数据约定，供应商提供的内嵌功能
- 对于独立的子系统，侧重于每个系统的功能/组件
- 系统的设计和配置，说明用于每个地点的系统是如何建立和配置的

2.4. 系统集成

a) 与 ERP 系统接口应考虑的问题包括：

- 采购
- 采购订单管理
- 收货确认
- 物料管理
- 物料接收、批次和容器、或分批次追踪
- 库存和在制品控制
- 质量保证
- 等级、效力、保质期，和有效期限计算
- 批次放行和有效期限管理
- 配方管理
- 配方创建和版本控制
- 规范和库存管理的集成
- 批次管理
- 有 ERP 产生的分配订单

- 使用配方的产品订单管理
 - 配方执行和生产历史数据收集
 - 批次追踪
 - 在制造过程中和产品有关的所有原料、设备和人力资源的追踪
 - 开发的前溯后溯记录
 - 采样追踪
 - 电子生产记录创建
 - 车间管理和电子工作指令
 - 数据和事件收集需求
 - 包装排程和控制
 - 质量保证信息
 - 文档管理和变更控制
 - 所有需求和批准的文档保存
 - 运行需求的文档放行
 - 生产记录的保存
 - 为测试集成的 MES 域，测试方案应包含序列测试情况和测试数据集
 - 系统的独立系统功能和在 MES 域内的应用程序（如果新安装的）
 - 集成功能的 MES 操作依赖于两个或多个系统、共享数据、数据关系以及产品和工艺结构
 - MES 的集成功能需要进行回归分析以及在验证过的遗留系统上的测试
- b) 与 LIMS 实验室信息管理系统接口考虑的问题包括：
- 放行到生产中的原料和中间材料
 - 称重和分配（能够确信按照质量放行的配方管理操作或将物料分配作为一个整体完成的活动来运行的称重配料的能力）
 - 计入物料的容器（只有经过放行的品质合适的物料才能被加入到洁净容器内）
 - 流程管理（从样品管理到检验数据直至审核放行及 OOS 处理；安全访问；）
 - 数据采集和获取（在称重和配送运行中的自动数据采集设备；防止系统的数据丢失；一旦通讯故障，报警信号可以由其他系统检测到；报告能力）
 - 产品追踪（活动的审计追踪，包括系统同步的质量放行数据； ）
- c) 过程自动化应考虑的问题包括：

- 提供 MES 接口到控制系统（PLC 或 DCS）的方法
- 故障恢复和重新启动的规范和实施
- 自动数据采集设备的使用
 - 系统防止数据丢失的措施
 - 一旦通讯故障，可被其他系统检测的报警信号
- 多个过程的同时进行
 - 最大能力的定义和测试
 - 更改文件的审计追踪确认
- 要求的 PLC 程序的更改审计追踪
- 在已验证自控系统进行 PLC 程序的版本控制（已确保正确的程序（命名和版本）传送到操作中）。这样的 PLC 程序管理系统的的功能应集成到测试方法
- 安全访问
- 报告能力

d) 电子记录和电子签名的接口考虑的问题包括:

- 审计追踪应能捕获创建、修改、或删除 GxP 记录的操作记录。审计追踪信息不需要录入或传递数据到与原系统有借口的其他系统
- 凡在原系统中产生或自动录入的数据，在设备故障发生时，例如条码读取设备的故障，系统录入可以手动执行和确认
- 不需要在多个交互链接的系统复制审计追踪的信息，只要审计追踪是能够被检查的
- 在关键参数被输入到一个监管系统或配方应用的系统中，参数的输入、批准和控制通常在配方级别。当这些值被传送到其他系统，应保持数据的完整性。
- 关键参数直接输入到更低级别的系统或设备，如 PLCs，都被作为包括变更控制的技术和流程控制下的组态项对待。

3. 信息化系统风险控制示例

- 系统里的冗余设计和基础设施来保证全体的高度可靠性，系统和数据的可用性
- 在一个工作区域建立不止一个可用工作站
- 通过技术和程序方法跨多个系统的备份系统来恢复操作
- SOPs 用于暂停和重新启动生产操作，从而减少对过程和数据的影响

- 在可能的情况下，从故障保险条件中自动恢复

JUSTA