



**ХИМИКОТЕХНОЛОГИЧЕН И МЕТАЛУРГИЧЕН
УНИВЕРСИТЕТ
ФАКУЛТЕТ ПО ХИМИЧНО И СИСТЕМНО
ИНЖЕНЕРСТВО
КАТЕДРА: “АВТОМАТИЗАЦИЯ НА ПРОИЗВОДСТВОТО”**

ДИПЛОМНА РАБОТА

**Тема: “Проектиране и разработване на система за оперативно
управление на процесите във фармацията”**

Дипломант: Лиляна Емилова Ангелова

фак. № АУ1337

София, септември 2019 г.



UNIVERSITY OF CHEMICAL TECHNOLOGY AND
METALLURGY - SOFIA
FACULTY OF CHEMICAL AND SYSTEM ENGINEERING
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL AUTOMATION

DIPLOMA THESIS

Title: Design and development of Manufacturing
Operations Management System for Pharmacy

Speciality: Automation and Information Technology

Student: Liliana Emilova Angelova Fac. № AY 1337

/...../

Supervisor:

/ Ass.Prof. P. Vasilev, PhD/

Head of Department.....

/Prof. I. Batchova, PhD /

Sofia, September 2019

ХИМИКОТЕХНОЛОГИЧЕН И МЕТАЛУРГИЧЕН УНИВЕРСИТЕТ
ФАКУЛТЕТ ПО ХИМИЧНО И СИСТЕМНО ИНЖЕНЕРСТВО
Катедра: “АВТОМАТИЗАЦИЯ НА ПРОИЗВОДСТВОТО”

Специалност: *“Автоматика и информационни технологии”*

Образователно-квалификационна степен: *БАКАЛАВЪР*

Утвърдил:

Ръководител на катедра АП:.....
/проф. д-р И. Бачкова/

ЗАДАНИЕ
ЗА ДИПЛОМНА РАБОТА

на студента: Лиляна Емилова Ангелова, фак.№ АУ1337

Тема на дипломната работа

Проектиране и разработване на система за оперативно управление на процесите във фармацията

1. Преглед на характеристиките на СОУП
2. Описание на архитектурата на СОУП МОМ4
3. Описание на процесите във фармацевтично предприятие и реализация на СОУП за целите на фармацията
4. Списък на препоръчителна литература

Дата на получаване
на заданието 30.07.2019г.

Студент:.....

Срок за предаване
на дипломната работа
27.09.2019г.

Ръководител:.....
/гл.ас. д-р П.Василев/

Съдържание

1. Особенности и използване на MOM системите в производствения процес	8
1.1. Йерархия на системите в предприятието	9
1.2. Същност на MOM системите	13
1.3. Структура на MOM системите	14
1.3.1. Модул Производство (Production)	16
1.3.2. Модул Качество (Quality)	16
1.3.3. Модул Поддръжка (Maintenance)	17
1.3.4. Модул Складови системи (Inventory)	18
1.4. Система за оперативно управление на производството MOM4	18
1.4.1. Управление на производствените ресурси - MOM4Resources	20
1.4.2. Оперативно планиране - MOM4Scheduling	21
1.4.3. Контрол на производството - MOM4Execution	23
1.4.4. Управление на мощностите - MOM4Capacity	25
1.4.5. Отчети и анализи - MOM4Reports	26
1.4.6. Генериране на документи и сертификати	27
1.4.7. Конфигуратор – MOM4Engineering	28
1.4.8. Потребителски интерфейс	29
2. Оперативно управление на процесите за производство на фармацевтични продукти чрез MOM4	30
2.1. Регламенти и стандарти във фармацията	30
2.1.1. MOM4 и GMP	30
2.1.2. MOM4 и GMP Annex 11: Computerised Systems	33
2.2. Производствен процес във фармацевтично предприятие	35
2.2.1. Склад за изписани суровини	35
2.2.2. Оразмеряване (при гранулиране)	37
2.2.3. Гранулиране	38
2.2.4. Оразмеряване	38
2.2.5. Смесване	39
2.2.6. Таблетиране и първична опаковка	39
2.2.7. Вторична опаковка	40
2.3. Лабораторни проби	41
2.4. Производствен модел за ефервесцентни продукти	41
3. Реализация на система за оперативно управление на производството във фармацевтично предприятие	42
3.1. Ресурси	42
3.1.1. Дефиниране на материал:	42
3.1.2. Дефиниране на BOM	43

3.1.3. Дефиниране на продукт	43
3.2. Планиране	44
3.2.1. Информация за поръчки	44
3.2.2. Изписване на материали към склад производство.	45
3.3. Изпълнение	46
3.4. Генериране на електронно досие на партидата	46
3.5. Комуникация между MOM и външни системи	47
3.5.1. Комуникация с ERP	48
3.5.3. Комуникация с тензометрична везна	50
3.5.4. Комуникация с open frame дисплей	52
3.5.5. Комуникация с Barcode принтер	54

Въведение

Системи за оперативно управление на производствените процеси

Фармацевтичната индустрията е много важен сектор за всяка държава, най-вече защото е пряко свързана със здравето на хората. На нея се възлагат големи надежди за намирането на медикаменти за нелечимите болести и на това, те да са колкото се може по-достъпни за обикновените хора. В съвременната динамична бизнес среда пред фармацевтичната промишленост има за решаване няколко основни проблема. Глобализацията води до голямо предлагане на всякаква гама от продукти от различни производители и трудно привличане и задържане на клиенти. От друга страна нарастващите разходи за суровини - производителите трябва да се справят с непрекъснатите колебания в цените. Справянето с тези проблеми кара производителите на фармацевтични продукти да правят усилия за намаляване на разходите и оптимизиране на производството, както и запазване на привлечените клиенти чрез по-високи нива на обслужване. Основна част от стратегията на предприятията в битката на пазара е постигането на висока ефективност и гъвкавост в основните процеси. Ключът към постигането на висока ефективност е съставянето на сложни производствени графици и следенето за прецизното изпълнение на тези графици, което гарантира максимално ниска себестойност на продукцията. Тези графици трябва да са достатъчно гъвкави поради динамичните работни процеси и честите промени в процеса на изпълнението им.

В много голяма част от производствата има съществени разлики между планирането и реалното изпълнение на поръчките. За премахването на различията между производственото планиране и реалното изпълнение се използват системите за оперативно управление на производството (Manufacturing Operations Management - MOM). Тези системи позволяват на фармацевтичните производители да следят стриктно процеса на производство и да го поддържат в оптималните му граници. Така системата за оперативно управление позволява по-пълно използване на производствените мощности и производственото оборудване, което от своя страна води до повишаване на ефективността.

Производителите трябва да отговарят много точно на изискванията на пазара, да бъдат максимално гъвкави и да предлагат постоянно високо качество на продукцията си. Такива пазарно ориентирани стратегии изискват интегрирани управленски решения резултат на обединението и синхронизацията на административни (бизнес) и производствени процеси.

Едно модерно гъвкаво производство разработва, произвежда и доставя продукти спрямо търсенето, като същевременно оптимално натоварва съществуващите ресурси. Гъвкавостта на производствения процес е необходима и задължителна цел. За да въведат адаптивна и гъвкава производствена стратегия, производителите трябва да осигурят безпроблемен обмен на знания за дефиниране, планиране и производство на продуктите между техните корпоративни системи и самото производство. За по-голямата част от производителите, тази интеграция е най-слабото звено в техните вериги за доставки (supply chains).

Необходимостта от взаимодействие на административните операции и оперативните операции, свързани със самото производство е основната движеща

сила при интеграцията на оперативни данни, събирани ръчно в работни карти/протоколи или от системите за контролно измерване и автоматизация (HMI / SCADA), както и с ERP и други бизнес системи, използвани в администрацията. Производителите осъзнават все по-осезаемо, че традиционните начини на планиране и/или ERP системите като цяло не подкрепят производствените процеси без информация за събития, случващи се в завода в реално време.

Тъй като веригите за доставка стават все по-бързи и базирани на заявки (pull-based), времето за реагиране на проблеми и грешки намалява. В резултат на това има много въпроси свързани директно с производственото управление на които мениджърите, плановиците и продавачите трябва да отговорят. Например, някои от тях са:

- Производството следва ли графика, за да отговаря на обещаното на клиентите?
- Колко суровини са били изразходвани?
- Какви са специфичните процеси, които са били използвани за създаване на определени продукти?
- Кои партии са в процес на производство? И какво е тяхното качество?

На тези въпроси трябва да се отговори навреме, което често е невъзможно поради "пропастта" между производството (операторите и приложенията за автоматизация) и бизнес системите (ERP, SCM, Excel и др.).

В момента, планиращият отдел създава производствени планове, предназначени да отговарят на клиентските заявки. Тези планове не са точни, защото не се знае точно какво се случва в производството. Плановите и производствените графици се приготвят въз основа на предположението, че един цех (работно място) има капацитет да направи определен брой части, но плановика няма начин да знае, колко машини работят или колко работници са налични във всеки даден момент. За да се преодолее тази празнота, плановиците се нуждаят от достъп до подробна и своевременна производствена информация. Идеята за интегрирано производство съществува от известно време, но технологията, която да направи и стандартизира тази интеграция реалност е отскоро. Основната цел на БДС/IEC/ISO 62264 (2008 г.) е да стандартизира тази интеграция.

Целта на дипломната работа е да се разработи и интегрира системат за оперативно управление на процесите в фармацията, който да реализира връзката с бизнес системи и производствени машини.

1. Особенности и използване на MOM системите в производствения процес

Мястото на MOM системите в общата йерархия на системите използвани от едно предприятие е между автоматизирани системи за управление (АСУ) на производството и бизнес системите, например като ERP (фиг. 24). Разбира се, това е донякъде условно, тъй като границите са доста размити и MOM системите могат да притежават, както управляващи функции, така и да изпълняват някои административни задачи. В йерархията от системи MOM типично се характеризират като обработващи информационен поток от корпоративните бизнес системи към производствената база на завода. MOM системата може да дава на потребителя в реално време информация и възможности за контрол за дейността на промишленото предприятие, като получават поръчките, генерирани от бизнес системата (ERP) и изпращат инструкции към производственото оборудване и операторите. Те непрекъснато следят производството, правят анализ и вземат рутинни решения. Освен това, връщат информация към бизнес системата относно състоянието на поръчките и консумацията на суровини и материали [6]. В повечето случаи MOM системите извършват описаното дотук чрез пряка интеграция с АСУ (PLC или DCS), намиращи се в слоя за автоматизация.

Интегрирането на MOM и бизнес системите открива много възможности пред производителите. Една от основните ползи е възможността за осъществяване на планиране. В рамките на едно предприятие има глобално (заводско) планиране и планиране на ниско ниво. Докато глобалното планиране е по – дългосточно и средносрочно и се извършва от бизнес системите, то планирането на ниско ниво е много динамично, трябва да отговаря на ежедневни промени и се прави от MOM системите. Затова планирането на ниско ниво силно зависи от подаваната информация в реално време за материални наличности, приоритети и производствени капацитети.

Възможността на интеграция на MOM системите могат да се обобщят по следния начин : [7]

- интеграция надолу – разширява се функционалността на ERP системите като им се добавят MOM функции. ERP системите използват всички данни в една обединена система за всички процеси. Ключовият елемент на повечето ERP системи е използването на обединена база данни за съхраняването на данните от различните системни модули.

- интеграция нагоре - компаниите, доставящи АСУ, разработват допълнителни функции, характерни на ERP системите.

- браншово фокусиране - доставчиците на MOM системи за специфичен промишлен отрасъл комбинират всички детайли на различните системи. Така те предлагат напълно интегрирано решение, осигуряващо изцяло завършена функционалност, но само за специфично производство.

- функционална специализация - доставчиците на MOM системи остават фокусирани върху специфична функция, характерна за различни производства.

Развитието на информационните технологии дава своето отражение и върху производствения процес, където съществен фактор е възвръщането на вложените

инвестиции и минимизиране на времето за производство на крайните продукти. Оптимизирането на производствения процес преминава през намаляване (или изцяло премахване ако е възможно) на канцеларската работа, намаляване на технологичните грешки и поддържане на високи стандарти за качество. Един от начините за постигане на описаните цели е внедряване на т.нар. система за оперативно управление на производствените процеси (MOM).

1.1. Йерархия на системите в предприятието

Йерархията на системите в едно предприятие за производство се разделя на четири нива (фиг. 1.1)



Фиг. 1.1 Йерархия на системите в производствено предприятие

Ниво 1: Производствено управление и автоматизация

При автоматизираното производство това ниво се контролира от програмируеми логически контролери (PLC) и роботи. Степента на автоматизация на дадено производство зависи от степента на сложност на самия производствен процес. Като цяло ръчното и полу-автоматизираното производство, на някои места могат да бъдат заменени с напълно автоматизирани работни станции. Различните изисквания за интеграция на MOM, нарастват благодарение на тази нееднообразна среда в различните видове производство. За напълно автоматизирани системи е необходимо

да се предостави прецизна и бърза система за пренос на данни. Докато за производства, в които операторите вършат по-голямата част от работата на ръка е необходимо да се предостави лесна за употреба система за въвеждане на данните от производството. Много често автоматизирани системи за управление на технологичните процеси (SCADA) са използвани на контролно ниво, най-вече в предприятия с интегрирани сложни машини и работни станции. Тези системи обикновено поемат част от функциите на MOM системите като управлението на рецептите за производство и управлението на производствените параметри. В тези случаи към MOM се разработват допълнителни връзки, с цел избягването на двойна поддръжка на информацията и за да се гарантира сигурността на данните в централната система.

Всички необходими данни от SCADA системата трябва да се поддържат в MOM системата.

Ниво 2: Производствено управление

Ниво 2 – Производствено управление включва управление на процесите при разработване на продукти. Съществува голям брой инструменти за прецизно разработване на продукти - от по-ограничени като функции CAD (системи за компютърно проектиране) до DMU (Digital MockUp) системи. За производствения процес е разработена MOM системата, която е създадена за да обобщи като функционалност всички известни системи които са познати под различни имена, включително следните: [3]

- Производствени системи
- Системи за контрол на производството
- Системи за управление на производството (PMS)
- Системи, събиращи информация в реално време
- Системи за планиране на производството (PPS)
- Система, управляваща информацията за служителите (EIS)
- Системи за управление на документите (Paperless manufacturing)
- Електронен информационен лист за продукта.
- Контролни системи
- Прецизно планиращи системи, и др..

В края на деведесетте години, необходимостта от по-добри и по-бързи производствени системи, налага разработката на нови идеи. Първоначално се е вярвало, че независимото равнище за управление на производството ще се окаже излишно, чрез интегриране на автоматизация на ниво ERP. Резултатите се оказват незадоволителни. Това също е разбираемо, тъй като надеждното, но тромаво управление не отговаря на данните в реално време, към които е ориентирано съвременното производство. Неудовлетворителните резултати от производство във връзка с информация в реално време в голям брой производствени фирми довежда до изготвянето на мерки за подобряването на производството. Стандарта ISA и нейните ръководни насоки е един такъв пример. Една MOM система трябва да контролира производствен процес и затова трябва да обхваща стандартите batch

processes (партидно ориентирани процеси) S88 Standard и Общи процеси SP95 разработени от ISA още през 1990г.

Това изисква разработване на следните функции на MOM:

- *Пълно техническо описание на продукта и неговото управление*
- *Управление на всички ресурси, необходими за продукта и тяхното разпределение в задачата за производството му*
- *Планиране на целия набор от поръчки и изграждането на производствен план за изпълнение*
- *Цялостен запис и мониторинг на резултатите*
- *Документиране на данни за ефективността и проследяемостта на продукцията с цел анализиране и подобряване на производството*

MOM трябва да обедини тези функции под формата на софтуерни процеси, съответстващи на работните цикли на реалното производство.

Ниво 3: Управление на общо (организационно) ниво

В ниво 3 са съсредоточени системи за счетоводство, финанси, маркетинг, както и управлението на човешките ресурси. Повечето предприятия използват различни ERP системи за управление на бизнес процесите на организационно ниво [2].

ERP системата, обикновено съдържа функции за планиране и оценка на средносрочни и дългосрочни изисквания за материал и суровини. Основната функция на ERP системата е финансов мениджмънт, в който се наблюдават и управляват паричните потоци на дружеството. Продажбената и маркетинговата функционалност са тясно свързани и са основен компонент на управлението на връзките с клиентите (CRM система). В тези системи се съхраняват всички релационни данни на клиентите, което дава възможност за прецизен анализ и управление на тези данни. Това включва проучвания, оферти, поръчки, продажби, анализи, средносрочни и дългосрочни прогнози за търсенето и предлагането на пазара. CRM системата може да се използва като самостоятелна функция в компанията на управленско ниво или като интегриран компонент на ERP системата. Има и допирни точки между CRM и MOM системите. Датите за доставка на поръчките няма да бъдат пресмятани от продажбения и маркетинговия отдел. С помощта на планиращият модул на MOM системите те ще бъдат прецизно изчислявани и следени. С предоставянето на тази функционалност MOM системите покриват изискването за прецизно планиране и следене на сроковете за изпълнение на поръчките.

Друга основна задача на ниво 3 са покупките. Като допълнение на CRM системите, поддържащи връзката между доставчик и управление, системите за управление на доставките (SRM) също често се използват. В тези системи, всички релационни данни за доставчици се управляват и анализират. Това включва договори за доставка с договорени цени, нива на качество и дати за доставка. Оперативните задачи, включващи администрация на материала, като поръчки на суровини, се покриват от функционалността на MOM системата.

Управлението на работниците, служителите и заплащането, също са част от функциите на ниво 3. Функционалността на системите за управление на персонала

(HRM – human resource management), обикновено се използва като част от ERP модула. Интерфейсът на MOM системата е изключително важен в областта на запазване и управление на данните на работниците. MOM системата предоставя възможност за точно изчисление на себестойността на работното време на всеки служител или на група служители. [1]

В контекста на глобализацията и глобалната логистика SCM (supply chain management - управление на веригите за доставки) системите, са все по важна част от структурата на дадено предприятие. SCM системите са интегрирани в ERP модулите и представляват независими системи на ниво фирмено управление. Те дават възможност за по-добро планиране и контрол на логистичните процеси в условията на глобалната конкуренция. За разлика от тях, съществуват вътрешни логистични процеси, които са част от MOM системите, т.е. сходни функции са нанесени и в двете системи, но на различни нива в архитектурата на предприятието и с различен предмет на дейност.

Ниво 4: Топ мениджмънт системи

Всяка фирма се нуждае от информация за дейността на различните си звена и отдели, за състоянието на фирмата към определен момент, за процесите, които протичат в нея, за благоприятните и неблагоприятни промени и тенденции, които водят към подобряване или влошаване на нейното положение. В този смисъл една информационна система трябва да е в състояние да наблюдава и регистрира различните факти, събития, явления и процеси, протичащи във фирмата, да обобщава и систематизира събраната информация по определени критерии, извличайки от нея повтарящите се модели, закономерности, причинно-следствени връзки, да прави оценка и анализ на обобщената информация и да изготвя прогнози за развитието на компанията. Точно това прави бизнес интелектът (Business Intelligence - BI).

BI системата извлича генерираната от различните софтуерни програми на фирмата информация - счетоводство, склад, търговия, поръчки, клиенти, дистрибутори, в т. ч. и по-големи информационни системи, ако фирмата работи с такива (ERP, CRM, HRM) – систематизира и обобщава събраните данни и ги превръща в ясни и разбираеми справки и отчети, в методи за анализ, в инструмент за откриване на тенденции, модели, за улавяне на настъпващи промени или кризи в дейността на компанията. А всичко това служи като основа за взимането на най-правилните управленски решения и за предприемане на най-ефективните действия.

Събраната и обобщена информация може да се използва и за създаване на система, позволяваща анализиране на приноса на различните категории ресурси на фирмата (материални и нематериални активи, човешки ресурс, организация на дейността, отношения с клиенти, пазарна позиция и пр.) към нейния доход, към увеличаването или намаляването на нейната стойност, а също така и на приноса на различните отдели, звена и на конкретните служители и ръководители. Детайлната справка за приноса на всеки елемент на фирмата към нейния доход е предпоставка за изграждане на онази организация на дейността на компанията, която може да я превърне в жизнеспособен и ефективен пазарен субект. [8]



Фиг. 1.2 MOM системите в йерархията на производството

1.2. Същност на MOM системите

Системата за оперативно управление на производствените процеси представлява приложен софтуер, който компаниите използват за да измерват, оценяват и управляват своите критични производствени дейности.

MOM системите са важен фактор за повишаване на конкурентоспособността на предприятията и успеха им на пазара. Тяхното използване гарантира високо качество и ниска себестойност на продукцията. Дават необходимата информация за обработка и оптимизация на производствените дейности от получаване на поръчките до производството на готова продукция. Използвайки актуална и достоверна база от данни се управляват оперативните дейности в предприятието в реално време. Чрез тях се осъществява връзка и между различни операционни нива: системи за автоматизация и контрол (OCS – Open Control Systems), системи за управление на бизнеса (ERP) и други системи използвани за комплексна автоматизация. MOM системите подпомагат вземането на решения в предприятието, както на технологично – производствено ниво (продукти, планове, история на технологичните параметри и др.), така и на оперативно – отчетно ниво (отчети за производствените процеси, престои, капацитет, натоварване и др.).

MOM системите свободно могат да бъдат внедрени във всички отрасли на промишлеността, както в тежката – металургия, машиностроене, автомобилна, така и в леката – хранително - вкусова, текстилна и др. Те се състоят от няколко компонента (модула), които могат да бъдат, както поотделно така и като цяло внедрени в едно предприятие.

Една от основните функции на MOM системите и в частност на техния планиращ модул е изготвянето на графици и програми за работа. Специфичното тук е, че планирането на MOM системите се отнася за ограничен период от време. Дългосрочното планиране се осъществява от бизнес системите, които използват данни от MOM системата и които се намират над нея в системната йерархия. Добре развитата функционалност за оптимизиране на поръчките на MOM системата ще направи производствените графици максимално ефективни с оптимално натоварване на машините и използване на ресурсите.

Ползи от използване на системи за управление на производството:

- По-добри решения – повече информация в реално време за взимането на по-бързи, по-добри и по-мотивирани управленски решения, които водят до повишаване на производителността и ефективността.
- Контрол на бизнеса – по-голяма гъвкавост на при натоварване на производствените мощности и производствения процес.
- Изпълнение на поръчките – оптимизира се в реално време изпълнението на поръчките в тясна интеграция на производството със системите за управление на бизнеса (ERP).
- Поддържане на постоянно качество – постига се постоянно и високо качество на продукцията чрез проследяване на продуктовите характеристики по време на производствения процес.
- Възвръщаемост – средната възвръщаемост на MOM системите е в рамките на 12 – 24 месеца. В компании, използващи тези системи, се наблюдава увеличаване на производителността до 30%.

1.3. Структура на MOM системите

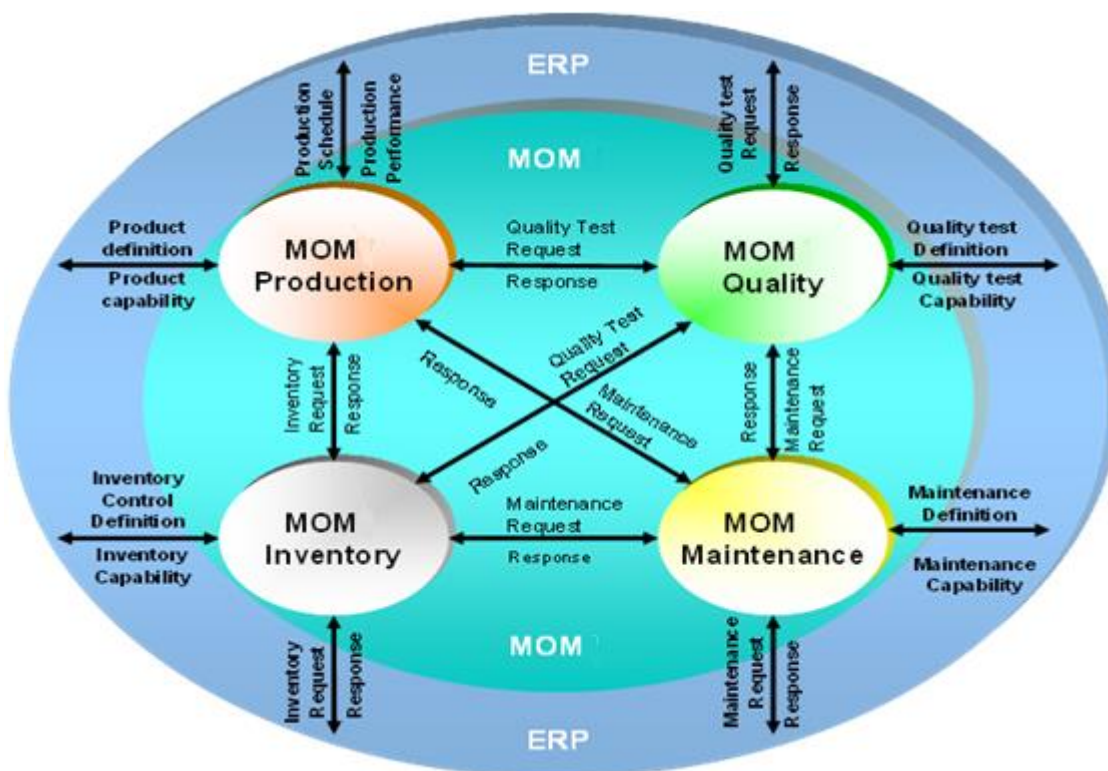
Конкуренцията в днешно време е сложен процес и взимането на предимство не зависи само от това да се намали съотношението разходи/цена. Сред основните средства за справяне с конкурентоспособността е оптимизиране на доставките за определен период от време. В условията на силно конкурентен пазар дейността трябва да бъде организирана така, че времето за цикъла „поръчка – доставка” да бъде максимално кратко.

За производителите във всички индустрии е много важно да знаят, как да балансират и контролират производствените процеси като в същото време оптимизират качеството. Това е една от причините предприятията да имат MOM система, чийто възможности са извън обхвата на ERP системите. MOM системата не само координира процесите, но влиза в детайлите на всичките четири елемента на цялостната производствена дейност: производство, поддръжка, качество и складови системи.

MOM системата е универсална платформа която подобрява работата във всяка една индустрия. MOM съдържа всички оперативни данни в единна система и може да ги предостави на потребителите на всички нива на компанията - от операторите до

изпълнителните нива. Тя поддържа критични за бизнеса данни, които са винаги онлайн и на разположение.

Според модела на БДC/ISO 62264 (ANSI/ISA 95) една MOM система се състои от модули в четири категории – производство, поддръжка, качество и складови системи. Взаимовръзката между тези модули е илюстрирана на фиг. 1.3.



Фиг. 1.3 Връзки между модулите на MOM системите

MOM системата е интегрирано решение за оперативно управление, изградено по международните стандарти БДC/IEC/ISO 62264 (ANSI/ISA 95), което обхваща системи за:

- Управление на производствените ресурси, MOM4 Production, включващо:
 - Детайлно производствено планиране (Advance Planning and Scheduling)
 - Контрол на производствения процес и отчитане в реално време (Manufacturing Execution Systems)
- Управление на качеството – MOM4 Quality,
- Управление на поддръжката и ремонтите – MOM4 Maintenance,
- Управление на складове – MOM4 Inventory [1]

MOM системата е интегрирана система за оперативно управление на производството в реално време (MOM4 Production), мениджмънт на процесите, свързани с качеството (MOM4 Quality), поддръжката и ремонтите (MOM4 Maintenance) и складовите наличности (MOM4 Inventory). MOM4 обединява всички тези мощни конфигуруеми софтуерни решения да работят заедно на базата на функционална интеграция. Те осигуряват гъвкав подход за събиране, организиране и разпространение на оперативна информация за производството, поддръжката,

качеството и складовете в цялото предприятие чрез добре изглеждащ потребителски интерфейс.

1.3.1. Модул Производство (Production)

Модулът за производство е ново поколение производствено изпълнителна система (MES – Manufacturing Execution System), който осигурява контрол в реално време на производствените процеси в предприятието и веригата за доставки. Този модул позволява да се увеличи продукцията като се намалят запасите от стоки, повишаване на удовлетвореността на клиентите в подобряване на възвръщаемостта на активите. Модулът за производство предоставя информация, която позволява оптимизация на производствените дейности от приемането на поръчката до изготвянето на крайния продукт. Като се използват актуални и точни данни модулът за производство следи за всички дейности и изпраща отчети за тях. Дава се възможност както на системите за автоматизация като програмируеми логически контролери (PLS), и разпределени контролни системи (DCS), така и на операторите в производството да бъдат безпроблемно интегрирани със ERP системата.

Производственият модул съдържа:

- Производствения модел – материали, оборудване, хора
- Правила за продукцията
- Планиране и изготвяне на графици
- Събиране на данни
- Надзор на производството и проследяване
- Доклади за производството – смени, престой, KPI
- Доклади за продукта – действителни параметри на продукта, качество, консумирани материали
- Доклади за консумацията на ток, вода и др.
- Външна комуникация с ERP, DCS, PLC и др.

Производствения модул подпомага цялостната система чрез:

- Ефективно производство - премахване на разточителните дейности, които не създават стойност за крайния клиент
- Пълна видимост и възможност за проследяване на производствените операции по веригата в предприятието
- Подобряване на производителността - по-добър контрол, оптимизация и изпълнението на операциите
- Намаляване на общите разходи за производство, включително материали, труд и заети активи и дава възможност за непрекъснато намаляване
- По-добра информация, която води до по-добри управленски решения

1.3.2. Модул Качество (Quality)

Модулът за качество работи като система за управление на качеството. Той установява, контролира и докладва за процесите, свързани с качеството, но в същото време дава възможност за определяне на изпълнението на тези процеси за качество. Модулът помага да се достигне Тотално управление на качеството (TQM – Total

Quality Management) - управленски подход, който осигурява съществена информираността на качеството във всеки организационен процес.

Контролът на качеството с MOM системата гарантира, че вашите продукти са проектирани и произведени, за да задоволят нуждите на клиентите. Основни елементи от контрола на качеството са осигуряване на качеството, тест за достатъчност и статистически контрол. Осигуряването на качество е планиран и методичен процес който изпълнен чрез MOM ситемата дава увереност че продуктите изпълняват първоначалните изисквания. Въз основа на информацията, събрана от модула за качеството, един мениджър може да предприеме качествени подобрения. Те могат да обхващат подобрения по протежение на продукт, процес или хора / екип. Модулът за качество може да действа самостоятелно или интегриран към съществуващата ERP система и да се позволи допълнителни функционални ползи.

Модулът за качество съдържа :

- Модел за качество на продуктите
- Правила и насоки за тестване на качеството
- Колекция от проби за качество
- Доклади за качеството на продукцията
- Доклади за съответствията и несъответствията

Модулът за качество гарантира на цялостната MOM система:

- Проследяване в реално време, възможност за проследяване и обратна информация за въпросите, свързани с качеството
- Подобрено използване на капацитета на лабораториите
- Намаляване на разходите за стоки, продадени чрез по-добро управление на суровините
- Непрекъснато валидиране на качеството и контрола
- Защита от потенциални проблеми с качеството в бъдеще

1.3.3. Модул Поддръжка (Maintenance)

Модулът за поддръжка работи като компютъризирана система за управление на поддръжката (CMMS – Computerized Maintenance Management System) – това е база данни, която осигурява съществена информация за дейности по поддръжка на организацията, които са предназначени да се подготвят и подпомагат дейността на техниците и операторите. Модулът помага за превантивната поддръжка, по-добро управление на активи, за контрол на инвентара и безопасност.

Модулът за поддръжка докладва за планираната работа, наличието на ресурси (материали, оборудване, персонал), различни производствени разходи и записва важна информация за работния процес, престой и проблемите, ако има такива. Позволява следенето на графика на машина и производителност, за да реагира и да се предотвратят възможните усложнения. По-добро управление на активите се постига чрез непрекъснато докладване и записване на данни за оборудване и неговата поддръжка.

Модулът за поддръжка съдържа:

- Правила и насоки за поддръжка
- Планирана поддръжка

- Планиране на дейността и определяне на периодите за поддръжка
- Събиране на данни от поддръжката

Модулът за поддръжка спомага цялостния производствен процес чрез:

- Подобрена производителност на оборудването, като помага за намаляване на непланираните спирки и подобряване на производителност и качество на продукта
- Оптимизирана производителност и използване на активи чрез по-добро използване и управление на всички ресурси, ангажирани в поддръжката
- Намалени разходи за поддръжка чрез въвеждане на предсказуем поддръжка
- Проследяване и отчитане на работата на работниците по поддръжката

1.3.4. Модул Складови системи (Inventory)

Модулът за складови системи осъществява управление на склада (WMS – Warehouse Management System), като свързва наличните материали с текущите производствени процеси. Той е важна част от процеса на производство, тъй като контролира движението и складирането на всички материали и осигурява безпроблемна интеграция. Модулът събира информация, следи и докладва за специфична информация за продукта от суровини до готови стоки. Може да бъде свързан с технологията за радиочестотна идентификация (RFID) за по-добро наблюдение и организиране на потока от продукти. Когато се комбинира с модулите за производство и качеството дава най-големите ползи за цялата организация.

Модулът за инвентар съдържа:

- Правила и насили за съхранение на инвентар
- Място за съхранение на инвентар
- Списък за разтоварване на суровини
- Надзор на товарене, повторно товарене и разтоварване
- Указания за крановете за товарене

Дава възможност на MOM системата за:

- По-добра видимост, проследяване и контрол на материалните запаси в завода
- Подобряване на процеса на инвентаризация

1.4. Система за оперативно управление на производството MOM4

Системата MOM4 на Ниърсофт е едно ново решение на система за оперативно управление, изградено по международните стандарти БДС/IEC/ISO 62264 (ANSI/ISA95), което обхваща системи за:

- Детайлно производствено планиране (Advanced Planning and Scheduling)
- Контрол на производствения процес и отчитане в реално време (MES)
- Управление на ресурсите и качеството
- Управление на поддръжката и ремонтите

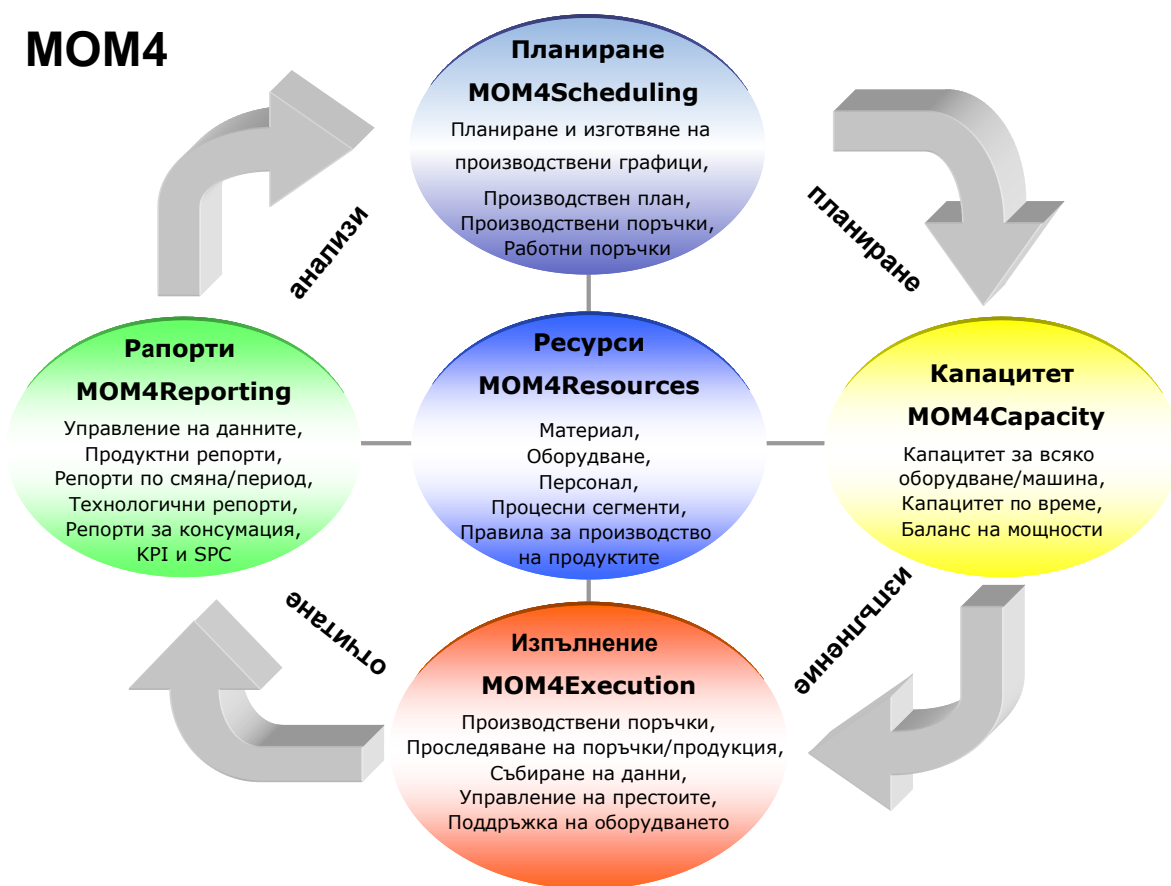
Модулното разпределение на MOM4 малко се различава от стандартното модулно разпределение на MOM системите, описано в секция 2.2. Това различно разделение е подорено от конкретните нужди на клиентите и възможността за

независимо интегриране на отделните модули например само планиране или само следене на изпълнението.

Съответствие между стандартните MOM модули и модулите на реализацията MOM4:

- Производственият модул е разделен на три отделни модула – Планиране, Капацитет и Изпълнение
- Поддръжка – включен е към модул за Изпълнение, който включва, както изпълнението на поръчките, така и операциите по поддръжката
- Качество – включен е в модула за Ресурсите, в който се съдържа информация за материалите и тяхното качество

Чрез това разделение модулите Планиране (MOM4Scheduling), Изпълнение (MOM4Execution), Ресурси (MOM4Resources), Капацитет (MOM4Capacity) и Справки (MOM4Reporting) могат да бъдат внедрени независимо един от друг, както и да работят като единна интегрирана система. На фиг. 1.4 са показани нагледно модулите на MOM4 системата и връзката между тях в производствения процес.



Фиг. 1.4 Модули на MOM4 системата

Всички продукти предлагат гъвкав подход за събиране, организиране и разпространение на информация за производството и качеството на всеки етап от обработката на продукта чрез уеб-базиран потребителски интерфейс.

Чрез използването на MOM4 системата се предоставя:

- Уеб базиран интерфейс с много възможности – дефиниране на роли на потребителите и настройки на потребителските екрани според правата, достъп от различна работна станция по всяко време, голям набор от контроли, които улесняват потребителите и други
- Напълно конфигурируеми платформа от крайния потребител, чрез дефиниране на собствени свойства за обектите
- Поддържани стандарти в индустрията: IEC/ISO 62264, B2MML, XML and Web Services
- Стандарт за свързаност към системи за бизнес и автоматизация (ERP, PLC, DCS и др.)
- Предоставя възможност за включване до няколко стотици потребители

1.4.1. Управление на производствените ресурси - MOM4Resources

Ресурсите са основният модул в MOM4 системата. Той позволява дефинирането и управлението на основните обекти (ресурси) в предприятието – материали, оборудване и персонал, както и тяхното обединяване в работни центрове и правилата за производство на различните продукти, а именно рецептуарници, настройки, маршрутни алгоритми и др. Тези обекти се използват от всички други модули - планиране, капацитет, производство и анализи. Обектите в модула представят производствения модел, който описва информация за производството, положението на дружеството по отношение на производствените мощности и възможности на различни нива на абстракция (фиг. 1.5) [5]



Фиг. 1.5 Компоненти на ресурсите в едно предприятие

MOM4Resources съдържа информация и визуализация на корпоративни ресурси, включително материали, оборудване, персонал, и процесни сегменти. Всяка

категория определя ресурси чрез събиране на конкретна информация:

- Материали - пълно определение и класификация на материалите - включва стандарти за гарантиране на качество, размер, химичен състав и други важни параметри

- Оборудване - описва възможности, ограничения / производителност на материал, тестове за калибриране и поддръжка.

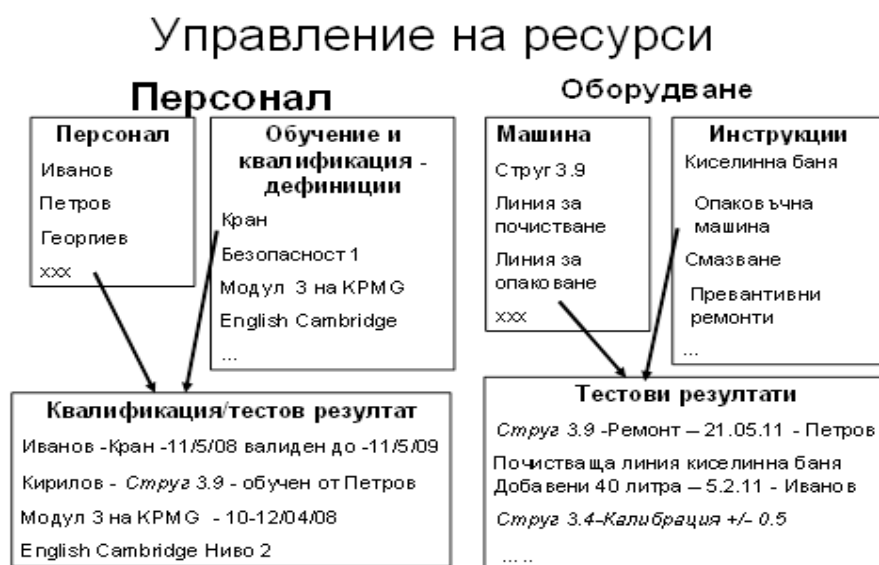
- Персонал - броят на хората, постигнати квалификация, обучение (минали и в прогрес), както и етикети, съдържащи персонална информация.

- Процесни сегменти - логическо групиране на ресурсите от служители, оборудване и материали, изисквани за изпълняването на производствена стъпка.

MOM4Resources също съдържа дефиниции на продукцията (Product Production Definitions) - "Какво е необходимо, за да направим продукт?". В зависимост от дефиницията на продукта се определя през какви етапи и машини ще премине неговото производство. Процесите на обработка на продукта са последователни като всеки от тях завършва с междинен или краен продукт. Информацията за четирите категории на ресурсите е от съществено значение при определяне на производствения маршрут и за междинните и крайни продукти.

Продуктът е основният резултат от изпълнението на всеки един етап от производството. Един продукт се характеризира чрез своя състав, крайни размери и референтни стойности за управляващите устройства. MOM4Resources съхранява и управлява комплекта продуктови дефиниции, както е определено в БДС 62264, включително инструкции за това как продуктът трябва да бъде произведен. Този модул осигурява средства за въвеждане на заданията - настройка на параметрите и стойностите, които ще се използват в производствения процес.

Модулът също така съдържа информацията за управлението на ресурсите като обучение на персонала, поправките по оборудването и др. (фиг. 1.6)



Фиг. 1.6 Управление на ресурсите в предприятието

1.4.2. Оперативно планиране - MOM4Scheduling

Основни обекти в модула за планиране са Клиентска поръчка (КП) и Производствена поръчка (ПП). Клиентските поръчки се получават от бизнес системата и на тяхна база се генерират Производствени поръчки, като няколко КП с еднакви параметри могат да се групират в една ПП предвид факта, че MOM системата не се интересува от клиентите, а начинът на изпълнение на поръчката. Поръчките за производството се придвижват в производствената верига през различните процесни стадии. Преизчисляване на детайлния план за производство може да бъде направен ако се появят неочаквани процесни събития. Действителните и планираните производствени план-данни се сравняват и операцията се довежда до максимално производство.

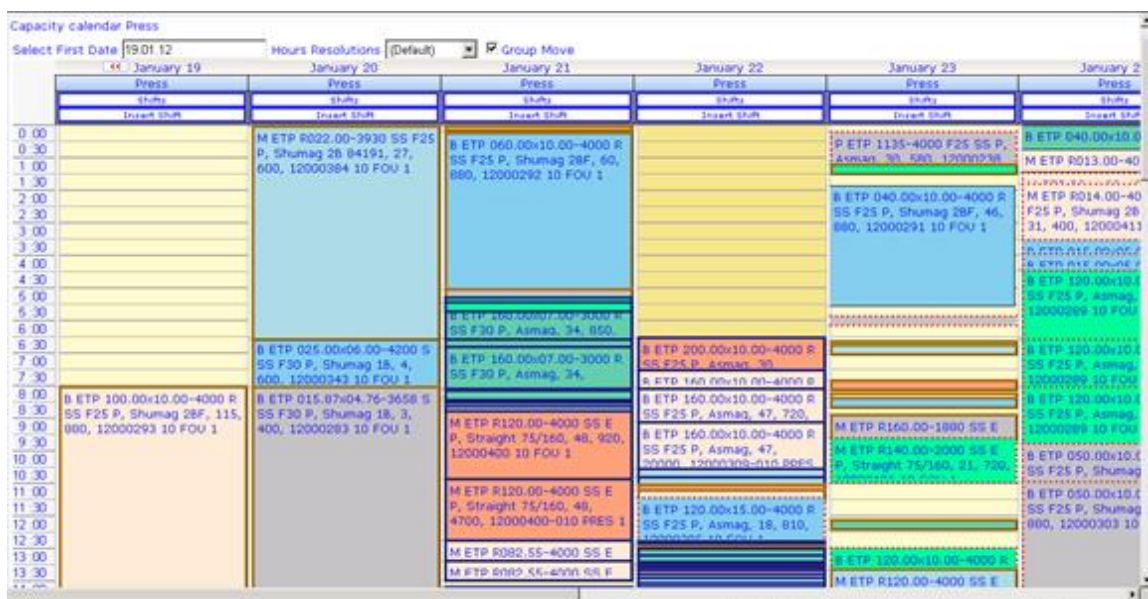
MOM4Scheduling подпомага плановете в построяването на оптимални производствени графици със сложни производствени маршрути, както и при разрешаването на множество проблеми при планирането в едно предприятие. Системата генерира автоматично, по предварително зададен алгоритъм, маршрути за производствените поръчки с детайлна информация относно необходимите консумирани и произведени материали на всяка една стъпка на процеса. Благодарение на постоянната обратна връзка от производството в реално време, MOM4 разрешава взимането на бързи и ефективни решения. Модулът дава възможност за предварително планиране и график, произвежда генерален план и управлява производствените поръчки и работните поръчки, като във всяка стъпка има данни за консумирания и произведения материал. MOM4Scheduling следи за всяка промяна в параметрите на материалите (напр. Промяна на дебелината) и за тази информация е тясно интегриран с MOM4Resources. Скрап също се отчитат и може да се прогнозира в бъдеще с MOM4. Производствените поръчки могат да бъдат променени по-късно и графикът за изпълнение може да започне от началото или от междинна точка.

Модулът за планиране MOM4Scheduling включва:

- Генерално планиране
- Подробно планиране на производството
- Работни Поръчки
- Препланиране и синхронизация
- Алгоритъм за изчисляване на времето и теглото на полу-продукти и скрап за всяка работна поръчка
- Двупосочна комуникация с ERP (SAP)

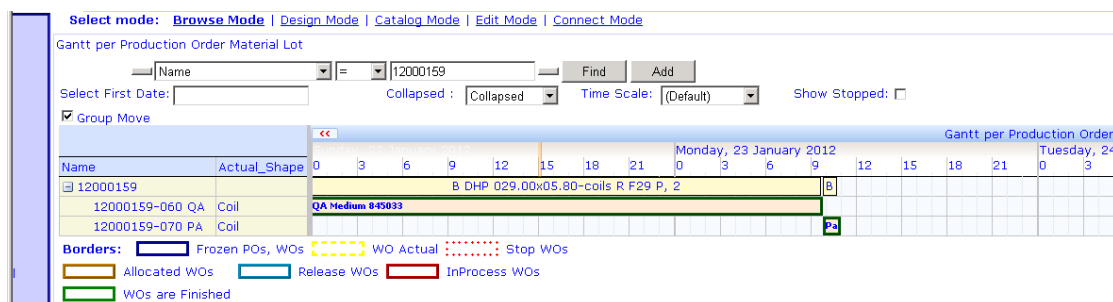
Чрез използване на външни контроли като Calendar и Gantt на потребителите се предоставя по – добър интерфейс за организиране и следене на планираните графици.

На фиг. 1.7 е показана производствената програма на една машина за определен период от време с поръчките, които трябва да се обработят.



Фиг. 1.7 Планирани поръчки в Calendar

С помощта на друга външна контола Gantt потребителите могат да следят планираното време за производство на една Производствена поръчка, както и съставлящите я Работни поръчки (фиг. 1.8).



Фиг. 1.8 Планирана Производствена поръчка в Gantt контрол

1.4.3. Контрол на производството - MOM4Execution

Основна единица в модулът за производството е Работната поръчка (РП). РП свързва съответните правила за производство на продукта за всеки продуктов сегмент в поръчката за производство. Продуктовият сегмент е отделна част от процес, които произвежда междинен или краен продукт например претегляне, смесване, таблетирание и др. Продуктът, който предстои да се произведе, определя съдържанието и последователността на работните поръчки в зависимост от въведените специфични правила за дадения продуктов сегмент. [7]

Работната поръчка съдържа информация за:

- Идентичност на Работната поръчка
- Процесни стъпки (Продуктов сегмент)
- Дефиниция на материала (Тип на материала)
- Брой/Количество
- Правила за производство (рецепти включващи инструкции)

- Данни за качество

Модулът за изпълнение обхваща изготвянето на план – графици по машини, проследяване на продуктите, събирането и представянето на информация от/към операторите и/или машините в производството в реално време, управление на престой и качествен контрол.

След като основният график е готов, той се изпраща на производството за изпълнение. След това поръчките се групират по предварително зададени параметри в кампании на машина и съответните ресурси. Оператор или системата ще определи, кога и в какъв ред трябва да бъде изпълнена следващата поръчка. Информацията за производствения процес се получава и записва в базата данни, което позволява по – късен анализ и справки. Когато един продукт е завършен на своята първа стъпка, той се отбелязва (променя се неговото състояние на „завършен“) и продължава автоматично към изпълнение на следващата стъпка. По време на всяка стъпка на продукта се събира също информация за качество. В случай на престой по време на изпълнението, операторът може да въведе информация за престоя – продължителност, причини за спирането и други.

МOM4Execution събира информация и следи за:

- Изпълнението на работните поръчки
- Идентификацията и проследяването на продуктите
- Инвентаризация в процеса на работа
- Автоматично събиране на данни
- Ръчно въвеждане на данни
- Валидиране и одит на всяка стъпка на процеса
- История на материалите (от кой материал е произведен и какво ще се произведе от него)
- Управление на прекъсванията

На фиг. 1.9 е показан един екран от процеса на изпълнение на една Работна поръчка, Работни поръчки (Assigned Working Orders), Производствена поръчка (Production Order Details) и параметри за консумираните (Consumed Material Lot Details) и произведени материали (Produced Material Lot Details) за съответната работна поръчка. Представена е част от потребителския интерфейс (бутони) за операциите, които могат да се извършват върху материалите като промяна на статуса, преработване, промяна на параметрите и др.

Instructions 1		Instruction 1 Checked By	Instruction 1 Checked Date
Authorize	1. Производственото помещение и оборудването са почистени и етикетирани правилно 2. Параметрите на работната среда /toC; RH; ?P Pa/ са в специфицираните граници	oper	05.08.19 11:01

Assigned Working Orders

Производственото помещение и оборудването са почистени и етикетирани правилно.
Параметрите на работната среда /t, oC; RH, %; ΔP, Pa/ са в специфицираните граници.

Name	Name	PO Name	Material	Prod. Seg.	ProcessSegment	State	Quantity	Actual Quantity	Release Condition	Document	Stop Time
Release	InProc	O19000072-0100 WEIGH	O19000072	Weighting	Везна	InProcess	587.52		Instruction_1_Checked_By	Stupki_pri_orazmerqvanе_na_surovini.pdf	
Release	InProc	O19000160-0100 WEIGH	O19000160	Weighting	Везна	InProcess	881.28				
Release	InProc	O19000069-0100 WEIGH	O19000069	Weighting	Везна	Release	881.28		Instruction_1_Checked_By	Stupki_pri_orazmerqvanе_na_surovini.pdf	
Release	InProc	O19000151-0100 WEIGH	O19000151	Weighting	Везна	Release	261.237		Instruction_1_Checked_By	Stupki_pri_orazmerqvanе_na_surovini.pdf	
Release	InProc	O19000109-0100 WEIGH	O19000109	Weighting	Везна	Reserved	293.76		Instruction_2_Checked_By		
Release	InProc	O19000106-0100 WEIGH	O19000106	Weighting	Везна	Reserved	293.76		Instruction_2_Checked_By		

Instructions 2		Instruction 2 Checked By	Instruction 2 Checked Date
Authorize	1. Претеглете и пресейте изходните материали за всяко гранулиране от позиция I.1 до позиция I.2 в етиктиран контейнер	oper	05.08.19 11:03

Фиг. 1.9 Потребителски екран от процеса на изпълнение на поръчките

MOM4Execution подпомага цялостния процес на производството като предоставя възможности за:

- По-добра видимост на производствения процес
- Устойчиви подобрения в производство
- Способност да се вземат превантивни и коригиращи действия
- Своевременни корекции, за да се гарантира максимална ефективност, отзивчивост и гъвкавост на информация в реално време и да се идентифицират и докладват за проблеми в производството
- Производителят непрекъснато да реагира и да работи при оптимално натоварване
- Информация за това кога и къде е всеки продукт, включително и в междинно състояние
- Информация в реално време за производството на разположение за всички

1.4.4. Управление на мощностите - MOM4Capacity

За всяко производство от особено значение са наличните ресурси за изпълнение на производствените планове. Тяхното наличие или отсъствие определя дали един продукт може да се произведе, а осигуряването на необходимия капацитет обезпечава неговата доставка на време. Информацията за производствения процес е набор от информация за всички производствени ресурси за определен времеви интервал. Този модул оптимизира натоварването и баланса на мощностите по различни критерии в зависимост от текущите ресурси.

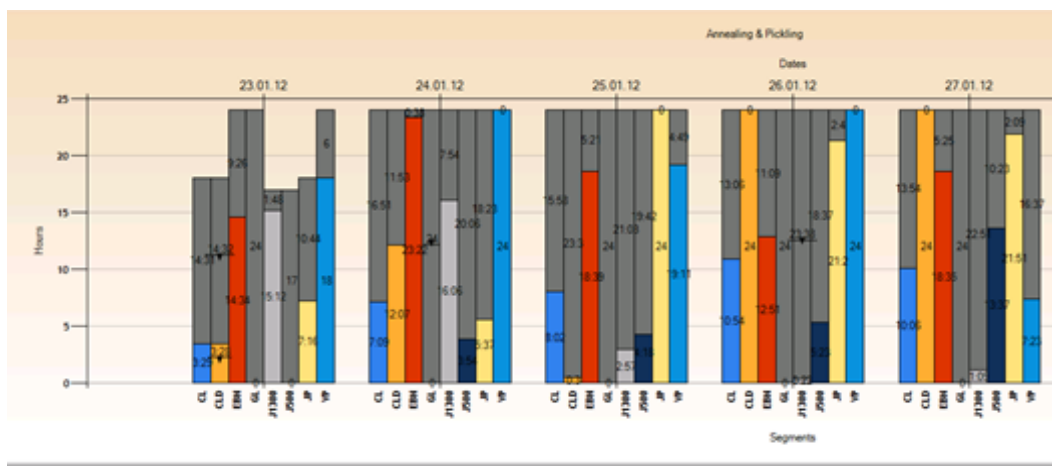
MOM4Capacity представя информация за капацитета на оборудването, за определено време и за баланс на капацитета. Планиране на капацитета е процес на определяне на производствения капацитет, необходим на организацията, за да

отговори на променящите се изисквания за своите продукти. Като цяло капацитетът е разделен в 3 основни групи - зает, свободен и неработен капацитет. Тъй като една машина може да работи една, две или повече смени, това определя различен брой работни часове по време на денонощието. Капацитетът е важно да се определи на смени и показва кога са на разположение различни машини. Като се има предвид графикът на работа на машините, те могат да бъдат резервирани за изпълнението на определени задачи и оптимално използвани. MOM4Capacity показва кой екип от хора работи в дадена смяна на определена машина. Тъй като MOM4Capacity е тясно свързана с MOM4Scheduling, двата продукта работят най-добре заедно и има най-голяма полза, когато са закупени заедно.

MOM4Capacity модулът подпомага цялостната система за управление на производството чрез:

- Определяне на смени на работа на дадени машини
- подробни дневни календари за всяка машина, включително съответните смени и екипи
- Капацитет по време – в кой момент по кой материал ще се работи
- Лесно пренареждане на задачите между машини с подобни операции

На фиг. 1.10 е показана една от възможностите за следене на натоварването на машините, в зависимост от дефинираните работни смени и разпределението на задачите. В цвят е запълнено сумарно времето, в което машината е ангажирана с изпълнението на определени поръчки, а в сиво е времето, през което машината е в работно време и е свободна за изпълнение на поръчки.



Фиг. 1.10 Натоварване на машини за определен период

1.4.5. Отчети и анализи - MOM4Reports

MOM4Reports е гъвкав и удобен за употреба инструмент за създаване на отчети. Системата се внедрява с предварително подготвен набор от стандартни отчети, но също така предоставя на потребителите възможността да създават неограничен набор от собствени таблични или графични отчети, като всички те могат да бъдат визуализирани и/или разпечатани и съхранени. Отчетността в реално време позволява да се следи точно текущото състояние в производството.

MOM4Reports е гъвкава система за справки, която информира за общото производство. Информацията е вписана или събрана от всички операции и по-късно може да бъде представена чрез определени по-рано доклади от системата или потребителски доклад, създадени от клиента.

MOM4Reports предоставя възможности за:

- справки за производството от смени, дневно или месечно
- справки за качество на продуктите
- справки за завършените продукти
- графично показване на справките
- възможност за експорт към Excel

1.4.6. Генериране на документи и сертификати

След завършване на последната стъпка по пакетиране и поставяне на етикети, MOM4 генерира пълна партидна производствена документация с цялата информация събрана по време на производствените етапи във формат **pdf**. Този документ се намира в предварително избрана папка и може да се подпише с удостоверение за електронен подпис. Удостоверението за електронен подпис (УЕП), наричано още цифров сертификат, представлява форматирані данни, които свързват определен абонат (физическо или юридическо лице) с неговия публичен ключ, записани върху смарт карта. Може да се използва произволна програма за УЕП (удостоверение за електронен подпис), като например ИнфоНотари или Stampit.

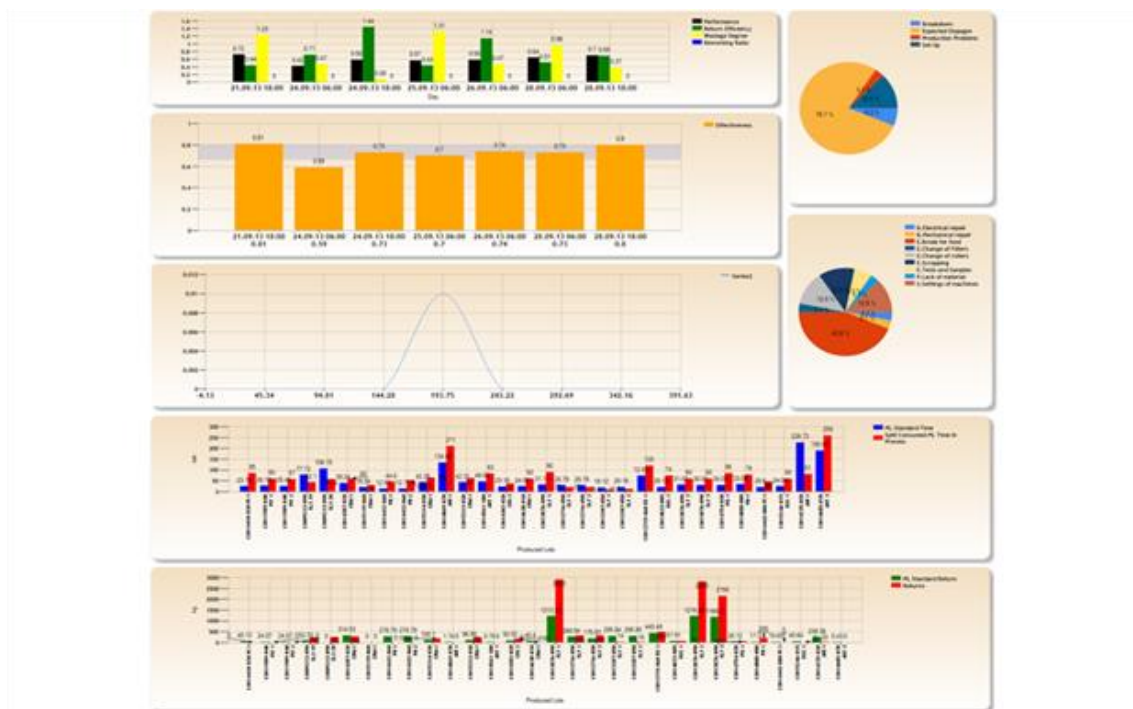
Подписания документ се вкарва за съхранение в MOM4 в бинарен код и се добавя към производствената поръчка. По този начин той може винаги да се извади и принтира наново.

MOM4 поддържа богат набор от инструменти за визуализиране на събраната производствена и процесна информация, така и за статистически и аналитични анализи върху нея.

MOM4 съдържа предефинирани, готови отчети, описващи постигнатите производствени резултати и Ключови Показатели за Ефективност (KPI) (фиг. 1.11). Отчетите могат да бъдат принтирани от даден дисплей по всяко време или експортирани в Microsoft Excel.

MOM4 съдържа следните предефинирани отчети:

1. Отчет за партидите от материали
2. Отчети по смени
3. Отчети за престои – Парето анализи,
4. Отчети за качеството – Парето анализи, Статистически анализи
5. Отчети за поддръжката на оборудването
6. Отчети за основните оперативни KPI – OEE, т.н.

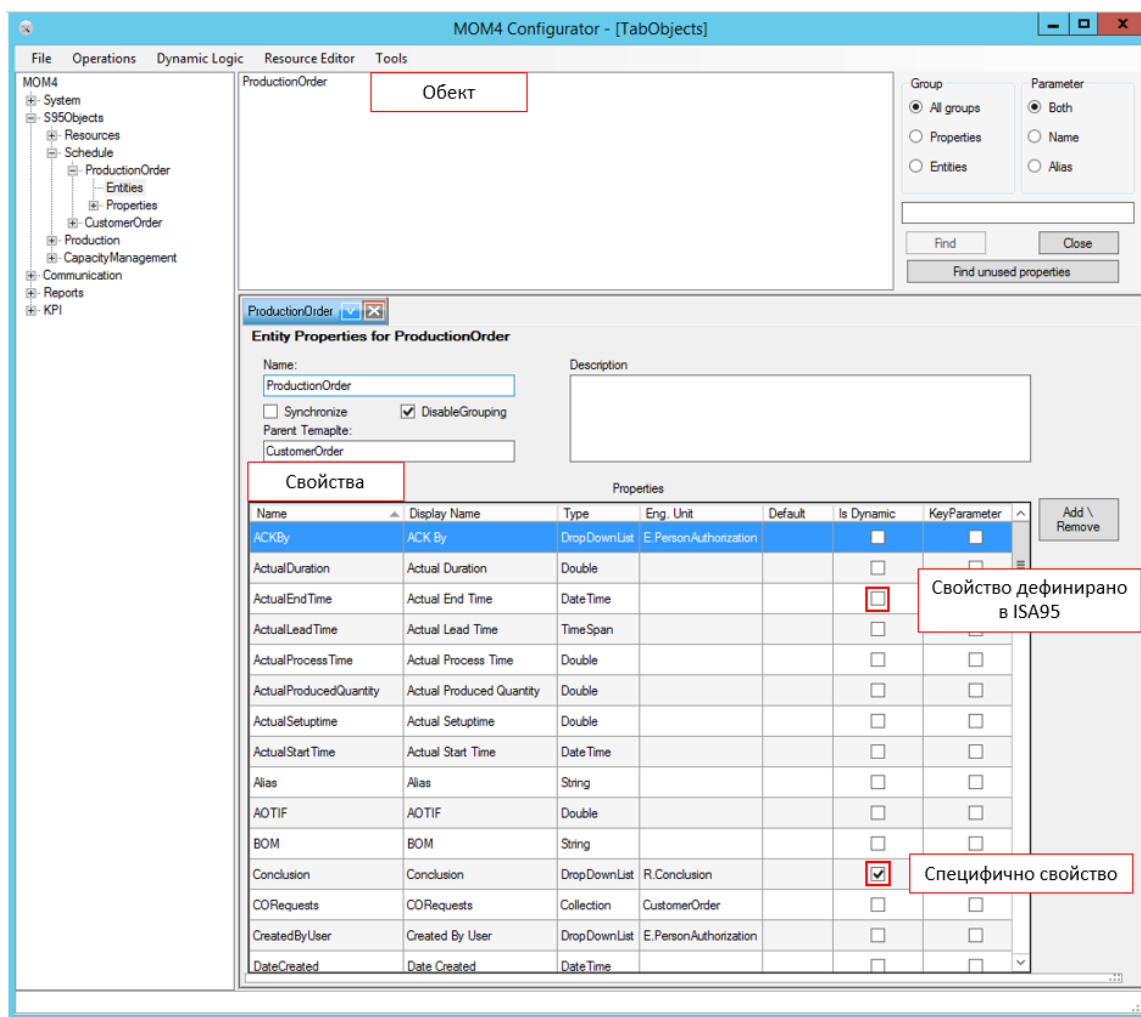


Фиг.1.11 Диаграми на постигнатите производствени резултати

1.4.7. Конфигуратор – MOM4Engineering

MOM4Engineering пакетът е софтуерен продукт, който позволява на потребителя да създаде и конфигурира S95 обекти, дефинирани в БДС 62264 стандарта и техните параметри, структури от данни, процесни сигнали и тагове, комуникационни параметри, исторически логове, и т.н. и да ги направи достъпни за потребителите като използва графично меню, което се нарича PageBuilder. Това е администраторският модул, където се правят отделни настройки за обектите в системата, като например добавяне на специфични свойства и определяне на комуникационните обекти. Едно от предимствата на MOM4 системата е найната висока степен на конфигурируемост, което позволява лесно да се интегрира във всички области на производството и лесно да се описват производствените процеси.

Този модул е десктоп приложение което работи само на MOM4 сървър и само администраторите на системата имат достъп до него. Примерен екран със свойствата на една ПП е показан на фиг. 1.12



Фиг. 1.12 Конфигурирани свойства на Производствена поръчка

1.4.8. Потребителски интерфейс

Реализацията на потребителския интерфейс на MOM4 системата е базиран на Microsoft web parts технологиите. ASP.NET Web parts е интегриран набор от контроли за създаване на уеб сайтове, които дават възможност крайните потребители да променят съдържанието, външен вид и поведение на уеб страници директно от брауъра. Промените могат да бъдат прилагани за всички потребители на сайта или на индивидуалните потребители. Когато потребителите променят страници и контрол, настройките могат да бъдат запазени на личните предпочитания на потребителя за в бъдещи сесии на брауъра, функция наречена персонализация. Тези уеб компоненти дават възможности на крайните потребители да персонализират уеб приложения по-динамично, без намеса на разработчик или администратор.

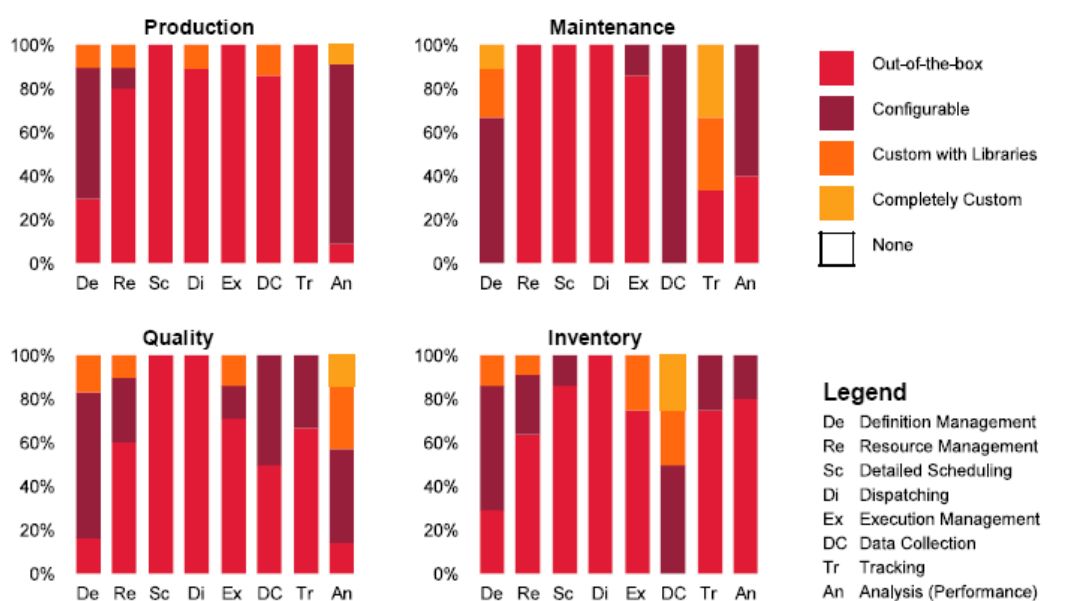
- Достъп навсякъде и по всяко време с помощта на богат графичен уеб-базиран интерфейс
- Персонализирани страница на съдържание и оформление, които да са пригодени да отговарят на специфичните изисквания за всички категории работници и мениджъри в едно предприятие

2. Оперативно управление на процесите за производство на фармацевтични продукти чрез MOM4

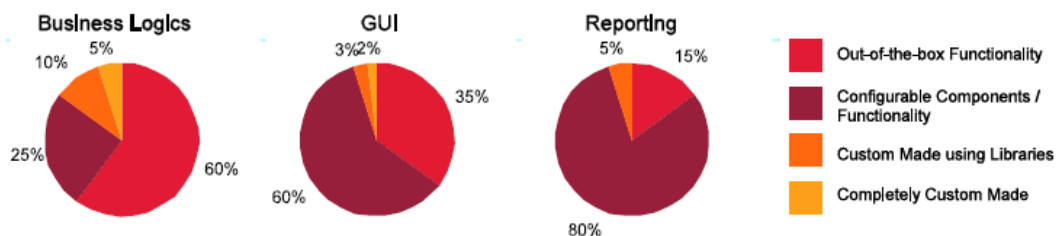
2.1. Регламенти и стандарти във фармацията

В годишното изследване на CGI – „MES Product Survey 2018“ е показано на радар диаграмата функционалното покритие на MOM4 в съответните области.

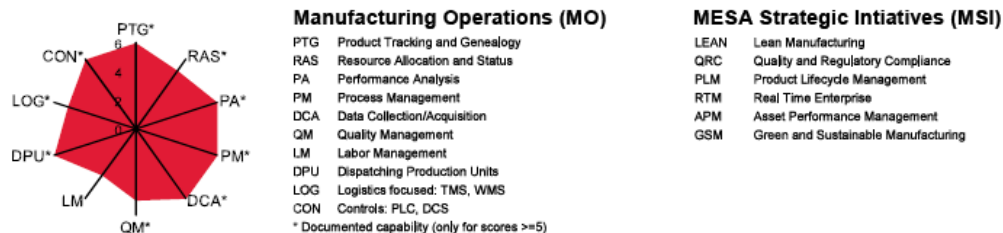
ISA-95 Compliance



Configurability



MESA Compliance & Strategic Initiatives



Фиг. 2.1 Изследване на CGI – „MES Product Survey 2018“

Важно за фармацевтичните производства е те да отговарят и спазват Добрите Производствени Практики (Good Manufacturing Practices - GMP). [10]

2.1.1. MOM4 и GMP

По-долу е даден списък на най-често срещаните проблеми и решения, които MOM4 спомага да се въведат във всяка фармацевтична компания. Моля, имайте предвид, че този списък се актуализира редовно, тъй като ние непрекъснато конфигурираме MOM4 за да отговаря по-добре на нужди и изискванията на нашите клиенти.

Проблем GMP	Решение MOM4
<p>Лекарствено несъответствие по смисъла на раздел 501 (a) (2) (B) на Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the FD&C Act), 21 USC 351 (a) (2) (B), в който методите, съоръженията или контрола, използвани за тяхното производство, преработка, пакетиране, или стопанство не отговарят, не се експлоатират или не се администрират в съответствие с Добрите Производствени Практики (cGMP).</p>	<p>MOM4 налага пълно съответствие с изискванията на cGMP за да се гарантира, че правилните процедури се използват и прилагат при всяка стъпка от производствения процес, както и оборудването е подготвено за производствения процес. MOM4 институционализира правилата за производство на даден продукт.</p>
<p>Изследване на различни от спецификацията лабораторни резултати не успели да идентифицират първопричината или осигуряване на адекватни коригиращи действия.</p>	<p>Цялата информация за производствената партида (BR) или електронен запис на производствена партида (EBR) се запазва в MOM4, без да се прави компромис за целостта на данните, за да се анализира и да се разберат основните причини за производството на продукти неотговарящи на съответната спецификация.</p>
<p>Непрекъснато подобряване на производствения процес.</p>	<p>Коригиращи и превантивни действия трябва да бъдат идентифицирани, документирани и приложени. MOM4 предлага необходимите средства за статистически и аналитични анализи.</p>
<p>Надеждност на производственото оборудване, използвано в процеса.</p>	<p>MOM4 има специален модул за управление на поддръжката на оборудването и поддържане на „Паспорт на оборудването“. Проверки за годността на оборудването се прилагат стриктно с цялата необходима информация, и подписи, удостоверяващи индивидуална отчетност.</p>

<p>Невъзможността да се установят и следват подходящи писмени процедури, описващи обработката на всички писмени и устни жалби относно лекарствен продукт. Невъзможността да се поддържат адекватен писмен протокол за всяко разследване, проведено в съответствие с 21 CFR 211.192, което включва резултатите от разследването и проследяването (21 CFR 211.198 (а) и (б) (2)).</p>	<p>Коригиращи и превантивни действия трябва да бъдат идентифицирани, документираны и приложени с помощта на информация от MOM4.</p>
<p>Смесването на медикаменти, причинени от неадекватни процедури за почистване, движение на персонала, годност на оборудването, материалния поток, разделяне на производствените линии, неподходяща документация и т.н.</p>	<p>MOM4 поддържа така наречените „Паспорти на персонала“ в които се записват всички курсове, квалификации и обучение за всеки един човек от персонала. MOM4 налага сертификати на персонала за процесите, съхраняване на проверките за годност и гарантира, че материалите се дозират и подходящите вземания на проби са изпълнени.</p>
<p>Неуспехът да се установи подходящ контрол върху компютри и свързаните с тях системи за да гарантира, че промените в основните производствени и контролни записи или други записи са осъществени само от оторизиран персонал (21 CFR 211. 68 (б)).</p>	<p>Процедурите по сигурност на MOM4 гарантират само упълномощени лица да имат достъп до данните. Всяка модификация, съхранява датата, часът и името на потребителя, който я е извършил.</p>
<p>Адекватна документация, с цел да се докаже, че процесите са разработени за безопасното производство на продукта, че операторите са обучени и системата гарантира, че тези процеси се спазват. 21 CFR 211.113(b))”</p>	<p>Партидната производствена документация е въведена в MOM4. Гарантира се, че стандартните оперативни процедури са подкрепени от адекватна проектна документация, обучение и документация за управление на процеса.</p>
<p>Липса на подходяща документация за отхвърляне на полуготови / завършени / опаковъчни продукти и т.н.</p>	<p>MOM4 поддържа подробна документация за причините за отхвърляне на продукт или наличието на скрап на всяка стъпка от процеса.</p>

Надеждност на процесите, използваните съоръжения и персонала работил по партидите.	Детайлна документация на извършваните процеси, използваното оборудване, заедно с проверките за годност на оборудването, квалификацията на персонала и гарантиране с помощта на електронни подписи на верността на данните. Всички отклонения се записват и генерират съобщения.
Невъзможност да се установи и документира точността, чувствителността, специфичността и възпроизводимостта на изпитателните методи, използвани от фирмата (21 CFR 211.165 (е)).	MOM4 дава възможност да се съхраняват всички измервания и резултати от лабораториите, корелира ги с информацията от производствения процес и позволява да се проведат аналитични и статистически анализи върху тях.
Невъзможност за рутинно да се калибрират, инспектират, или проверяват според писмени правила, предназначени да осигурят правилното изпълнение и да поддържат адекватни писмени записи на проверките за калибриране и инспекции на автоматично, механично, или електронно оборудване, включително компютри, използвани при производството, обработката, опаковането и провеждането на лекарствен продукт (21 CFR 211.68 (а)).	Всяко калибриране, измерване или друго действие върху производственото оборудване се съхранява в така наречените „Паспорти на оборудването“ в MOM4.

2.1.2. MOM4 и GMP Annex 11: Computerised Systems

Този анекс се отнася за всички форми на компютъризирани системи, използвани като част от GMP регулирани дейности. Една компютъризирана система е набор от софтуерни и хардуерни компоненти, които заедно изпълняват определени функции.

Когато компютърната система заменя ръчните операции, не трябва да има нарушаване на: качеството на продуктите, управлението на процеса или при осигуряването на качеството на продукта. Не трябва да има увеличение на общия риск в процеса.

За постигане на съответствие, НиърСофт прилага следната система за управление на проекта:

1. Управление на риска: Управлението на риска ще се прилага през целия жизнен цикъл на компютърната система MOM4, като се взимат предвид целостта на данните и качеството на продукта. Като част от система за управление на риска, решенията относно степента на контрол, валидиране и интегритет на данните, трябва да се базират на обосновани и документиранни оценки на риска от въвеждането на компютърната система. НиърСофт предлага на Kendy Pharma система за управление на риска, включваща дефиниране и документиране на риска и неговите степен, вероятност, въздействие и дейности за предотвратяване

и реагиране, както и отговорните за тях. Примери за риск са: повреден хардуер, загуба на връзка със сървър, пропуснато въвеждане на данни и др.

2. Доставчици: MOM4 е изградена изцяло на основата на индустриални стандарти и зависи единствено от стандартни продукти на Microsoft – операционна система MS Windows Server 2012 R2 и базата данни SQL Server 2014.

3. Проектна фаза: При разработката на софтуерни продукти, НиърСофт спазва добрите практики за управление на софтуерни проекти. Всеки проект има добре документирани стъпки включващи дефиниране на изискванията на клиента (Requirements Specification), план за управление на проекта (Project Management Plan), оценка и управление на рисковете свързани с проекта (Risk Management and Mitigations), система за управление на промените (Change Control Management), система за управление на качеството (Quality Management System), дефиниране на сценарии за тестване на продуктите (Test Scenarios), приемно-предавателни протоколи (Site Acceptance Test) и др.

4. Оперативна фаза

a. Комуникацията с външни системи по електронен път има вградена вътрешна проверка за правилната обработка на данните и висока степен на защита.

b. Проверка за вярност на критичните данни – MOM4 поддържа проверка и подпис от втори оператор, както и по електронен път (RFID, сигнал от машината, и др.). Грешното въвеждане на данни е обхванато от системата за управление на риска.

c. Съхранение на данни – MOM4 поддържа автоматични процедури за съхранение на информацията от базата данни. Периодично се правят пълни и/или частични бекъпи. За предпазване от физически повреди, сървърите на които е инсталиран MOM4 имат дублиращи се дискове и захранване. При необходимост, MOM4 поддържа и инсталирането на паралелно работещи машини. Всички процедури са описани в документа „Напътствие за системния администратор на MOM4“.

d. Принтиране на хартиено копие – MOM4 поддържа изготвянето и принтирането на електронно съхранена информация при настъпването на определени събития или при натискане на бутон за отпечатване. В допълнение, MOM4 генерира пълна партидна производствена документация с цялата информация събрана по време на производствените етапи във формат pdf. Този документ се намира в предварително избрана папка и може да се подпише с удостоверение за електронен подпис (цифров сертификат). Подписания документ може да се вкара в MOM4 в бинарен вид за съхранение.

e. Сигурност – MOM4 разрешава достъп само на оторизиран персонал до различни модули и дисплеи в системата. Оторизацията на достъпа е по потребител, работно място и дисплей. Достъпа до системата се осъществява по два начина:

- Посредством потребителско име и секретна дума – мин 7 символа (съдържащи главни и малки букви, и числа)
- Smart cards с секретна дума

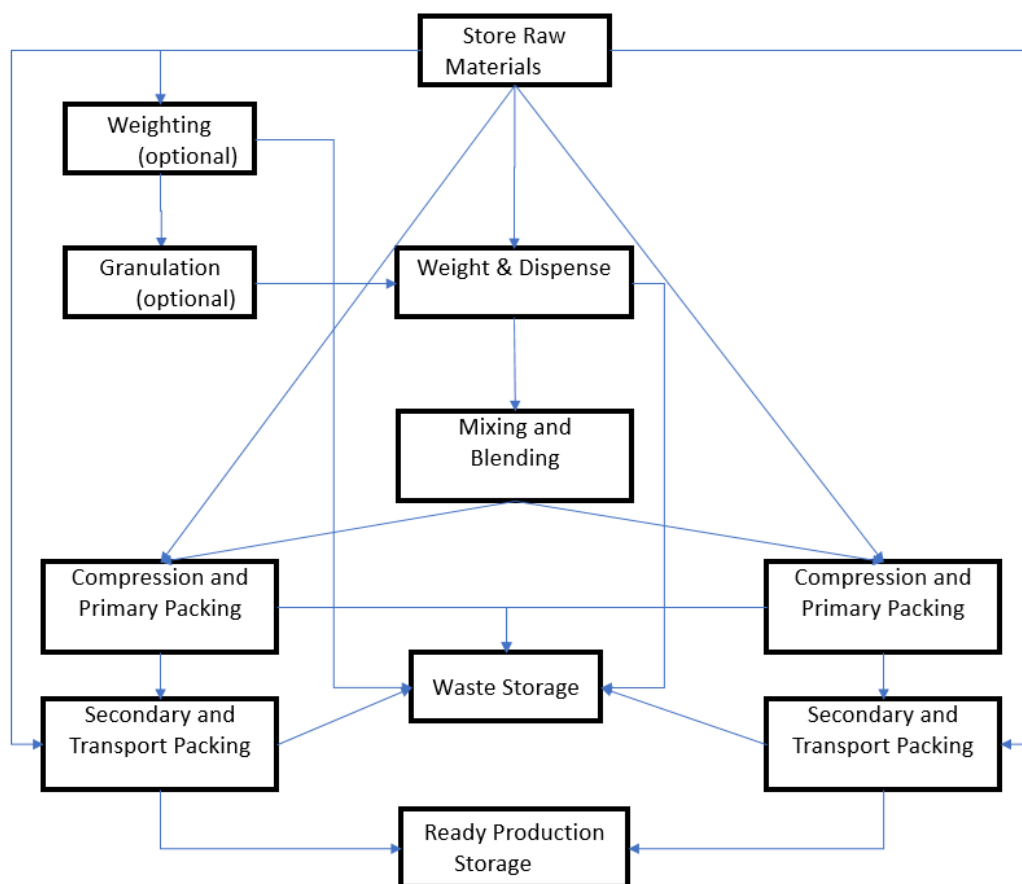
- f. История на промените – при всяка промяна MOM4 автоматично съхранява старата и нова стойност със съответната дата, час и потребителско име в системата.
- g. Системни съобщения – MOM4 има специален модул за съхранение и визуализиране на всички съобщения генерирани от системата. Те са категоризирани в следните категории: Information, Event, Warning, Error, Fatal Error. В допълнение, MOM4 предлага и инструменти за анализи като например Парето графики.
- h. Електронен подпис – MOM4 поддържа перманентно свързване на потребител към даден запис, включвайки дата и време на създаване и/или промяна. В допълнение, MOM4 поддържа и електронен подпис - УЕП. Освобождаване на партида – само оторизиран персонал може да освободи партида за производство. Потребителското име и времето се записват в MOM4.

2.2. Производствен процес във фармацевтично предприятие

- Изписване на материали от склад
- Претегляне – в случай, че в крайния продукт участват гранулати
- Гранулиране
- Дозирание
- Смесване
- Почистване (в случай че предходният продукт съдържа вещества несъдържащи се в текущия)
- Таблетиране и първична опаковка
- Вторична опаковка
- Заскладяване в склад готова продукция

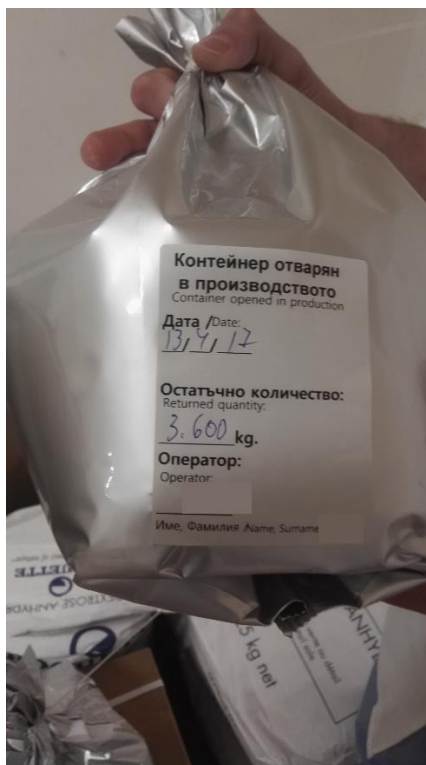
2.2.1. Склад за изписани суровини

Той представлява помещение, в което се подреждат изписаните суровини за производство от складовете. Суровините се извеждат с отпечатан баркод, включващ код на артикула и партиден номер, генериран от главната партида.



Фиг. 2.2. Графика на изписване на материяли между складовете

За част от суровините има възможност да бъдат върнати в склада след оразмеряване като системата се записва остатъчното количество. (Фиг. 2.3)



Фиг. 2.3 Обозначен остатък от партида

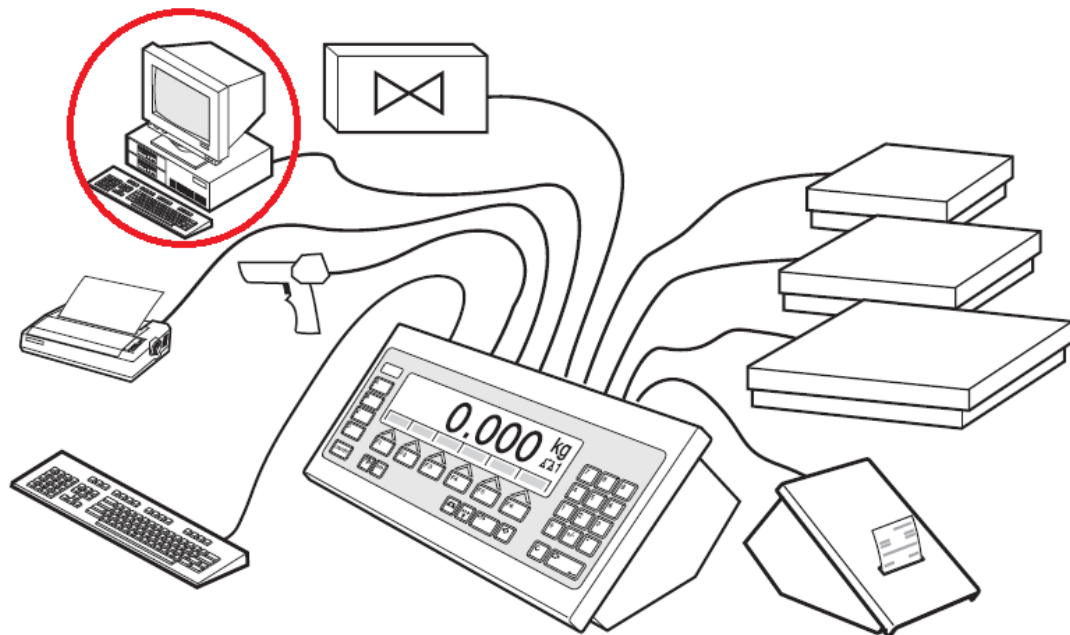
За всяка стъпка от процеса материалните партии могат да се проследят чрез баркод. (Фиг. 2.4)



Фиг. 2.4 Материална партида с генериран баркод

2.2.2. Оразмеряване (при гранулиране)

Това оразмеряване се използва в случаите в които в крайния продукт участват гранули (т.е. в това помещение се претеглят и оразмеряват суровините, които в последствие се захранват в гранулатора). За целта се използва везна, с която има комуникация през RS-232 (COM1 порт). (Фиг. 2.6)





Фиг. 2.5 и Фиг. 2.6 Комуникация с везна

2.2.3. Гранулиране

Процесът на гранулиране се извършва в миксер гранулатор. В него влизат насипни материали и в следствие на процеса се получава гранулат.



Фиг. 2.7 Гранулираща машина

2.2.4. Оразмеряване

За оразмеряването на изходните суровини се използват две везни, свързани към един терминал.

Операторският дисплей се намира на входа на помещенията и ще има за цел да се идентифицира Работната поръчка по която операторът ще работи. След това поръчката трябва да бъде потвърдена от in-process control отговорник, който дава разрешение да се работи в помещението. Операторът на везните взима изписаните по поръчката суровини от склад.

Везната показва материалите, които операторът трябва да премери в определена последователност. Операторът мери бруто и тара тегло, везната изпраща измерените стойности по комуникацията в MOM4 и оттам се изчислява нето теглото на премерения материал. В случай, че остане материал, който трябва да бъде върнат в склада, той трябва да бъде премерен.

2.2.5. Смесване

Смесването се извършва в коничен смесител. В процеса на работа смесителят подлежи на почистване ако в следващите изходни материали за зареждане в него не се съдържа такова използвано при последното проведено смесване. На тази стъпка се измерват насипна плътност, течливост и влага на сместа от оператор.



Фиг. 2.8 Смесител

2.2.6. Таблетиране и първична опаковка

Процесът на таблетиране на получената смес и пълненето на таблетите в туби представлява поточна линия от конвейрно свързани две машини, като линиите за таблетиране и първична опаковка са две.

- при стартирането и се задават следните параметри на таблетната преса:

- Производителност таблетки на час X 1000;
- Обороти на бъркалките, rpm;

- Основна компресираща сила, MV kN;
- Дозираща камера, mm;
- Височина на цилиндричната част на таблетката на основна компресия, mm;
- Височина на цилиндричната част на таблетката на пред компресия, mm.

В процеса на таблетирание на всеки 30 мин. се извършва контрол на качеството на таблетите по отношение на външния им вид и тяхната маса, като се взимат проби от по 5 таблетки. Резултатите се записват в партидната производствена документация.

Първична опаковка (пълнене на таблетите в туби) – включва поставянето на таблетите в туби и затварянето им с капачка (тапа). При този процес е възможно изпадането на таблетки извън тубите, от което се получава брак.



Фиг. 1.9 Таблетираща машина и първично опаковане

2.2.7. Вторична опаковка

Състои се от етикетиране, отпечатване на информация на дъното на всяка туба пълнене в кутии (дисплеи), пълнене на кутии в кашони. Попълва се следната информация:

- Смяна;
- Дата и час на започване и завършване на смяната;
- Брой оператори участвали в процеса;
- Произведено количество;

Също така се извършва проверка на всеки час за:

- Достоверност и четливост на партидния номер и срока на годност;
- Достоверност и залепване на стикерите;
- Цялост на гарантиращия пръстен;
- Брой туби в дисплей;
- Брой дисплеи в кашон.

2.3. Лабораторни проби

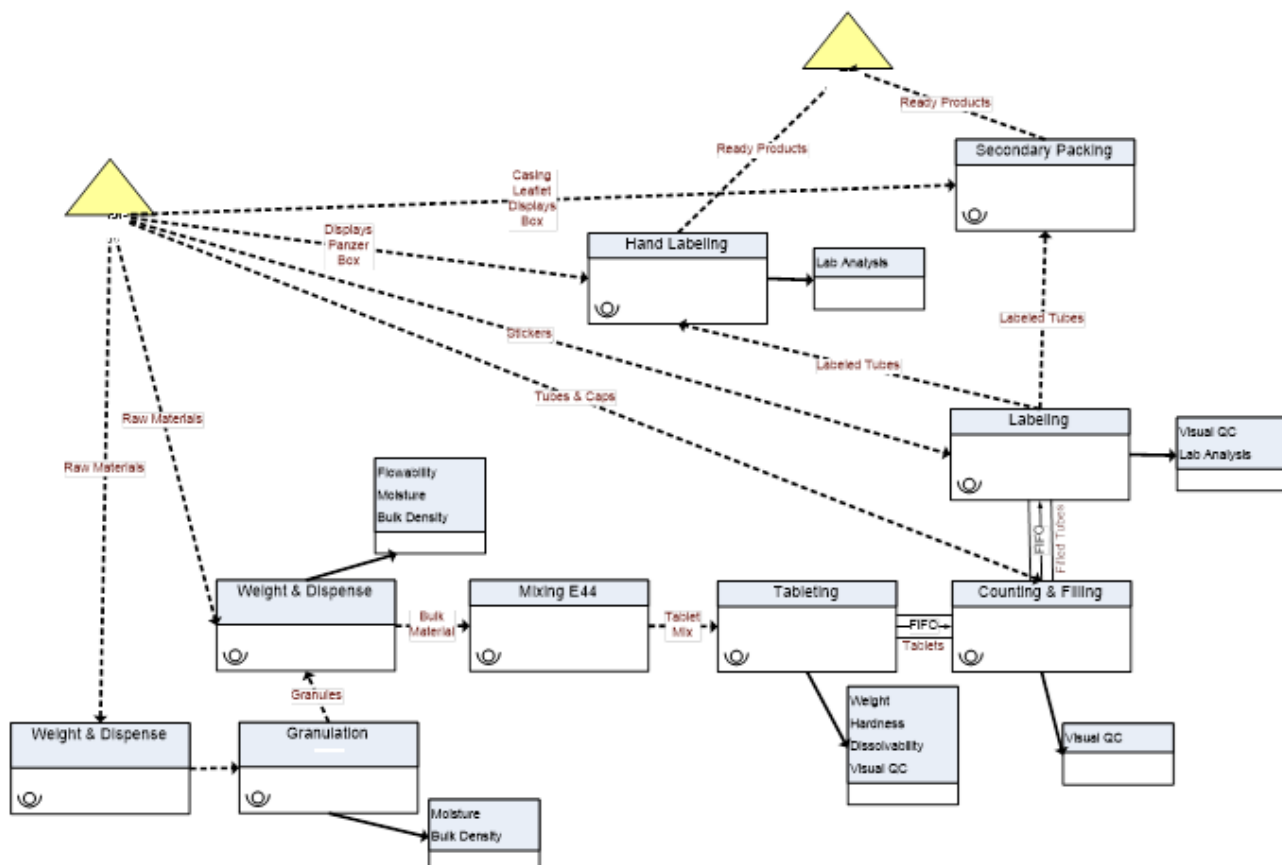
В производството на ефервесцентни таблетки се взимат проби на определени стъпки, като те трябва да се извършват през определено време. Пример за взимане на такива проби е измерването на пет таблетки след таблетната преса, което се извършва на всеки 30 мин.

За целта са създадени MaterailQA Specifications, в които ще се описват стандартите на които трябва да отговарят материалите, както и ще се указва периодичността на резултатите.

За добавяне на резултати са създадени MaterailQA Test Results. Резултати се добавят от съответстващата им спецификация чрез бутон Add. При създаване на резултат се записва датата, часът и тип резултат, след което се попълват стойностите от теста. Според резултатът от теста, партидата се одобрява за следваща стъпка или се отхвърля, при което се изпраща за скрап.

При пускане на работна поръчка в обработка първият резултат от взета проба ще се въвежда ръчно, чрез бутона Insert. При вмъкването и, автоматично ще се създава нов ред в QTResults като в името трябва да стои ML Name / MQTSpec Name / DateTime.Now + Time_Interval.Value. При завършване на произведения лот, върху който са извършвани лабораторните тестове, последният създаден празен ред трябва да се изтрие.

2.4. Производствен модел за ефервесцентни продукти



Фиг. 2.10 Модел на производствен маршрут

3. Реализация на система за оперативно управление на производството във фармацевтично предприятие.

МOM4 поддържа библиотека с рецептурници за производството на даден сериен продукт на съответната машина. Те могат да съдържат програми, технологични карти, работни чертежи, инструкции, необходими инструменти и др., които с помощта на референтни кодове се запазват за повторно изпълнение. Системата предлага интуитивно търсене, сравняване, редактиране и дублиране на съответните програми.

Въвеждане на информация в MOM4

МOM4 предоставя опростен и интуитивен интерфейс за въвеждане на информация. Всеки потребител работи със специално създадена за него начална страница, наречена „Ролев център“. Той е базиран на предефинирани бизнес роли, както и дейности, характерни за ежедневната работа на съответния служител. Операторите трябва да въвеждат минимално необходимата информация в системата – действителни (измерени) стойности и промяна на статуса посредством бутони.

МOM4 автоматично попълва датата и времето на всяка извършена операция и потребителското име на оператора. Допълнителна идентификация може да се добави по време на проектната разработка.

МOM4 може да получава информация директно от машините когато има установена връзка с тях.

В допълнение, операторите въвеждат престоите за всеки работен център като отбелязват и въвеждат детайлна информация за производствените забавяния и спирания. Управлението на престоите подпомага отстраняването на нередности в производствените участъци, като записва времето за старт / стоп и причината за възникване на проблема. Престоят, може да започне чрез получаване на сигнал в MOM4 от контролера на машината или ръчно от оператора, и е активен (действащ), докато не се рестартира производството. Времето на възникване на престоя се записва автоматично, когато има наличен сигнал за това събитие. Операторът трябва да избере точната причина за спирането от предефиниран лист и може да въведе допълнителни забележки в свободен текст.

Системата за оперативно управление на процесите при производство на фармацевтични продукти е интегрирана в предприятие, което се състои от няколко цеха за производство и склад.

3.1. Ресурси

3.1.1. Дефиниране на материал:

Дефиницията на материал става по следния начин

Избира се клас на материала, те могат да бъдат продукти, суровини и опаковки. при избиране на клас материал се създава се ново поле в MaterialDefinition, в което се попълват данните за избран материал.

Класове Материали

Име: [] [Намери] [Добави]

Име	Име БГ	Описание	Продукт	Опаковка	Редактирано От	Време Промяна	Създадено От	Дата Създаване
API-	Активно Вещество	Active Pharmaceutical Ingredient				20.02.19 12:04		04.07.19 14:40
API-	Активно Вещество	Active Pharmaceutical Ingredient				20.02.19 12:04		20.02.19 11:37
T-L	Транспортен Етикет	Transport Label				03.09.19 16:56		10.05.18 13:48
T-C	Транспортна-Картон	Transport-Carton				03.09.19 16:56		19.01.18 13:44
S-LF	Вторична-Листовка	Secondary-Leaflet				03.09.19 16:56		19.01.18 13:44
S-L	Вторична-Етикет	Secondary-Label				03.09.19 16:56		19.01.18 13:43
S-C-P	Вторична-Картон-Печатна	Secondary-Carton-Printed				03.09.19 16:56		19.01.18 13:42
P-P-B	Първична-Пластмасова-Чувал	Primary-Plastic-Bag				03.09.19 16:56		19.01.18 13:42
P-F-P	Първична-Фолио-Печатна	Primary-Foil-Printed				03.09.19 16:56		19.01.18 13:40
P-F	Първична-Фолио	Primary-Foil				03.09.19 16:56		19.01.18 13:39

1 / 2 [] [Go To Page]

Суровини

За създаване на нова суровина, изберете първо клас на материала!

Име: [] [Намери] [Добави]

Име	Тип	Код	Име БГ	Описание	Счет. Код.	Частично Използван	Мерна Единица	Мин Кол Склад	Специални Условия Съхранение	Монография	EP	ФТС	Регистър Промени	Основен Документ
	EXC						КГ							
	EXC						КГ							
	EXC						КГ							
	SUB						КГ							
	P-P-B						КГ	20						
	T-L						БР							

Фиг 3.1 Създаване на материална дефиниция

3.1.2. Дефиниране на ВОМ

Рецептата се създава като се изберат всички материали, участващи в производството на продукта. Следва добавяне на количествата материал за произвеждане на една доза.

Списък с материали

Код Рецепта: [] [Намери] [Добави]

Код Рецепта	Име Рецепта	Ред. Номер	Материал	Количество Влагане	Мерна Единица	Описание Рецепта	Използване МД Материал	МД Име БГ	Създадено От	Дата Създаване
				10000	БР		Произведен			13.09.19 15:47
					БР		Произведен			13.09.19 15:46
		100		40	КГ		Консумиран			07.02.18 11:36
		200		18,92	КГ		Консумиран			07.02.18 11:36
		300		7,2	КГ		Консумиран			07.02.18 11:36
		400		1,6	КГ		Консумиран			07.02.18 11:36
		500		0,88	КГ		Консумиран			07.02.18 11:36

Дефиниции Материали

Име: [] [Намери] [Добави]

Име	Име БГ	Описание	Код	Тип	Продуктова Група	Мерна Единица	Продукт
			9	MP		БР	
				MP		БР	
				T-L		БР	
				EXC		КГ	
				MP		КГ	
				MP		КГ	
				EXC		КГ	
				EXC		КГ	
				EXC		КГ	
				EXC		КГ	
				EXC		КГ	
				EXC		КГ	
				EXC		КГ	
				SUB		БР	

Фиг. 3.2 Създаване на рецепта за продукт

3.1.3. Дефиниране на продукт

За дефинирането на продукта първо избираме производствените стъпки.

Към всяка добавена стъпка трябва да се качи машина.

След това от вече създаденият ВОМ, към всяка стъпка се добавят материалите които ще бъдат обработвани.

3.3. Изпълнение

Остатъкът се изписва обратно в складовете.

Фиг. 3.6 Операторски дисплей за стъпка Претегляне и пресяване

3.4. Генериране на електронно досие на партидата

МOM4 има опция за генериране на партидна документация на всяка производствена поръчка. Репорта се състои информация за произвеждания продукт и производствените стъпки за избрана поръчка.

Вид документ:	Партиден запис	Направление: "Производство"
Партиден № 118005		Номер на страницата: 15 от 16
Номер на документа: -01-1		Издание: 01

Забележка/Отклонение:

Име консумирана партида	Очаквано	Действителн о	Мерна единица	Начало на етапа	Enter Available
	431.17	431.17		08.30.2019 11:09:34	07.14.2018 12:01:00
	100	100		08.30.2019 11:09:34	08.29.2019 15:59:01
	42.75	42.7	kg	08.30.2019 11:09:34	08.29.2019 18:00:48

Име произведена партида	Очквано	Действителн о	Мерна единица	Дата изписване	Enter Available
	19000	19000	pcs	08.30.2019 11:15:59	08.30.2019 11:14:40

Описание	Вид	Температур а Формоване Мин	Температу ра Формован е Макс	Температур а Запечатван е Мин	Температур а Запечатван е Макс	Вид склад	Material Definition
Контролирай те на всеки 15 минути Външен вид на блистерите от всяка лента	InProcess Control	100	120	170	210	Blister	Name

QTДата	Дата Създаване	Външен вид	Температура Формоване	Температура Запечатване	Херметично ст	Създадено от
08.30.2019 11:11:00	08.30.2019 11:11:05		110	180	True	
08.30.2019 11:11:00	08.30.2019 11:11:35		112	178	True	

WO	Време Финиширане	Финиширано От
O19000064-0500 PPCT	08.30.2019 11:14:46	

Фиг. 3.7 Страница от генерирана документация

3.5. Комуникация между MOM и външни системи

Всяка една организация независимо от сферата на найната дейност разполага с огромен набор от данни, често разпръснати в различни системи. Необходимостта от споделяне на данните между различните системи налага разработването на методи за техния обмен.

Възможности за разширение и свързаност

MOM4 е изграден и поддържа БДC/ISO 62264 стандарта за Интегриране на система за управление на предприятието, включващ модели определящи терминологията и начините за предаване на информация.

Стандартът е разработен с цел потребителите с по-голяма лекота да разбират и интегрират закупените от тях системи от различни доставчици на различни нива на организация.

Съществува и друг международен стандарт за обмен на информация, публикуван от организацията World Wide Web Consortium (www.w3c.org) - Extensible Markup Language (XML). XML е прост, текстов език, който позволява уеб документите да си "говорят" един с друг. Част от стандарта XML определя "схеми" или документи, които дефинират "контейнери", в които потоците от данни да бъдат съхранявани и презентирани.

Интеграция със други CNC/PLC контролери

MOM4 поддържа лесна интеграция посредством специализирани адаптери за различни протоколи на вградени CNC контролери. MOM4 поддържа и стандартен OPC интерфейс за комуникация с Програмируеми Логически Контролери (PLC) и Разпределени Системи за Управление (SCADA).

Интеграция с ERP приложения

Пакетът MOM4 поддържа лесна интеграция със съществуващите ERP системи посредством уеб сървиси и B2MML. Business to Manufacturing Markup Language (B2MML) е XML имплементация на семейството от стандарти ISO 62264. B2MML се състои от набор от XML схеми написани на езика XML Schema на W3C (XSD), които прилагат моделите за данни от стандарта ISO 62264. B2MML се използва за интегриране на бизнес системи като ERP и Системи за Управление на Доставките (SCM) с производствените системи, като например системи за автоматизация и Системите за Оперативно Управление на Производството (MES/MOM).

Точните методи и данни, които ще се обменят се дефинират в етапа на проектиране.

3.5.1. Комуникация с ERP

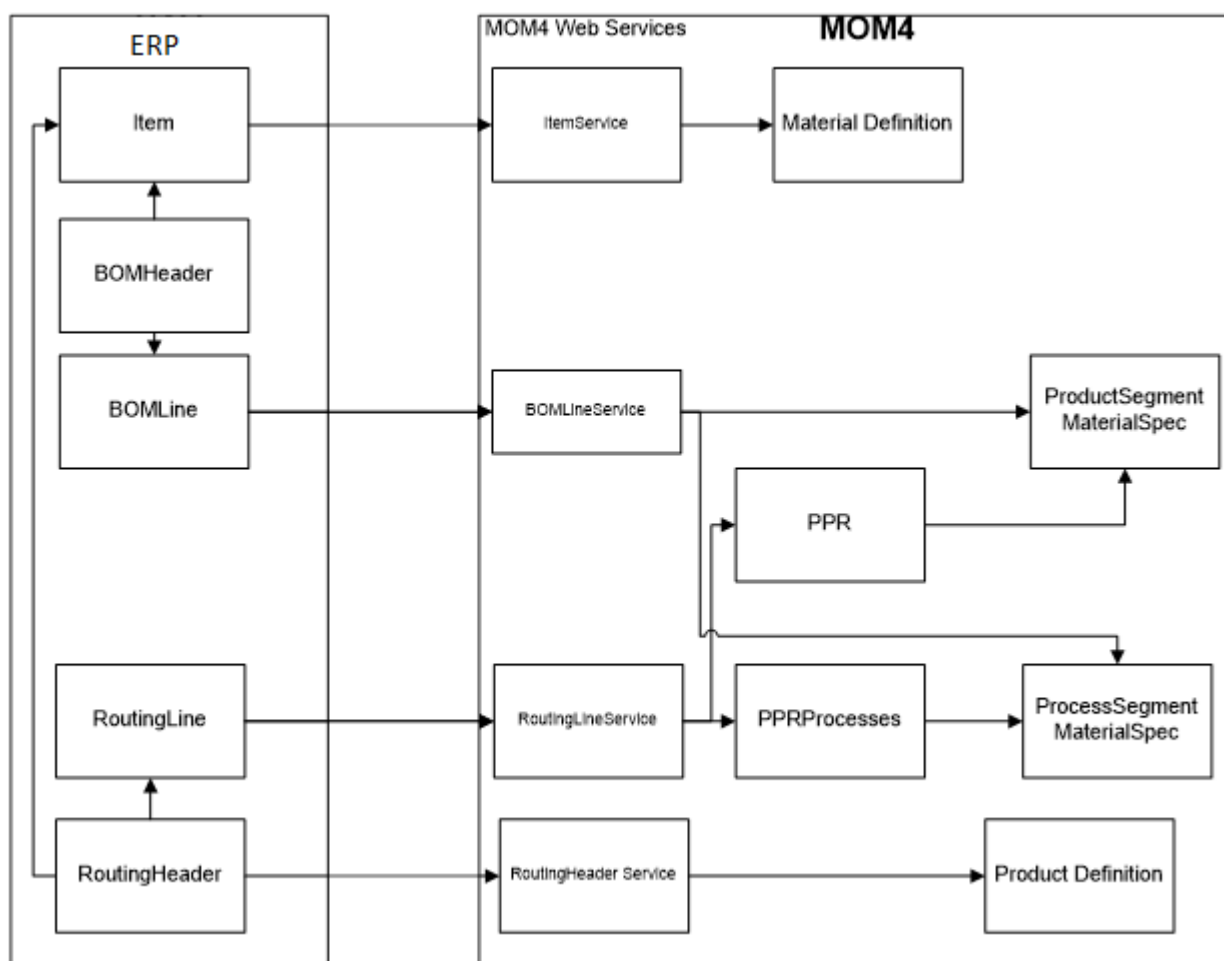
С цел да бъде постигната оперативна съвместимост между ERP и MOM4 е наложено използването на терминологията въведена в ERP.

Всеки продукт в ERP се дефинира в зависимост от списъка от материалите (BOM) и от рутинга, от който се произвежда.

MOM4 обектът Product Definition съдържа информацията за стъпките от производството (Routing), които имат връзка към работните места. Връзките ProductDefinition -> ProductProductionRules -> PPRProcesses -> MaterialSegmentSpecifications е от тип едно към много.

От тази гледна точка от ERP: RoutingHeader-а ще се записва в Продуктовата дефиниция, RoutingLine-овете в ProductProductionRules (PPR).

BOM-овете ще се записват в помощна таблица (TabularData) за по-нататъшно добавяне към съответните спецификации на материала.



Фиг. 3.8 Връзка с ERP

На фиг. 3.8 е пояснено кой обект от ERP по какъв начин ще има връзка с обектите на MOM4. В ERP във всеки ред от рутинг и BOM се съдържа информация за съответния хедър.

При създаването на нов артикул в ERP то той трябва да бъде записван чрез съответният сървис както в дефинициите на материалите.

Обектите за RoutingLine и BOMLine, които съдържат информация към съответните хедъри, при постъпването си в системата ще бъдат записвани в Tabular Data, от където ще се добавят като редове в съответстващите им обекти в MOM4.

Всеки ред от рутинга представлява ред в MOM4 PPR (Product Production Rules), в който обект се пазят стъпките от производството за даден продукт в MOM4. BOM-овете в ERP нямат връзка с производствената стъпка (те представляват списък). В MOM4 необходимите материали ще трябва да се въведат ръчно за всяка стъпка от производството в MOM4. За тази цел трябва да бъде добавена възможност добавянето им към Material Segment Specifications директно от обекта за TabularData – BOMLine.

При промяна на информацията относно рутинги и BOM-ове от ERP, в MOM4 трябва да се вдига флаг, който да показва че има променени данни и съответните редове в MOM4 трябва да бъдат променени.

3.5.2. Обратна комуникация към ERP

Извършената работа в MOM4 се изпраща обратно чрез web service-и към ERP в производствен журнал (Production Journal), в него се обобщава информацията за

консумираните и произведени артикули като те се делят на Consumption – такива които се консумират в различно количество (Consumption Quantity) от крайното и Output – такива които се имат количество (Output Quantity) равно на крайното.

Services List:

- BOMService
- ItemLedgerEntryService
- ItemService
- PO LineService
- RoutingHeaderService
- RoutingService
- WorkCenterService

BOMService Configuration:

Name: BOMService
 ConnectedEntity: NAV_BOM
 Type: B2MML WS
 CycleTime: 0
 Port: 9203

Name	ConnectedProperty	Type
B_BOM_Header_Description	BOM_Header_Description	String
B_BOM_Type	BOM_Type	String
B_BOM_Units_of_Measure	BOM_Units_of_Measure	String
B_BOM_Version_Code	BOM_Version_Code	String
B_BOM_Version_Description	BOM_Version_Description	String
B_Description	Description	String
B_Line_Number	Line_Number	Integer

Фиг. 3.9 Конфигурация на ERP

3.5.3. Комуникация с тензометрична везна

Комуникацията с кантара трябва да е на следния принцип:

1. При изчитане на лот взет от склада със скенера се взима неговата дефиниция и се сравнява дали в поръчката съществува такава дефиниция. Взима се първия лот с тази дефиниция и от него към кантара се изпращат Exp. Quantity и толеранси (ако има такива). Претегленото количество се изпраща от кантара в MOM4 чрез бутона Enter. Консумираните лотове преминават в InProcess - Finish автоматично. За целта на сканирането на работната поръчка ще се създаде бутон „Start Scanning“, при натискането в MOM4 ще излиза попъп, в който ще се записват в таблица всички сканирани Available лотове (взети от склада). В попъпа ще се записва от сканирането името на лота, като в допълнителни колони ще се показват името на дефиницията и нейното Описание (Description).
2. При сканиране на друг Available лот със същата дефиниция, предходният се финишира.
3. Ако при сканирането няма консумиран лот по поръчката със същата дефиниция, измереното количество се записва по сканирания лот. (връщане на неизползвано количество в склада).

Значение на използваните означения



Фиг.3.10 Интерфейс на везна

Везната подканя оператора да сканира баркод



Фиг.3.11 Икона за сканиране на баркод

При сканиране на баркод от грешен материал, на дисплея излиза грешка и измерването не може да продължи преди да е сканиран правилният баркод.



Фиг. 3.12 Икона за грешен материал

При съвпадение на сканирания баркод и показания на дисплея такъв се показва следното:

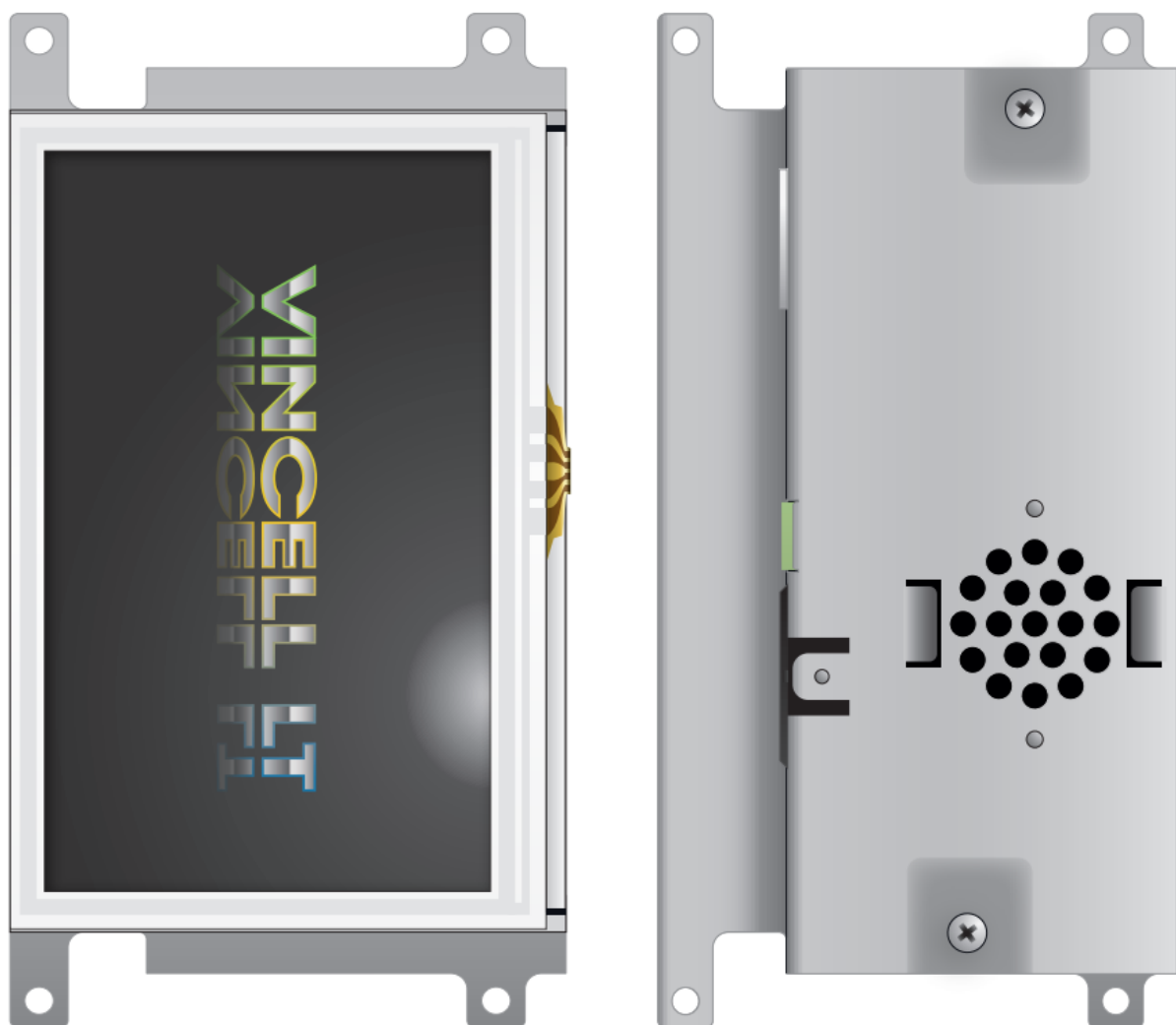


Фиг.3.13 Икона за съвпадение на материал

След измерването на седемте опаковки от примера се оказва че измереното до момента количество е например 172.05кг и остава да се добавят още 4.614кг, за да се изпълни заданието. За целта, операторът сканира осмата опаковка, натиска бутона NET и започва да досипва.

3.5.4. Комуникация с open frame дисплей

Дисплеят VINCELL LT 4.3 open frame е използван за показване на състоянието на помещението, пред което е монтиран. Монтажът на дисплея пред всяко работно помещение е вертикален:



Фиг.3.14 Диспей VINCELL LT 4.3

Необходимата информация, която се визуализира на дисплея е следната:

Сменяем фон в зависимост от състоянието на помещението

- a. Червен фон – отговарящ на състояние на помещението „ПОЧИСТЕНО“.
- b. Жълт фон – отговарящ на състояние на помещението „ДА СЕ ПОЧИСТИ“.
- c. Зелен фон – отговарящ на състояние на помещението „В ПРОЦЕС“.

Текстово поле – в което се визуализира информацията от т.1 на български и английски в курсив, по следния начин:

- d. ПОЧИСТЕНО / CLEAN
- e. ДА СЕ ПОЧИСТИ / TO BE CLEANED
- f. В ПРОЦЕС / IN PROCESS

Четири текстови полета едно под друго със следната информация:

- g. Име на продукта (от производствената поръчка) – WO.Product_Definition;
- h. LOT № (от Работната поръчка) - ERP_Lot_No;
- i. Номер на производствената поръчка - WO.PORequestName;
- j. Machine Center Location – WO.ProcessSegment.Location

Пример:



Фиг.3.15 Визуализация на дисплея според статуса на РП

Условия за промяна на състоянията на дисплея

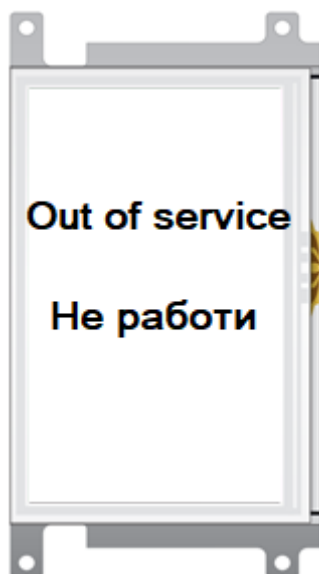
Почистено – натиснат е бутона Authorize_1, има поръчка в статус Release

В процес – има поръчка в статус InProcess

Да се почисти – не са изпълнени горните условия

Липса на сигнал

При липса на комуникация / сигнал към дисплеите, трябва да се направи статична страница, в която на бял фон с черен текст да се изписва:



Фиг. 3.16 Визуализация на дисплея при липса на сигнал

3.5.5. Комуникация с Barcode принтер

Баркод принтерите се използват за отпечатване на предварително зададена информация в етикети, и кодиране на част от тази информация под формата на баркод.

МOM4 поддържа стандартна комуникация с баркод принтери на различни производители, чрез стандартна конфигурация.

Всеки принтер може да бъде отделен Comm Class.

Barcode_Label Comm Object

Name: Barcode_Label

Type: BARCODEPRINTER

Template: PrinterLabel

ConnectedEntity: MaterialLot

CycleTime: 0

Comm Items

Name	ConnectedProperty	Type
FN1	MaterialDefinition	DropDownList
FN2	Manufacturer	String
FN3	Supplier	String
FN4	Manufacturer_Lot_Number	String
FN5	EnterAvailable	Date Time
FN6	Barcode	String

Buttons: Add, Edit, Remove

Фиг.3.17 Комуникация с баркод принтер

Заклучение

Модулът за обмен на данни между MOM4 и ERP системата в завода за производство на фармацевтични продукти е в процес на употреба повече от месец. Ползите на клиента от реализацията на модулът се изразят в спестяване на време и усилия за прехвърляне на клиентските поръчки от ERP към MOM4 системата. Преди реализацията е отнемало около 1 ден, за да се организират клиентските поръчки и инпортират в MOM4 системата. Чрез модула за комуникация реализацията на тази операция се свежда в рамките на 1 час, доколкото е необходимо време за избиране на определени поръчки, маркирането и изпращането им към комуникационната база данни.

Подобрението в обслужването на клиентите и намалението на оборотния капитал са ключовите фактори за финансовия резултат и за бизнес развитието на производителите. Индустриалните клиенти изискват все по-кратки и малобемни доставки, които да се навременни и качествени.

Очакваните ползи от системата, свързани с обслужването на клиентите са представени по-долу:

- Навременно произведени крайни продукти - Резултатът е постигнат благодарение на добро автоматизирано изготвяне на план-графици, детайлно проследяване на поръчките и визуално управление с цветове под формата на календари. Лесно откриване за риск от забавяния, поправителни действия и навременно известяване и предоставяне на информация към клиенти. Оптимизация спрямо дата за доставка и по настройки за всяка машина.

- Намаление на времето от приемане на една поръчката до приготвянето ѝ за производство (lead time): Резултатът е постигнат благодарение на визуализация и очаквани адаптации за капацитета, планиране на организацията за доставките: напр. поръчката ще е готова след 3 дни. Достъп до онлайн складови наличности в междинни складове, позволяващи да се приемат веднага "спешни" поръчки.

На Фиг. са показани всички ползи от използването на MOM4 системата за управление на производствените процеси за постигането на стратегическите цели на предприятието, като със червените стрелки вляво на всеки параметър е отбелязано неговото увеличение или намаление. [9]

Реалните ползи от системата свързани с намаление на складовите разходи са:

- Намаление на материала в процес на производство при увеличение в производството. Възвърнати оборотни средства и спестяване от различни подобрения във веригата на доставките. Постигнатия резултат е чрез: детайлно планиране на точните нужди, които позволяват Just-in-Time подредба за онлайн склад, който позволява да вземат решения дали наличния материал да се преизползва или да отиде за скрап, моментна наличност на материала за следващата машина, предвидимост за времето когато ще бъдат направени доставки към клиента и оптимизация спрямо дата за доставка.

- Устойчивост на процеса. Качествените проблеми са най-голямата причина за забавяния. Средства в MOM4 за подобряване на процеса на производство: информация за всички дефекти, преработки и допълнителни операции: запазване,

анализ (причина, статистики, приоритети,), коригиращи и превантивни действия. Създаване на машинни/процесни тестове и инструкции, записване на тестови резултати от оператори.

- Стандартизация на процесите и детайлни продуктови спецификации, постигнати чрез описание с правила на целия технически процес. Генерират се производствени маршрути за всички бъдещи поъчки като се използват правилата. Като тези маршрути могат да бъдат обновявани, без да е нужно да се използват тромави библиотеки за маршрутните спецификации. Създаване на детайлна продуктова спецификация. Резултатите от мощностите са използвани, за да се настройат правилата и да се дефинират допустимите толеранси.

- Разходите за персонал – операциите без добавена стойност са заменени от такива с добавена стойност. За началник смяна ежедневните отчитания на склад и изготвяне на план-графици се замени с наблюдение на процеса и подобрене (анализи на несъответствията и проблемите, превантивни действия, ...), ръчното въвеждане на производствени резултати е заменено с оптимизиране на групи от поръчки и преизползване на наличния материал. Движението на хартиени документи са заменени с онлайн данни. Непрекъснатите телефонни разговори и писмена информация са заменени с детайлни спецификации.

MOM4 води до значително подобрене на производството във времето, чрез възможността да прилага различни правила в производството. Например при въвеждане на ново изискване за някоя от машините с времето то се забравя или операторите се сменят и постепенно се пренебрегва, докато въвеждането му в MOM4 системата го прави неизменна част от производствения процес.

Системата за оперативно управление на производствените процеси автоматизира дейността на предприятие за производство на фармацевтични продукти. Тя решава проблема с комуникацията между ERP системата и реалното производство, както и събирането на информация в реално време, позволяващо на мениджърите на производството да реагират своевременно на всяка една ситуация.

Системата позволява събирането, анализирането и документирането на информацията в удобна и лесно достъпна форма за ползване от всички служители. С помощта на системата предприятието увеличава многократно производителността си и точно спазва датите за доставка на продуктите. Намаляват се до голяма степен излишните производствени операции, непредвидените грешки и времето за ръчна обработка на документите. Позволява прецизното планиране на производството и разходите за суровини и мощности. Благодарение на системата за управление на производството се внедряват съвременни методи за работа в този сектор. Повишава се техническото ниво на предприятието, както и квалификацията на служителите.

Разработката на системата улеснява анализа на информация от цялото производство и води до повишаване на производителността и качеството на продукцията. В системата са предвидени голям набор от помощни функционалности и средства, осигуряващи нагледност, лесно планиране, проследяемост и прецизно управление на цялото производство. Основните и най - често използвани функции са изведени в отделни екрани за различните служители, според извършваните операции на различните нива в йерархията на предприятието.

Възможностите за доработка на системата за оперативно управление на производствените процеси са ориентирани към разширяване обема на функционалностите на системата в зависимост от нуждите и изискванията на дадено производство.

Използвана литература:

- [1] ANSI/ISA 95.00.01-2000, *Enterprise-Control System Integration Part 1: Models and Terminology*, ISA, 2000.
- [2] ANSI/ISA 95.00.02-2001, *Enterprise-Control System Integration Part 2: Object Model Attributes*, ISA, 2001.
- [3] ANSI/ISA 95.00.03-2002, *Enterprise-Control System Integration Part 3: Activity Models of Manufacturing Operations*, ISA, 2002.
- [4] ANSI/ISA 95.00.04-2002, *Enterprise-Control System Integration Part 4: Object Models and Attributes of Manufacturing Operations Management*, ISA, 2004.
- [5] ANSI/ISA 95.00.05-2006, *Enterprise-Control System Integration Part 5: Business to Manufacturing Transactions*, ISA, 2006.
- [6] Brown, M., "Collaborative Production Management in the Process Industries: A Stepwise Approach from KPIs to Workflow Processes", Matrikon Inc., 2005.
- [7] Kletti, J., *Manufacturing Execution Systems – MES*, 9783540497431 (3540497439), Springer, 2007.
- [8] Унисофт, „**Информационни системи за извличане, оценка и анализ на генерираната от фирмата информация**”, <http://www.unisoft-bg.com/bg/дейности/>
- [9] NearSoft фирмена литература
- [10] GMP MES Product survey
<https://www.cgi.com/en/manufacturing/2018-mes-product-survey>