

Pharmaceutical Industry
Manufacturing Execution System Manual

制药行业 制造执行系统实施手册

何国强 主 编

陈跃武 钱 刚 副主编



化学工业出版社

Pharmaceutical Industry
Manufacturing Execution System Manual

制药行业 制造执行系统实施手册

何国强 主 编
陈跃武 钱 刚 副主编



化学工业出版社

· 北京 ·

本书共分为9章，内容包括了制造执行系统（MES）从需求设计、规划、配置实施、系统测试、上线运行到后期运行维护的全生命周期过程。本书中所有选编材料均来自作者公司MES软件开发部门有着丰富经验的一线团队，素材真实，对实际工作有较强指导性。

本书适用于制药行业的工程、技术人员。

图书在版编目（CIP）数据

制药行业制造执行系统实施手册/何国强主编. —北京：化学工业出版社，2016.11

ISBN 978-7-122-28236-1

I. ①制… II. ①何… III. ①制药工业-工业企业管理-计算机管理系统-手册 IV. ①F407.763-39

中国版本图书馆CIP数据核字（2016）第238262号

责任编辑：杨燕玲
责任校对：王素芹

装帧设计：史利平

出版发行：化学工业出版社（北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011）

印 装：北京瑞禾彩色印刷有限公司

880mm×1230mm 1/16 印张9 $\frac{3}{4}$ 字数221千字 2016年11月北京第1版第1次印刷

购书咨询：010-64518888（传真：010-64519686） 售后服务：010-64518899

网 址：<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定 价：98.00元

版权所有 违者必究

编写人员名单

主 编	何国强							
副 主 编	陈跃武	钱 刚						
编写人员	何国强	陈跃武	钱 刚	董新城	王广兴	吴 刚	段朝辉	
	陈 波	张卫卫	郝亮亮	马菁菁	王士超	贾晓艳	柯争先	
	张 新	智晓日	陈永波	闫星宇	刘雪强	梁志国	安欣林	
	刘利科	田林香	张艳红	屈 勃	王 昆	杨广磊	赵 雷	
	武云涛	赵立平	张 艳	王杏杏	刘祥腾	李永刚	刘欣晔	
	张晓博	康建伟	王瑞菊	邱军乔	朱宏伟	曹庆安	曲树成	
	王亚明	田志旭	李嘉佳	高建雷	姜建松	李瑞丰	张彬伟	
	张 帅	李 浩	豆红悦					
审核人员	董新城	陈 波	张卫卫	闫永辉	邓 哲	康国利	刘继峰	
	王 磊	孙海清	宋晓智	彭淑栋	刘前进	孟 涛	崔 勇	
	黄新基							

前言

时间是轨迹，它划出每个人、每个事件的历史痕迹，让我们思考与进步。我们从 2008 年开始学习和研究制药行业智能制造新应用模式，一晃已经 9 年。人们常说，做一件事，连续 5 年才能有感觉，7 年才能谈得上经验。我们的信息化团队在这 9 年里参与了许多国内优秀制药集团制造信息化项目的实施，与许多优秀的企业家和 CIO（首席信息官）有过深入的交流与讨论，见证了制造执行系统（MES）从发展到成熟的历程。在我们这个团队中，也聚集了一批制药生产管理，特别是制药信息化领域的专家，我们认为有必要将这个过程中的思考和理解做个回顾与总结，于是就有了这本书的问世。

“中国制造 2025”，是一个“国产”的制造管理概念，是我国政府实施制造强国战略第一个十年的行动纲领。它提出，坚持“创新驱动、质量为先、绿色发展、结构优化、人才为本”的基本方针，坚持“市场主导、政府引导，立足当前、着眼长远，整体推进、重点突破，自主发展、开放合作”的基本原则，通过“三步走”实现制造强国的战略目标。即，第一步，到 2025 年迈入制造强国行列；第二步，到 2035 年中国制造业整体达到世界制造强国阵营中等水平；第三步，到新中国成立一百年时，综合实力进入世界制造强国前列。围绕实现制造强国的战略目标，《中国制造 2025》明确了 9 项战略任务和重点，提出了 8 个方面的战略支撑和保障。2016 年 4 月 6 日国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，会议通过了《装备制造业标准化和质量提升规划》，要求对接《中国制造 2025》。

经典的制造管理科学与 IT 产业相互结合，在行业内是一个比较热门的话题，尤其是对制造执行系统的讨论与研究。中国作为世界第二大经济体，正处于高速发展阶段。这些年孕育出许多卓越的中国制药集团企业，这些企业在高速扩张的过程中，面临着制造业形态和区域幅度的多重考验。在这个过程中，原有经济体制的转型、产业重组也造就了一大批国有制药集团，这些集团需要从行政管理转型到现代企业经营管理，并对分散的下属企业进行有效地制造协同，实现集团总部的战略部署。这些特定的集团企业制造模式，在国内外都是一个新的管理挑战。随着信息技术和电子商务的发展，企业信息化的纵深对接，智能装备和智能系统的出现，让我们在面临集团管控挑战时，不约而同地将目光聚焦在制造执行系统上。奥星集团身处制药行业产业提升的前沿，深刻感知企业需求和市场演变，这让我们有机会与中国最优秀的制药企业一起，共同探

讨和发展制药智能制造技术，并积累了不断完善的管理方法与实践经验。

制药企业的智能制造管理需求，与飞速发展的软件技术相互影响和相互促进，让企业的智能制造的管理理念逐渐落地。通过分析不同规模、不同地域、不同体制制药企业的生产管理实际，我们可以提炼出制药制造执行系统的理论模型，总结出这些不同制造模式下管理对象的特征、管控方式、工艺流程，并将之设计成为 IT 系统下的软件架构，提炼出 IT 模型。这个模型可以有效承载先进的制造方式，支撑企业实现智能制造的目标。

本书共分为 8 章。内容囊括了制造执行系统从需求设计、规划、配置实施、系统测试、上线运行到后期运行维护的全生命周期过程。书中所有选编材料均是奥星集团 MES 软件开发部门有着丰富经验销售人员和实施团队工程师的真实材料。

第 1 章制造执行系统概述，由奥星销售团队郝亮亮等编写；第 2 章企业信息化的规划与设计，讲述企业引入 MES 预期达到的目标及由此制定方案和措施，由实施工程师张卫卫等编写；第 3 章制造执行系统软硬件选型，重点讲解 MES 有关硬件的选型及需考虑的因素等，由开发工程师董新城等编写；第 4 章是 MES 项目的设计与实施，本章是本书的重中之重，详细阐述了从系统设计、项目计划制订、需求调研、系统开发配置、测试到上线运行的全过程，由实施工程师吴刚等负责组织编写；第 5 章监视控制与数据采集系统（SCADA）的设计与实施，介绍了 SCADA 系统的概念、通信协议、主要系统构成及实施过程，由工程师王广兴等编写提供；第 6 章 计算机化系统验证概述，从当前较为热门的计算机化系统验证数据完整性分析引入，对中国 GMP 附录《计算机化系统》法规的实施颁布做了逐条解析，本章由验证工程师陈波等负责编写；第 7 章制造执行系统上线后的运行、维护与扩展，简要介绍了系统运行后的正常维护及后续扩展方向，由实施工程师段朝辉等提供素材；第 8 章制造执行系统实施案例，是从奥星集团 MES 实施过程众多成熟项目中挑选出典型案例进一步展开说明、描述，此章由奥星开发顾问董新城等撰稿。最后，对 MES 制造实施的思考和本书的成书过程做了简单回顾与后记，同时也对奥星团队在未来制药行业 MES 的制定规范和产生影响力两方面提出了更高的期望。

在编写本书的过程中，我们一直坚持工艺、质量、法规与 IT 相结合的思路。因此，本书不是一本企业管理的学术著作，也没有专门研究具体的软件技术，而是一本制药企业管理的工具书。书中许多章节都有最佳实践方法，并提供了一些具有实用价值的材料，供读者引用。需指出的是，这些方法与材料不可能适用所有情况，即每个方面的论述在某些情况下可能并不到位，也可能不够严谨，这确实需要读者在使用中进行甄别。

本书是集体智慧的产物，所有参与编写者都是制药自动化、信息化领域的专家，有着丰富的实践经验及理论水平，他们共同完成了本书，他们的专业、敬业，为全书内容奠定了坚实的基础。

本书的出版，首先要感谢奥星集团总裁何国强先生的大力支持，正是他的高瞻远瞩，令我们有机会率先接触到了制造执行系统这一新领域，能够与奥星

集团及其优秀的客户群共同进步，他所提倡的“推动行业进度、追求完美卓越、实现个人价值”，也使得奥星集团的制造模式与最佳实践达到了一个新的高度。本书在编写与出版的过程中，同时也得到了陈跃武总经理、马义岭经理、邓哲经理等同事的大力支持，得到了奥星集团许多其他同事的帮助，在此表示衷心的感谢。还有许多无法一一列举的大量优秀制药企业的总裁、生产部经理、质量总监、CIO，他们的探索和实践，是我们知识的源泉，本书的许多内容是在结合国内外许多企业制造实践成果基础上，提炼和总结出来的，我们对这些先行者和探索者，表示由衷的敬意。

本书的编辑和出版还得到了合作的各制药企业及组织的大力支持，在此对他们在编写审稿过程中所体现出的专业精神一并表示感谢。

欢迎读者朋友提出批评指正意见，并与我们来信交流、共同探讨。来信交流邮箱：mes@austar.com.cn。

编者

2016年5月于北京

目录

▶ 第1章 制造执行系统概述	1
1.1 发展综述	1
1.2 MES 的概念	2
1.3 MES 标准划分	3
1.4 信息集成需求分析	6
1.5 MES 的企业定位	8
▶ 第2章 企业信息化的规划与设计	9
2.1 规划目标	9
2.2 问题与挑战	11
2.3 方案设计	14
▶ 第3章 制造执行系统软硬件选型	17
3.1 软件选型	17
3.2 硬件选型	18
▶ 第4章 MES 项目的设计与实施	26
4.1 项目准备	26
4.2 需求调研	34
4.3 方案设计	39
4.4 系统开发与配置	46
4.5 系统测试	49
4.6 企业信息平台的集成	51
4.7 知识转移	53
4.8 系统上线运行	62
▶ 第5章 监视控制与数据采集系统的设计与实施	67
5.1 企业自动化系统概况	67
5.2 SCADA 系统通信方式	71

5.3	SCADA 系统软硬件设计	76
5.4	SCADA 系统实施	78
5.5	SCADA 功能扩展与外延	83
▶	第 6 章 计算机化系统验证概述	86
6.1	数据完整性的相关法规及实施解析	86
6.2	数据完整性 WHO 指南简介	89
6.3	应对中国 GMP 附录《计算机化系统》——基于风险与科学化合规管理的计算机验证	93
6.4	新建计算机化系统的验证	97
6.5	遗留计算机化系统验证的简介	103
6.6	验证过程参考的法规和指南	104
▶	第 7 章 制造执行系统上线后的运行、维护与扩展	105
7.1	系统的运行与维护	105
7.2	系统的扩展	109
▶	第 8 章 制造执行系统实施案例	111
8.1	简介	111
8.2	新生产线部分布局图	111
8.3	产品主要流程	113
8.4	分流程阶段描述	114
▶	附表	139
▶	参考文献	145
▶	后记	146



第1章

制造执行系统概述

1.1 发展综述

制造执行系统 (Manufacturing Execution System, MES) 是企业计算机/现代集成制造系统 (CIMS) 信息集成的纽带, 是实施企业敏捷制造战略和实现车间生产敏捷化的基本技术手段。工厂制造执行系统是国际上迅速发展、面向车间层的生产管理技术与实时信息系统。MES 可为用户提供一个快速反应、有弹性、精细化的制造业环境, 帮助企业减低成本、按期交货、提高产品的质量和提高服务质量。适用于不同行业 (家电、汽车、半导体、通讯、IT、医药), 能够对单一的大批量生产以及既有多品种小批量生产又有大批量生产的混合型制造企业提供良好的企业信息管理。

MES 作为生产形态变革的产物, 其起源于工厂的内部需求。为了更好地理解 MES 的产生背景, 我们先回顾一下计算机辅助生产管理系统的演化历史。20 世纪 80 年代制造资源计划 (MRP II) 在美国生产与库存管理协会 (APICS) 大力宣传和组织推动下得到了迅速的普及和广泛应用, 但也暴露出一些不足之处, 如 MRP II 对预测需求和销售管理不够重视, 对车间的大量实时事件与数据不能很好地利用等。许多企业认识到需要其他系统来解决 MRP II 在某些方面管理薄弱的问题。于是为了满足销售、预测的需求, 产生了分销资源计划 (Distribution Resource Planning, DRP); 为了强化车间的执行功能, 制造执行系统 (MES) 也就应运而生。

1990 年 11 月, 美国先进制造研究机构 (Advanced Manufacturing Research, AMR) 提出了制造执行系统 (MES) 概念。1997 年, 制造执行系统协会 (Manufacturing Execution System Association, MESA) 提出的 MES 功能组件和集成模型, 包括资源分配与资源状态管理、作业计划与排产、生产单元调度、文档管理、数据采集、人力管理、质量管理、过程管理、设备维护管理、产品跟踪与清单管理、性能分析 11 个功能, 同时规定, 只要具备上述 11 个功能之中的任意一个或几个, 也属 MES 的单一功能产品。2004 年, MESA 提出了协同 MES 体系结构 (c-MES)。

国内最早的 MES 是 20 世纪 80 年代宝钢建设初期从西门子公司引进的。20 世纪 90 年代

初期，我国就开始对 MES 以及企业资源计划（Enterprise Resource Planning, ERP）进行了跟踪研究、宣传或试点，而且曾经提出了“管控一体化”“人、财、物、产、供、销”等颇具中国特色的计算机/现代集成制造系统（CIMS）、MES、ERP、供应链管理（SCM）等概念，但当时总结、归纳、宣传、坚持或提炼、提升不够，故发展不快。

近几年，几乎绝大多数相关大学和工业自动化研究单位，甚至各级政府主管部门都开始跟踪、研究 MES。从中央到地方，从学界到产业，从 IT 公司到制造生产厂，从综合网站到专业网站，从综合大学到专科院校，都卷入了 MES 热潮之中。

1.2 MES 的概念

1.2.1 AMR 对 MES 的定义

美国先进制造研究机构（AMR）将 MES 定义为“位于上层计划管理系统与底层工业控制之间的、面向车间层的管理信息系统”，为操作人员、管理人员提供计划的执行、跟踪以及所有资源（人、设备、物料、客户需求等方面）的当前状态。

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（PLC）直接负责工厂生产控制的环节。

1.2.2 MESA 对 MES 的定义

制造执行系统协会（MESA）对 MES 的定义为：MES 能通过信息传递，对从订单下达到产品完成的整个生产过程进行优化管理。当工厂里有实时事件发生时，MES 能对此及时做出反应、报告，并利用当前的准确数据对其进行指导和处理。这种对状态变化的迅速响应使得 MES 能够减少没有附加值的内部活动，有效地指导工厂的生产运作过程，从而使其既能提高工厂及时交货能力、改善物料的流通性能，又能提高生产回报率。MES 还通过双向的直接通信在企业内部和整个产品供应链中提供有关产品行为的关键任务信息。

MESA 对 MES 的定义强调了以下 3 点：

- ① 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。
- ② 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。
- ③ MES 需要与决策层和控制层进行信息交互，通过企业的连续信息流来实现企业信息集成。

1.2.3 ISA 对 MES 的定义

国际自动化学会（ISA）从 1997 年启动编制《ISA-95 企业控制系统集成标准》，其目的是建立企业信息系统的集成规范。ISA-95 标准文件内容目前包含以下 4 个部分。第一部分模型和术语（Models and Terminology）；第二部分数据结构和属性（Data Structures and Attributes）；第三部分制造业运作模型（Models of Manufacturing Operations）；第四部分事务处理技术报告（Transactions Technical Report）。

ISA-95 标准定义了企业级计划管理系统与工厂车间级控制系统进行集成时使用的术语和标准，其内容主要包括信息化和标准化两个方面。ISA-95 所涉及的信息内容有产品定义信息、生产能力信息、生产进度信息、生产绩效信息。ISA-95 除了上述信息化内容之外，重要组成部分就是生产对象的模型标准化。ISA-95 的生产对象模型根据功能分成了 4 类、9 个模型。4 类分别为资源、能力、产品定义和生产计划。9 个模型分别是：人员、设备、材料、过程段对象；生产能力、过程段能力；产品定义信息；生产计划、生产性能。这 9 个模型内容构成了 ISA-95 基本模型框架。

目前 MES 主要参照 ISA-95 标准，其定义了 MES 集成时使用的模型和术语。

1.2.4 NIST 对 MES 的定义

美国国家标准与技术研究院 (NIST) 有关 MES 的定义是：为使从接受订货到制成最终产品全过程的管理活动得以优化，采集硬件、软件的各种数据和状态信息。

1.2.5 我国的 MES 定义

2006 年，我国信息产业部发布了中国电子行业 MES 规范，该规范中援引了 MESA 对 MES 的定义。

1.3 MES 标准划分

1.3.1 S95 标准

ISA-95 简称 S95，国外也有称作 SP95。SP95 是国际自动化学会 (ISA) 的一个委员会。用 SP95 代表这个委员会，SP 表示标准项目 (Standard Project)，而 95 代表是 ISA 的第 95 个标准项目，最巧合的是该委员会的第一次会议在 1995 年召开。委员会标准的通过过程是所有委员会的投票代表必须在标准通过前同意，而标准的开发过程是由美国国家标准学会 (ANSI) 监督并保证其过程是正确的。此委员会开发一系列标准称作 SP95 《企业控制系统集成标准 (Enterprise - Control System Integration)》。

S95 不是一个自动化系统，它是一种方法学，是工作、思考和交流的模式。标准里阐述了可以用来分析制造业的模型和术语，其中的每个模型都侧重于一个方面，所有模型在一起就从不同角度阐明了 MES 所需要解决的问题。

软件系统的交流沟通是很困难的，因为不同人在说同一词的时候往往在脑袋里的想表达的却不一样。S95 把术语放到了模型里，并且清晰地阐述了术语之间的关系。打个比方，建筑业的图纸里使用通用的窗、门、墙、地板的符号来描述房子，所以，尽管房子千奇百样，但我们依然可以没有歧义地描述所需要的窗、门、墙等。S95 中的模型和术语就像建筑图纸中的标准符号，尽管没有两个相同的工厂，但我们仍然可以使用 S95 的模型和术语来沟通工厂的业务、活动、责任、信息流等内容。更进一步的是，S95 规范了信息交换，为 ERP 和 MES 之间提供了标准数据交换接口。

S95 标准将制造业务划分为 13 个功能，其关系如图 1.1 所示。图中的粗虚线所圈定的范

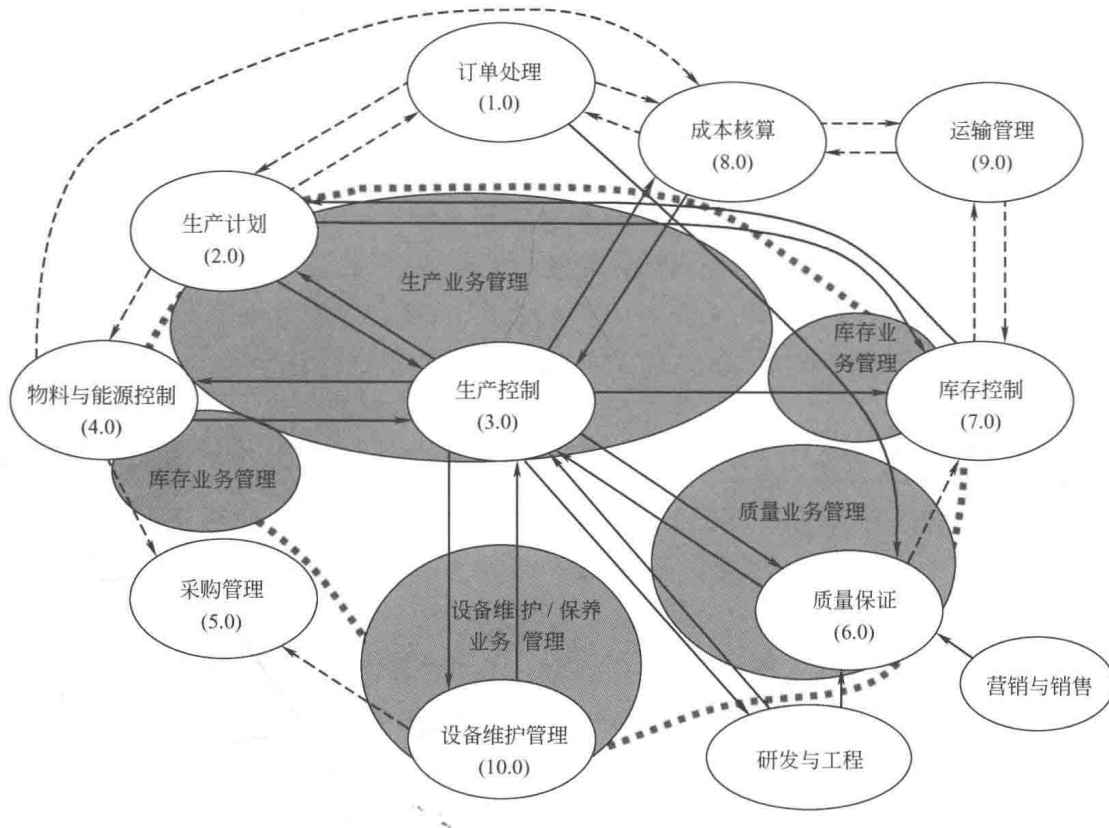


图 1.1 S95 功能关系

围由 MES 负责，而图中的阴影部分划分出来的生产 (Production) 业务管理、设备维护/保养 (Maintenance) 业务管理、质量 (Quality) 业务管理和库存 (Inventory) 业务管理则是 MES 的四大制造业务分类。

当然，制造业务远不止这四大分类，一般还包括安全 (Security) 业务管理、信息 (Information) 业务管理、配置 (Configurations) 业务管理、文档 (Documents) 业务管理、合规性 (Regulatory Compliance) 业务管理、事故和偏差 (Incidents and Deviations) 业务管理。

1.3.2 S88 标准

S88 中定义的模型和术语用来构建生产过程的结构，S88 的主要概念是：把设备的控制和生产的过程相分离。这就使得相同的设备执行不同的过程，生产不同的产品成为可能。

S88 标准的程序、物理和过程模型以及术语，非常强调良好的工厂设计和操作实践。图 1.2 表明了程序控制模型、物理模型和过程模型三者的关系。用程序控制模型中的元素与物理模型中的相应元素相结合，便可执行一个过程模型中的相关加工任务。

1.3.3 S95 与 S88 的定义关系

(1) 产品定义

S88 批次配方管理包括通用配方管理和现场配方管理均融合在产品生命周期管理部分，其主配方和控制配方的管理由图 1.2 的定义管理部分实现，而两者之间的信息交换则遵循



图 1.2 S88 三模型关系

S95 的生产规则标准。

(2) 资源管理

S88 中的批次材料的存储和移动属于资源管理部分，而 S95 则描述了资源的可用性，确认的资源能力和无法达到的能力，以及对上层商业系统关于资源能力的信息交换定义。

(3) 生产计划

S88 的批次计划着重于批次列表的执行，位于图 1.2 最底层的执行部分，而 S95 则对三方面的活动进行定义：与商业系统生产信息的交换，生产厂和生产区域的细化的生产能力计划以及在生产部署部分定义的生产流程定义。

(4) 生产执行

生产执行在不同的标准中侧重面不一样，S88 着眼于批次过程管理和单位设备的监督，偏重于过程和批次单元设备资源的管理。S95 则关注于生产部署的工作列表的执行情况。

(5) 生产信息

S88 只定义批次历史，需要批次的事件记录。S95 则广泛的定义了以下 4 个方面的内容：生产性能的信息；产品和资源跟踪，包括跟踪生产的产品和消耗的资源，分析成本和生产性能，跟踪材料移动和产品谱系；产品和过程分析，包括生产约束分析，生产关键指标分析，SPC/SQC 以及质量测试；数据采集，包括对所有生产相关的数据的搜集、存储。

(6) 物理模型

在 S88 中必须定义的最高层是过程单元 (Process Cell)，然后下层是设备单元 (Unit)，而 S95 的物理模型则包含更全面的内容：从最上层的企业开始，到下一层的生产厂→生产区域→制造线→工作单元，其中的制造线对应于 S88 中的过程单元，工作单元或称生产单元对应于 S88 中的设备单元 (Unit)，而在此之下，双方均根据不同的流程特点定义相应的设备对象。

1.4 信息集成需求分析

1.4.1 MES 与 ERP 的集成

从生产计划的角度看，ERP 在生产计划的前端，MES 在生产计划的后端，MES 需要得到 ERP 生成的“粗”计划作为其计划的源头和基础。车间任务开工前，MES 需要根据现场任务的进度安排到 ERP 系统中领料；车间任务完成后，MES 需要将完工信息反馈给 ERP 进行入库登记，ERP 自动关联到相应订单并进行完工处理，从而实现计划的闭环控制管理。

因此，车间工作订单信息、配套加工领料单信息、物料编码基本信息、物资库存质量信息、配套单据及配套结果信息等基础信息都存储在 ERP 中；车间领料信息、在制品信息、车间完工反馈信息等在生产车间的信息都存储在 MES 中。

ERP 系统与 MES 集成主要包括如下几部分功能。

- ① ERP 系统向 MES 提供车间生产任务数据，作为 MES 排产计划来源。
- ② MES 向 ERP 系统提供限额领料需求，以实现系统自动领料。
- ③ ERP 系统向 MES 提供零件限额领料的详细信息，使车间及时了解生产准备情况。
- ④ 通过 MES 向 ERP 系统提交完工入库信息，以实现系统自动入库。
- ⑤ ERP 系统接收 MES 提供的零部件完工信息后自动勾兑生产计划，使生产管理人员及时掌握车间任务进度。

1.4.2 MES 与 APS 的集成

高级计划与排程系统（APS）通常被用来制订车间作业计划，是一套基于优化生产原理的生产排产软件。对于高级排程功能，最重要的就是基础数据的准确以及有明确的业务管理需求。

APS 需要输入信息包括如下。

- ① 生产任务。MES 向 APS 提供车间的生产任务信息。
- ② 加工工艺。由 MES 或其他系统向 APS 提供工艺规程上要求的内容，至少包括加工工序，各工序所需要的工装、工具及其他物料，加工工时、所需工种，所需加工设备组（工作中心）；还有一些辅助性的内容，包括图纸、加工说明等。
- ③ 库存数据：由 MES 或其他系统向 APS 提供包括制订计划时的物资库存、可用工装工具刀具库存、近期计划可用入库等信息。
- ④ 设备信息。由 MES 或设备管理系统向 APS 提供可用设备能力、时间模型、设备所属设备组（工作中心）等内容。
- ⑤ 工人信息。由 MES 或人力资源管理系统向 APS 提供各工人加工技能、时间模型及所属班组等信息。

APS 向 MES 输出的信息包括如下。

- ① 排程仿真及结果对比分析。由于 APS 引擎内置大量的排程策略，采用不同的排程策略将得到不同的排程结果。因此，要将得到的不同排程结果进行对比分析，最终得到需要的结果。

② 排程结果。准备下达给班组的指导工人加工的排程方案。可细化到某时某工人在某设备上加工某工序，同时需要配备何种工装、工具及刀具，准备哪些物资辅料。比较好的排程结果还会包括该工序的详细制造指令（FO），信息更为详细。

1.4.3 MES 与质量管理系统的集成

质量管理体系是为生产提供质量标准，并进行质量标准及其相关内容的管理与质量检查，质量管理体系的精度是产品以及车间关键点的检查；而 MES 则是对车间生产的每个工位、工序进行质量的跟踪及管理，MES 质量管理的精度则是每个工位、工序的质量管理。

QMS 向 MES 提供产品质量数据以及生产过程的关键质量控制点数据，MES 的质量管理模块对这些数据进行整合分析，实现生产质量数据的一致性、完整性。

1.4.4 MES 与 CAPP、PDM 的集成

计算机辅助工艺规划（CAPP）中保存结构化工艺文件数据，产品数据管理（PDM）用于工艺文件的管理和归档。三者之间的集成包括：CAPP 与 MES 之间通过集成实现工艺数据从 CAPP 向 MES 中的导入，同时在 CAPP 中实现工艺文件的自动查错；CAPP 与 PDM 之间的集成，实现工艺文件在 PDM 中的流程审批和归档管理，包括 CAPP 与 PDM 中产品结构树的统一、MES 与 PDM 中产品结构树的统一、CAPP 与 PDM 的审批流程统一。

1.4.5 MES 与设备管理系统的集成

设备管理系统存储设备的基础信息和各类计划信息。设备基础信息主要包括设备台账信息、设备操作、日检、保养、维修规程信息、设备技术精度信息等；计划信息主要包括各类保养计划、维修计划、润滑计划等。

MES 向设备管理系统提供的信息主要有作业实施信息、生产调度信息、设备状态信息和设备运行信息。通过对这些信息的统计分析，获取设备管理的决策信息，如设备故障频率、设备能力数据等。

1.4.6 MES 与人力资源管理系统的集成

人力资源管理系统存储车间人员的基础信息，包括人员信息、岗位信息、技能信息、技能等级、工作制度、人员成本、人员薪酬等。

MES 反馈给人力资源系统生产过程中产线人员的精细化考勤数据和排班数据，以便清晰了解产线人员工作状况和技能状况，并给统计分析企业的人员绩效提供基础信息。

1.4.7 MES 与 DNC 的集成

MES 负责生产作业计划，当车间生产调度将某道工序派往某台机床时，需要向分布式数控（DNC）系统传送一个信息：该工序的零件号、工艺规程编号、工序号、设备号。DNC 接收了该信息后，需要根据零件号、工艺规程编号、工序号三个条件，在产品结构树下检索到该零件节点，并在该节点下根据工艺规程编号、工序号、设备号检索加工代码（按代码属性检索）检索到后将这些代码传送到 DNC 通信服务器相应的设备节点下。

DNC 与 MES 的集成实现了车间计划指令与机床的物理关联，同时机床的生产状态能及时反馈给 MES，为 MES 的工序加工计划提供可靠的依据。

1.5 MES 的企业定位

MES 实施是一项复杂的系统工程，不可能一蹴而就，更不可能脱离企业实际，跟风而上。企业实施 MES 前，必须结合企业的业务现状、业务需求、宏观战略规划、信息化现状和信息化建设的需求等进行整体的全局考虑。对于 MES 在企业中正确的定位主要应该考虑以下内容。

① 企业要根据自身的情况，明确需要解决的问题。因为 MES 软件有很多功能，并不是所有企业都会用到这些功能。例如 MES 的排产功能，好多制药企业生产的品种很少，且生产也比较固定，不需要复杂的排产算法，这些功能在 ERP 中或凭借生产经验一眼就能看出来，就没有必要再上排产功能。所以企业根据自身的业务问题，确定 MES 需要实现的功能是非常重要的。

② 企业实施 MES 的车间选择问题。企业是在旧车间进行改造实施 MES 还是在新建车间实施 MES？通常情况下，MES 在新建车间实施，MES 作为生产制造执行系统，不是一个单独的系统，需要既与 ERP、LIMS、WMS 这样上层管理系统集成，又与 PCS 系统集成，控制整个生产过程。所以，MES 是车间在规划过程中就要考虑的，这样各个系统就要留有相应的接口，以便系统进行集成。在采购设备时，也为 MES 留出硬件接口，例如秤需要带 COM 接口和 COM 线，并遵从一定的通信协议。PLC 要为 MES 预留出网络接口等一系列的问题。对于旧车间实施 MES 来说，适合做简单的一两个工序的控制，例如称重配料，不建议在旧车间进行 MES 整个功能的实施，否则将有对好多硬件和程序要进行修改，往往企业投入非常巨大，而最终也可能达不到预期的结果。

③ 企业由于管理还达不到高度的信息化，目前还没有成熟的条件上 MES，在新建车间时，是否还需要进行 MES 方案的考虑？答案是肯定的，需要进行 MES 的考虑。MES 在国外的制药业已经非常流行，就像国内现在的 ERP 系统，目前国内一个成熟的现代化企业，不可能没有 ERP 系统的。MES 在汽车行业、冶金行业、石化行业、烟草行业都已经运用的非常成熟了，制药行业相对滞后，且制药行业涉及严格的计算机化系统验证，没有制药行业经验的单纯软件公司，是无法完成 MES 系统实施的。但现在政府药监部门，也逐渐加深了对 MES 系统的了解，MES 已经列入了未来规划中。可以预测，MES 会走与 ERP 相同的道路，不久要建立一个数字化的工厂，实施 MES 是不可或缺的。如果在新建车间不考虑为 MES 预留相应的软硬件接口，等到将来实施时再考虑，企业可能会为此付出巨大的代价。