



# 流程行业解决方案 **Simatic - IT MES**

# 要确保在流程行业维持竞争优势 需要大幅改进所有流程

SIEMENS

## 加快产品上市速度



- 创新周期更短
- 产品更复杂
- 产品组合更广泛

集成产品和生产

## 提高灵活性



- 个性化：种类多，批量小
- 季节性需求

灵活的生产

## 提高质量



- 闭环质量过程
- 可追溯性和集成谱系

全过程透明化

## 提高效率



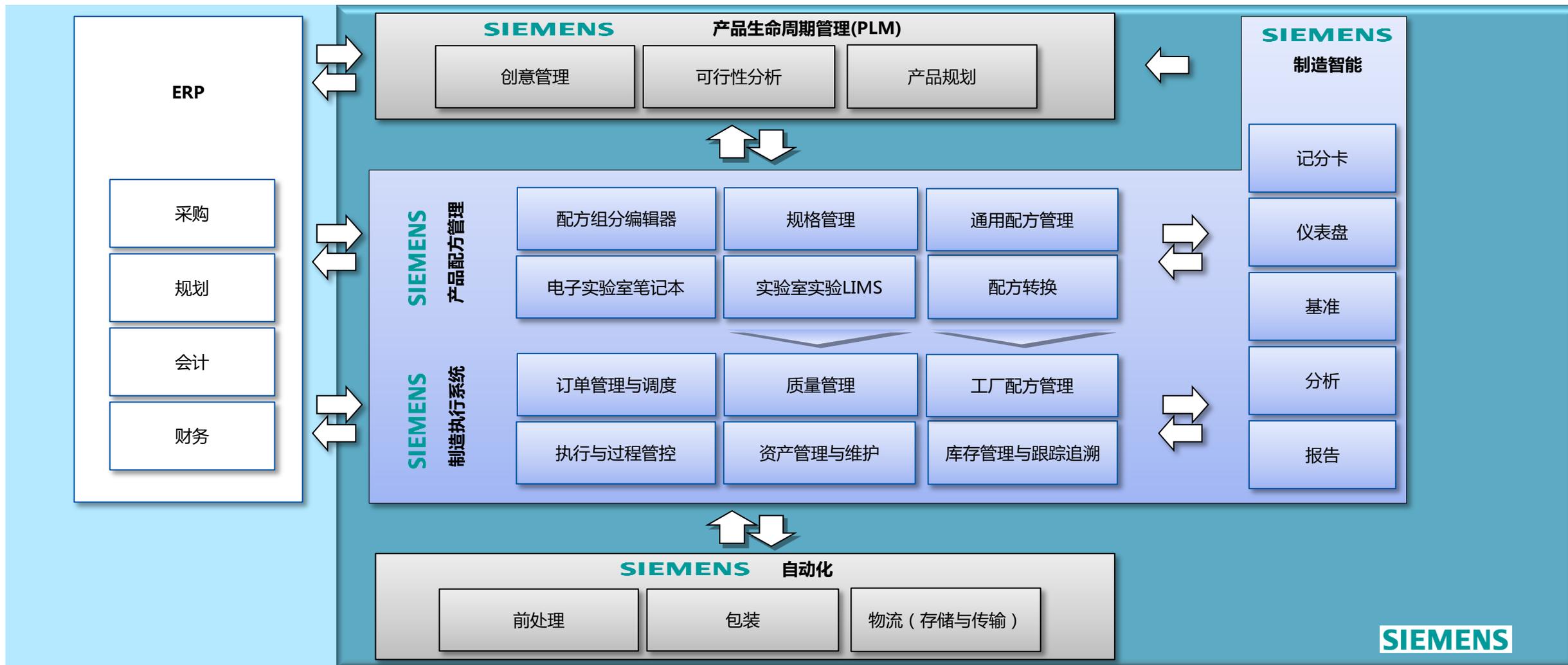
- 能源和资源效率是确保竞争的关键

优化生产资源

安全



# 流程行业SIMATIC IT解决方案



SIEMENS



Siemens AG, 数字化工厂—工业软件

# SIMATIC IT MES

## 流程行业无纸化制造MES系统

MES软件核心 - 电子批记录



设计、引导、控制和审核产品和生产的全生命周期  
 提供电子批记录能够详细描述上市的产品是如何遵守行业法规（美国 FDA，欧盟规定，我国食品药品监督管理局SFDA/CFDA），在企业严格的管控标准下生产出来

主批记录

- 工具直观 - 不需要 IT 技能
- 减少了开发工作和 MES 和 DCS 之间的传输风险
- 能够开发标准化知识库并将其重用于过程作业



设计

电子批记录

- 无纸化过程
- 提高了数据采集速度和安全性
- 控制 DCS 和 MES 之间的数据交换，确保安全
- 改进制造控制



执行

批评估与批准

- 对与批次相关的所有信息进行单点评估
- 异常情况评估：通过生产过程快速安全地进行评估



评估

# 主批记录的设计

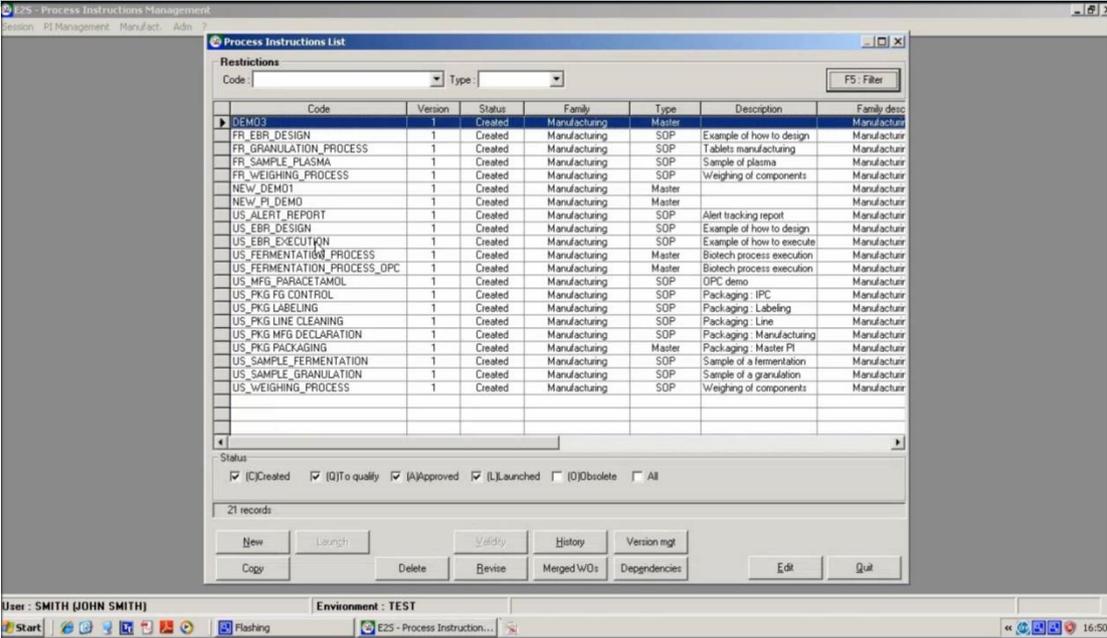


工艺工程师  
生产经理  
质量经理

## 功能

完善的功能包和集成 workflow 完成主配方和主批次记录的定义：

- 图形化建模环境，对主批记录进行定义：
  - 主配方
  - 有效 SOP 标准操作规程
  - 生产和质量规格，包括 BOM
  - 详细工作任务和说明
  - workflow，工艺步骤，设备，资源和工作指导
  - 预警管理
- 预定义的业务任务类型



## 商业受益

- 图形化设计工具 / 无须IT技能
- 高级 workflow 管理
- 易于从纸张向电子化过渡
- 灵活性和可重用性
- 为业务流程再造创造了条件

MBR 设计	称量与配料	生产执行和电子批记录	质量控制与管理	批记录审批和放行
--------	-------	------------	---------	----------

提供了灵活的制造策略，以助力加快产品上市

# 称量与配料

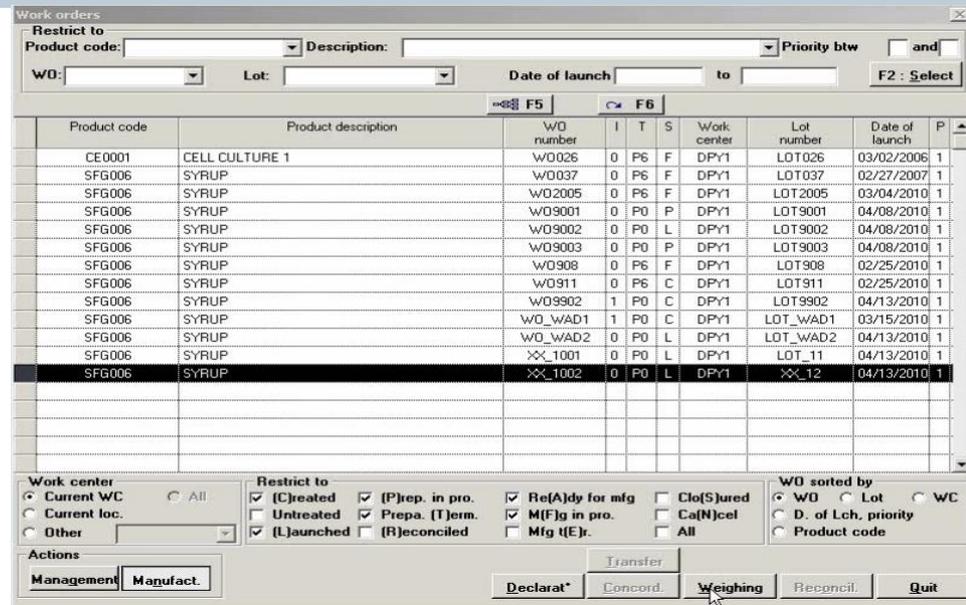


称量间操作人员  
生产主管

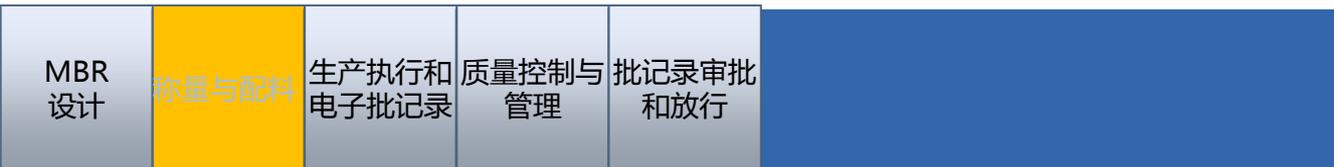
## 功能

即装即用的称量与配料解决方案，确保每次称量的准确性：

- 校准管理
- 物料容器的条码ID
- 危险警告及注意事项
- “适合使用”的状态控制
- 效力，湿度，浓度和密度管理
- 预定义的称重方式：手动，净重，毛重，混合
- 条码打印 — GHS标准
- 预定义的秤重报表
- 支持连接不同品牌的天平，梅特勒，赛多利斯等



Scales supported			
Brand	Model	Interface	Comment
Mettler		RS232 / Ethernet	MMR, SICS 0 and SICS 2 Protocol Mono- or multi-platforms *
Mettler	3.2.1.1 D30	ActiveX Ethernet	Mono- or multi-platforms
Sartorius		RS232 / Ethernet	SBI Protocol (16 characters output format only) Mono- or multi-platforms
Precia Molen		RS232 / Ethernet	SLAVE A+ Protocol Mono-platform
Precia Rubis		RS232 / Ethernet	Mono-platform
Toledo		RS232 / Ethernet	Mono-platform
Bizerba	ITE	RS232 / Ethernet	Mono-platform
Sauter		RS232 / Ethernet	Using Mettler MMR protocol
D.E.M.		RS232 / Ethernet	Using Mettler MMR protocol



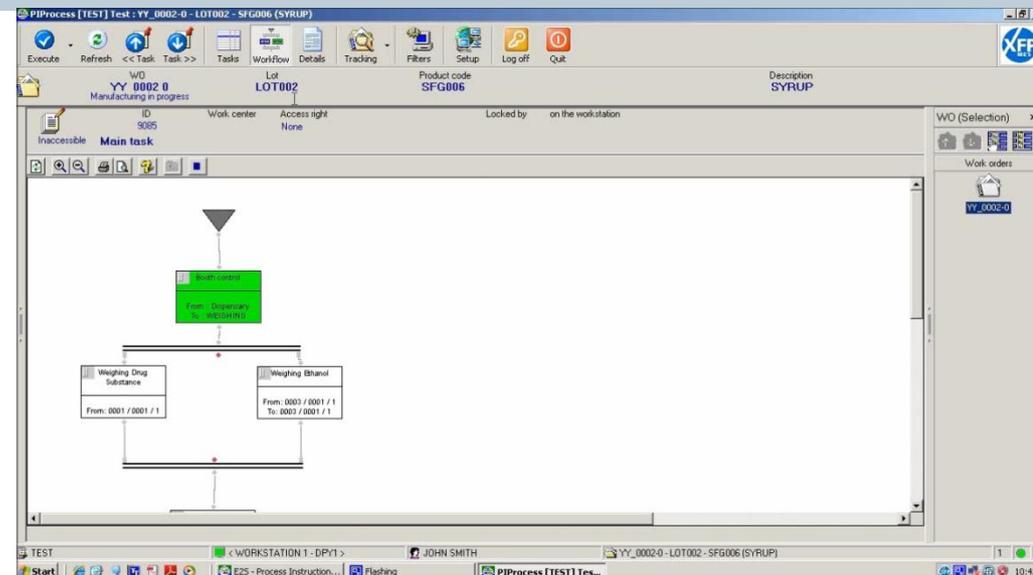
# 生产执行和电子批记录eBR



操作人员  
生产主管

## 功能

- 电子批记录
- 物料消耗和声明
- 无纸化生产引导
- 手动和自动的操作
- 电子作业指导书及SOP标准操作流程
- 实时控制，自动/手动警报生成
- 生产数据记录
- 制造声明
- 与SIMATIC IT Unilab LIMS集成



## 商业受益

- 完全无纸化流程
- 更快的数据获取
- 改进的制造控制
- 缩短生产周期
- 减低成本: 减少废品，返工和停机时间
- 易于使用和高度直观

MBR  
设计

称量与配料

生产执行和  
电子批记录

质量控制与  
管理

批记录审批  
和放行

指导生产以提高生产效率，强制合规

# 物料和容器管理



操作人员  
生产主管

## 功能

- 电子工作指导
- 主数据管理
- 偏差标记和管理
- 抽样规则
- 批次状态管理
- 设备及容器管理
- 条码安全和标签系统
- 物料消耗管理（容器级别）
- 物料签收，配制和处理
- 实时库存清单的更新
- 与ERP和自动化系统无缝集成



## 商业受益

- 完整的物料跟踪和追溯
- 精确的,实时地透明的库存
- 提高运营效率和产品提交

MBR  
设计

称量与配料

生产执行和  
电子批记录

质量控制与  
管理

批记录审批  
和放行

管理车间各种物料批次，状态，实时更新库存信息

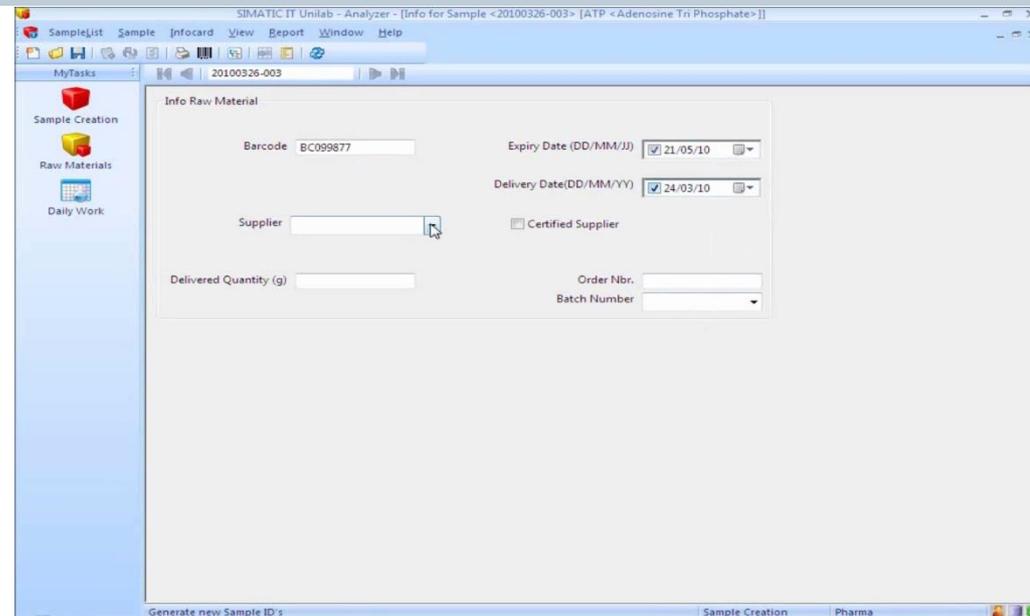
# 质量控制与管理



质量控制  
生产操作

## 功能

- 全面质量管理：线边，离线和在线测试
- 线边质量管理
  - 生产过程控制 IPC
  - 电子作业指导书和SOP标准操作流程
  - 引导执行
  - 可靠的分析结果采集
  - 缺陷追踪和纠偏措施
- 在线质量管理：PAT，SPC，Historian
- 离线质量管理（实验室信息管理系统LIMS）：Unilab负责管理并整合仪器检测的结果



## 商业受益

- 在研发和生产制造之间搭起桥梁
- 支持PAT和QbD倡议，致力于提高产品一次合格率，支持全面质量管理和六个西格玛项目
- 高效的减少返工和废品的生成
- 实时的产品和过程质量控制
- 改进系统合规

MBR  
设计

称量与配料

生产执行和  
电子批记录

质量控制与  
管理

批记录审批  
和放行

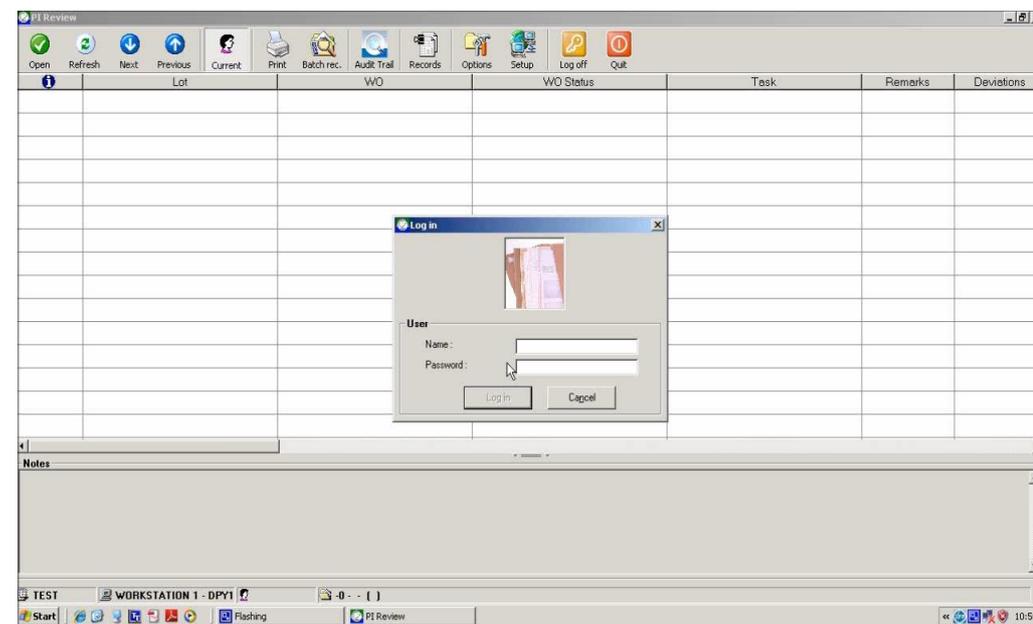
高效的质量管控

# 电子批记录放行和审批



## 功能

- 批次信息存储在中央数据库，便于例外管理：
  - 报警清单和执行报告
  - 电子批记录
  - 所有带时间戳的审计跟踪和批次族谱
  - 称重数据
- 预定义的报警处理流程
- 电子签名的应用和管理



## 商业受益

- 批次审核的实时查询
- CAPA 推动者
- 不丢失报警和签名
- 快速访问批次相关的所有信息
- 简化验证步骤

MBR  
设计

称量与配料

生产执行和  
电子批记录

质量控制与  
管理

批记录审批  
和放行

安全和快速的批次签发，促使产品尽快面市

# 系统合规



操作人员

班组长

生产经理

质量经理

## 功能

- cGMP合规用户 ID
- 满足21CFR part 11要求
- 电子签名
- 完整的审计跟踪
- 产品族谱，向前或向后追溯
- 数据归档
- 条形码识别
- 全球统一安全机制 ( GHS )



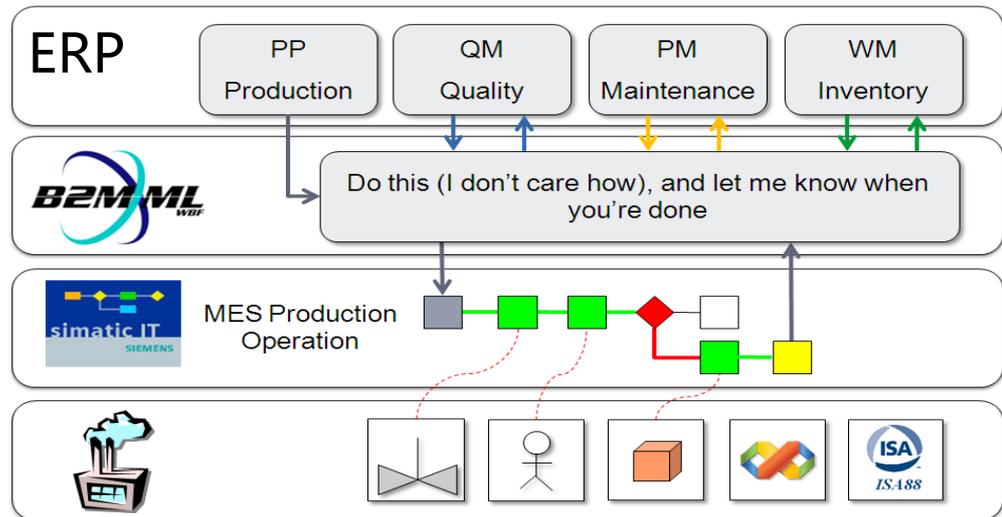
## 商业受益

- 完整的可追溯性
- 强制的系统合规
- 减少错误
- 改进制造过程控制
- 提高生产率

# 企业业务集成

## 功能

- 完全采用标准接口与ERP系统对接（B2MML标准）
- 为SAP设置专用接口，不论是直接的或通过 XI（IDoc, RFC, tRFC, MII 协议）
- 特定连接器，与PLM产品生命周期管理及供应链管理系统
- 方便为以下功能进行消息互换：生产计划，生产性能，采购订单，产品定义，货物接收
- 与行业库构架的兼容性
- 可配置的消息构架
- 与SIMATIC IT研发套件连接



## 商业受益

- 降低ERP的复杂性、不灵活性和客户化定制（MES的细节对于ERP是个黑匣子）
- 标准的ERP推广和维护
- 使用互操作性标准和降低TCO
- 与ERP的合作以达到预期的性能
- 集成西门子PLM系统作为西门子全集成自动化的一部分

# 自动化集成

企业资源计划 ( ERP )

SIMATIC IT MES



原料准备

SIMATIC PLC / IPC



配制生产

SIMATIC DCS / SIPAT



灌包装

SIMATIC PLC

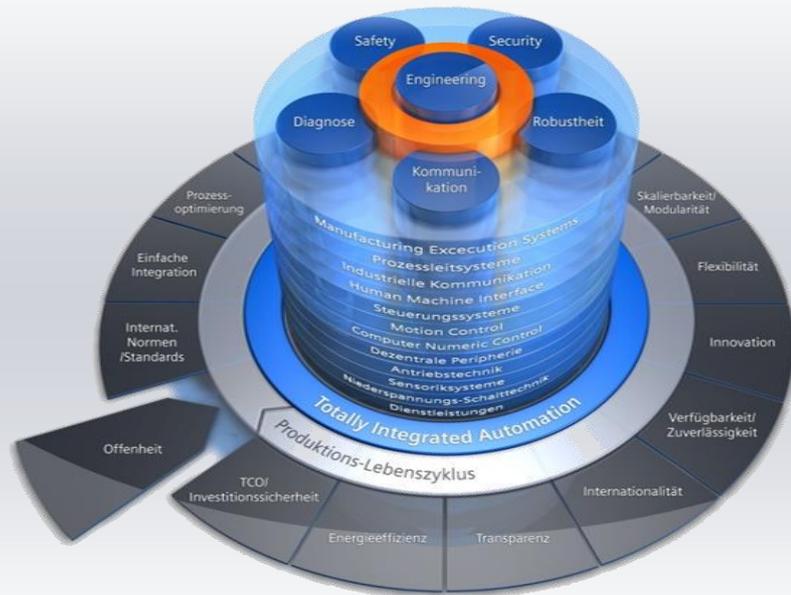


SIMATIC PLC / IPC

人机界面：SIMATIC HMI

工业网络：PROFIBUS, PROFINET

Totally Integrated Automation



SIMATIC IT与西门子自动化系统间的无缝集成...

...基于全集成自动化TIA

系统合规

企业业务集成

自动化集成

SIEMENS



Siemens AG, 数字化工厂-工业软件

# SIMATIC IT Unilab

## 您的下一代实验室信息管理系统LIMS

## ISA-95 在线，线边和离线检测

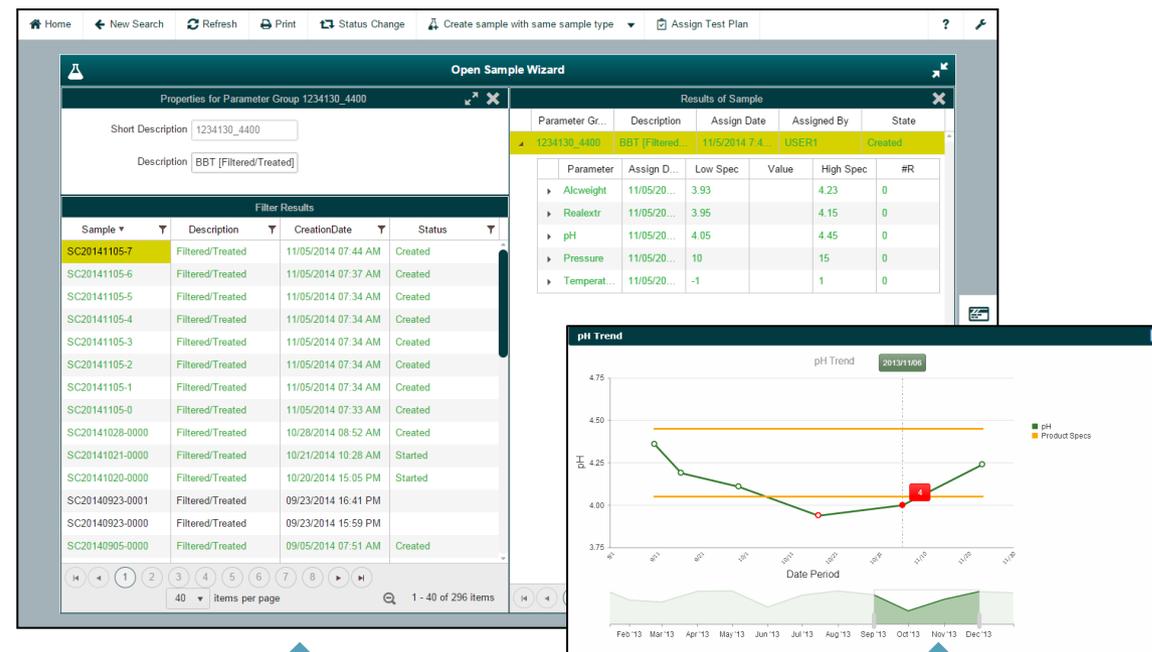
	In-line 在线	At-line 线边	Off-line 离线
采样	无	有	有
质量控制频次	连续测量	从每15分钟到几次每班	从几次每班到每年一次
执行级别	工厂级	工厂级	工厂级或企业级
场所	生产线的测试点	生产线的工作站	实验室
执行者	自动	生产操作员或实验室技术员	实验室技术人员
处理偏离	班组长-生产经理	班组长-实验室和生产经理	实验室和生产经理
纠偏时间	生产过程中	生产过程中或生产后	生产后

## 功能

- 管理实验室的质量数据和工作流, 优化数据采集 (仪器), 检验和报告 (质量偏离)
- 支持复杂的测试计划/检验方法定义和执行 (灵活配置)
- 质量标准符合 (GLP, GAMP, ISO, FDA, 21CFR11)
- 与ERP, MES, Interspec (PDM)完全集成

## 商业收益

- 提高实验室效率, 支持多工厂模式
- 节省时间和成本, 降低管理负荷, 减少差错、废品率和复工
- 对决策提供更佳支持, 偏离管理
- 降低规范符合的成本
- 强化集团 QA/QC 过程



- ⇒ 质量数据
- ⇒ 产品信息
- ⇐ 实验室检验结果
- ⇐ 研究数据

**规格指标管理**

- ⇒ 质量数据
- ⇒ 样品
- ⇐ 样品数据
- ⇐ HACCP 结果

**MES**

# 质量管理模式

SIMATIC IT Unilab 可以对集团和工厂进行集中质量管理

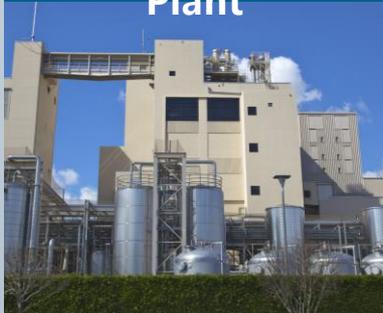
## Headquarter



### 中心实验室/R&D 实验室 (HQ)

- 复杂的检验项目
- R&D检验
- 竞品检验
- 实验室对比检验

## Manufacturing Plant



### QC 实验室 / 操作检验

- 离线检验
- 线边检验
- 环境样检验

### 集中管理的 LIMS/QMS

- 多工厂模式
- 多语言
- 支持多个时区
- 通用的 QA/QC 规格指标, 检验方法, 操作过程等
- 与 (ERP, MES, 仪器等)完全集成
- 质量和生产的无缝集成

# 为实验室/检验管理提供完善支持

SIMATIC IT Unilab 为实验室和生产检测环境的各种人员提供便捷



实验室经理

- 实验室是否准备好了下个月的审计?
- 实验室是否遵守了仪器控制程序?
- 哪个样品的检验发生了拖延?
- 哪个样品不符合规格指标?



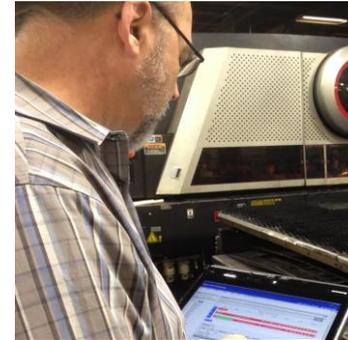
微生物/化学检验人员

- 我该如何执行这个检验方法?
- 我今天最优先的工作?
- 我是否可以使用这台气相色谱?



感官检验人员

- 哪个产品快到货架期?
- 这个颜色是亮黄还是暗黄?



生产经理

- 实验室是否可以处理今天所有的发酵样品?
- 发酵后我需要等待多长时间才能得到样品的结果?



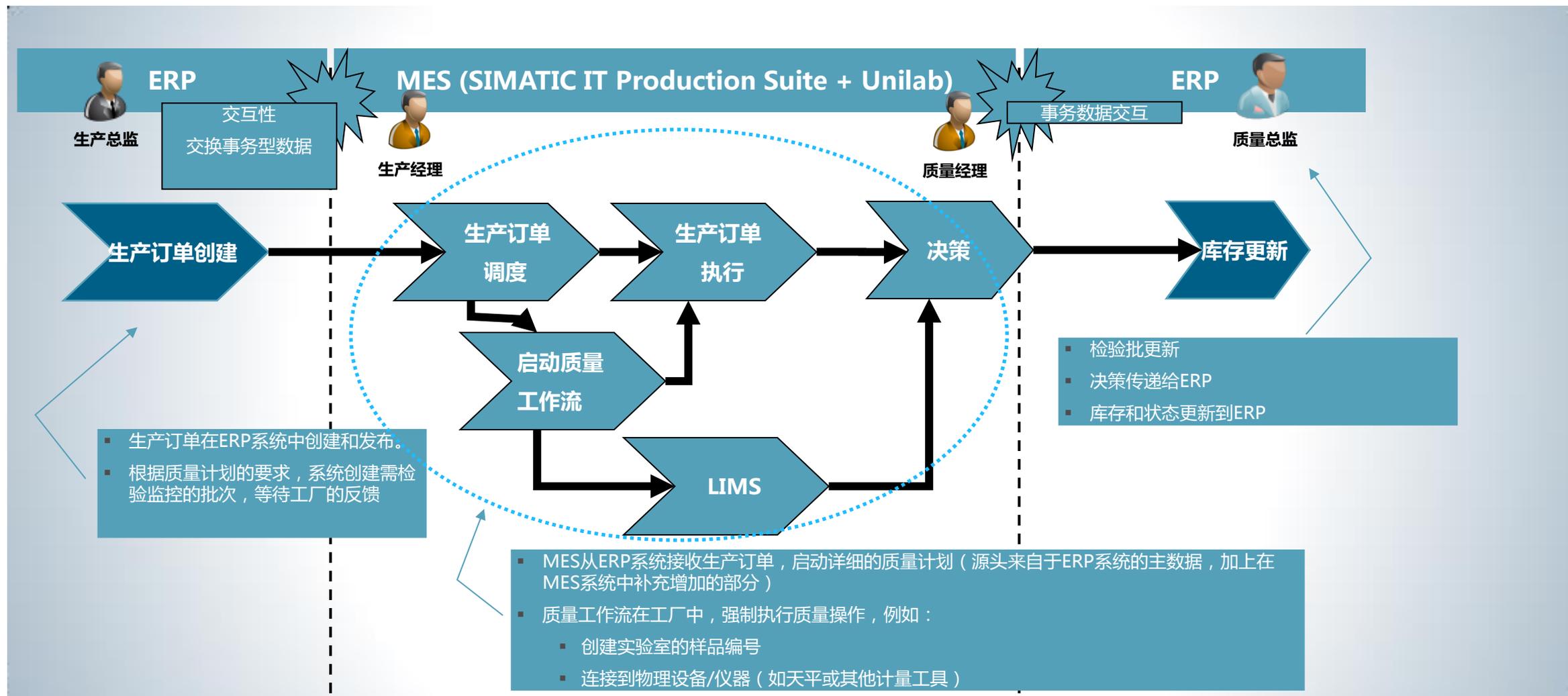
QA 经理 (集团)

- 为什么都柏林工厂微生物分析比斯图加特高50%?
- 新产品的规格指标是否应该发送到罗马和芝加哥的实验室?

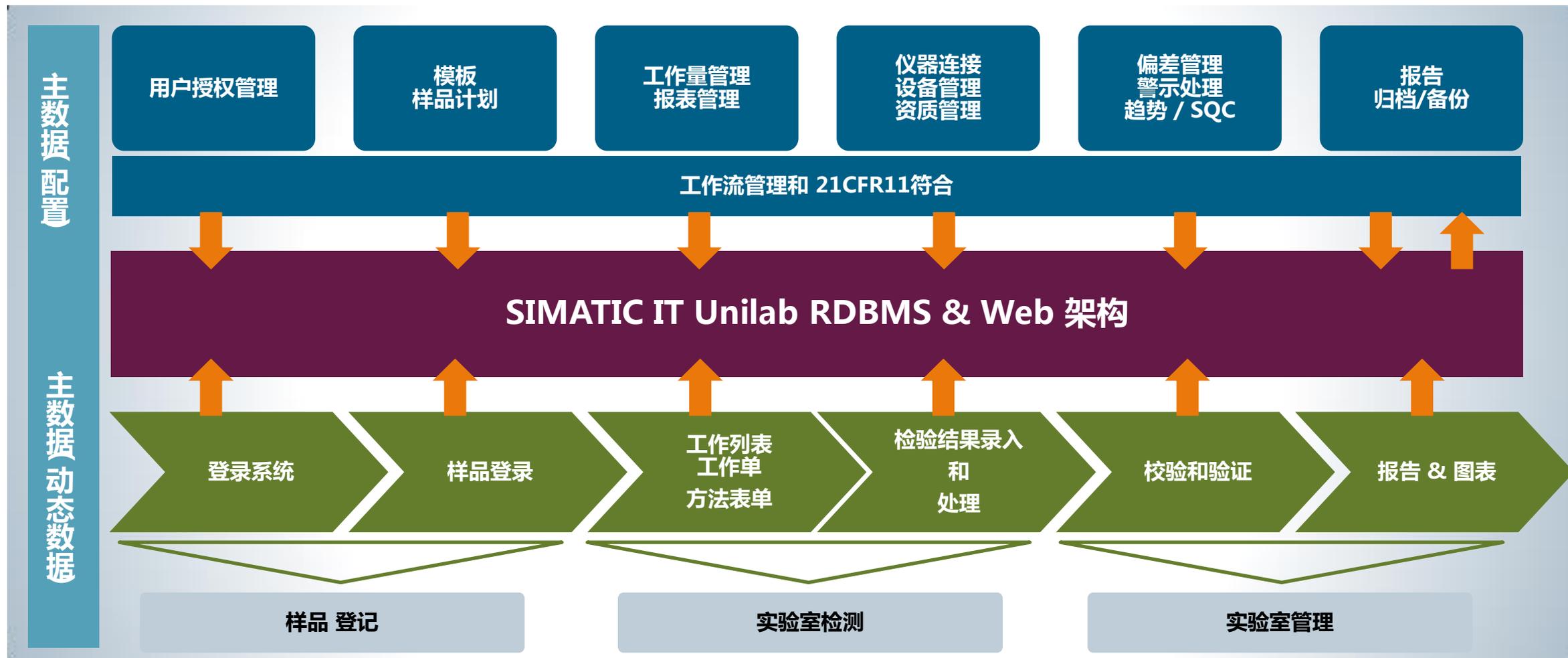


样品 & 仪器

# 集成质量管理 (工厂级和企业级) 质量检查工作流



SIMATIC IT Unilab支持质量工作流程的每项任务 (示例)

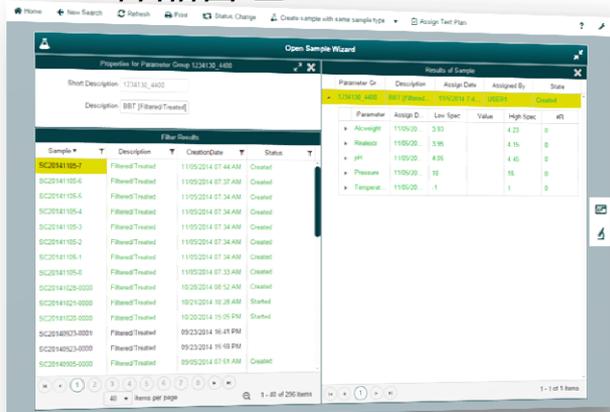


# SIMATIC IT Unilab

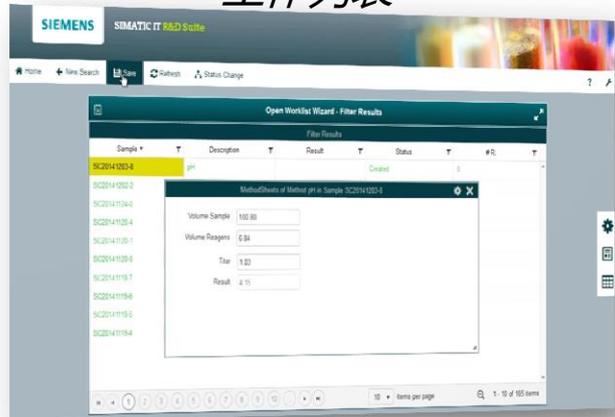
## 强大的功能-手触即可

SIEMENS

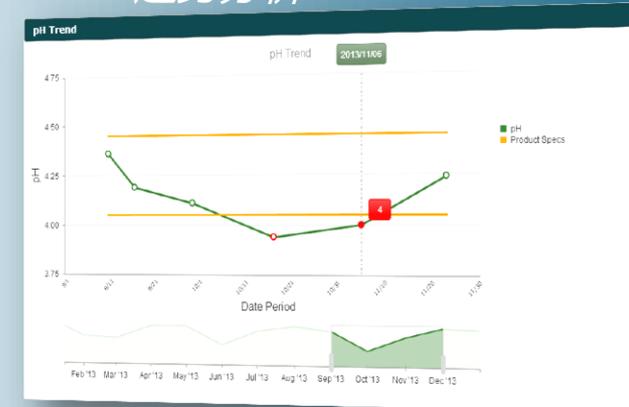
### 样品管理



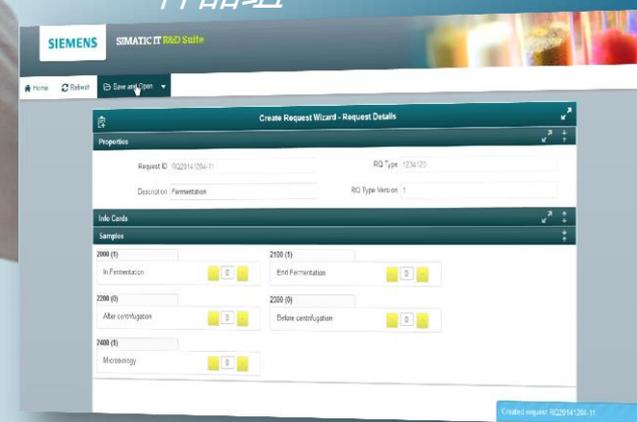
### 工作列表



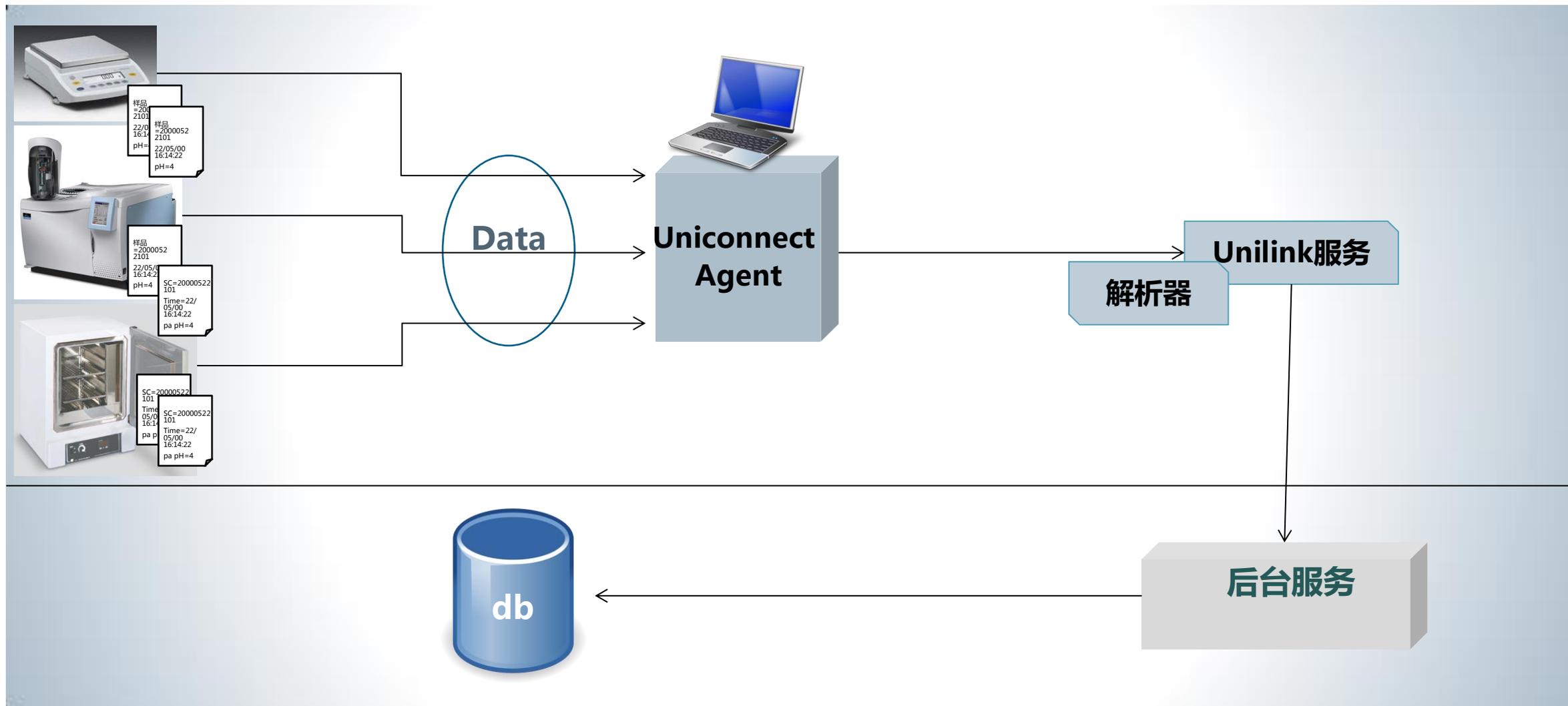
### 趋势分析



### 样品组



# 仪器连接- Uniconnect



## workflow management with electronic signature (21CFR11)

SIMATIC IT Unilab provides control and document support compliant with 21CFR 11

Electronic signature

Sign for ...

Cancel Method

Method <ISO 1376> pH with ISO 1376

Your signature ...

1. Your initials LimsAdministrator

2. Your password

Modify reason

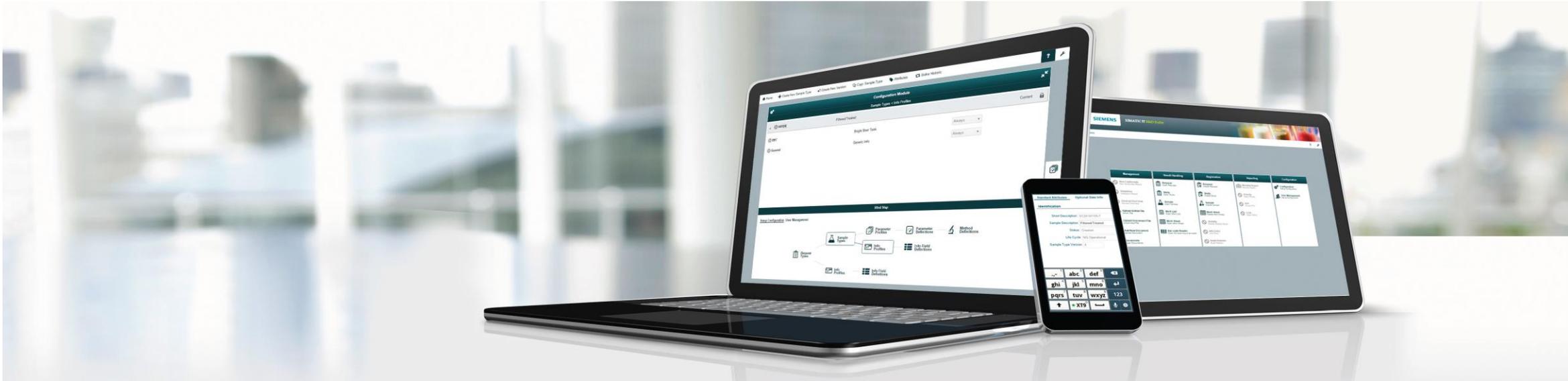
Not enough sample to perform test.

Select

OK Cancel

- 系统安全 & 授权检查
- 版本控制和历史记录
- 记录保存 & 重现
- 电子签名
- 文档:
  - 21CFR11 合规声明
  - 21CFR11 用户手册

# 成熟的解决方案



## 工业领域

- 食品和饮料
- 快速消费品
- 化工
- 药物和生物科技
- 金属和采矿
- ...

## 实验室类型

- 生产实验室 (QC)
- 环境检测
- 研发实验室
- 中心实验室
- 合规实验室
- 水处理实验室
- ...

## 大量用户

- 单工厂
- 多工厂模式
- 超过50个工厂的500强跨国企业支持
- 多语言支持

SIMATIC IT Unilab 为企业的质量管理和生产提供竞争优势和成本节约

- 工作列表和易配置性 – 提供实验室效率
- 实验室和生产的集成 – 缩短采样和检验的周期
- 实验室自动化和仪器连接 – 降低管理负荷和减少差错
- 快速的质量偏差反馈 – 减少废品率和复工
- workflow 管理 – 强化实验室的QA/QC管理
- 质量数据交互 – 所有质量信息的统一查询
- 集中管理的LIMS企业架构 – 适合 QC 和 R&D实验室
- 标准的、模块化软件产品 – 易于推广到其他工厂，减少拥有成本 TCO
- 审计日志和灵活报表 – 检验规格符合的成本

**反思：企业不重视质量的成本是什么？**



陈王淼

制造运营管理部

电话: 185 2134 1319

邮箱: wangmiao.chen@siemens.com

西门子工业软件（上海）有限公司

上海市 杨浦区 大连路500号

[www.siemens.com/mom](http://www.siemens.com/mom)

**siemens.com**