



縮小現實與理想的差距： 製造軟體與無紙化



邁向無紙化

運用工業 4.0、數位化線程、機器人流程自動化等當代革命技術方案能確保公司在業界保持領先，但公司必須找到合適的製造軟體，並執行完全無紙化作業。本白皮書將向您介紹過去、目前和未來的製造軟體解決方案。

主要內容：

- 主要製造軟體系統概覽
- 瞭解重複的功能、缺少的功能以及選擇考量
- 如何使用數位生產記錄實現無紙化

工業 4.0 和智慧型製造是製造商龍頭與分析師最關心的趨勢。新一代的互聯數位科技牽涉到雲端技術、大數據、人工智慧 (AI)、機器學習、工業物聯網 (IIoT) 和預測分析，能讓製造商掌握比以往更深入的資料導向見解，大幅提高生產效率、最佳化程度、產品品質和產能。採用這些新技術可望為企業帶來極高成效。事實上，超過半數製造商已將資源投入工業物聯網技術，並將這項投資視為邁向數位轉型的重要環節¹。

欠缺自動化文件和生產記錄功能，是目前市面上製造軟體最大的功能鴻溝。

然而，即使是最有遠見的製造商，也在將作業流程完全數位化和自動化上遇到困難，因此無法有效運用這些新技術帶來的優勢。對大多數公司而言，廠區完全無紙化作業似乎遙不可及。有些企業即使已投入資源來導入強大的製造軟體解決方案 (例如：物料需求規劃 (MRP)、製造執行系統 (MES)、現場控制和企業資源規劃 (ERP) 等)，仍舊無法實現這個目標。此現象在必須嚴格遵守國際標準與法規的生產環境中，特別明顯。

市場上有許多不同類型的製造軟體，但這些軟體有大量功能重疊，卻又同時缺少特定功能，因此要找到合適的系統並不容易。本報告將整理和比較目前市場上主要的軟體解決方案、依照軟體的優缺點探討各項考量因素，並評估製造商需具備哪些條件，才能實現完全無紙化生產，邁向卓越。

製造軟體解決方案

早期工程師在開發製造系統時，是以使用目的為主要考量，只用來解決特定的產業需求和改善特定業務流程。隨著產業成長與擴張，市場上逐漸出現新的解決方案與技術，以因應新興需求和各式各樣的業務流程。因此，市場上就有了許多種製造系統，讓企業透過各種組合和設定來達成各自的目標。

除了市面上的選項，企業內部的技術人員也會自行開發合適的系統，因此製造商有許多選項可用來自動化和資料管理。以下列出市面上製造商最常用的解決方案。

MRP/MRP II

物料需求規劃是用於控管存貨、管理物料和規劃採購的工具。MRP 開發於 1970 年代，是最早受到製造商廣泛採用的企業軟體應用程式之一。MRP 使用材料清單 (BOM)、庫存記錄和預測導向主生產排程的資料，往回精確推算所需資源 (物料、元件、人力和次組件等)、數量和投入時間。MRP 的開發目的是為了協助生產經理控管庫存數量，在數量足以履行既有訂單且能滿足當下和未來需求的前提下，盡可能減少廠內庫存，以降低持有成本並避免浪費資源。雖然可以手動進行 MRP 的計算，但通常仍是透過市面上或內部開發的 MRP 解決方案來計算。

製造資源規劃 (MRP II) 的功能與 MRP 相同，但 MRP II 具有更複雜的功能，可以處理影響生產的動態變數 (例如：機器產能、人力配置和財務狀態)。MRP II 是用來管理所有資源的全方位工具，能管理製造產品所需的人力、物料、機器和財務。

MRP 和 MRP II 系統都能作為單一解決方案，也能以模組的型式納入 ERP 應用程式。

MRP 和 MRP II 軟體的主要功能包括：

- 規劃並協調製造活動、交貨排程和採購活動。
- 確保既有生產有足夠的物料、元件和零件，或確保能如實交付產品給客戶。
- 盡可能維持最低庫存，降低持有成本。
- 提供訂定準確、具競爭力之完成品價格的資訊。

MES

製造執行系統會在生產的過程中，從端對端生產流程的關鍵步驟收集資料。它會即時追蹤製造資訊，並協調廠區內的活動，為利害關係人提供重要的原始資料，以利告知流程改善資訊並提高作業效率。

MES 通常會與 MRP 和 ERP 系統等其他用於採購、運送產品、控管存貨、控管與確保品質，以及維修與排程的應用程式整合。

MES 軟體的主要功能包括：

- 管理產品定義。
- 管理資源。
- 安排流程。
- 分派與執行訂單。
- 收集生產資料。
- 分析生產效能。
- 追蹤生產狀況。

現場控制

現場控制系統用於安排、執行、追蹤和回報工單的進度。加入生產規劃和排程的功能後，現場控制系統即可協助生產經理安排作業的優先順序，並依序排程。現場控制系統顧名思義，主要用來處理製造現場的活動與需求，為廠區工人和經理提供溝通管道，並協助導入精實生產和各項改善方案。現場控制功能通常會包含在 MRP、MRP II 或 ERP 系統套件中。

物料和存貨規劃小組能使用現場控制系統建立的在製品(WIP)資料。這項資料也能進一步用來辨別設備與員工產能的趨勢，以及用來找出潛在的風險來源。

大多數的現場解決方案皆會透過影像或圖表，來顯示生產目標和在製品狀態。這些影像或圖表會標示生產瓶頸和完成項目、支援追蹤進度和決策制定，並且讓所有小組成員均能查看這些內容。

現場控制軟體的主要功能包括：

- 將既有訂單轉換為流程或生產作業。
- 安排訂單的生產與流程。
- 規劃產能需求。
- 連結至 MRP/ERP 評估可用物料。
- 發行流程或生產訂單。
- 撤回物料。
- 確認訂單。
- 記錄收到的貨物。
- 協調訂單。

配方管理

配方是操作機器時須遵循的一連串指示或步驟；在特定時間採用特定方式，按照一定的比例結合成分或原物料，或是處理物料從而製作出理想成品。無論製造環境偏複雜或簡單，屬於離散製造、連續製造還是批次製造，通常在產品完成前，都會列出一長串零件或成分的清單、詳細列出各個設備，以及要遵循的數百個步驟。

配方管理系統用於管理與生產配方相關的複雜關係和流程。它能儲存配方、啟用配方調整、建立生產記錄所需的資料，並提供啟動工作與流程的功能。

配方管理軟體的主要功能包括：

- 建立配方版本。
- 封存配方。
- 分配設備。
- 將配方處理程序自動化。
- 控管相似產品的相異之處。
- 建立用於生產記錄的物料流程、執行情況和品質資料。

ERP

企業資源規劃是製造商 IT 基礎架構的骨幹，這些解決方案專門用於整合和管理支持公司營運的所有核心流程與系統。這些擴充式應用程式幾乎涉及公司的每個部門，舉凡HR、供應鏈、財務、製造到銷售部門等，目的在於簡化部門之間的資料流通。ERP 系統將原先儲存於各個系統，並由不同小組管理的資訊彙總到共用資料庫，讓利害關係人能透過單一介面即時存取資訊。

ERP 是以MRP與MRP II 延伸模組的形式開發而成。自1990年代開始，ERP 解決方案因其製造與會計功能，深受各行各業的青睞並廣泛用於各種規模的公司。

SCADA

監督控制和資料擷取 (SCADA) 系統不同於本報告中探討的其他解決方案，它並非透過存取資料庫來管理系統、流程與資料 (由軟體控制軟體)，而是直接監控與控制製造機械、設備與設施的實體功能和流程 (由軟體控制硬體)。簡單來說，SCADA 系統直接控制機器，並監控和回報機器效能。

操作員能透過SCADA系統建立自訂的廠區圖形模擬，並從中自動化和控制製造設備與機械的實體操作與功能。透過感測器、測量儀器和和其他資料收集點，SCADA 系統能即時回報目前的作業層級與情況，讓操作員視需要即時做出變更或安排特定活動 (例如：啟動機器)。

SCADA 軟體的其中一項重要功能，是偵測警告活動或超出設定限制的廠區狀況，並觸發一系列預先決定的活動(例如：停止機器運轉，或寄送通知電子郵件給主要負責人員)。

功能重疊

製造平台歷經多年演變，每個平台都具有特定的功能集。不過，由於所有此類解決方案都涉及物料、設備和人力，且整體目標都是管理流程與資料流程，自然會有某種程度上的功能重疊。市面上有許多系統可供選擇，而對公司而言，這些系統可能看起來都很類似，且越來越難以區分其中的差異。

雖然有許多因素能影響公司對於系統的最終選擇(例如：公司預算、公司規模、現有解決方案和整體IT策略)，公司仍應盡可能瞭解這些解決方案之間的異同，才能找到最符合目前和未來發展需求的系統。以下幾個範例列出市面上的製造解決方案經常互相重疊的部分。

- **MES 與 MOM** – 許多人經常將製造作業管理 (MOM) 這個名詞與 MES 混用。早期有很多 MES 平台缺乏彈性，無法因應多元且快速變化的業務流程。有些供應商為了與早期的 MES 區別，開始將自己的 MES 稱作 MOM 系統來銷售。但是，根據各大研究機構的定義，MOM 嚴格上是指涉 ISA-95 第三層級製造應用程式的集合名詞，ISA-95 第三層級製造應用程式包含了 MES 和 MRP 等多種解決方案。在這個定義中，MOM 並非指任何一種軟體系統，而是指清楚掌握聯網與自動化系統所建立的端對端製造程序，以及公司能藉此用以改善製造效能的深入見解。
- **現場控制與 MES** – 這兩個解決方案均奠基於製造現場，因此具有非常相似的資料收集功能。兩者都是追蹤生產訂單，並在過程中收集相關資料，以協助生產經理進行規劃、排程和控管成本。它們也都提供深入見解，協助生產經理即時做出決策。但是，現場控制更加關注風險，且能偵測與評估製造現場中機器、流程與員工的風險，並視需要採取因應措施。
- **MRP 與 ERP** – 考慮到 MRP、MRP II 和 ERP 的共同來源，它們在功能上有許多重疊並不令人意外。物料規劃與採購、存貨控管與生產排程都是它們常見的功能。MRP 單純是被動式作業，MRP II 則更為靈活主動，能考量人員、機器產能和公司財務狀況等動態變數。MRP 與 MRP II 系統皆能作為單一解決方案，也能整合成 ERP 應用程式中的模組。現在 MRP II 比 MRP 更常見，但許多需要生產規劃和資源追蹤功能的公司傾向選擇能連結整個企業的 ERP 系統，而非只專注在製造功能。
- **MES 與 ERP** – 有些人認為這兩個系統可以相互替換，但其實它們的功能很不一樣。這兩者皆能收集資料並為資料提供可見度，但是 ERP 系統更擅於以數量和價格來顯示資源。ERP 涉及公司的各個部門，因此能為公司主管提供目前和過去的詳細資料，協助他們制定決策。MES 側重於現場的實體活動，更專注於監控機器、收集資料、控制生產和偵測問題。由於 ERP 是最常見的企業軟體解決方案之一，且部分功能涵蓋製造現場，因此有些公司會使用 ERP 來執行 MES 的工作，但是通常效果都不好。

選擇考量

難題/需求

當公司要選擇合適的製造軟體時，首先必須判斷最重要的需求有哪些，並找出能提供此核心功能的解決方案。許多製造公司導入新軟體系統的最終目標，都是希望將整個公司的流程、資料流程和文件記錄自動化。有許多解決方案能有效地將流程和資料流程自動化。但是，很少有解決方案能將文件記錄流程完全自動化，並且讓公司實現製造現場完全無紙化。

若公司正在尋找端對端解決方案，以整合整個企業的流程與資料，並讓各部門更充分掌握資料，同時希望能管理部分的製造流程，那ERP可能會是合適的選項。當公司已經有更大型的企業管理解決方案，可以考慮將配方管理或SCADA 解決方案新增至其IT 基礎架構，以增添更專精的製造功能。如果公司正在推動數位轉型或工業 4.0 方案，能收集大量設備資料用於 AI 進階分析和工業連線軟體，且能用於機器學習和其他資料導向智能應用的 MES 可能會是合適的選擇。

供應商

在各個解決方案類別中，也有許多供應商提供各自的軟體版本。Wonderware、Siemens、Rockwell、Redzone、Plex 和 Honeywell 等供應商皆提供實用的製造解決方案，但每個解決方案專精的領域都不同。選擇軟體供應商時，一定要考量供應商的專精領域和他們在該領域當中的聲譽。例如，假設貴公司生產藥品，您挑選的供應商就應該專精於這個領域，且具有廣大的藥品客群。這些標準很適合用於判斷軟體供應商對該領域製程、術語和困難點的瞭解程度，繼而判斷出所提供之軟體解決方案良好處理這些問題的能力。

成本

由於涉及範疇和擴充式功能集的影響，部分製造解決方案 (特別是 ERP 與 MES) 的執行過程可能十分冗長且成本昂貴，可能會影響公司既有的程序與工作流程。視解決方案的導入情況與內部支援狀況，員工可能也需要很長一段時間才能完整採用解決方案。因此，導入製造系統的高昂成本可能讓小公司和新創公司望之卻步。

實際購買系統的費用只是取得新軟體的部分成本。設定和執行成本也必須考量在內。選擇解決方案的過程中，也需考量其他長期維護成本，例如訓練和驗證。

遵循適用之標準與法規

選擇製造系統時，一定要評估系統是否遵循特定產業所適用的法規。製造商有義務遵循「現行藥品優良製造規範」(CGMP)，以及其他與文件記錄相關的法規 (特別是 FDA 21 CFR Part 211 和 21 CFR Part 820)。這些法規要求公司必須以文件記錄各個生產批次或批號製造過程的每個重要步驟，並且由執行或監督每個步驟的員工，以特定格式簽署這些文件。製造文件上也必須有完整的稽核記錄，並經過完善的稽核檢查。紙本製造環境或半電子化製造環境面臨各種嚴峻考驗：一致性、準確度、法遵程度、追蹤能力、員工訓練和專業資格過時，甚或遺失記錄。產生電子記錄的自動化軟體也會遇到其他文件記錄要求和挑戰。

驗證所需時間和投入成本是另一項重要考量。由於受到 21 CFR Part 820 等法規的規範，造成軟體驗證的長期成本非常可觀，經常超過軟體本身價格。因此，製造商應尋找提供解決方案驗證支援的供應商，最理想的是具備既定驗證策略和工具，能夠自動化和簡化驗證流程。

邁向無紙化：製造業的當務之急

越來越多的製造商體認到無紙化的重要性，其中有許多公司也將無紙化視為主要營運方針。有些公司也開始向 FDA 提交無紙化計畫。然而，這個過程顯然仍有許多挑戰。

製造軟體供應商為了減輕公司進行文件記錄的負擔，時常承諾他們的軟體能將文件記錄完全自動化，且能同時將製造現場無紙化。事實上，大部分的軟體只能減少紙本作業。另外，現有的解決方案無法編纂和建立製造商使用的所有生產記錄類型，這包括批次記錄、設備歷史記錄(DHR)、生產追溯、歷史記錄、批次生產記錄(BPR)、製造歷史記錄、配方管理記錄、系譜記錄、主要生產記錄等。欠缺自動化文件和生產記錄功能，是目前市面上製造軟體最大的功能鴻溝。

要填補這條鴻溝，製造業必須要採用能發揮數位化線程功能的解決方案，除了用於連接和整合所有企業解決方案以外，還要提供能記錄各項產出資料的系統。

若要填補這條鴻溝，製造業必須要有能作為數位化線程的解決方案，連接和整合所有企業解決方案，並提供能記錄所產生資料的系統。

公司必須尋找並採用新型製造科技，以利提升現有 IT 解決方案。這項新科技必須能協助系統與部門間的資訊傳遞、針對建立一致且符合法規規定的生產記錄和文件消除障礙，並且要能減少人員與機器和書面文件的接觸²。

這類數位生產記錄解決方案應具有下列功能：

- 自動收集必要的生產詳細資料，並以 CGMP 和其他法規要求的合規與一致性格式編纂，且支援所有類型的生產記錄。
- 執行即時的資料檢查，以確保資料完整且格式正確，消除資料不完整、文字不合規、資料格式錯誤、度量單位錯誤及其他常見之文件記錄問題的風險，以大幅減少審閱和核准文件的時間，有效提升產品運送速度。
- 減少人員與機器和文件記錄的接觸點，以避免人為錯誤。系統須能自動追蹤和實施員工訓練、一致且正確地使用 SOP，以及監控團隊效能，確保員工具有足夠的專業技能，並以最有效率的方式執行生產活動。

結論

有許多軟體系統能協助製造商管理複雜的設備、流程、資料和規劃。然而，這些系統無法滿足需求，導致製造商必須持續仰賴紙本作業，成本昂貴且缺乏效率。科技正以驚人的速度發展，如果公司想在數據導向智慧與智慧製造的世代中保持競爭力，實施製造現場完全無紙化將無比重要。推動無紙化作業是製造業的當務之急。

參考文獻

(1) [Quality 4.0 Impact and Strategy Handbook: Getting Digitally Connected to Transform Quality Management](#). 2017. LNS Research.

(2) [How Might Biopharma Manufacturing Differ In The Next Decade?](#) 2018. Life Science Leader.

關於 MasterControl

MasterControl Inc. 是生命科學及其他管制產業頂尖的雲端品質與法遵軟體供應商。我們的宗旨與客戶的宗旨一致 – 更快地讓更多人接觸到能夠改變生活的產品。MasterControl Platform 協助組織在管制產品開發生命週期內將品質與法遵流程數位化、自動化，並將各項流程連貫起來。全球逾 1,000 間公司運用 MasterControl 解決方案，將產品開發、臨床試驗、監管事務、品質管理、供應鏈、製造與上市後監督的作業成效提升到全新的卓越水平。如需詳細資訊，請造訪 www.mastercontrol.com。

© 2019 MasterControl Inc. 版權所有。

WPXXXXUSENA4-02/19