

雷昶科技

生产制造执行系统（MES）

通用技术方案

目 录

1.	雷昶科技简介	4
1.1	雷昶科技的业务主要包括:	4
1.2	雷昶科技主要客户案例	5
2.	MES 系统功能介绍	7
2.1	生产配方管理	7
2.1.1	生产配方创建	7
2.1.2	物料 BOM 管理	8
2.1.3	物料流转	8
2.1.4	辅助记录管理	8
2.2	生产指令（工单）管理	8
2.2.1	生产指令创建	9
2.2.2	生产指令执行	9
2.2.3	批指令状态管理	10
2.3	电子批记录	10
2.3.1	电子批记录执行	10
2.3.2	过程追溯	11
2.3.3	电子批记录数据分析	11
2.3.4	批记录审核	13
2.4	物料管理	13
2.4.1	物料代码管理	13
2.4.2	物料接收管理	14
2.4.3	标签管理	14
2.4.4	物料复核与投料防错	14
2.4.5	物料平衡	14
2.4.6	车间内中间库管理	15
2.4.7	物料转移与追溯管理	15
2.4.8	物料退料管理	15
2.5	称量管理	15
2.5.1	称量器具管理	15
2.5.2	称量器具校准	16
2.5.3	物料称量	16
2.5.4	称量模式	17
2.6	设备/设施管理	17
2.6.1	设备信息管理	18
2.6.2	设备使用管理	18
2.6.3	房间状态管理	19
2.7	过程质量管理	19
2.7.1	偏差管理	19
2.7.2	日志管理	20
2.7.3	过程质量生产全程可追溯	20
2.8	审计追踪	20
2.9	电子签名	21
2.10	基础数据管理	21
2.10.1	用户管理	21
2.10.2	用户组管理	21
2.10.3	用户权限	22

2.10.4	工位管理	22
2.10.5	终端管理	22
2.10.6	标签模板管理	22
2.10.7	计量单位	22
2.11	报表与看板管理	22
2.12	系统部署	23
2.13	系统集成	24
3.	预期主要应用效果	25
●	生产过程规范化	25
●	车间管理数字化	25
●	物料管理准确化	25
●	质量控制精细化	26
●	生产监管可视化	26
4.	雷昶科技整体优势	27

1. 雷昶科技简介

上海雷昶科技有限公司（简称：雷昶科技）是一家集制药 CMC&cGMP 咨询服务、制药行业信息化自动化服务、高端工艺装备制造和 EPC 为一体的综合性公司。公司致力于为医药企业提供“全生命周期服务”。以创新的思维帮助药企缩短研发周期、高效合规生产、全面提升管理水平、减少企业合规风险、开拓及快速进入欧美等法规市场。

自 2015 年起，雷昶科技专注于制药行业信息化软件产品的开发、实施，以及为制药企业提供智能工厂整体解决方案。

雷昶科技司总部位于上海市，分别在北京、成都、沈阳、石家庄、济南设立分公司及办事机构。

1.1 雷昶科技的业务主要包括：

● GMP 咨询服务

雷昶科技拥有由前 FDA 评审官为核心的熟悉 FDA 法规和药品申报要求的国际咨询专家团队，对如何成功向 FDA 进行 NDA/ANDA 产品申报及现场检查具有丰富的经验，致力于为企业提供欧美 GMP 认证、产品注册咨询服务。

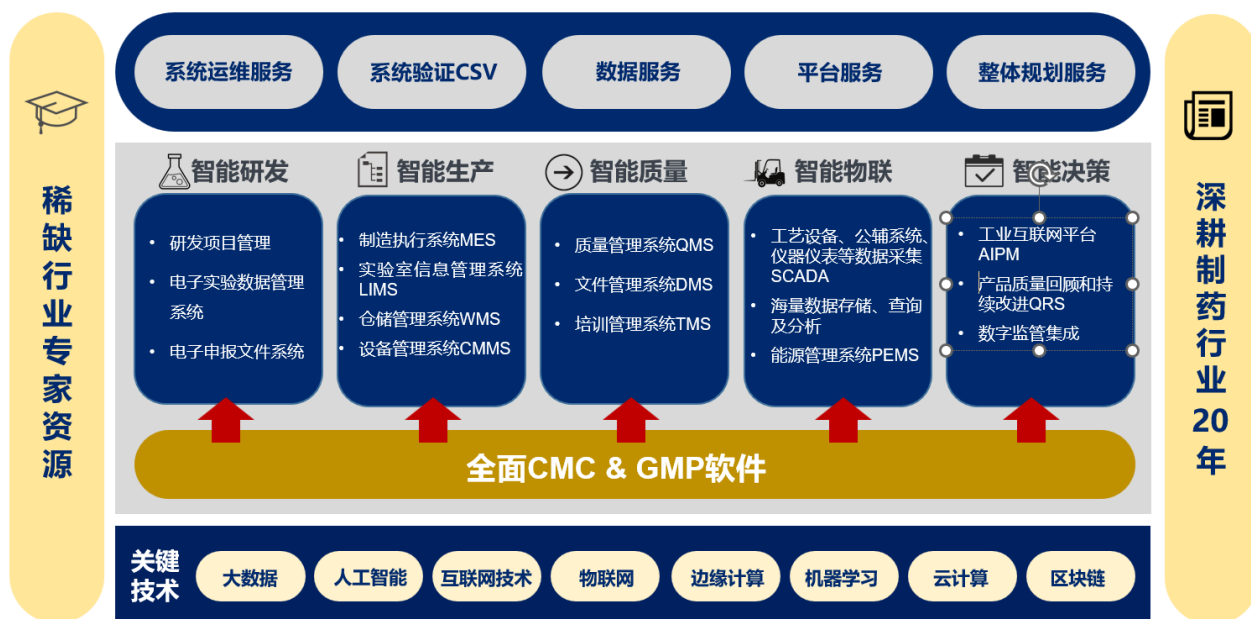
● 信息化建设规划服务

雷昶科技凭着在质量管理合规性与信息化管理方面多年积累的经验，协助企业制定智能制造解决方案，为企业提供信息化建设整体规划服务，主要包含：信息化管理整体架构规划；一体化集中管控及能源管理规划；生产与质量管理规划。

● 信息化软件产品研发及实施

雷昶科技针对受法规监管行业的特点，自主研发了针对制药行业的信息化管理软件产品，产品的功能设计和定位强调符合国内外质量管理法规的合规性要求、管理特点、符合企业的使用习惯。

主要产品有：



● 计算机化系统验证

雷昶科技在软件自主研发之初，即按第 5 类系统的要求进行内部的验证，在验证总结得到批准后，才进行系统的版本发布；在项目实施过程中，由熟知行业法规要求并有经验的验证技术人员为客户方提供完整的计算机化系统验证服务，保障系统使用的合规性。

雷昶科技有专门的验证团队，提供设备自控系统、IT 基础架构、信息化管理系统的第三方验证服务。

2. MES 主要客户案例

1) 化药

- 江苏恒瑞医药股份有限公司（大输液）
- 上药集团上海第一生化药业有限公司（小容量注射剂）
- 辰欣药业股份有限公司（特医食品）
- 山东新华制药股份有限公司（固体制剂）
- 浙江海正药业股份有限公司（冻干粉针剂）
- 宜昌人福药业有限责任公司（固体制剂）
- 中国大冢制药有限公司（特医食品）
- 和记黄埔医药（上海）有限公司（固体制剂）
- 人福普克药业（武汉）有限公司（固体制剂）

2) 疫苗

- 中国生物集团成都生物制品所
- 中国生物集团长春生物制品所
- 中国生物集团上海生物制品所
- 中国生物集团兰州生物制品所
- 中国生物集团武汉生物制品所
- 中国生物集团长春祈健生物制品有限公司
- 中生复诺健生物科技（上海）有限公司
- 艾美疫苗集团荣安生物药业有限公司
- 艾美疫苗集团康淮生物制药（江苏）有限公司
- 艾美疫苗集团诚信生物制药（大连）有限公司
- 艾美疫苗集团卫信生物药业（浙江）有限公司
- 石药集团巨石生物制药有限公司
- 上海联合赛尔生物工程有限公司
- 上海荣盛生物药业股份有限公司
- 上海青赛生物科技股份有限公司
- 斯微（上海）生物科技股份有限公司
- 大连雅立峰生物制药有限公司
- 成都柏奥特克生物科技股份有限公司

3) 中药

- 河南羚锐制药股份有限公司
- 江苏康缘药业股份有限公司（生产信息化技术应用研究项目）

4) 化妆品

- 华熙生物科技股份有限公司
- 安徽乐美达生物科技有限公司

3. MES 系统功能介绍

根据药品的生产特点，结合我们对行业的理解，生产制造执行系统（MES）的主要功能与架构图如下，同时雷昶科技的 MES 又具备灵活的功能扩展性和集成扩展性，能够适应车间的生产管理需要及后续的扩展。



图 MES 系统主要功能

3.1 生产配方管理

在 MES 系统中，生产配方包含产品生产的 BOM 清单、生产工艺路径、操作岗位执行步骤、操作权限，同时结合操作权限、物料流转、设备使用和关键参数自动采集等，实现对整个生产过程的完整建模，每个配方对应唯一的产品，系统将按照生效的工艺路径控制各生产工序的进行并生成相应的电子批记录。

本模块的特点为：

1) 可配置性高：

- 能够配置不同剂型、不同品种的产品，适应性高，在 MES 上线后，根据企业的生产需要，可以添加其它品种的配方，不限配方数量。
- 可按照现有纸质批记录的格式进行电子批记录的配置。
- 可设置各工序步骤控制条件，如生产前要进行的确认，生产结束后要进清场

2) 可进行已生效配方的复制，以便能够快速配置另外品种的配方

3) 工艺流程为图形流程化界面，直观，易查看

3.1.1 生产配方创建

- 每种配方对应一种产品，配置该产品在生产过程中所需的原辅材料信息、设备信息、

工艺流程、所需采集的工艺控制参数、物料流转、批记录内容、操作权限等。

- 可进行工艺配方的创建、编辑、复制及修改，系统进行版本管理；可在系统中进行配方的生效操作，只有处于生效状态的配方才能被用于生产。
- 对配方的任何修改均会进行记录，可以使管理人员在系统中追溯到工艺配方的修改历史。
- 具有配方拷贝功能，可将现有生效的某一配方复制后，进行修改，生成新的配方，便于进行新配方的配置。
- 可配置审批流程，进行配方的在线审批。
- 在进行不同服务器间切换时，可进行配方的导入、导出。

3.1.2 物料 BOM 管理

物料 BOM 通常由两部分组成：物料 BOM 主体信息和描述生产指定药品所需的所有原辅料的详细信息。物料 BOM 的主体信息包括所生产的药品的产品编码、名称、批量、版本、状态、物料组成等。所对应的原辅料详细信息包括含量组成、每项物料的计量单位、具体的效价计算方式、默认使用的称量模式、称量精度范围、是否有复核操作等。

3.1.3 物料流转

该功能用于定义每个工序的物料流转情况，包括物料流入、物料转移、物料流出。

- 针对称量操作，定义：称量前物料的信息确认、称量模式、称量顺序等；
- 针对中间物料，定义：两个生产工序间的物料交接数量，对物料最早/晚使用期；投料时进行物料防差错确认等；
- 针对成品或半成品，定义：产成品数量、入库交接。

3.1.4 辅助记录管理

生产过程中需要大量辅助记录用于记录批生产记录之外的信息，如设备使用日志、空间消毒记录、传递窗使用记录、物料台账等。雷昶科技的 MES 系统可以在辅助中记录人工输入信息，自动生成台账，并可导出打印。

用户可在辅助记录模板管理区域文本框输入代码或名称查询辅助记录模板，根据状态、数据权限查询。用户可对辅助记录模板进行新增、编辑、版本变更、删除、升级、拷贝、编辑数据权限、编辑标签、审批履历、导出操作。

3.2 生产指令（工单）管理

MES 系统采用批生产指令与批次进行一一对应的管理方式，包含：批生产指令管理、生

产指令管理、进度跟踪功能。

批生产指令是生产过程的核心环节，各工序均围绕计划开展。生产主管根据生产任务制定每个批次的生产指令。**批指令管理包括：批生产指令的编制、批生产指令状态追踪、批指令中止等功能。**

3.2.1 生产指令创建

可以在 MES 里创建批指令也可以通过集成接收 ERP 里生成的批指令（工单）。创建批生产指令时，选择对应的生产配方，系统带出相应的工艺路径、BOM 等信息，可在系统进行指令审批，经审核生效。

MES 系统把产品的批生产指令，按照生产配方中设定的工艺路径，自动分解成车间内部操作岗位的工位指令，自动分发到各生产执行工位。具体生产执行工位的操作指令控制生产过程中房间、设备、工序、物料、工艺、权限等具体信息，对生产执行过程进行控制，追踪生产批次。

生产指令主要包括下面信息：生产指令编码、产品代号、产品名称、产品规格、批号、计划数量、配方、生产指令状态、计划生产日期、实际开始时间、实际结束时间。

生产指令管理包含新增、拷贝、编辑、删除、生效、重置、终止、批报告、称量报告及详情预览等功能。新增的生产指令包含工艺配方信息、BOM 项信息、工艺流程。生产指令管理模块支持对批生产/包装电子记录查看、导出 PDF 文件及打印功能。

生产指令管理功能包含：按照选定的筛选条件过滤工单数据，新增生产指令数据，修改生产指令数据，在业务流程允许的前提下，可手动暂停或取消生产指令，查看生产指令状态日志，查看生产指令电子批记录，打印生产指令电子批记录。

3.2.2 生产指令执行

生产指令执行过程中，可以实现：

- 各岗位的分指令只显示在指定岗位的操作终端上，操作人员只能查看到本岗位的操作指令及操作信息，查看不到其它岗位的。
- 生产指令执行过程中，根据工艺流的配置，实时显示工单执行步骤，系统自动生成步骤识别符；
- 系统实时显示各工序的生产信息，包括：开始/结束时间、工艺参数、操作人员信息等，如：灌装开始时间，灌装时的工艺参数等数据曲线。
- 若生产过程中出现因设备故障等原因需要进行生产中止的，可以在系统中进行批指令中止。

- 管理人员可以在系统中远程看到各批次的生产进度及各工序的生产情况，方便了管理。
- 可通过搜索条件对批指令进行查找，并查看该批指令对应的详细生产信息，系统以图形化的形式对生产过程进行展示。

3.2.3 批指令状态管理

系统对批指令设定不同的状态，如：

- 计划：批指令处于编辑状态，还未生效
- 生效：批指令已生效，还未开始执行
- 生产中：已开始执行
- 生产结束：批次生产结束
- 中止：临时停止生产
- 终止：还没生产完，决定不再继续生产执行

3.3 电子批记录

系统自动对生产过程进行记录。MES 系统提供的电子批记录原则为“所见即所得”，即为工艺指令执行过程中所有操作的全部记录。雷昶科技将会在项目实施过程中与客户方的相关管理人员及 QA 共同讨论确定电子批记录的格式与内容，并提出建议。

完整的生产批记录包含从生产设备、控制系统上采集的过程数据（工艺参数、设备状态、运行参数、环境参数），中控检验结果，称量数据，生产过程中的物料消耗，人工操作记录（清场、检查），收率、物料平衡计算等。

MES 系统中电子批记录以客户方的现行纸质版生产记录为模板进行配置，包括批生产记录和批包装记录，电子批记录涵盖药品生产全流程中质量、物料、设备的跟踪和追溯，生产过程中的操作信息和记录结果均通过电子记录的方式保存在 MES 系统。

电子批记录允许打印导出为 PDF 格式，可以根据客户方的需要进行页眉设计。

3.3.1 电子批记录执行

系统拥有良好的人机界面，操作人员可以直观查看到记录的内容及生产过程数据，执行在线数据自动收集和手动输入确认，监视、控制批次生产过程中的每个环节，实现设备、人与规则有机结合，有利于提高整个生产运作效率。在执行过程中系统将：

- 在应用 SCADA 系统后，可实时采集生产过程中的工艺参数、设备状态、环境参数、称量数据、报警数据、操作人员信息，及各工序开始与结束时间，通过和预定值做

比较, 控制每一个关键的过程参数, 避免人为错误;

- 自动计算生产相关指标 (收率、物料平衡等)。
- 对于无法从设备中采集的数据, 可采用人工录入的方式。
- 电子批记录生成时自动带有系统时间戳;
- 需要进行复核的, 例: 原料的称量, 可由复核人在电子批记录中进行复核确认, 并进行电子签名。
- 在任何时候允许手动记录注释和偏差。
- 可根据生产需要, 设定不同操作步骤之间的执行顺序, 可控制进行顺序操作或进行并行操作。
- 电子批记录生成后, 采集的数据不能进行修改, 对于人工录入数据及记录的修改会在审计追踪中记录修改前、修改后的值、修改的原因、修改人及修改时间戳 (精确至秒)。
- 系统自动记录电子签名相关的信息, 包含签名人的身份、签名执行的日期/时间以及签名的原因。

3.3.2 过程追溯

系统可以直观展示生产各工序的情况及各工序的开始及结束时间。

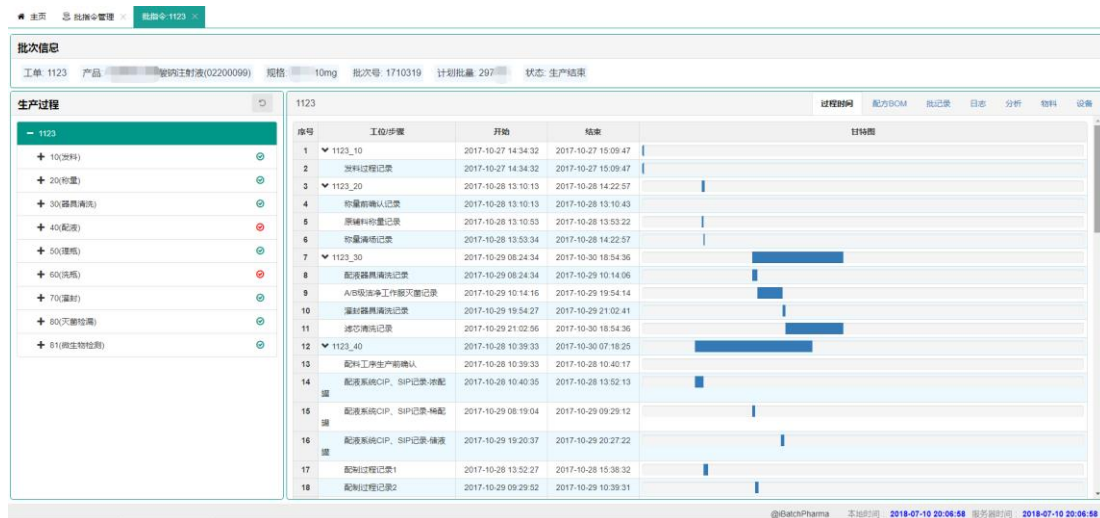


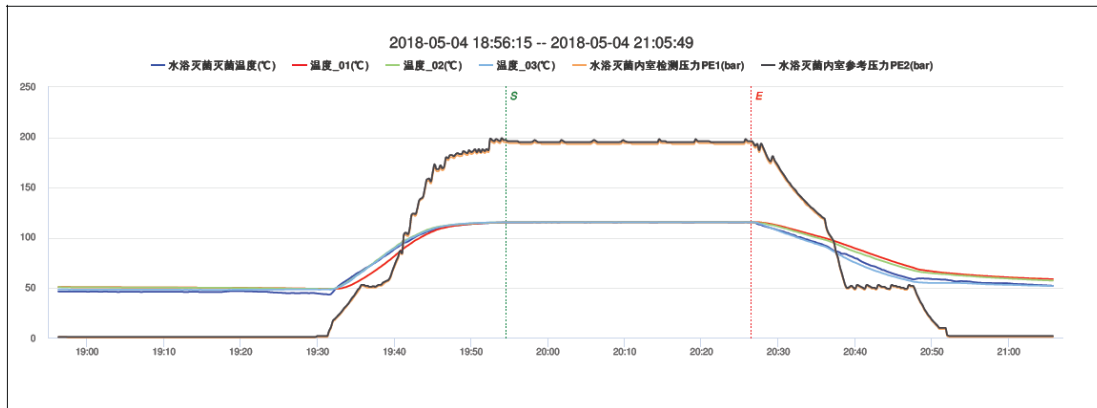
图 电子记录执行甘特图

3.3.3 电子批记录数据分析

系统提供丰富的数据分析手段帮助发现问题、改进工艺及年度回顾。用户可查看一个批次生产过程中多个数据点在指定过程阶段内的详细数据及趋势图; 可对比分析多个批次的同一个数据点在详细数据及趋势图, 并计算最大值、最小值、平均值、方差、极差等。

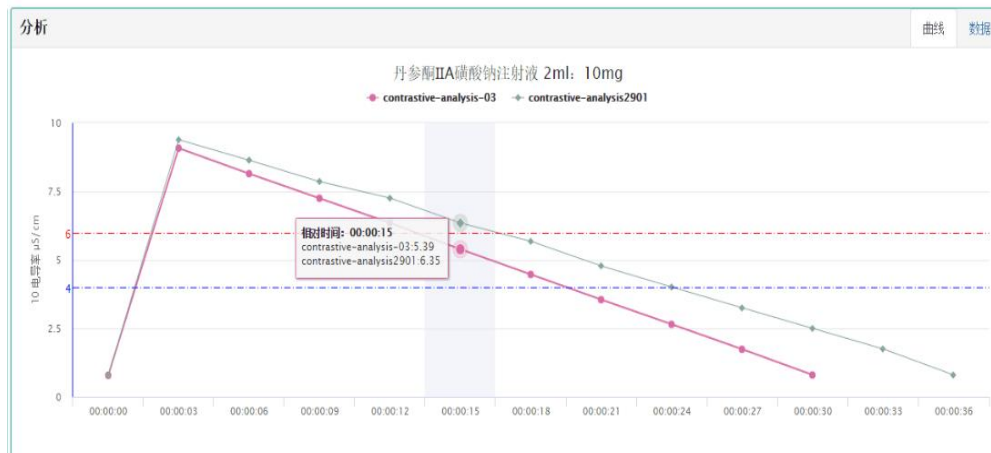
● 批次数据分析

针对单个批次某一数据点进行分析（可能是某一工艺控制参数也可能是其它数据）；用户通过选择生产过程、阶段过程、数据点等信息生成分析数据，并可导出分析结果。



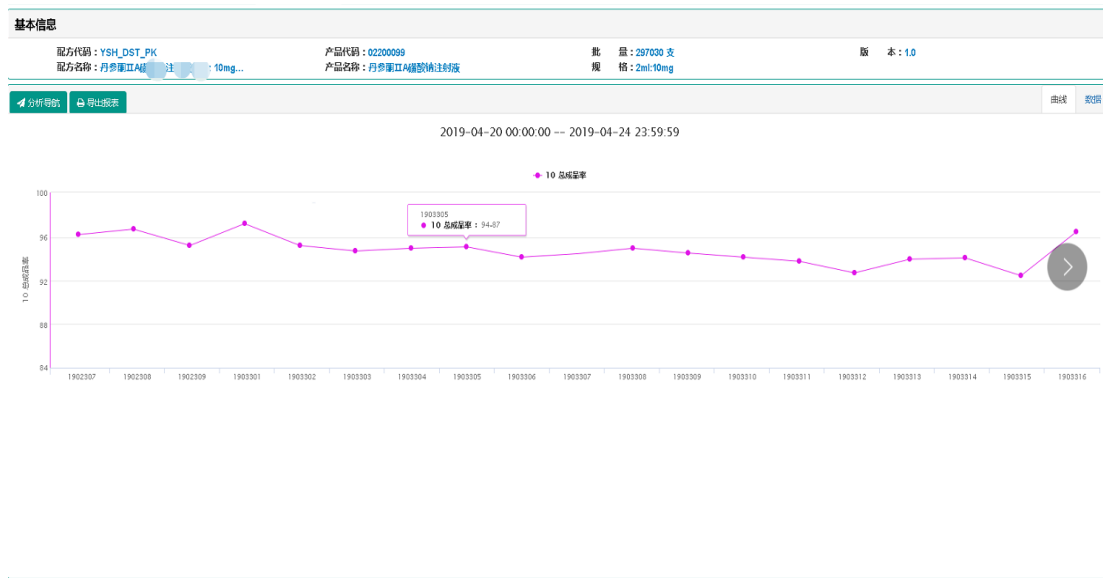
● 批次过程对比分析

针对同一工艺配方的不同批次数据进行对比分析。用户通过选择工艺配方、批指令、生产过程、阶段过程变量，对不同批次数据在同一生产过程或阶段过程时间内 TAG 过程变量的数据对比分析



● 批次过程回顾分析

对一定时间范围内的生产批次数据进行分析。系统支持通过配方、生产时间、批号等条件查找批次数据，并以折线图、散步图、柱状图等方式展示指定过程变量（单值）或公式计算值。用户可导出结果。



3.3.4 批记录审核

系统提供电子批记录审核功能，可根据质量管控要求，自定义审核流程。系统提供灵活、便捷的数据查看方式：任何有异常或被修改后的数据均以高亮方式显示，并关联相应生产日志；针对设备过程数据，可以方便查看过程曲线数据；支持从生产日志数据定位至电子批记录数据。

3.4 物料管理

MES 系统支持符合 GMP 要求的物料批次管理，包括原辅料，内外包材，半成品和成品批次，包括物料批次接收、批次检验和复验期管理、批次状态管理等。系统对进入车间现场的原辅料以及各个工序的在制品进行打码标记；标记的形式可以采用条码标签或二维码。

通过物料标签信息，实现原料到产品，产品到原料的双向追溯。

3.4.1 物料代码管理

系统具有物料代码管理模块，物料代码在系统中由以下几部分组成：基本信息定义，供应商/制造商信息，附加属性、分析元素和扩展属性。

- 主要信息定义包括：物料代码、物料名称、物料种类（原料，辅料，半成品，成品和包材）及说明等；
- 针对药厂相同用途物料不同物料代码的情况，系统在物料代码附加属性的中加入替代料功能，为此类物料建立相同属性，实现一个产品对应一个配方的目的。
- 可通过与 ERP 集成，将 ERP 中的物料代码信息传至 MES。

记录各个工序（房间）物料消耗数量、废品数量、退库数量、取样数量，计算收率和物料平衡，综合理论用量，计算物料平衡率，如果超出允差范围，给予异常报警。

3.4.6 车间内中间库管理

系统具有设定物料存放区域的功能，可将车间内有可能进行物料存放的区域信息配置在系统中。可通过扫码，进行物料在不同区域之间的移库操作，由系统跟踪物料的转移过程。

在物料流转设计时，确定每种物料在不同区域间流转的路线。可在系统中追溯到物料的流转情况，以及物料的库存信息，可根据物料使用及变动情况对物料的结存数量进行调整。

3.4.7 物料转移与追溯管理

由 MES 进行车间内物料的动态管理，通过扫码进出保证物料的正确性，并显示各种物料的数量。由于条码/二维码可到物料的每件包装，因此，**MES 对物料的管理是精确性最小包装件的，可查询及追溯到每件包装的使用信息。**

系统具有物料信息查询模块，可按照搜索条件，如：物料编码、物料名称、批号、物料种类、存放区域等，进行物料信息的查询，并可进行每个批次物料都投入到哪些产品的生产中、每个批次的产品都使用了哪些批号的物料、物料使用量是多少的查询，**实现原料到产品，产品到原料的双向追溯。**

系统具有物料追溯图功能，可通过图形化直接展示每批产品的物料的具体使用情况（在哪个工序投入什么物料、所投料物料的具体信息）。

3.4.8 物料退料管理

当车间内的物料要退回到公司仓库时，可通过扫码确定要退的物料批次或物料件，可说明退库原因，退库完成后回传退料量给 ERP（或者 WMS）。

3.5 称量管理

称量管理功能对生产过程中的称量操作进行系统化、规范化的管理，指导操作人员严格按照流程进行称量作业，同时记录称量过程中的批次、品名、称重量、称重误差等数据，监控称量过程中的各种偏差，并在审计追踪数据库中记录完整的过程签名信息。

3.5.1 称量器具管理

称量器具指在生产过程中所使用的各种电子秤，例如台秤、天平、地磅。所有称量器具在投入使用之前须先在 MES 系统进行设置、管理。只有通过配置的称量称量才允许在生产中使用。

3.5.2 称量器具校准

称量器具的校准与配置功能，实现了车间和仓库的称量器具按标准操作规程定期进行校准，对校准过程进行完整的记录和追踪，只有通过校准且在校准有效期内的称量器具才可以使用，确保称量器具准确有效。

在称量器具管理画面，系统可以管理称量器具的校准有效期，支持校准砝码配置，支持多量程，多点校准操作和校准报告打印。

- 系统设计独立的秤具自校操作界面，可由称量界面跳转到该界面，也可通过菜单导航进入界面；
- 显示称具列表：代码、名称、型号、最小量程、最大量程、分度值、单位、自校、校验，选择需自校操作的称具；
- 自校列表中显示字段：序号、砝码重量、下限、上限、单位、称量读数、是否合格。列表中砝码重量、上限、下限根据该称具实例中的基础数据中设定自校目标重量和误差值决定。
- 称具清零：系统实时显示称具当前称量数值，操作工执行清零操作，系统向称具发送清零命令，查看称具确保其数值为零；
- 称量砝码：操作工放置砝码，系统实时显示称量数值，待称量数值显示稳定后，结束本次称量，用户电子签名，确认数值，系统判定本次称量结果；
- 所有目标重量的自校称量操作完成后，称具自校操作完成，系统给出称具自校结果，自校合格后根据称具的配置信息更新称具自校有效期；

3.5.3 物料称量

- 称量流程管理包括对物料、中间体、半成品、成品的投料称量、复核称量；称量时，通过现场操作终端对称进行去皮、清零等操作管理。
- 由 MES 系统根据 BOM、批量、物料含量等检验结果，自动计算物料的称量范围及精度要求，自动推荐秤具，提示和指导进行秤的自校，以保证物料称量的准确性。只有当称量结果在范围内时，才能结束称量操作。
- 称量前，使用扫码枪扫描物料标签，系统自动复核物料信息包含物料的品名、批号、有效期等信息，以判断所称物料的正确性，防止使用了错误的物料。
- 可配置转换公式，进行不同单位之间的自动换算。
- 每次称量完成后自动生成称量标签（标签内容可自定义）并打印，标签内容包含物料名称、物料批号、毛重等信息，标签内容可由根据车间的实际情况进行设计。

- 使用扫码枪扫描物料标签时，系统自动复核物料信息包含物料的品名、批号等信息。

批指令信息

产品代码: 00807114
批指令号: TT180813004
批次号: 2010702417003
计划数量: 15000(袋)

产品名称: 3糖:注射液
操作指令号: TT180813004_200
规格: 500ml
计划生产日期: 2018-08-13

称量信息

设备代码: E-103-006
量程: 0.1 kg - 60 kg
分度值: 0.001 kg
皮重: 20 kg
净重: 1.52 kg
毛重: 21.520 kg

-0.010 kg

1.528 1.530 1.532

物料称量信息

物料代码: 40
物料批次: 2010702417003
物料名称: 氯化亚砷
称量模式: 净重称量
误差: 0.002 kg - 0.002 kg

理论数量: 1.530 kg
折 减: 100%
计算数量: 1.530 kg

序号	包装号	理论重量	实际重量
1	001202604	25	25

折减后合计: 25.000 kg 实际重量合计: 25 kg

批指令 > BOM > 物料批次 > 称量模式 > 选择称具 > 称具清零 > 去皮 > 称量重量

上一步 去皮 下一步 称量结果

图 称量界面

称量报告

批指令信息

批指令号/操作指令号：20180125/20180125

物料：产品1(02200099)

开始/结束时间：2018-01-25 13:38:49/2018-01-25 14:20:34

状态：生产结束

数量：400000

编号	物料代码 物料名称 计划量	物料批次 含量	毛重 净重 皮重	称量模式 称具 称量工位	操作人 复核人
10	Z047 原料1 2000 g	20180125-1 0.98 %	2043 g 2041 g 2 g	净重称量 台秤-3(03PY038-3) 称量(WH)	车间操作员A(100481) N/A
20	Y058 辅料1 10 kg	20180125 1 %	12 kg 10 kg 2 kg	净重称量 磅秤-3(03PY032-3) 称量(WH)	车间操作员A(100481) N/A

图 称量报告

3.5.4 称量模式

称量模式是为适应不同规格的物料及不同的容器而归纳出的模式。模式中对这些不同的称量过程定义了不同的步骤，用于指导实际称量过程。系统支持生产指令称量、无生产指令称量；支持多批称量方式；支持净重称量、减重称量、带皮称量、手动称量、多批次称量、无指令称量等多种模式。

3.6 设备/设施管理

设备是保障产品质量的基础，通过 MES 管理设备运行的状态，真实的数据运行参数记录。面向车间的设备/设施管理，包括对：设备、房间、载具、秤具、容器以及任何生产过程中需跟踪和/或限制的设备的管理。保证设备在使用、清洁时的合规性，有效性。所有的房间和设备在系统中用条码唯一标识。

精确管理设备、称具、房间、容器的技术属性，从而指导校准、清洁行为及时有效进行，同时支持打印设备标签功能，有助于现场操作人员更好的管理设备。

在批次执行过程中，可直接获取设备运行数据，保证生产过程中数据的实时监控及生产数据完整性。

3.6.1 设备信息管理

- 系统具有设备类型管理模块，在项目实施时，将目前生产所用到的设备/设施（包括房间、容器、称具）、公用系统信息配置到系统中，包括：设备类型名称、类型编号、清洁周期、校准有效期等。
- 在每种设备类型项下，添加该类型的设备信息，包括：设备编号、设备名称、型号、制造商，所要采集的数据点等信息，可上传附件。若车间后续增加了新的设备或者有设备报废，可以在系统中进行调整。
- 系统可为每台设备生成一份具有唯一性的条码/二维码，可以通过扫码，进行设备识别，并查看到设备的状态等信息。
- MES 可以生成设备运行日志（开启时间、停机时间、所生产的产品名称、批号等）。

3.6.2 设备使用管理

- 在系统中可配置不同操作对应的设备，通过扫码由系统控制及判断所选择的设备是否正确。
- 根据不同产品的生产工艺要求，在配方中配置各工序要采集的工艺控制参数及控制范围，在生产过程中，由系统将采集的数据填写在对应的电子批记录中，并自动进行异常及偏差判断。
- 在进行生产、设备清洗后，设备的生产状态的自动转变，在系统中进行展示和查看。
- 自动管理设备清洁有效期，生产前，若清洁有效期超过规定的期限（如：7 天），系统会自动要求重新进行设备清洗。

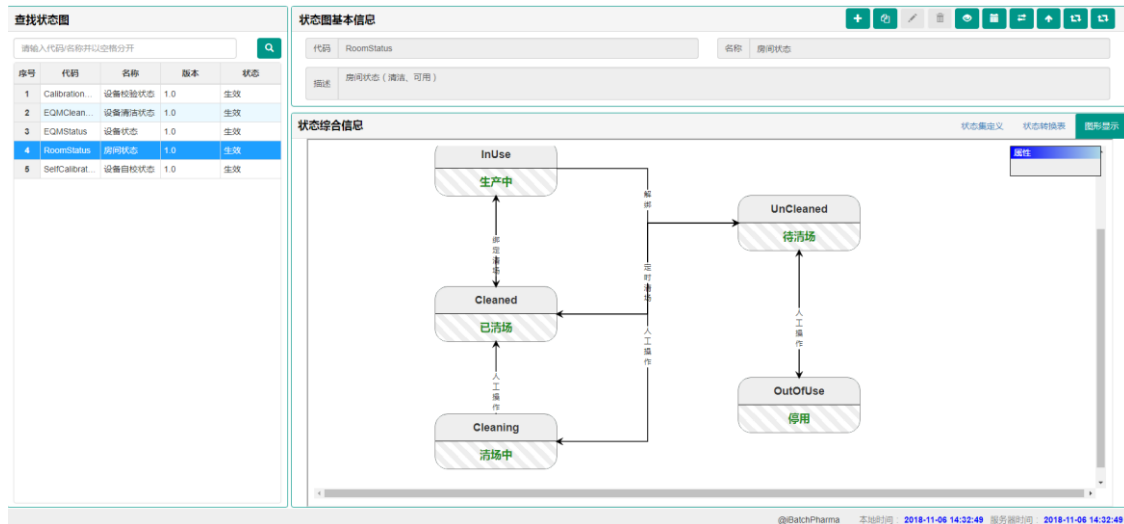


图 设备状态定义

3.6.3 房间状态管理

- 给每个房间至少定义三个状态：已清场、生产中、待清场，并定义相应的操作或状态有效期，使房间状态在发生转换；
 - 批次执行过程中，需要使用某个房间时，首先检查房间状态是否处于“已清场”状态，否则需要进行相应处理；
 - 当房间绑定生产指令时，状态由“已清场”切换到“生产中”；
 - 当房间解绑生产指令时，状态由“生产中”切换到“待清场”；
 - 处于“待清场”状态的房间执行清场操作时，状态由“待清场”切换到“已清场”，从而完成批次生产的一个完整的状态生命周期转换；
 - 另外，给“已清场”状态设定有效期，当有效期到期后，自动切换到指定的状态；
- 房间状态变化的整个过程记录房间运行履历，当该房间下一个批次进行生产时，可以通过查询履历得到在该房间生产的上一批次的信息，和房间的上一次清场操作的详细信息；

3.7 过程质量管理

面向车间的质量保证、偏差处理，满足药品生产过程管控，提高药品生产一次性通过率的要求，提高药品质量和生产效率的需要。满足药品生产批记录完整、合规，信息及时、透明的要求，实现快速查阅药品批次履历，及时响应过程和售后投诉的处置，提高质量管理工作效率的需要。

3.7.1 偏差管理

MES 系统对生产过程中的偏差进行识别，对偏差进行反馈、记录等操作。

系统支持产品全生产过程中出现的偏差管理流程，具备相应的反馈信息和记录功能。在

生产中对任何原因所引起的偏差（包括物料偏差、质量偏差、环境偏差、操作偏差等）进行偏差记录，并对质量管理人员提供偏差管理入口，必要时可进行偏差应急处理，保证生产进行。

- 偏差识别

系统可以自动捕获偏差事件，能够根据标准 SOP 中定义的质量标准、检验方式等记录生产过程中产生的偏差信息，包括偏差原因，描述，产生时间，记录人，复核人等信息。

- 偏差处理

MES 系统产生的偏差还可以传输至质量管理系统，由质量管理系统完成 CAPA 处理流程。

在生产配方中定义偏差类型，根据生产指令的执行记录，形成偏差记录。QA 采用基于偏差的批记录审核功能，即系统提供 QA 生产过程的偏差记录的查看和审核权限，QA 能够快速定位偏差并记录相应的处理意见。

3.7.2 日志管理

系统会将报警等信息生成相应的系统日志，生产日志管理界面可提供多条件查询，用户在查询日志信息时，可查看到日志对应的程序步骤详情查询。

3.7.3 过程质量生产全程可追溯

- 生产人员信息可追溯：可以追溯与产品批号相关的每一个生产工序岗位操作人员、质量保证人员、取样员、放行审核人、审批人的操作信息。
- 生产设备设施信息可追溯：可以追溯至每个生产工序、每个工艺步骤所用的设备设施、水系统、空调系统、压缩空气的状态及其他信息。
- 生产物料信息可追溯：可以追溯至产品使用的每个原辅物料的批号、投料量、生产商、供应商名称、检验情况等信息。
- 工艺参数信息可追溯：可以追溯至产品生产指令详细信息和岗位操作指令的详细信息，关键操作工序的工艺和质量监控信息、产品质量属性信息，生产使用的工艺规程、操作规程等文件名称、编号、版本以及生产过程出现的各类偏差等信息。
- 生产环境信息可追溯：可以追溯至产品每一工序生产操作的房间编号、清场、消毒、洁净级别以及生产时的温湿度状况、环境监测等信息。

3.8 审计追踪

系统具有符合法规中明确要求的审计追踪功能，任何在系统所做的操作、配置数据的新

增及任何改动、数据采集点设置等操作事件都会被记录，并提供多种检索方式，以确保信息的可追溯性。

审计追踪信息不可编辑、不能被任何用户关闭、审计追踪信息的保存期限应当同电子记录信息的保存期限相同。系统所有操作和配置，以及所有系统实体的变动（增加、删除、改动等）都需自动记录满足合规要求的审计追踪信息。

系统的审计追踪实现了以下信息的记录：

- 用户登录（成功与失败）、登录名、每次登录的尝试数和登录时间、登出的时间，登录后的运行内容（启动的应用等）。
- 记录在系统中进行的对关键数据的配置、修改等操作
- 记录每一位系统用户在系统中进行的操作
- 系统自动会保留数据修改前后的数据、理由、人员、时间。

3.9 电子签名

电子签名是系统的重要组成部分，系统提供满足 21 CFR Part 11 要求的电子签名管理。在系统中进行的关键操作或功能配置，都需使用电子签名，由系统进行操作确认。

可根据批记录填写要求，在 MES 中定义签名项，确定是仅由操作人员签名还是需要复核人签名，内容包括签名人姓名、所属的用户组、签名含义、备注等信息。签名不可复制、不可修改，对应唯一的个体。电子签名永久链接到被电子签名的电子记录中，符合 GMP 相关法规要求。

活动或操作的电子签名与权限绑定。用户输入用户名，密码和签名注释（可选）后，系统根据用户角色鉴定用户签名是否符合电子签名的权限规定，同时系统自动生成签名过程的完整审计追踪信息，包括但不限于签名上下文，签名用户，签名日期与时间，签名注释等。

3.10 基础数据管理

3.10.1 用户管理

用户管理是系统管理员对于系统使用者进行管理。用户新增后会生成一个初始密码，首次登录系统会提示修改密码，确保用户账户的安全性，修改后密码有效期可自定义，有效期到期后系统会提示用户修改密码，修改密码后方可登录系统。锁定的用户需管理员解锁后方可登录系统、失效的用户无法登录系统。

3.10.2 用户组管理

用户组管理是对于用户角色的分组和权限的分配，功能包括用户组查询、新增、编辑、

重置、锁定、解锁、失效、用户组权限分配。

3.10.3 用户权限

系统对任何进入本系统的用户进行权限管理。系统为所有用户建立身份标识，系统根据需求定义主管、操作人员、QA 等用户组；每个用户组拥有不同的权限；每个用户可以拥有一个或多个用户组。系统管理员对用户、用户组、权限进行管理。系统采用基于角色的访问控制授权模型 (Role-Based Access Control) RBAC 实现用户权限管理。

系统支持为每个数据对象定义用户权限，用户仅当拥有数据权限时才可以查看到数据对象。比如：用户车间主任 A 仅可查看到车间 A 相关的工艺配方；用户车间主任 B 仅可查看到车间 B 相关的工艺配方；生产主管可以查看到车间 A/B 相关的工艺配方。

3.10.4 工位管理

工位是生产过程最基本的生产单元，在工位上安排人员、设备、原辅料、工具进行药品生产。系统管理员负责工位信息的维护，包括新增、编辑及失效工位等。工位下设定操作终端，通常情况下设定一个正常使用工位和一个或若干备用终端。

3.10.5 终端管理

可在系统中维护操作终端的信息，终端与工位之间存在关联关系，以控制只有在本岗位才能使用，新增终端时需选择终端所属工位/工位组。

3.10.6 标签模板管理

可以按客户方的使用要求，自定义称量、设备、房间、物料等的标签格式与内容，支持新增、拷贝、编辑、删除、设置默认标签及版本控制等功能。生效标签设置为默认标签后方可使用，同标签类型只可设置一个默认便签标签。能够在 MES 系统中追溯到所有标签的打印和重新打印操作，包括中间产品的标签打印。

3.10.7 计量单位

系统中许多数据需要度量单位，如重量、体积、密度等，同类度量单位之间可以相互转换。为每一种类的计量单位设定一个标准单位（如重量单位设定为千克），同种类的其他单位设定一个转换系数（如在重量单位中，克的转换系数为 0.001，吨的转换系数为 1000），在计算过程中使用转换后的标准计量单位数值，画面展示时按照显示单位要求和对应的转换系统进行折算。

3.11 报表与看板管理

系统提供看板管理，在车间显著位置设置看板，实时显示车间生产情况，包括当日批生产/包装指令、工位生产情况、生产状态跟踪、生产日志、生产关键参数等信息。

系统提供报表功能，包含可视化报表设计、生成、打印等功能。可按照用户要求制定各种报表，选择数据表和信息、展示方式（列表、折线图、柱形图、圆饼图等）、基本计算方式等，统计后生成报表。报表中包含生成时间、生成人等信息。用户可根据实际情况定义各种报表，包括生产批次投料报表、生产批次产量报表、生产月报、物料跟踪报表生产车间异常统计、成品率等报表。

3.12 系统部署

系统支持多环境部署：测试环境、验证环境、运行环境等并且系统可以部署在用户指定的环境中。项目实施时，部署在测试中，用于配置、测试、培训。在验证过程中，在验证环境中部署 MES 系统用于系统验证，验证结束后，MES 系统推送至运行环境中进行运行。

系统为 B/S 架构，通过网络，客户可在不同地点通过计算机通过安全登陆方式实现远程监视功能，同时系统支持多终端同时管理及使用。

系统终端类型包括：固定终端、移动终端、电子看板等类型，在系统中可灵活的增加车间/产线/工序配方及硬件的对接及安装。客户端访问必须支持网页访问。

MES 支持在 Oracle, MySQL 等主流数据库上运行。

MES 系统可同时连接工厂自动化网络（逻辑上或物理上）与公司办公网络，并严格控制相应端口和 IP 地址。MES 服务器所在机房应具有温度和湿度控制。

MES 系统采用 B/S 架构，可以统一部署所有的客户端，将系统功能实现的核心部分集中部署到服务器上，部署灵活、方便升级而且无需进行客户端系统验证，大大降低合规性风险和验证工作量。

MES 系统使用服务器缓存技术来存储客户端的即时操作数据，操作终端发生突然断电、死机、网络中断或其他异常情况下可以有效避免数据丢失。

MES 系统具备灾难恢复功能。

MES 系统软件支持版本升级，提供数据迁移程序。系统升级应保证不影响正常生产。

MES 系统的数据管理机制能可靠地、成批地在生产实时数据库，生产操作数据库和分析数据库之间传送，避免由于通讯的中断造成的数据丢失。当数据丢失时，在分析数据库中的数据还可以反传回生产操作数据库和生产实时数据库。

MES 系统能够通过接入办公网络，提供给办公室管理人员用户操作良好的操作界面；同时生产现场终端通过接入生产现场工业以太网，提供现场操作人员用户操作良好的操作界面

以及和现场设备和自动化控制系统进行集成。

3.13 系统集成

系统支持 ERP、WMS、LIMS、SCADA、称量器具等系统或单体设备之间的集成和交互，采用主流的接口集成技术，如：Web Service、XML、SQL 中间表等方式，当系统之间接口通讯失败时，支持数据暂存，有明确的信息进行提示和警告，待通讯恢复后手工处理。

MES 在应用过程中会涉与其它系统的对接集成，如：ERP、仓储管理系统（WMS）等，从而避免同样工作的重复进行，以及信息的及时传递。

雷昶科技的 MES 支持系统支持 Web Service、API、SDK 等多种接口技术，并已进行过与各品牌的 ERP、WMS 的对接，根据本项目的需求，与其它系统的集成主要涉及：

1) 与 ERP 的集成：

- 从 ERP 同步物料主数据，包括物料编码，物料名称，物料规格，单位等，（ERP 系统→MES 系统）；
- 从 ERP 同步配方主数据（ERP 系统→MES 系统）
- 从 ERP 同步物料批次信息（ERP 系统→MES 系统）
- 从 ERP 同步生产工单信息（ERP 系统→MES 系统）
- 从 MES 同步车间物料消耗信息（MES 系统→ERP 系统）
- 从 MES 同步生产报工信息（MES 系统→ERP 系统）
- MES 将产品/中间品批次的状态在有变化时同步给 ERP；

2) 与 WMS 的集成

- 物料请求信息（MES 系统→WMS 系统）
- 接收物料信息（WMS 系统→MES 系统）
- 退料信息（MES 系统→WMS 系统）
- 成品入库信息（MES 系统→WMS 系统）

3) 与 SCADA 的集成

MES 支持和实现与 SCADA 系统的集成，进行数据的采集。

4) 与 LIMS 的集成

MES 支持和实现与 LIMS 系统的集成，在生产过程中进行请验、取样及检验结果的传递。进行数据的采集。

具体的对接方式与传递的数据，将在项目实施过程中，与相应的系统供应商、客户方相关部门共同沟通后，确定具体的接口需求，并按接口需求进行开发、实施及验证。

4. 预期主要应用效果

● 生产过程规范化

通过 MES 系统建模，建立主数据管理平台，保证代码、工艺、处方等关键数据的系统性、唯一性、正确性。系统基于生产配方指导操作人员进行生产，实时跟踪生产过程，规范人员操作。

在生产过程中实时采集工艺控制参数、生产执行结果，包括物料消耗信息、在线质量信息等，形成电子批生产记录，保障记录的及时性，提高了批生产记录的准确性。

在化妆品生产中，会出现同一批次的配液中间品，分次灌装分成不同包装规格的产品情况，MES 系统能够有效追溯到同一批次的配液中间品被分几次灌装成几种包装规格，每种包装规格消耗的中间品数量。

可与 ERP 的对接，通过 MES 向 ERP 反馈生产物料消耗、产成品数量等信息，便于进行财务核算

● 车间管理数字化

通过数据采集平台，连接不同厂家，不同区域的设备过程控制系统、公辅系统，全面采集关键生产工序的生产设备的运行状态、故障信息、与生产过程控制，质量控制需求结合，实时掌握车间的各类数据。

通过系统对生产过程中产生的大量分散的数据利用查询分析工具及时加工处理，并实时展示，便于对比、分析、跟踪、监视，有利于全面系统地把握全厂生产状况。

能够将数据利用起来，为设备维护、工艺改进、异常原因分析、成本核算提供支持。

● 物料管理准确化

物料是产品的基础，物料的准确性直接关系到产品的质量，通过 MES 可对接 WMS 及 ERP 接收物料信息，识别物料名称、批号、状态，保障称量及投料的准确性，通过配置的公式，自动计算原料及包材的物料平衡率、收率等数值，实现物料使用全过程的管理及追溯。

MES 系统可以集成不同品牌的电子秤，不仅在物料称量工序可以进行控制，配液后的中间品、灌装过程中测装量，也可以由 MES 进行称量结果采集。

通过 MES 系统可以查询到一批物料都投入到哪些产品中去，实现从物料到产品、从产品到物料的双向追溯。

通过 MES 系统可以设定物料在各工序的流转，生成直观的材料流转图，以便直观了解到物料的投入产出。

只有处于合格状态的物料、中间品才能够投入生产，MES 系统可以识别物料的合格状态，并控制使用。

● 质量控制精细化

质量管理贯穿于企业生产活动的全过程，通过系统识别把控生产过程与质量控制过程的异常，并进行提示，帮助操作人员提高生产操作水平和产品质量控制水平。确保化妆品生产全过程的合规性，变事后发现问题为当时提醒，降低人为主观因素引起的质量风险。

批生产记录完成后，审核人员只需确认是否出现异常和偏差及其处理结果即可，提高了批记录的审核准确性及效率。

MES 里可以进行不同批次之间的数据对比分析，也可以进行一定时间段的批次数据分析，便于通过数据分析，及时发现潜在问题；通过不同批次之间的数据对比分析，可以发现不同批次之间的差异性，有利于确定最佳工艺参数。

MES 系统预留有与实验室管理系统（LIMS）的接口，可以发送请验信息和接收检验结果，将生产与检验进行联动，保持同步。

● 生产监管可视化

以产品批管理为手段，通过 MES 系统可远程实时了解车间生产现状，实现产品生产全过程的可视化。

各级管理人员能够随时对化妆品的生产制造、质量检验、仓库管理、设备运行等进行远程监管，实现对设备工况、物料状态、生产执行的实时跟踪、追溯。实现对车间管控流程的可视化管理。

通过看板、展示屏向参观者展示整个车间全貌、提供一个智能化的生产运行全貌，让参观者快速了解智能化工厂的先进性和建设运行理念。

5. 雷昶科技整体优势

- MES&SCADA 系统是国产自主研发的专门针对制药及相关行业设计的，符合制药 GMP 及相关法规要求。
- MES 系统不限用户数，将来企业扩展应用成本低。
- 注重细节，在合规的基础上，增加了很多便于使用的功能，符合国内企业的使用习惯，便于配置与操作。
- 雷昶科技产品链完整，除 MES、SCADA 外，还有实验室管理系统（LIMS）、文件管理系统（DMS）、培训管理系统（TMS）、质量管理体系（QMS）、智能审计系统（AUI）、年度回顾管理系统（QRS）、能源管理系统、设备管理系统等针对制药企业的信息化管理系统，将来扩展应用可以无缝对接，并承诺与需要其它家的应用系统对接时开放接口。
- 项目团队由熟知 GMP 法规的制药及相关受监管行业的专业人员与 IT 技术人员共同组成，能够协助华熙生物海南工厂梳理现有流程、从合规性角度提出建议。
- 有报表工具，支持报表自定义，产品具备多种标准报表。
- 具有脱纸上线经验，能够协助华熙生物海南工厂制定脱纸方案
- 雷昶拥有丰富的设备系统集成能力，无论是新车间还是老车间都有可靠的、完整的接入方案，充分满足数据完整性的要求。
- 在数据完整性方面采用、多级缓存、边缘计算等先进工能防止数据丢失，保障用户数据完整性和可靠性，为信息化工作的合规性打下坚实基础。
- 随着用户信息化工作的推进，数据存储量会越来越大，SCADA 系统带有实时数据库，在数据存储效率方面有关系数据库无可比拟的优势，保障用户全厂大数据高效存储的需求。

- 协助客户在项目实施前，发起变更流程，完善引入 MES&SCADA 系统后业务流程管控体系；协助建立相关的管理规程。
- 提供模拟审计服务
- 提供现场 GMP 检查支持，将派遣经验丰富的专员全程陪同检查，解答检查官提出的问题、整改回复。