

# M2 MES信息系统介绍

■ 数字化精益管理部门

开发出老百姓用得起的高质量生物药

# 目录



序号	内容
1	MES 概述
2	MES的功能模块
3	M2 MES项目介绍
4	



# MES 概述

## ➤ MES 发展历程

### ◆ 20世纪70年代后期

- 出现了单一功能的软件产品或系统：
- 设备状态监控系统、质量管理系统、生产管理系统

### ◆ 1990年

- 美国先进制造技术研究中心明确提出了MES的概念。提出：
- 控制层与计划层之间的执行层，即制造执行系统MES。

### ◆ 2000年后

- 随着越来越严格的质量追溯和管控需求，企业开始重视MES的应用。
- MES的应用和集成方面取得显著成效。
- MES成为实现智能制造的重要推手。

MES原型出现：

- POP生产现场管理系统
- SFC车间级控制系统

### ◆ 20世纪80年代中期

ISA国际自动化学会提出了MES集成模型：

- 工厂管理、工厂工艺设计、过程管理、质量管理；
- 重点在于生产现场的信息整合

### ◆ 20世纪90年代初期



# MES 概述

## ➤ MES 介绍

位于上层计划管理系统和底层工业控制之间的、面向车间层的管理信息系统。

——美国先进制造研究机构AMR

AMR提出了决策层、执行层和控制层的企业信息集成三层业务模型：

- 第一层决策层（ERP）：主要为企业提供全面管理决策；
- 第二层执行层（MES）：主要负责车间级的协调、跟踪、发现并监控相关趋势；
- 第三层控制层（SFC）：直接负责工厂生产控制的环节；

强调关系和联系

MES能够通过信息传递，对从订单下达到产品完成的整个生产过程进行优化管理。

——制造企业解决方案协会MESA

MESA对MES的定义强调以下三点：

- MES是对整个车间制造过程的优化，而不是单一解决某个生产瓶颈；
- MES必须提供实时收集生产过程数据的功能，并做出相应的分析和处理；
- MES需要与计划层和控制层进行信息交互，通过连续信息流来实现企业的信息集成

强调目的

# MES 概述

## ➤ MES 技术发展趋势

### 1. 集成范围不断空大

不仅包括生产制造车间，覆盖整个企业的业务流程。

### 2. 实现网络化协同制造

未来，MES将会帮助企业实现网络化的协同制造，实现实时信息互联，实时过程管理，建立过程化、敏捷化和级别华的管理模式。

### 4. 决策功能日益突出

MES在收集生产层面数据后，通过数据建模、大数据分析、实时状态传输，对企业生产经营活动进行现场实时分析和精准控制，实现智能决策。

### 3. 数据交互实时性加强

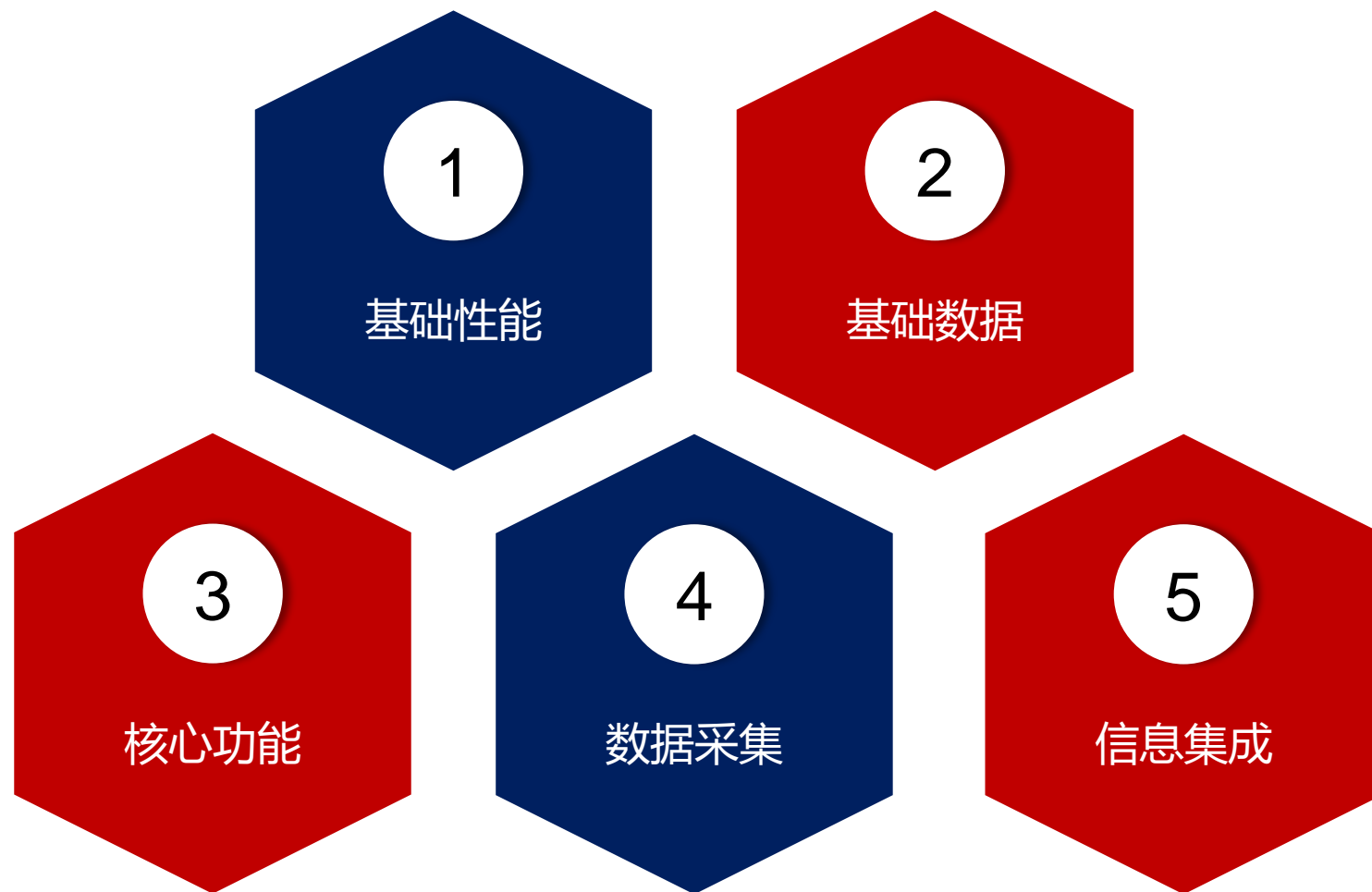
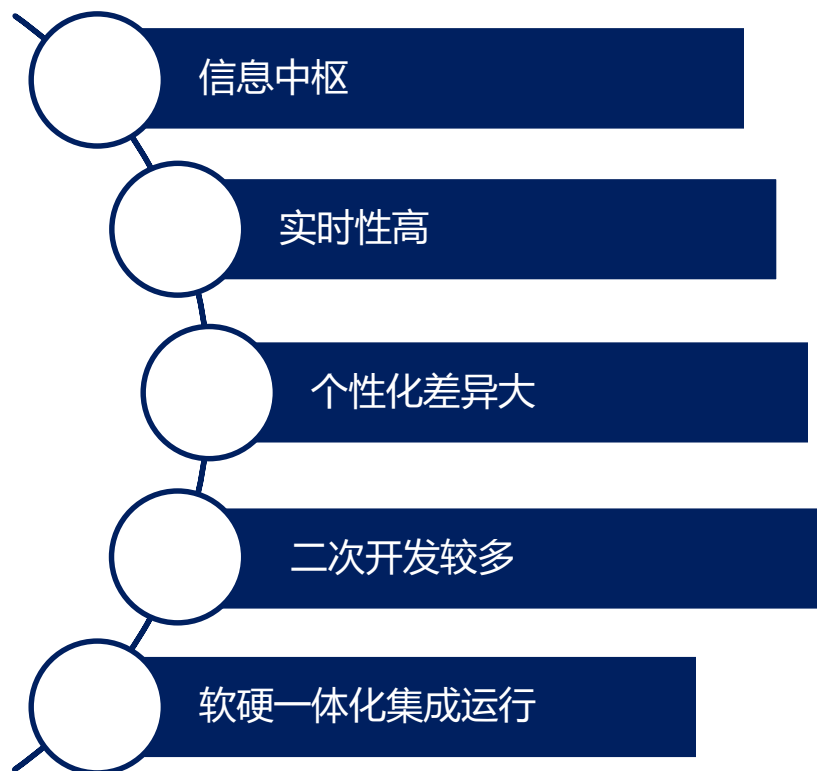
实现MES直接与底层控制设备互联互通，完成信息交互。例如与DCS系统、MDC（制造数据采集）系统等连接。

### 5. 与新兴技术的融合和金华，拓展MES应用的广度和深度

通过Digital Twin、三维可视化技术将所有生产数据整合到工程虚拟现实系统。让生产数据实时驱动三维场景中的设备。  
云MES服务的投入与使用。

# MES的功能模块

## ➤ MES 特点及功能



# MES的功能模块

## ➤ MES 基础性能

### 集成性

- 实现系统内部各功能模块的集成，并可供外部系统的集成。
- 向下与底层控制系统集成；
- 向上与业务管理层ERP，产品数据管理PDM，供应链管理SCM等集成

### 灵活性

- 根据企业的生产特点，灵活设置生产工作流程，自动激活对应的程序模块，并根据不同权限驱动消息机制和预警机制。
- 如备料、缺料、审批超时的预警等。

### 可视性

- 以数据采集为基础的生产、消耗、质量、设备等信息统计分析并提供丰富的信息表达方式。
- 如视图、图形、报警显示、消息提醒等。



### 实时性

- 利用实时数据实现生产过程、产品质量的在线监控，提高快速反应能力，促进生产管理由被动指挥型向预防为主、在线监控的主动实时指挥型管理体系发展。

### 可拓展性

- 具有良好的开放性和可拓展性，在解决企业当前生产管理问题的同时，考虑企业未来发展所需要进行的功能拓展，以符合企业长期的发展需求。
- 提供可柔性组合定制的用户界面、业务模块、以及简易的二次开发功能，以满足企业自身个性化应用。

### 可靠性

- 具有较高的安全意识和安全保障，避免由内外部安全威胁造成的系统瘫痪、生产数据丢失和生产线停产等。

# MES的功能模块

## ➤ MES 基础数据

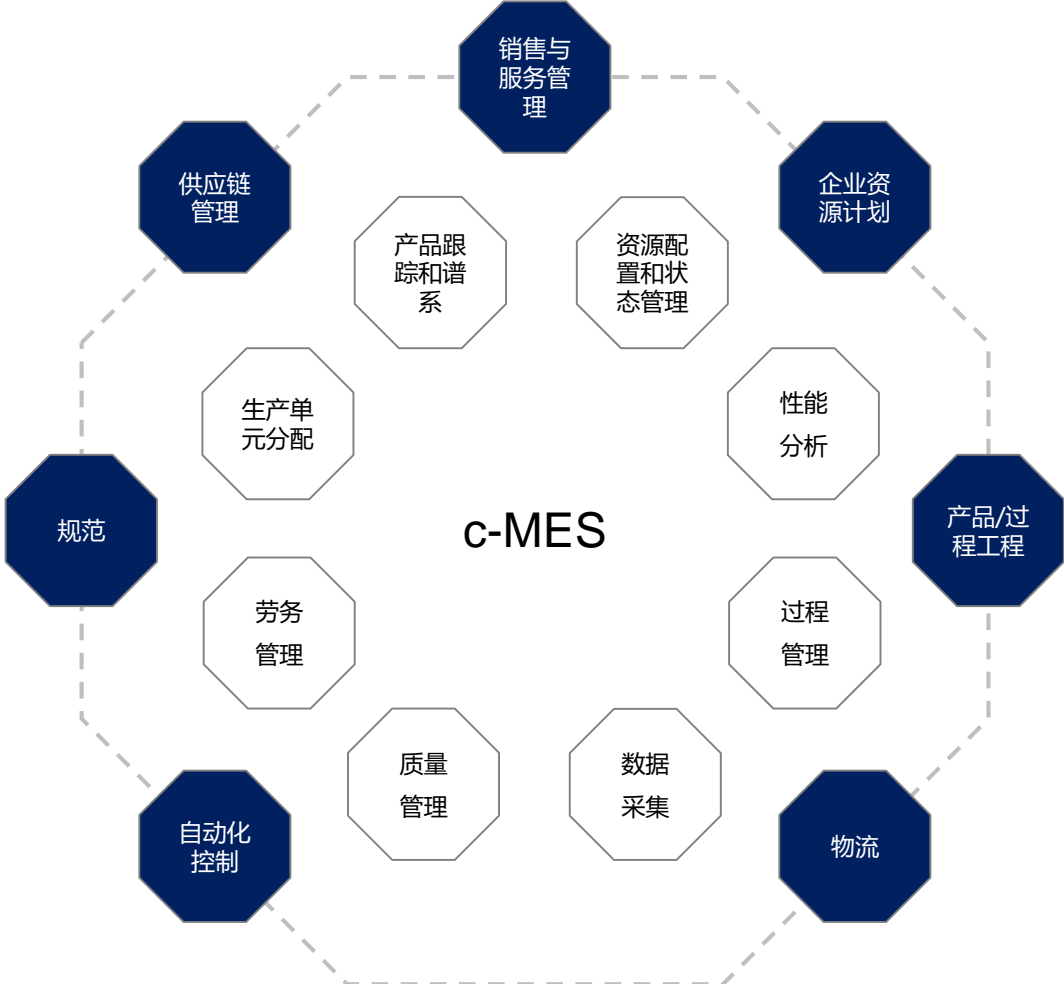




# MES的功能模块

## ➤ MES 核心功能（十一个主要模块）

- 1.资源分配和状态管理:
2. 运作/详细调度
3. 生产单元分配
4. 文档管理
5. 数据采集
6. 劳务（人员）管理
7. 质量管理（SPC、LIMS）
8. 过程控制（CPK, CP）
9. 维护管理
10. 产品跟踪与谱系
11. 性能分析



MESA的c-MES模型（2004）

# MES的功能模块

## ➤ MES 数据采集

### ➤ 特点

- 1. 数据采集种类多，覆盖面广，关联性高。
- 2. 通信协议与接口种类繁多。
- 3. 生产数据采集体量巨大，处理难度加大。
- 4. 质量数据采集备受关注。
- 5. 数据安全性要求高。

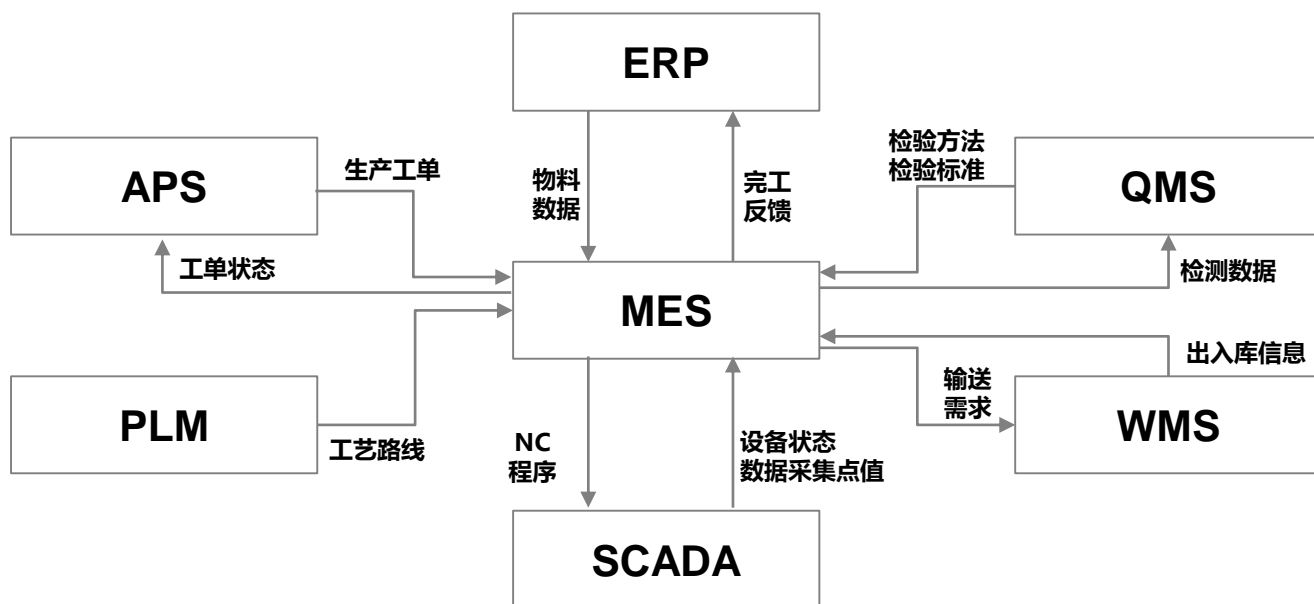
### ➤ 数据采集方式

- 1. RFID（射频自动识别技术）采集方式；例如条码扫描方式；
- 2. 设备控制系统采集方式；例如DCS, SCADA
- 3. PLC采集方式；直接采集机床I/O信号，传递到数据库
- 4. 人工信息录入；

类型	具体内容
人	操作人员、作业数据（所在工序/工位、操作时间、操作数据）
机	设备运行状态信息、实时工艺参数信息、故障信息、维修/维护信息
料	物料名称、物料属性（品种、型号、批次）、库存记录（库位、库存量）、消耗记录（工位、消耗量）
法	生产计划、工序过程、产品加工时间、加工数量、加工参数、产品完工率、生产异常信息
环	地点、时间、光线、温度、适度、污染度
测	设备信息（设备类型、编号、地点）、检验信息（检验对象、批号、检验方法、检验时间、检验标准、检验结果）、计量信息（计量对象、批号、计量方法、计量时间、计量标准、计量结果）
能	水、电、气、风等主要能耗数据

# MES的功能模块

## ➤ MES 信息集成



APS:高级计划与排程

Advanced Planning and Scheduling.

PLM:产品生命周期管理系统

Product Lifecycle Management

QMS:质量管理系统

Quality Management System

WMS:仓库管理系统

Warehouse Management System

SCADA:数据采集与监控系统

Supervisory Control And Data Acquisition



## ➤ 项目背景:

信达生物制药（苏州）有限公司M2第二生产车间建设项目，包含上游细胞培养车间、下游纯化车间及配液的生产制造和运营支持。

目前苏州工厂拥有SAP、LIMS、QMS和过程控制系统等先进系统，但常见情况是各系统间处于信息孤岛状态，生产过程中存在手工错误、大量纸质文件等情况。M2建设项目计划分阶段实施，将通过MES系统实现原液生产过程的系统管理，包括原料的条码赋码，和称量系统、SAP及其他系统间的集成以及电子批记录，从而实现减少纸质记录的填写和人为差错，提高效率，确保数据可靠性和生产合规性。

与此同时，M2 MES项目会作为信达其他生产、在建、计划中的工厂试点工程，供应商以此URS为依据进行MES方案设计以及投标工作，应充分考虑未来集团范围的多工厂多工序扩展性考量。

## ➤ 项目目的

一、生产相关的信息和过程集成起来统一管理，实现无纸化管理，例如电子批记录，电子工作流；

- 减少人工传递及流转
- 保障工艺文档的准确性和安全性
- 解决信息滞后，数据失真问题

二、全过程中的生产、质量、工艺、物料、设备的管理与跟踪，更加透明化、精细化和规范化；

- 合理制订生产计划
- 控制产品成本
- 提高产品的质量

## ➤ 项目范围

MES项目范围主要为M2生产车间的产品生产执行系统(MES)，系统范围包括：

- SAP集成与称量配料
- 原液上游车间
- 原液下游车间

### 本项目计划分阶段实施：

- 第一阶段重点为称量配料与SAP对接，计划系统上线时间2022年1月；其中称量配料包括称量、培养基/缓冲液投料和器具清洗。
- 第二阶段为原液车间上下游工艺段（包括培养基/缓冲液配制、以及四条原液生产线）的扩展功能，包含EBR电子批报告功能，以及与系统接口（DeltaV DCS、PCS7、SCADA、仪器设备以及LIMS/QMS），具体实施时间、方案将基于第一阶段原液车间项目进展情况等业务评估。

供应商负责对本项目MES需求进行调研、制定解决方案并负责方案的实施。包括但不限于以下内容：

- 业务系统方案设计与实施（含业务流程优化建议、最终业务流程说明书）
- 相关系统集成方案设计与实施
- 技术实现方案设计与实施
- 软件体系架构方案涉及与实施
- 系统验证方案设计与实施
- 相关人员培训及知识转移



## ➤ MES在业务流程中会实现下述主要功能

- **Material Management 物料与仓库管理**  
对物料，包括库存和订单物料，在整个生产周期进行管理，如有效期，状态，类型，数量等。
- **Equipment Management 设备管理**  
管理设备，包括秤，容器，仪器，工艺设备，如清洁卫生状态，校验状态，类型，合适性等。
- **Weigh& Dispense 称重&分发**  
与ERP系统集成，对工作订单，物料，秤，容器，设备等管控下的BOM物料称重分发。
- **Recipe生产主配方/电子批报**  
主配方基于目标物料，管理生产中的BOM，称重&分发，物料管理，设备管理，工作指导。电子批报将生产工艺过程中的纸质工作指导电子化。
- **Event Management 事件管理**  
电子批报执行过程中，如有超出规格限制的数据，将触发事件。这些事件需要通过审批流程关闭。生产物料释放的前提是事件关闭。
- **Real Time Reports 实时批报告**  
MES系统执行过程中会生成实时批报告，用户可以通过批报告实时读取过程中生产订单执行进度，物料，设备状态与信息等

## ➤ MES法规要求

- 数据完整性
- 电子签名
- 访问权限控制
- 审计追踪
- 验证需求
- .....



# 始于信 达于行

Start with Integrity    Succeed through Action