



弥合差距：制造软件和无纸化势在必行



无纸化之路

利用当今革命性的技术创新, 如工业 4.0、数字线程、机器人流程自动化以及各种其他技术, 在竞争中保持领先地位, 但这需要合适的制造软件, 并完全实现无纸化。本白皮书是您对过去、现在和未来的制造软件解决方案的指南。

关键点:

- 主要制造软件系统概览
- 了解功能重叠、差距和选择注意事项
- 如何利用数字生产记录实现无纸化

工业 4.0 和智能制造是制造业领袖和分析师们最关心的问题。新一轮的新互联数字技术与云技术、大数据、人工智能 (AI) 和机器学习、工业物联网 (IIoT) 以及预测分析息息相关, 为制造商提供了前所未有的数据驱动洞见、效率、优化水平、产品质量和生产效率。事实上, 潜在的投资回报率非常可观, 以至于超半数的工业企业已经投资了 IIoT 技术, 并以此作为他们数字化转型之旅的一部分 (1)。

缺乏自动化记录和生产记录功能
是当今市场上制造行业软件
最大的功能缺陷。

然而, 即便是最具前瞻性思维的制造商, 也难以实现其业务的完全数字化和自动化, 从而无法利用这些新技术带来的优势。对于大多数公司来说, 真正无纸化的工厂车间仍然是一个难以实现的目标, 即使那些已经投资了材料需求规划 (MRP)、制造执行系统 (MES)、车间控制和企业资源规划 (ERP) 等具有功能强大的制造软件解决方案的公司也不例外。这在要求严格遵守国际标准和法规的生产环境中尤其明显。

由于市场上有许多不同类型的制造软件, 并且由于它们的功能重叠 (更重要的是, 它们的功能存在差距), 使得为正确的工作选择合适的系统成为一项挑战。本文将对如今制造商可以获得的领先软件解决方案进行汇总和比较, 根据这些软件的优点和缺点讨论选择时的考虑因素, 并对企业在追求卓越制造的过程中需要做些什么来实现真正的无纸化生产车间提出一个构想。

制造软件解决方案

早期的制造系统是专门为满足非常具体的行业需求和业务流程而构建的。随着行业的成长和发展, 引入了新的解决方案和技术, 以满足新出现的需求, 并适应更加多样化的业务流程。其结果就是, 可供选择的商业制造系统非常之多, 这些系统能够以各种组合和配置进行使用, 以满足各公司的独特目标需求。

在商业系统和由内部 IT 部门自行开发的系统之间, 制造商对其数据进行自动化管理的选择余地非常大。以下是制造企业用到的一些最常见的商业解决方案。

MRP/MRP II

物料需求计划是一款用于库存控制、物料管理和采购计划的工具。MRP 开发于 20 世纪 70 年代, 是最早被制造商广泛采用的企业软件应用程序之一。它使用来自物料清单 (BOM)、库存记录和预测驱动的主生产计划 (向后工作) 的数据, 精确地计算需要哪些相关的项 (物料、组件、人工、子组件等), 其需求量是多少, 以及什么时候需要。MRP 旨在帮助生产经理尽可能地减少库存, 以便将运输成本和浪费降至最低, 但足以满足当前和未来的需求, 并完成计划中的订单。虽然 MRP 计算可以手工完成, 但它通常是以电子方式完成, 可以由商业 MRP 解决方案完成, 也可以由自主开发的 MRP 解决方案完成。

制造资源规划 (MRP II) 提供了与 MRP 相同的功能, 但是已经发展形成了更复杂的功能, 可将影响生产的动态变量纳入考虑范围, 例如机器容量、人员配备水平和财务状况。MRP II 是一种综合工具, 可用于管理制造产品所需的全部资源 (人力、物力、机器和财力等)。

MRP 和 MRP II 系统都可以作为独立的解决方案或作为 ERP 应用程序的组成模块。

MRP 和 MRP II 软件的主要功能有:

- 规划和协调制造活动、交货计划和采购活动。
- 确保为计划生产或客户交付提供材料、零件和部件。
- 保持尽可能低的库存水平, 以避免过高的持有成本。
- 提供准确且有竞争力的成品价格。

MES

一旦开始生产, 制造执行系统就会从端到端生产流程中的关键步骤收集数据。它可以实时跟踪制造信息的流动并协调工厂车间内的活动, 同时还可以为利益相关者提供必要的原始数据, 以便他们利用这些数据来改进报告流程, 并提高运营效率。

MES 通常与其他应用程序集成, 用于采购、收货、库存控制、质量控制和质量保证, 以及维护和调度, 例如 MRP 和 ERP 系统。

MES 软件的主要功能有:

- 产品定义管理。
- 资源管理。
- 流程安排。
- 订单发送和执行。
- 生产数据收集。
- 生产绩效分析。
- 生产跟踪。

车间控制

车间控制系统用于计划、发起、跟踪和报告工单的进度。通过向该系统提供生产计划和调度功能, 还可以帮助生产经理优先安排相关操作并制定计划。顾名思义, 车间控制系统关注的是制造车间本身的活动和需求, 为工厂工人和管理人员之间打开了沟通渠道, 支持精益生产, 并持续提高积极性。车间控制功能通常是 MRP/MRP II 或 ERP 系统软件包的一部分。

车间控制系统生成的在制品 (WIP) 数据由物料和库存计划团队使用。该数据还可以用来确定设备和员工生产力的趋势, 并用于确定潜在的风险来源。

大多数车间解决方案提供生产目标和 WIP 状态的可视化表示, 突出瓶颈和成就, 跟踪进度, 支持决策, 并将其呈现给所有团队成员。

车间控制软件的主要功能有:

- 将计划的订单转换为加工或生产。
- 生产和流程订单安排。
- 容量需求计划。
- 通过连接 MRP/ERP 评估材料可用性。
- 发布流程或生产订单。
- 物料提取。
- 订单确认。
- 收货文档。
- 订单结算。

配方管理

配方是一组操作机器所需的指令或步骤, 以一定的方式、比例并在某个时间混合原料, 或以其他方式处理材料, 以获得预期的最终产品。无论制造环境是复杂还是简单, 无论是离散式生产、流程式生产抑或是批量生产, 在最终产品完工前, 通常都会有一长串的部件或原料, 许多设备还有数百个步骤要遵循。

配方管理系统管理与公司生产配方相关的复杂关系和流程。该系统存储配方, 支持修改配方, 生成生产记录所需的数据, 并能够启动任务和流程。

配方管理软件的主要功能有:

- 配方版本管理。
- 配方存档。
- 分配设备。
- 配方的自动化。
- 相似产品之间的产品变量控制。
- 为产品记录生成物料流, 执行和质量数据。

ERP

作为制造企业 IT 基础设施的骨干, 企业资源规划解决方案尝试集成和管理公司运营所需的所有核心流程和系统。这些扩展的应用程序几乎涉及公司从人力资源到供应链、财务、制造和销售等的每一个职能部门, 目的是简化它们之间的数据流。ERP 系统将可能存储在不同系统中并由不同团队管理的信息整合到一个共享数据库中, 这使得整个公司的利益相关者都可以通过一个界面实时访问这些信息。

ERP 是 MRP 和 MRP II 的扩展。自 20 世纪 90 年代以来, ERP 解决方案已经被各种规模的公司和各行各业广泛使用, 尤其是在制造和会计行业。

SCADA

本文讨论的其他解决方案则是通过访问数据库来管理系统、流程和数据 (即软件控制软件)。数据采集与监视控制 (SCADA) 系统直接监控制造机械、设备及设施的物理机能 (即软件控制硬件)。简单地说, SCADA 系统告诉机器要做什么, 然后监视并报告其性能。

利用 SCADA 系统, 操作人员可以创建一个自定义的工厂车间图形模拟, 在此基础上, 他们可以对生产设备和机械的实际操作和功能实现自动化控制。利用传感器、仪表和其他数据采集点, SCADA 系统可以实时报告当前的运营水平和状态, 允许操作员在必要时立即进行更改, 或安排机器启动特定活动。

SCADA 软件的一个重要用途是检测警报事件, 或超出既定限制的工厂情况, 并触发预先确定的事件链, 例如停止机器运行或向关键人员发送通知电子邮件。

功能重叠

制造平台已经发展了多年, 每个平台都有自己的特殊功能。但是, 由于所有这些解决方案都涉及到材料、设备和劳动力, 并且主要目标都是管理流程和数据流, 因此在一定程度上存在一些功能重叠。由于市面上的选择很多, 这些系统可能一开始看起来非常相似, 企业越来越难以区分。

虽然系统的最终选择取决于多个因素, 包括公司的预算、规模、现有解决方案和总体 IT 策略, 但重要的是要了解可用解决方案之间的相似性, 以便确定最适合当前和未来业务需求的解决方案。下面是一些交叉地带的例子, 在这些交叉地带中, 商业制造解决方案往往存在重叠的情况。

- **MES 和 MOM** – 制造运营管理 (MOM) 这一术语经常与 MES 互换使用。早期的 MES 平台可能缺乏灵活性, 无法适应多样性, 且无法满足不断变化的业务流程。为了让自己有所不同, 一些供应商开始将 MES 作为 MOM 系统进行营销。但根据主要研究小组的研究, MOM 更准确地说是 ISA-95 的 Level 3 制造应用程序的一个集合术语, 这一个集群内包含多个解决方案, 其中就包括 MES 和 MRP。在这种情况下, MOM 并非指任何一个软件系统, 而是指对已连接的自动化系统提供的端到端制造流程的可见性, 以及由此产生的深入见解, 公司可以利用这些见解来提升生产绩效。
- **车间控制和 MES** – 这些解决方案起源于制造车间, 提供了非常类似的数据收集功能。这两种方法都遵循生产订单, 并在生产过程中收集相关数据, 为计划、调度和成本行动提供信息, 同时也为生产经理提供见解, 以便为实时决策提供信息。然而, 车间控制更关注风险, 能够识别并评估制造车间的机器、流程和员工的风险, 并在必要时采取措施减轻风险。
- **MRP 和 ERP** – 由于这些软件师出同门, 因此 MRP、MRP II 和 ERP 有大量重叠功能也就不足为奇了。物料计划与采购、库存控制和生产调度是其中的常见环节。MRP 纯粹是被动的, 而 MRP II 在考虑动态变量 (如人员配备、机器容量和公司财务上的考虑) 方面更加灵活和主动。MRP 和 MRP II 系统都可以作为独立的解决方案或集成为 ERP 应用程序中的模块。如今, MRP II 比 MRP 更常见, 但是许多需要生产计划和资源跟踪功能的公司都选择连接整个业务的 ERP 系统, 而不仅仅只是制造智能部门。

- **MES 和 ERP** – 这些系统有时被看作是可互换的, 但功能却截然不同。二者均可收集数据, 并提供针对数据的可见性。然而, ERP 系统擅长对在整个公司流动的资源进行量化和货币化, 使公司领导层能够看到当前数据和历史数据, 并利用这些数据做出战略决策。MES 更加细化, 关注的是车间的实际活动、监视机器、收集数据、控制生产和检测问题。由于 ERP 是最常见的企业软件解决方案之一, 并且提供了一些与生产车间相关的功能, 所以一些公司试图使用 ERP 来完成 MES 的工作, 但往往收效甚微。

选择时考虑的问题

痛点/需求

要选择合适的制造软件, 首先要确定需要满足的最关键需求, 以及哪些解决方案可以提供该核心功能。对于许多制造企业来说, 跨组织的流程、数据流和文档的自动化是实现新软件系统的最终目标。有许多优秀的解决方案在自动化流程和数据流方面表面出众。但很少有公司能够完全实现文档处理流程的自动化, 使企业能够实现真正的无纸化生产车间。

如果一家公司正在寻找一种端到端的解决方案来集成整个业务的流程和数据, 并提高整个公司对上述数据的可见性, 同时还能管理一些制造流程, 那么 ERP 可能是一个有吸引力的选择。如果一家公司已有更大规模的企业管理解决方案, 那么它可以考虑向其 IT 基础设施添加配方管理解决方案或 SCADA 解决方案, 以添加更专业的制造功能。如果一家公司正在实施数字化转型或工业 4.0 计划, 那么可以收集大量设备数据, 且该数据可用于人工智能、机器学习和其他数据驱动智能等先进的分析和工业互联软件的 MES 可能是一条道路。

供应商

在各个解决方案类别中, 都有多个供应商提供各自版本的软件。Wonderware、Siemens、Rockwell、Redzone、Plex 和 Honeywell 等供应商都提供可靠的制造解决方案, 但每家公司都有不同的专长领域。在选择软件供应商时, 考虑供应商的专长领域及其在该领域的声誉

至关重要。例如, 如果您是一家制药公司, 您应该寻找一个具有深厚行业专业知识的供应商, 同时该供应商有着大量制药行业客户基础。这些标准很好地反映了软件供应商对该行业的流程、术语和痛点的理解程度, 以及在软件解决方案中解决这些问题的能力。

成本

受到某些制造解决方案（尤其是 ERP 和 MES）的范围和扩展特性的制约，实现可能是一个漫长且成本高昂的过程，并可能破坏公司现有的流程和工作流。根据解决方案在内部的推广效果和支持程度，工人的接受速度也可能比较慢。因此，对于规模较小的公司和初创企业来说，更强大的制造系统往往成本高昂。

系统的实际购买成本只是与许多新软件采购相关的费用之一。除此之外，还必须考虑其配置和实现成本。培训和验证是额外的长期维护成本，在选择过程中必须将其考虑在内。

遵守适用的标准和法规

在选择制造系统时，评估的关键点必须是符合特定行业的法规要求。制造商有义务遵守现行药品生产质量管理规范（CGMP）的要求以及与记录相关的其他法规的要求，特别是 FDA 的 21 CFR Part 211 和 21 CFR Part 820。根据规定要求，企业必须按照规定的格式，记录每批次产品生产过程中的每一个重要步骤，并由执行或监督每个步骤的工人签字。制造文档还必须提供完整的审计跟踪，并在审计检查中进行全面审查。对于基于纸张的或部分电子化的制造环境而言，一致性、准确性、易读性、可追溯性、过时的员工培训和资格证书，甚至丢失的记录，都是真正的挑战。额外的文档要求和挑战适用于生成电子记录的自动化软件。

另一个需要考虑的重要问题就是进行验证所需的时间和精力。根据 21 CFR Part 820 等法规的要求，软件验证是一项非常重要的固定开支，很容易超过软件本身的成本。寻找一个为其解决方案提供验证支持的供应商，理想情况下，该供应商具有现成的验证策略和工具，可实现验证过程的自动化和简化。

无纸化：在制造业中势在必行

在整个制造业中，越来越多的公司认识到无纸化的重要性，许多公司还将其宣布为企业方针。一些公司甚至开始向 FDA 提交无纸化申请。然而，很明显，挑战依然存在。

为了减轻记录的负担，制造业软件供应商通常承诺实现记录的完全自动化，并在工厂全面取代纸张的使用。但实际上，大多数情况只是减少了纸张的使用。此外，对于制造商使用的所有类型的生产记录，包括批次记录、设备历史记录 (DHR)、生产流转单、历史记录、批次生产记录 (BPR)、生产历史记录、配方管理记录、谱系记录、主生产记录等，不是全部都能由现有的解决方案来编译和生成。缺乏自动化记录和生产记录功能是当今市场上制造行业软件最大的功能缺陷。

为了弥补这一差距，业界需要一个可以作为数字线程的解决方案，数字线程即连接并集成所有企业解决方案，同时为其产生的大量数据提供一个记录系统。

为了弥补这一差距，业界需要一个可以作为数字线程的解决方案，数字线程即连接并集成所有企业解决方案，同时为其产生的大量数据提供一个记录系统。

企业必须寻求并采用一种新的制造技术，通过实现系统和各部门之间的信息传递，消除生成一致且符合要求的生产记录和文档的障碍，并尽量减少人、机器和纸张系统之间的相互影响，从而提升现有的 IT 解决方案。

这类数字生产记录解决方案应该提供以下功能：

- 自动收集所需的生产资料，按照 CGMP 和其他要求，以一致且符合要求的格式编写，并支持所有类型的生产记录。
- 进行实时数据检查，确保数据完整且格式正确，消除了数据不完整、文本不清晰、日期格式和度量单位不正确等常见文档问题的风险，大大减少了文档审查和批准的等待时间，能够更快地交付产品。
- 尽量减少人与机器接触，以避免人为引入的错误。该系统应自动跟踪和实施员工培训、一致且正确地使用 SOP、监控团队绩效，以确保员工有能力且能够尽可能高效地从事生产活动。

结论

制造业拥有大量的软件系统来管理其复杂的设备、流程、数据和规划。然而，虽然基于纸张的系统效率低下且成本高昂，但由于这些系统存在不足，制造商不得不继续依赖于纸张系统。随着技术以惊人的速度向前发展，如果企业希望在数据驱动的智能和智能制造时代继续保持竞争力并实现蓬勃发展，那么比以往任何时候都更重要的是完全实现制造车间无纸化。因此，无纸化生产制造势在必行。

参考文献

- (1) [质量 4.0 的影响的策略手册: 实现数字化互联互通以使质量管理发生转变。](#) 2017 年。LNS Research。
- (2) [在未来十年, 生物制药的生产制造将会有何不同?](#) 2018 年。Life Science Leader。

关于 MasterControl

MasterControl Inc. 致力于创建软件解决方案, 使生命科学和其他受管制公司能够抢先向更多人提供可以改善生活的产品。MasterControl 的集成解决方案通过在整个产品生命周期中自动化完成并安全地管理关键业务流程, 加快投资回报, 提高效率。全球有超过 1,000 家规模从五人到数万人不等的公司依靠 MasterControl 云解决方案实现新产品开发、临床、监管、质量管理、供应商管理、制造和上市后监督等流程的自动化。MasterControl 解决方案以可扩展、易于实施、易于验证和易于使用而著称。如需了解更多信息, 请访问 www.mastercontrol.com。

© 2019 MasterControl Inc.保留所有权利。

WPXXXXUSENA4-02/19