

Giải pháp điều hành thực thi sản xuất – Ngành dược phẩm

Nền tảng cho việc số hóa công nghiệp sản xuất

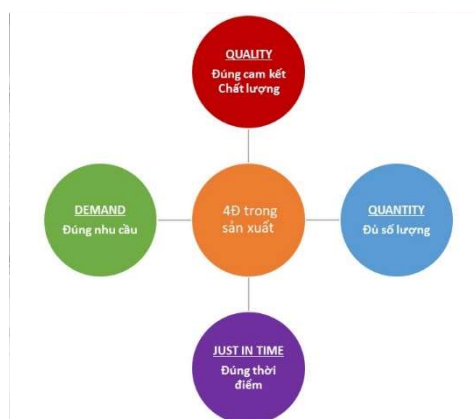
Hanoi, 11-2024



1. Thách thức trong điều hành sản xuất

Đối với các nhà sản xuất, thách thức chung lớn nhất là “cam kết 4Đ”:

- Đúng nhu cầu
- Đúng cam kết chất lượng
- Đủ số lượng sản xuất
- Đúng thời điểm



Để đáp ứng được các cam kết này, các vấn đề chính cần được giải quyết đã được thống kê, định vị, bao gồm:

- Production Operation, Điều hành sản xuất
- Production Efficiency, Hiệu quả sản xuất
- Quality Management, Quản trị chất lượng
- Product Management, Quản lý sản phẩm
- Materials flow Management, Quản lý vật tư
- Warehouse Management, Quản lý kho bãi
- Maintenance Management, Quản lý bảo trì

Một số trong các vấn đề này có thể đã được giải quyết bởi phần mềm quản trị doanh nghiệp hiện tại, nhưng không phải tất cả.

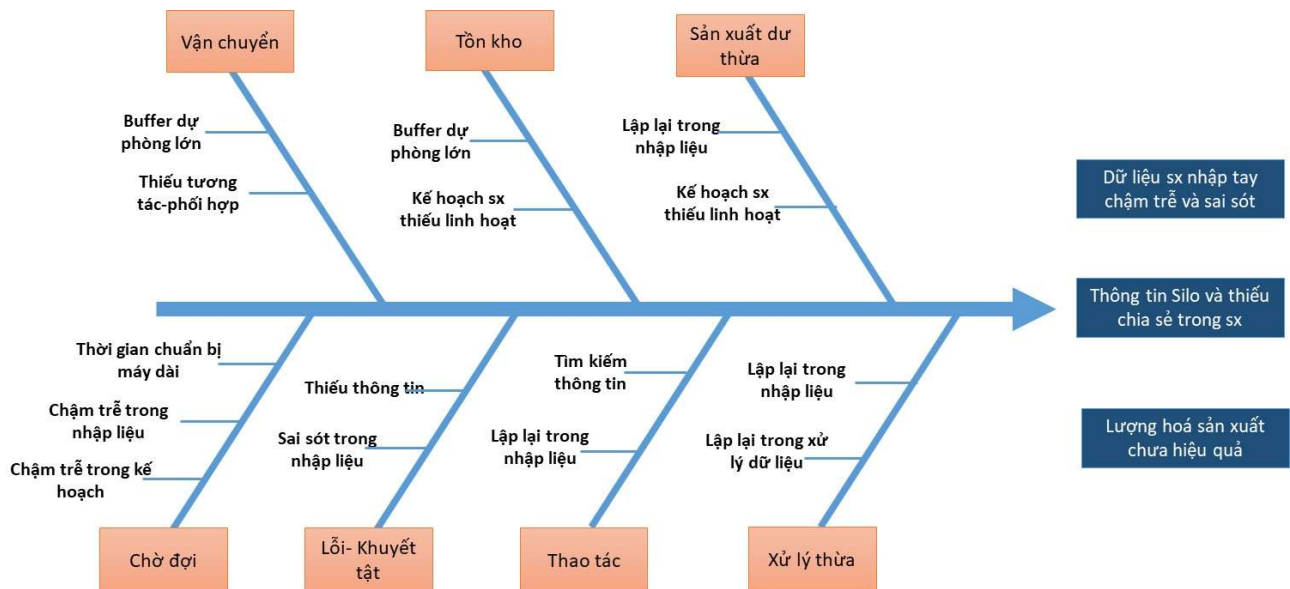
Cụ thể hơn, nhu cầu chung của các nhà sản xuất, cần có các công cụ với tính năng:

- **Góc nhìn toàn diện về vận hành sản xuất**
 - Trạng thái các đơn hàng
 - Ai/máy nào/nhà máy nào (Who) đang triển khai đơn hàng
 - Các nguyên vật tư nào đang được tiêu thụ
 - Trạng thái máy móc, thiết bị
 - Vị trí của tài sản-thiết bị - công cụ – vật tư/sản phẩm.
 - Thông tin năng lực – chất lượng tại từng trạm làm việc
- **Tương tác với sản xuất**
 - Quy trình sản xuất đang được thực thi như thế nào
 - Các cài đặt của máy tương ứng với lệnh sản xuất.
 - Hiệu suất của máy – dây chuyền
 - Hiệu suất của công nhân – nguồn lực.
 - Các rủi ro xuất hiện trong sản xuất.
- **Tối ưu hóa Sản xuất**
 - Làm thế nào để tối ưu sắp xếp sản xuất.
 - Làm thế nào để đáp ứng nhanh chóng nhất với nhu cầu thay đổi
 - Làm thế nào để dự đoán được chất lượng sản xuất.
 - Làm thế nào để cải thiện các chỉ số sản xuất OEE/OLE/OPE
 - Làm thế nào để giảm phế phẩm, tổn hao và tiết giảm năng lượng.



- Làm thế nào để đạt được sản xuất tinh gọn (LEAN)

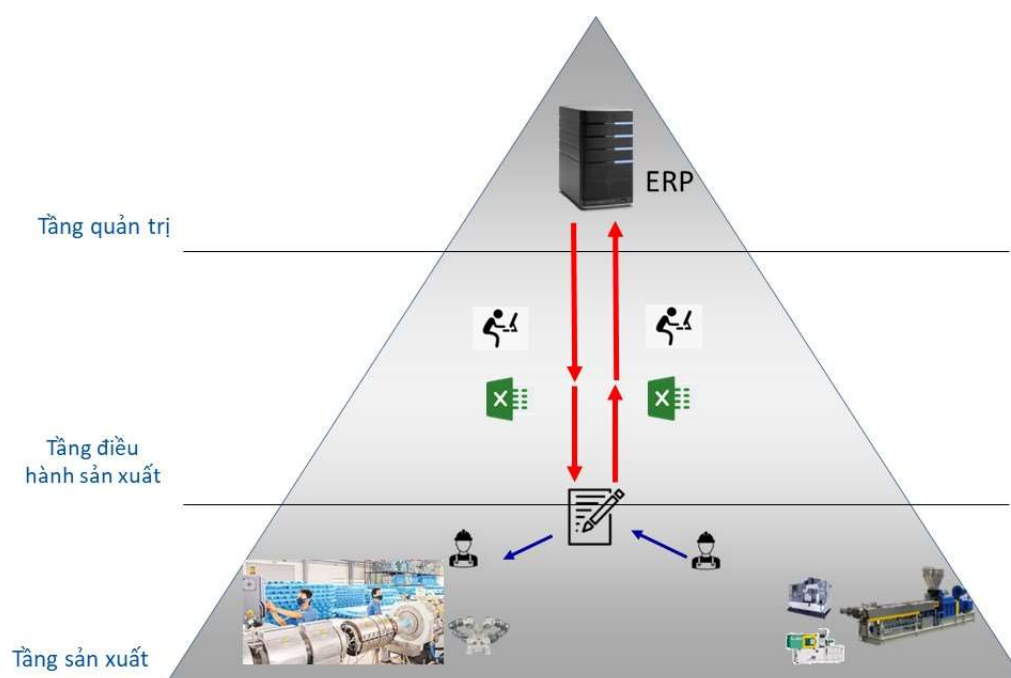
2. Thực trạng sản xuất tại các nhà máy



Điều này xảy ra là do có một khoảng cách lớn giữa hệ thống quản trị doanh nghiệp & dây chuyền sản xuất (bao gồm trạm làm việc, máy móc thiết bị tại nhà xưởng)

Nhân viên lập kế hoạch và chuyển tới bộ phận sản xuất một cách thủ công, thông thường dưới dạng **Excel** files

Chiều ngược lại, bộ phận sản xuất cũng cập nhật thủ công lên cấp quản lý, cũng thường là **Excel** files. Việc cập nhật này có độ trễ, thường là theo ca làm việc.



Do đó, chúng ta sẽ xây dựng giải pháp cho Tầng điều hành sản xuất, kết nối hai Tầng quản trị - Tầng sản xuất.

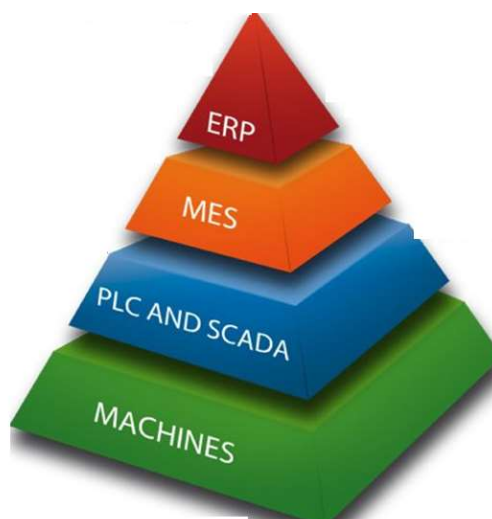
3. Giải pháp điều hành thực thi sản xuất

Hệ thống điều hành thực thi sản xuất (MES – Manufacturing Execution System), sẽ là hệ thống quản lý, giám sát, đồng bộ các công đoạn sản xuất theo thời gian thực, trong suốt quá trình chuyển đổi nguyên liệu thô thành sản phẩm hoàn thiện. với mục tiêu nâng cao năng suất và hiệu quả kinh doanh

Có thể nói, MES là nền tảng cho việc số hóa công nghiệp sản xuất.

MES đảm nhiệm phần quản lý chuyên sâu về hoạt động sản xuất, cũng có thể được tích hợp với hệ thống quản trị doanh nghiệp (ERP), giúp quản lý toàn bộ hoạt động của doanh nghiệp sản xuất.

MES gồm nhiều module phần mềm khác nhau, ngoài ra hệ thống còn có thể được tích hợp với các hệ thống điều khiển tự động hóa của nhà máy (PLC, SCADA, Sensors), quản trị doanh nghiệp ERP, quản lý thiết kế vòng đời sản phẩm PLM, ...



Vị trí của MES trong cấu trúc các tầng chức năng trong nhà máy

Ở Việt nam, MES được các doanh nghiệp FDI sản xuất đặc biệt lưu tâm, thậm chí có những nơi còn triển khai MES trước hệ thống quản trị doanh nghiệp ERP. Đối với các doanh nghiệp sản xuất hiện tại, muốn hiện đại hóa, tối ưu hóa hoạt động để nâng cao tính cạnh tranh, sẽ cần tính đến việc đầu tư MES.

Trên thế giới, các hãng đã phát triển các giải pháp MES từ vài chục năm nay. Có thể tham khảo bảng đánh giá của Gartner dưới đây. Qua đó, có thể thấy các tên tuổi quen thuộc với thị trường trong nước như GE, Siemens, Rockwell, Honeywell, Oracle, SAP, Aveva.



Đánh giá của Gartner về một số hãng phát triển MES

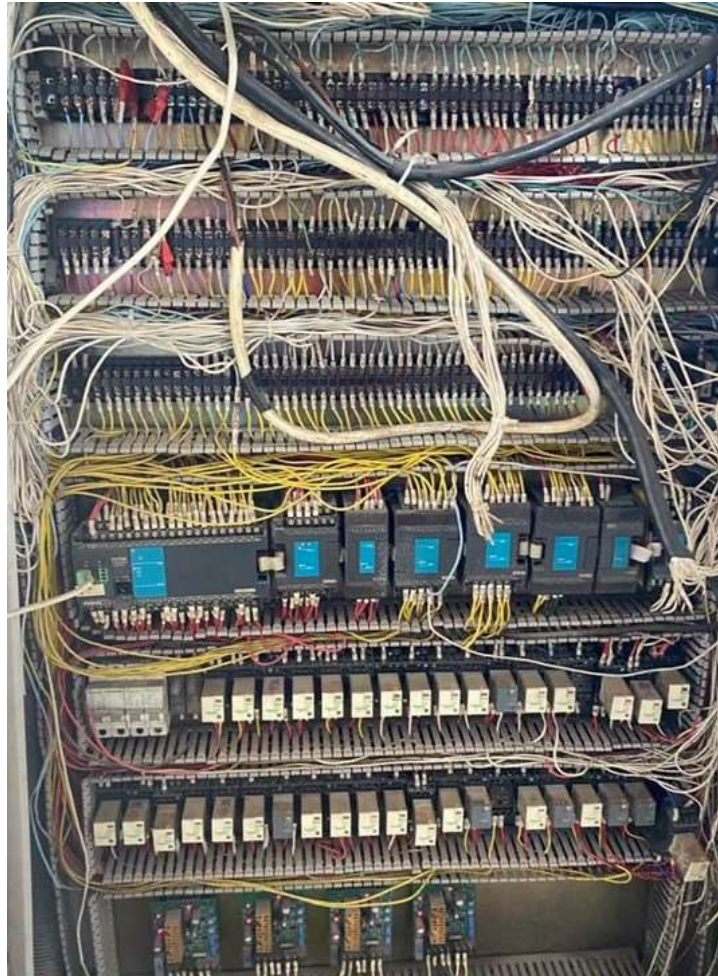
Trong đó mỗi hãng mạnh thiên về một số loại hình sản xuất riêng. Ví dụ:

- Siemens, thì tập trung vào mảng công nghiệp sản xuất các sản phẩm hoàn thiện, công nghiệp chế biến, và các lĩnh vực đặc thù như điện tử, bán dẫn, thiết bị y tế, dược phẩm.
- Aveva (nay thuộc Schneider) lại thiên về công nghiệp chế biến, với 2/3 khách hàng trong lĩnh vực này.
- Oracle thì tập trung vào mảng sản xuất công nghệ cao, sản xuất công nghiệp, và hàng tiêu dùng.

Việt nam đang dần trở thành một trong những trung tâm sản xuất lớn của thế giới, do vậy thị trường cho mảng giải pháp này là rất lớn.



Hệ thống MES sẽ kết nối trực tiếp với dây chuyền sản xuất. Để làm được điều này, các giải pháp IIoT (IoT công nghiệp) sẽ giúp MES có thể tích hợp với những hệ thống điều khiển dây truyền sản xuất như bên dưới.



Giải pháp IIoT sẽ giúp kết nối các tủ điều khiển thiết bị này với hệ thống MES

Ngoài ra, MES cũng giúp Tạo ra nền tảng cơ sở dữ liệu toàn diện cho nhà máy sản xuất, tiền đề cho việc xây dựng nhà máy hiện đại 4.0

4. MES đối với ngành dược phẩm

Đối với sản xuất dược, hệ thống điều hành thực thi sản xuất (MES) còn đóng vai trò cấp thiết hơn các lĩnh vực khác, MES thay thế các quy trình dựa trên giấy tờ, chậm và dễ xảy ra lỗi trong quá trình sản xuất các sản phẩm dược phẩm và dược phẩm sinh học

Các lợi ích chính:

- Giảm thời gian đưa sản phẩm ra thị trường
- Tăng hiệu suất nhà máy

- Quản lý chất lượng
- Tuân thủ chuẩn ngành (như với GMP)

ERP so với MES:

Trong khi các giải pháp Hoạch định nguồn lực doanh nghiệp (ERP) hướng đến mục tiêu hỗ trợ sự cộng tác trên toàn công ty với trọng tâm là các chức năng tại văn phòng (tài chính, mua sắm, nhân sự, chuỗi cung ứng, v.v.),

Các giải pháp MES cho phép lập kế hoạch và kiểm soát hoạt động của xưởng sản xuất được phẩm và được phẩm sinh học. MES đưa việc ghi nhận điện tử lô sản phẩm vào ngành được phẩm trong khi đảm nhiệm việc thực hiện sản xuất lô và lập tài liệu tuân thủ GMP cho từng bước quy trình.

Cần thiết có đơn vị triển khai MES phù hợp:

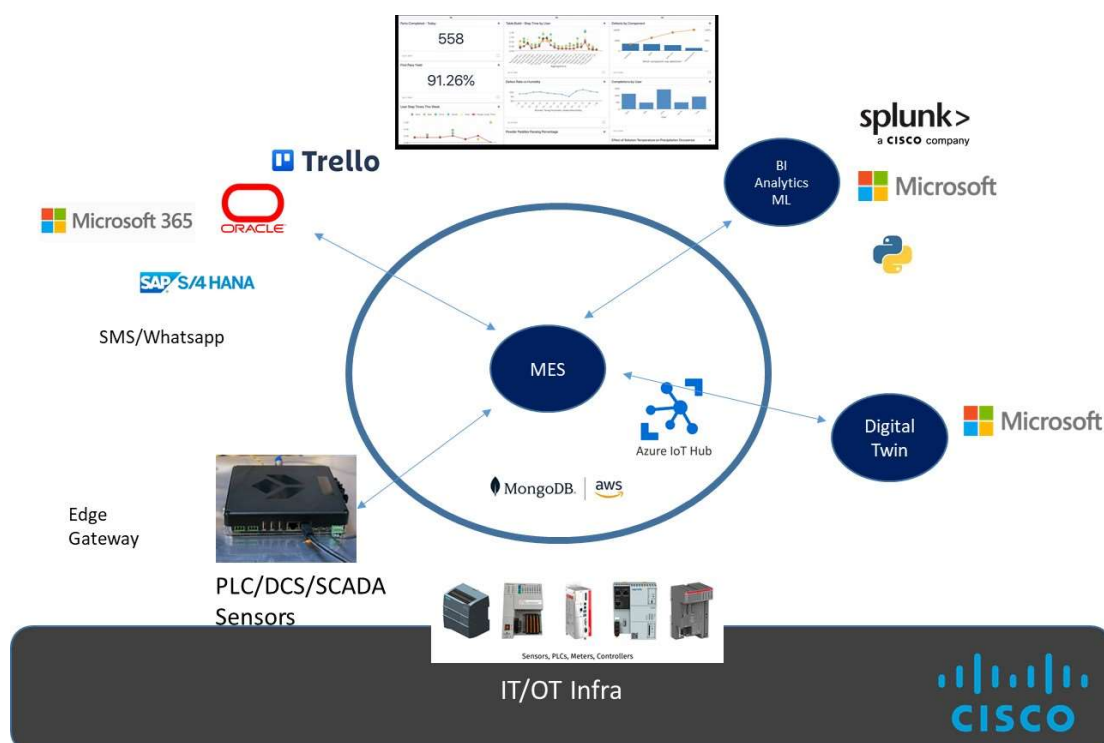
Với MES phù hợp, các nhà sản xuất dược phẩm và công nghệ sinh học có thể giảm thời gian, công sức và rủi ro và cuối cùng là tiết kiệm chi phí – với điều kiện là hệ thống đáp ứng các yêu cầu của ngành dược phẩm về chức năng, khả năng sử dụng và tuân thủ.

Để đảm bảo điều này, điều cần thiết là nhà cung cấp MES phải hiểu các sản phẩm cụ thể của ngành và các quy trình tại xưởng sản xuất và cũng có kinh nghiệm cần thiết để triển khai các hệ thống như vậy thành công

Lợi ích mang lại:

- Nhà máy tuân thủ các chuẩn ngành (như GMP), hồ sơ sản xuất đầy đủ & không giấy tờ.
- Tự động thu thập dữ liệu hiệu suất sản xuất từ thiết bị sản xuất, qua đó có các điều chỉnh phù hợp nhằm tăng hiệu quả sản xuất
- Tích hợp hệ thống quản trị doanh nghiệp (ERP, nếu có)
- Sẵn sàng cho việc kiểm tra đánh giá tuân thủ các chuẩn.

5. Giải pháp của chúng tôi



Với quan hệ đối tác với các tập đoàn công nghệ hàng đầu thế giới, chúng tôi đưa ra kiến trúc tổng thể cho việc tích hợp giải pháp điều hành thực thi sản xuất.

Khi tiếp cận các doanh nghiệp sản xuất đang hoạt động, chúng tôi sẽ tập trung vào các vấn đề như:

- Khảo sát, đánh giá hoạt động đặc thù hiện tại của doanh nghiệp, nghiên cứu các khả năng tối ưu.
- Nâng cấp, điều chỉnh, hoặc thiết kế lại các hệ thống điều khiển, tự động hóa cho phù hợp yêu cầu mới.
- Tích hợp sâu hơn với hệ thống điều khiển tự động hóa sản xuất, Industrial IoT, và Computer vision, thu thập dữ liệu hoạt động phục vụ phân tích cần thiết.
- An toàn bảo mật với hệ thống hội tụ IT/OT.

Ngoài các tính năng chung của hệ thống MES, các tính năng hệ thống đặc thù cho ngành dược phẩm, đặc biệt cho việc tuân thủ GMP sẽ bao gồm

a. Hồ sơ điện tử lô hàng:

- **Tự động hóa quy trình làm việc:** Tự động hóa việc thu thập dữ liệu, thông báo và phân công nhiệm vụ giúp tối ưu hóa hiệu quả quy trình làm việc, tăng năng suất và chuẩn hóa các quy trình. Những cải tiến này cho phép các nhà sản xuất tập trung vào các hoạt động cốt lõi.
- **Cải thiện việc tuân thủ quy định:** Đảm bảo tuân thủ các tiêu chuẩn quy định bằng cách tự động hóa việc thu thập dữ liệu, xác thực và báo cáo, giúp giảm nguy cơ không tuân thủ và lỗi trong hồ sơ lô.
- **Kiểm toán và thanh tra:** Dễ dàng truy cập và trình bày hồ sơ lô điện tử chính xác, đầy đủ để cho phép kiểm toán, thanh tra và chứng nhận nhanh hơn. Những cải tiến này dẫn đến hiệu quả hoạt động và sự tự tin theo quy định.

b. Quản lý sản xuất lô hàng:

- **Giám sát sản xuất theo thời gian thực:** Giám sát hoạt động của thiết bị, tiến độ lô và số liệu năng suất theo thời gian thực, hỗ trợ ra quyết định sáng suốt giúp tối ưu hóa hoạt động và đảm bảo quản lý tài nguyên hiệu quả.
- **Quản lý ngoại lệ và theo dõi hiệu suất:** Điều tra các trường hợp ngoại lệ và số liệu hiệu suất theo thời gian thực, cho phép giải quyết vấn đề nhanh chóng để giải phóng lô hàng nhanh hơn. Luôn cập nhật trạng thái năng suất để phù hợp với mục tiêu sản xuất và thúc đẩy hiệu quả hoạt động.
- **Khả năng truy cập di động để giám sát hoạt động:** Tạo điều kiện giám sát và kiểm soát hoạt động sản xuất theo thời gian thực từ thiết bị mobile. Trao quyền cho giám sát viên khả năng hiển thị khi đang di chuyển các thông tin trong phòng, thiết bị, cân và hệ thống máy móc, tăng cường giám sát hoạt động và khả năng phản hồi để hợp lý hóa các quy trình.

c. Sổ ghi chép điện tử:

- **Thu thập dữ liệu hiệu quả:** Đơn giản hóa quy trình nhập và truy xuất dữ liệu, cho phép ghi nhật ký hoạt động sản xuất, trạng thái thiết bị và sự cố theo thời gian thực để có hồ sơ chính xác và cập nhật.
- **Khả năng hiển thị được cải thiện:** Truy cập nhật ký điện tử, theo dõi hoạt động vận hành và giám sát hiệu suất thiết bị. Những cải tiến này tạo điều kiện cho việc ra quyết định nhanh chóng, giải quyết vấn đề và lập kế hoạch bảo trì để cải thiện hiệu quả hoạt động và sự cộng tác.
- **Truy xuất dấu vết kiểm toán:** Dễ dàng truy xuất và xem lại danh mục nhật ký điện tử, thời gian và thao tác của người dùng trong quá trình kiểm toán và thanh tra.

Những cải tiến này thúc đẩy tính minh bạch, trách nhiệm giải trình và hợp lý hóa quy trình kiểm toán.

Một Case study điển hình trong ngành dược:

*Triển khai hệ thống điều hành sản xuất (MES) giúp giảm thời gian thay đổi dây chuyền từ **14** ngày xuống còn **3** ngày*

Thách thức:

- Nhu cầu phải ghi chép và vận hành theo tiêu chuẩn rất quan trọng đối với các nhà sản xuất dược phẩm, việc ghi chép vận hành kéo dài thời gian thay đổi dây chuyền lên 14 ngày.
- Đảm bảo thiết bị phức tạp được sử dụng để sản xuất dược phẩm được vệ sinh kỹ lưỡng giữa các lô sản xuất rất quan trọng, các quy trình dài rất khó để tuân thủ không chỉ đối với các kỹ thuật viên mới mà còn cả những người nhiều kinh nghiệm. Quy trình yêu cầu người vận hành phải tuân theo các quy định vận hành tiêu chuẩn dài 80 trang giấy, mô tả chi tiết các thao tác cần thực hiện trên dây chuyền. Nếu không thực hiện đúng từng bước, việc sửa sai có thể cực kỳ tốn kém và mất thời gian

Giải pháp:

- Tập đoàn dược phẩm đã dùng hệ thống MES để hợp lý hóa quy trình thay đổi dây chuyền, cắt giảm thời gian cần thiết, đồng thời giảm lỗi. Các dữ liệu trước đây không có sẵn được cập nhật lên hệ thống quản lý.
- Màn hình chính Dashboard, liệt kê tất cả các nhiệm vụ cần hoàn thành. Với một công việc đang tiến triển, sẽ có một cửa sổ phụ cung cấp thông tin cần thiết & cách thực hiện các nhiệm vụ.
- Hơn nữa, các ứng dụng yêu cầu người dùng lưu lại thông tin về quá trình chuyển đổi mà trước đây không có được. Các kỹ thuật viên ghi lại các giá trị quan trọng đối với chất lượng với các mục kiểm tra, nhập số liệu khi họ thực hiện quy trình. Với hệ thống MES, tập đoàn đã cải thiện quy trình công kênh trước đây.
- Người giám sát sản xuất có thể nắm rõ được theo thời gian thực về những công việc nào đã được thực hiện và những nhiệm vụ nào vẫn đang được tiến hành.