

INTERNATIONAL
STANDARD

IEC
CEI

NORME
INTERNATIONALE

62264-3

First edition
Première édition
2007-06

Enterprise-control system integration –

**Part 3:
Activity models of manufacturing
operations management**

**Intégration du système
de commande d'entreprise –**

**Partie 3:
Modèles d'activités pour la gestion
des opérations de fabrication**



Reference number
Numéro de référence
IEC/CEI 62264-3:2007



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2007 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL
STANDARD

IEC
CEI

NORME
INTERNATIONALE

62264-3

First edition
Première édition
2007-06

Enterprise-control system integration –

**Part 3:
Activity models of manufacturing
operations management**

**Intégration du système
de commande d'entreprise –**

**Partie 3:
Modèles d'activités pour la gestion
des opérations de fabrication**



PRICE CODE
CODE PRIX **XE**

*For price, see current catalogue
Pour prix, voir catalogue en vigueur*

CONTENTS

FOREWORD.....	6
INTRODUCTION.....	8
1 Scope.....	9
2 Normative references	9
3 Terms, definitions and abbreviations	9
3.1 Terms and definitions	9
3.2 Abbreviations	11
4 Structuring models	12
4.1 Manufacturing operations management	12
4.2 Functional hierarchy.....	13
4.3 Manufacturing operations management elements	15
4.4 Criterion for defining activities below Level 4	15
4.5 Categories of production information	15
4.6 Manufacturing operations information	16
5 Structuring models	17
5.1 Generic template for categories of manufacturing operations management	17
5.2 Interaction among generic activity models	18
5.3 Expanded equipment hierarchy model	20
5.4 Expanded decision hierarchy model	22
5.5 Hierarchy of planning and scheduling	25
5.6 Resource definition for scheduling activities	26
6 Production operations management.....	27
6.1 General activities in production operations management	27
6.2 Production operations management activity model	27
6.3 Information exchange in production operations management.....	28
6.4 Product definition management	29
6.5 Production resource management	31
6.6 Detailed production scheduling.....	34
6.7 Production dispatching	37
6.8 Production execution management.....	41
6.9 Production data collection	42
6.10 Production tracking	43
6.11 Production performance analysis.....	45
7 Maintenance operations management	50
7.1 General activities in maintenance operations management.....	50
7.2 Maintenance operations management activity model	50
7.3 Information exchanged in maintenance operations management	51
7.4 Maintenance definition management	53
7.5 Maintenance resource management	54
7.6 Detailed maintenance scheduling	54
7.7 Maintenance dispatching	55
7.8 Maintenance execution management.....	55

7.9	Maintenance data collection	55
7.10	Maintenance tracking	55
7.11	Maintenance analysis	56
8	Quality operations management	57
8.1	General activities in quality operations management	57
8.2	Quality test operations activity model	59
8.3	Information exchanged in quality test operations management	60
8.4	Quality test definition management.....	62
8.5	Quality test resource management	62
8.6	Detailed quality test scheduling	63
8.7	Quality test dispatching	64
8.8	Quality test execution management.....	64
8.9	Quality test data collection	65
8.10	Quality test tracking	65
8.11	Quality performance analysis	65
8.12	Supported activities.....	66
9	Inventory operations management.....	67
9.1	General activities in inventory operations management	67
9.2	Inventory operations management activity model	68
9.3	Information exchanged in inventory operations management.....	69
9.4	Inventory definition management.....	70
9.5	Inventory resource management	70
9.6	Detailed inventory scheduling.....	71
9.7	Inventory dispatching	72
9.8	Inventory execution management.....	72
9.9	Inventory tracking.....	73
9.10	Inventory analysis	74
10	Completeness, compliance and conformance	75
10.1	Completeness.....	75
10.2	Compliance.....	75
10.3	Conformance.....	75
	Annex A (informative) Other enterprise activities affecting manufacturing operations	76
	Annex B (informative) Technical and responsibility boundaries	81
	Annex C (informative) Scheduling hierarchy.....	86
	Annex D (informative) Associated standards.....	88
	Annex E (informative) Frequently asked questions.....	92
	Annex F (informative) Applying the decision hierarchy model to manufacturing operations management.....	95
	Annex G (informative) Mapping PSLX ontology to manufacturing operations management..	100
	Annex H (informative) Advanced planning and scheduling concepts for manufacturing operations management.....	105
	Bibliography.....	109
	Figure 1 – Manufacturing operations management model	13

Figure 2 – Multi-level functional hierarchy of activities	14
Figure 3 – Activity relationships	14
Figure 4 – Categories of information exchange	16
Figure 5 – Manufacturing operations information.....	17
Figure 6 – Generic activity model of manufacturing operations management	18
Figure 7 – Detailed scheduling interactions.....	20
Figure 8 – Typical expanded equipment hierarchy	21
Figure 9 – Work centres and work units	22
Figure 10 – Decision hierarchy model framework for Level 3.....	23
Figure 11 – Decision-making with two variables	24
Figure 12 – Schematic relationship of planning and scheduling.....	25
Figure 13 – Projected inventory for a consumable resource	26
Figure 14 – Activity model of production operations management.....	28
Figure 15 – Product definition management activity model interfaces.....	29
Figure 16 – Production resource management activity model interfaces.....	31
Figure 17 – Resource management capacity reporting.....	33
Figure 18 – Detailed production scheduling activity model interfaces	35
Figure 19 – Splitting and merging production schedules to detailed production schedules	36
Figure 20 – Detailed production schedule	37
Figure 21 – Production dispatching activity model interfaces	38
Figure 22 – Sample production dispatch list.....	39
Figure 23 – Work dispatching for mixed process facility	40
Figure 24 – Production execution management activity model interfaces	41
Figure 25 – Production data collection activity model interfaces.....	43
Figure 26 – Production tracking activity model interfaces	44
Figure 27 – Merging and splitting production tracking information	45
Figure 28 – Production performance analysis activity model interfaces	46
Figure 29 – Activity model of maintenance operations management.....	51
Figure 30 – Activity model of quality test operations management	60
Figure 31 – Activity model of inventory operations management	68
Figure 32 – Inventory data collection activity model	73
Figure A.1 – Other enterprise activities affecting manufacturing operations	76
Figure A.2 – Functions in management of regulatory compliance	79
Figure B.1 – Different boundaries of responsibility	82
Figure B.2 – Lines of technical integration	84
Figure C.1 – Sample hierarchy of schedules and scheduling activities.	87
Figure E.1 – PRM scope and standard focus	93
Figure F.1 – Decision hierarchy within an operational category.....	96
Figure F.2 – Decision hierarchy within an activity.....	96
Figure F.3 – Examples of decision hierarchies for resource management	97
Figure G.1 – PSLX ontology, part 1.....	103
Figure G.2 – PSLX ontology, part 2.....	103
Figure G.3 – PSLX ontology, part 3.....	104
Figure H.1 – Levels of decision-making for production	107

Table 1 – Storage zone and storage unit examples	21
Table G.1 – IEC 62264 relationship to PSLX.....	101

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2007

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ENTERPRISE-CONTROL SYSTEM INTEGRATION –

Part 3: Activity models of manufacturing operations management

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 62264-1 has been prepared by subcommittee 65A: System aspects, of IEC technical committee 65: Industrial-process measurement and control and ISO SC5, JWG 15, of ISO technical committee 184: Enterprise-control system integration.

It is published as a double logo standard.

The text of this standard is based on the following documents:

CDV	Report on voting
65A/476/CDV	65A/495/RVC

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 10 P-members out of 10 having cast a vote.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

The list of all the parts of the IEC 62264 series, under the general title *Enterprise-control system integration*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2007

INTRODUCTION

This part of IEC 62264 shows activity models and data flows for manufacturing information that enables enterprise-control system integration. The modelled activities operate between Level 4 logistics and planning functions and Level 2 manual and automated process control functions. The models are consistent with the object models given in IEC 62264-1 and the Level 3 (manufacturing operations and control) definitions.

The goal of the standard is to reduce the risk, cost and errors associated with implementing enterprise systems and manufacturing operations systems in such a way that they inter-operate and easily integrate. The standard may also be used to reduce the effort associated with implementing new product offerings.

This standard provides models and terminology for defining the activities of manufacturing operations management. The models and terminology defined in this standard are:

- to emphasize the good practices of manufacturing operations;
- to be used to improve existing manufacturing operations systems;
- to be applied regardless of the degree of automation.

Some potential benefits produced when applying the standard may include

- reducing the time to reach full production levels for new products;
- enabling vendors to supply appropriate tools for manufacturing operations;
- enabling more uniform and consistent identification of manufacturing needs;
- reducing the cost of automating manufacturing processes;
- optimizing supply chains;
- improving efficiency in life-cycle engineering efforts.

It is not the intent of this part of the standard to

- suggest that there is only one way of implementing manufacturing operations;
- force users to abandon their current way of handling manufacturing operations;
- restrict development in the area of manufacturing operations;
- restrict use only to manufacturing industries.

ENTERPRISE-CONTROL SYSTEM INTEGRATION –

Part 3: Activity models of manufacturing operations management

1 Scope

This part of IEC 62264 defines activity models of manufacturing operations management that enable enterprise system to control system integration. The activities defined in this standard are consistent with the object models definitions given in IEC 62264-1. The modelled activities operate between business planning and logistics functions, defined as the Level 4 functions and the process control functions, defined as the Level 2 functions of IEC 62264-1. The scope of this standard is limited to

- a model of the activities associated with manufacturing operations management, Level 3 functions;
- an identification of some of the data exchanged between Level 3 activities.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 61512-1:1997, *Batch control – Part 1: Models and terminology*

IEC 62264-1, *Enterprise-control system integration – Part 1: Models and terminology*

IEC 62264-2, *Enterprise-control system integration – Part 2: Object model attributes*

ISO 15704:2000, *Industrial automation systems – Requirements for enterprise-reference architecture and methodologies*

3 Terms, definitions and abbreviations

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1 Terms and definitions

3.1.1

detailed production schedule

organized and structured collection of production work orders and sequencing involved in the production of one or more products

3.1.2

finite capacity scheduling

scheduling methodology where work is scheduled for production equipment, in such a way that no production equipment capacity requirement exceeds the capacity available to the production equipment

3.1.3

inventory operations management

activities within Level 3 of a manufacturing facility which coordinate, direct, manage and track inventory and material movement within manufacturing operations

3.1.4

Level 0

actual physical process

3.1.5

Level 1

functions involved in sensing and manipulating the physical process

3.1.6

Level 2

functions involved in monitoring and controlling of the physical process

3.1.7

Level 3

functions involved in managing the work flows to produce the desired end-products

3.1.8

Level 4

functions involved in the business-related activities needed to manage a manufacturing organization

3.1.9

maintenance operations management

activities within Level 3 of a manufacturing facility which coordinate, direct and track the functions that maintain the equipment, tools and related assets to ensure their availability for manufacturing and ensure scheduling for reactive, periodic, preventive, or proactive maintenance

3.1.10

manufacturing facility

site, or area within a site, that includes the resources within the site or area and includes the activities associated with the use of the resources

3.1.11

manufacturing operations management

activities within Level 3 of a manufacturing facility that coordinate the personnel, equipment and material in manufacturing

NOTE 1 This standard details manufacturing operations management in terms of four categories (production operations management, maintenance operations management, quality operations management and inventory operations management) and provides references for other enterprise activities affecting manufacturing operations.

NOTE 2 In the PERA model, the concept of manufacturing defines the physical resources used in production. The manufacturing operations management activities defined in this standard pertain to the information-handling functions of the PERA model.

3.1.12

production dispatch list

set of specific production work orders to be performed on or by a particular set of resources, at a given location and the time or event to start or stop the activity

NOTE 1 This may take the form of set-up instructions for machines, operating conditions for continuous processes, material movement instructions, or batches to be started in a batch system.

NOTE 2 Dispatch lists are applicable to other operations management areas, such as maintenance dispatch lists, quality test dispatch lists and inventory dispatch lists.

3.1.13

production operations management

activities within Level 3 of a manufacturing facility which coordinate, direct, manage and track the functions that use raw materials, energy, equipment, personnel and information to produce products, with the required costs, qualities, quantities, safety and timeliness

3.1.14**production work order**

unit of scheduled work that may be dispatched to a work center and which consists of lower-level elements

3.1.15**quality operations management**

activities within Level 3 of a manufacturing facility which coordinate, direct and track the functions that measure and report on quality

3.1.16**storage unit**

subordinate entity within a storage zone that consists of equipment and information required to contain, move, condition and handle material

NOTE A storage unit is an element of the equipment hierarchy.

3.1.17**storage zone**

logical grouping of resources that defines a span of logistical control and includes the equipment and information required for containing, moving, conditioning and handling of one or more material items

NOTE A storage zone is an element of the equipment hierarchy.

3.1.18**tracing**

activity that provides an organized record of resource and product use from any point, forward or backward, using tracking information

3.1.19**tracking**

activity of recording attributes of resources and products through all steps of instantiation, use, change and disposition

3.1.20**work center**

process cell, production unit, production line, storage zone, or any other equivalent level equipment element defined as an extension to the equipment hierarchy model

NOTE For compatibility with existing schema implementations the defined term “work center” is used in place of the UK English spelling “work centre”.

3.2 Abbreviations

For the purposes of this standard, the following abbreviations apply.

AGV	Automated guided vehicles
AMS	Asset management system
ASRS	Automated storage and retrieval system
CAPE	Computer-aided process engineering
CAD	Computer-aided design
CAE	Computer-aided engineering
CASE	Computer-aided software engineering
CIM	Computer integrated manufacturing
CNC	Computerized numerical control
DCS	Distributed control system

ERP	Enterprise resource planning
EWI	Electronic work instructions
HR	Human resources
KPI	Key performance indicator
LIMS	Laboratory information management system
MES	Manufacturing execution system
MPS	Master production schedule
MRP	Material resource planning
OEE	Overall equipment effectiveness
PAT	Process analytical technology
PERA	Purdue enterprise reference architecture
PDM	Product data management
PLC	Programmable logic controller
PLM	Product life-cycle management
PRM	Purdue reference model for computer-integrated manufacturing
QA	Quality assurance
R&D	Research and development
RFQ	Request for quote
ROA	Return on assets
SCADA	Supervisory control and data acquisition
SOC	Standard operating conditions
SOP	Standard operating procedure
SQC	Statistical quality control
SPC	Statistical process control
WIP	Work in process
WMS	Warehouse management system

4 Structuring concepts

4.1 Manufacturing operations management

The activities of manufacturing operations management are those activities of a manufacturing facility that coordinate the personnel, equipment, material and energy in the conversion of raw materials and/or parts into products. Manufacturing operations management includes activities that may be performed by physical equipment, human effort and information systems.

Manufacturing operations management shall encompass the activities of managing information about the schedules, use, capability, definition, history and status of all of the resources (personnel, equipment and material) within, and associated with, the manufacturing facility.

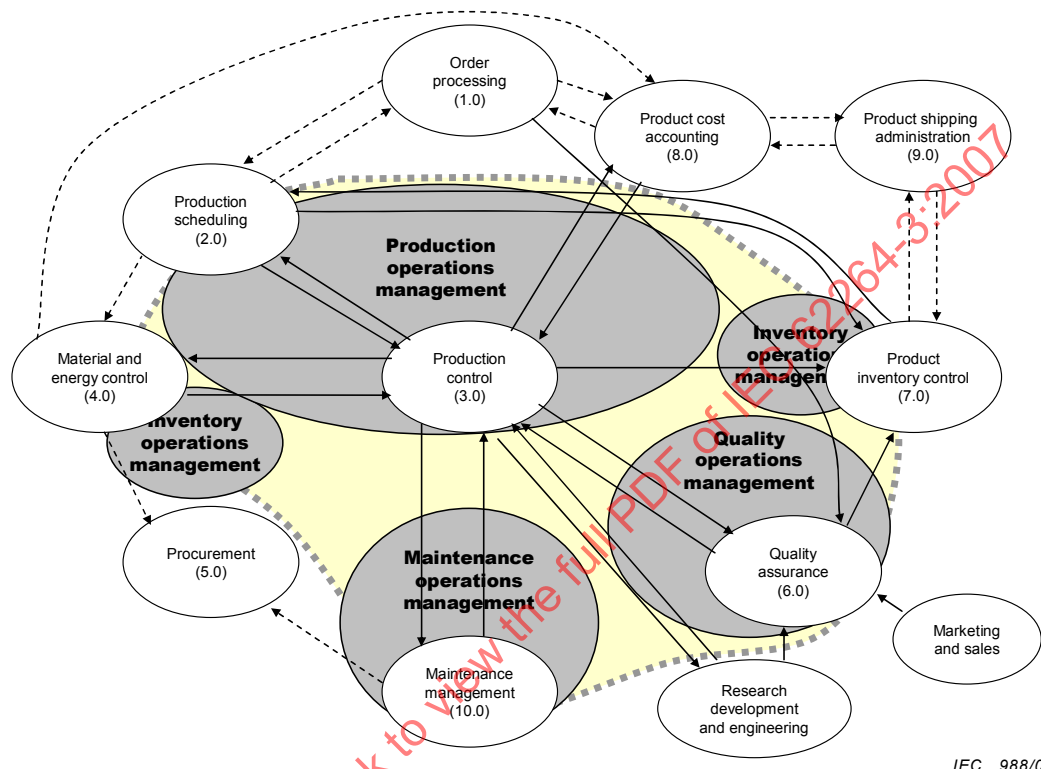
NOTE 1 Resources associated with the manufacturing facility but not within it may include, among others, government inspectors, regulatory certifications, resource coordination with other entities, outsourced activities and processes.

The manufacturing operations management activities correspond to the activity set defined in IEC 62264-1. These are the activities contained within the heavy dotted line shown in Figure 1. The heavy dotted line is equivalent to the Level 3/Level 4 interface defined in IEC 62264-1. Manufacturing operations management shall be subdivided into four categories:

production operations management, maintenance operations management, quality operations management and inventory operations management, as shown in shaded areas in Figure 1.

NOTE 2 There are also other activities of a manufacturing facility, not shown in Figure 1, but described in Annex A.

NOTE 3 The model structure does not reflect a business organizational structure within a company but is a model of activities. Different companies assign responsibilities for activities or sub-activities to different business organizational groups.



IEC 988/07

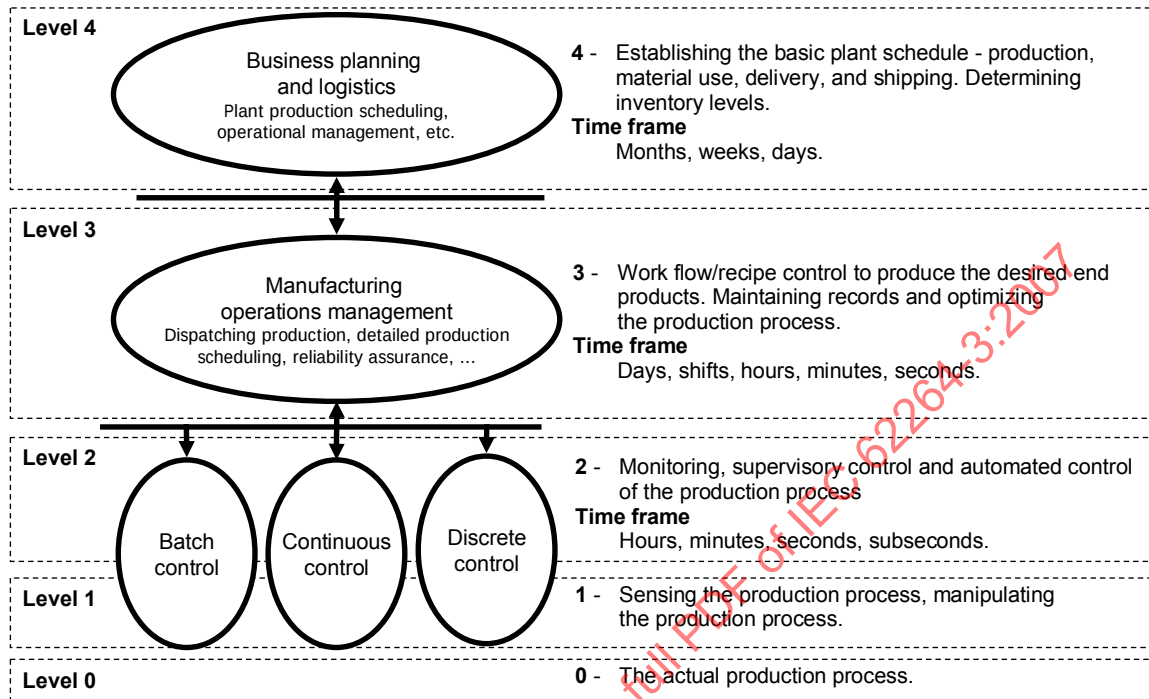
Figure 1 – Manufacturing operations management model

4.2 Functional hierarchy

IEC 62264-1 defines a functional hierarchy model. This standard specifies that each level shall provide the functions listed below and illustrated in Figure 2.

- Level 0 defines the actual physical processes.
- Level 1 defines the activities involved in sensing and manipulating the physical processes. Level 1 typically operates on time frames of seconds and faster.
- Level 2 defines the activities of monitoring and controlling the physical processes. Level 2 typically operates on time frames of hours, minutes, seconds and sub-seconds.
- Level 3 defines the activities of the work flow to produce the desired end-products. It includes the activities of maintaining records and coordinating the processes. Level 3 typically operates on time frames of days, shifts, hours, minutes and seconds.
- Level 4 defines the business-related activities needed to manage a manufacturing organization. Manufacturing-related activities include establishing the basic plant schedule (such as material use, delivery and shipping), determining inventory levels and making sure that materials are delivered on time to the right place for production. Level 3 information is critical to Level 4 activities. Level 4 typically operates on time frames of months, weeks and days.

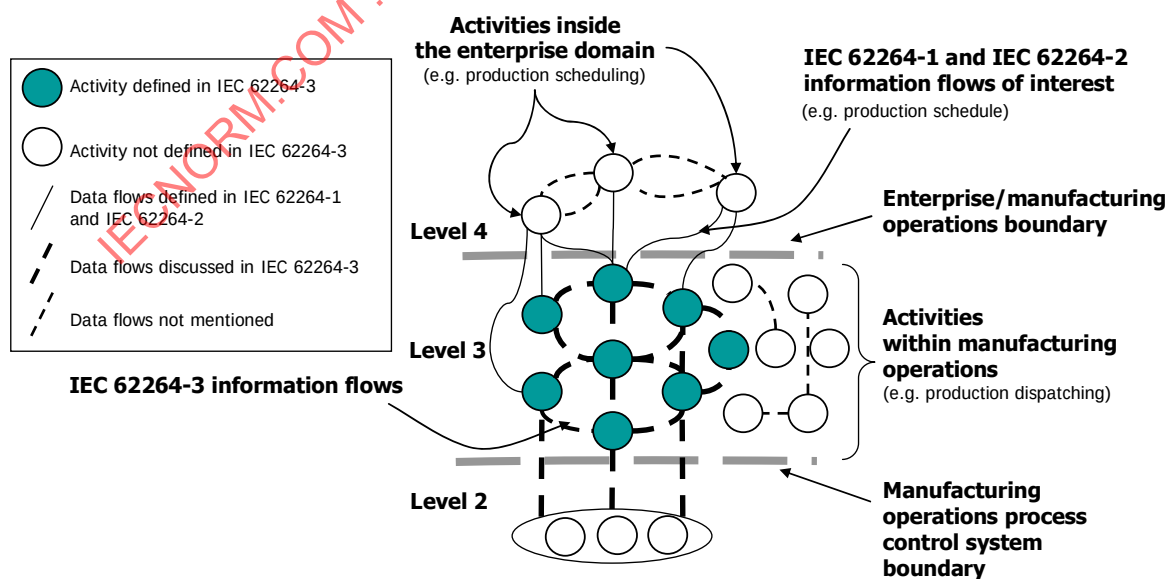
NOTE 1 There are other business-related activities that may be in Level 4 or higher levels, but these are not defined in this standard.



IEC 989/07

Figure 2 – Multi-level functional hierarchy of activities

NOTE 2 Figure 3 illustrates the activity models of this standard in relationship to IEC 62246-1 and IEC 62264-2. The activities in this standard exchange information with activities defined as Level 4 and Level 2 activities. The grey circles indicate the activities detailed in this standard. The information flows between the activities of this standard, indicated as heavy dashed lines, are described in general in this standard. In addition, the information flows between the activities of this standard and dependent Level 2 activities are identified.



IEC 990/07

Figure 3 – Activity relationships

4.3 Manufacturing operations management elements

The shaded areas in Figure 1 represent the manufacturing operations management activities modelled in this standard. Manufacturing operations management is the collection of production operations management, maintenance operations management, quality operations management, inventory operations management and other activities of a manufacturing facility.

This standard defines four formal models: production operations management, maintenance operations management, quality operations management and inventory operations management. These are detailed in Clauses 6, 7, 8 and 9 and are listed below.

- a) The production operations management model, which shall include the activities of production control (3.0) that operate as Level 3 functions and the subset of the production scheduling (2.0) that operate as Level 3 functions and as shown in Figure 1.
- b) The maintenance operations management model, which shall include the activities of maintenance management (10.0) that operate as Level 3 functions.
- c) The quality operations management model, which shall include the activities of quality assurance (6.0) that operate as Level 3 functions.
- d) The inventory operations management model, which shall include the activities of management of inventory and material including product inventory control (7.0) and material and energy control activities (4.0) defined as operating as Level 3 functions and as shown in Figure 1.

NOTE Other categories of operation management may exist depending on company policy or organization. They are not formally modelled in this standard but they can make use of the generic standard model.

4.4 Criterion for defining activities below Level 4

The criterion for defining the activities to be included as a Level 3, 2, or 1 activity shall be that the activity is directly involved in manufacturing and includes information about personnel, equipment, or material and meets any of the following conditions.

- a) The activity is critical to plant safety.
- b) The activity is critical to plant reliability.
- c) The activity is critical to plant efficiency.
- d) The activity is critical to product quality.
- e) The activity is critical to maintaining regulatory compliance.

NOTE 1 This includes such factors as safety, environmental and cGMP (current good manufacturing practices) compliance.

EXAMPLE: Maintaining regional, government and other agency compliance.

NOTE 2 This list is a clarification of the criteria for inclusion of an activity in Level 3, 2, or 1 domain defined in IEC 62264-1. This list supersedes the criteria defined in IEC 62264-1.

NOTE 3 There are other criteria such as company policy and organizational structure, or the nature of the operations that could expand the scope of manufacturing operations management. See Annex B.

NOTE 4 Such activities as personnel management of salaries and job titles may be important for running a manufacturing business, but they are not considered part of manufacturing operations management.

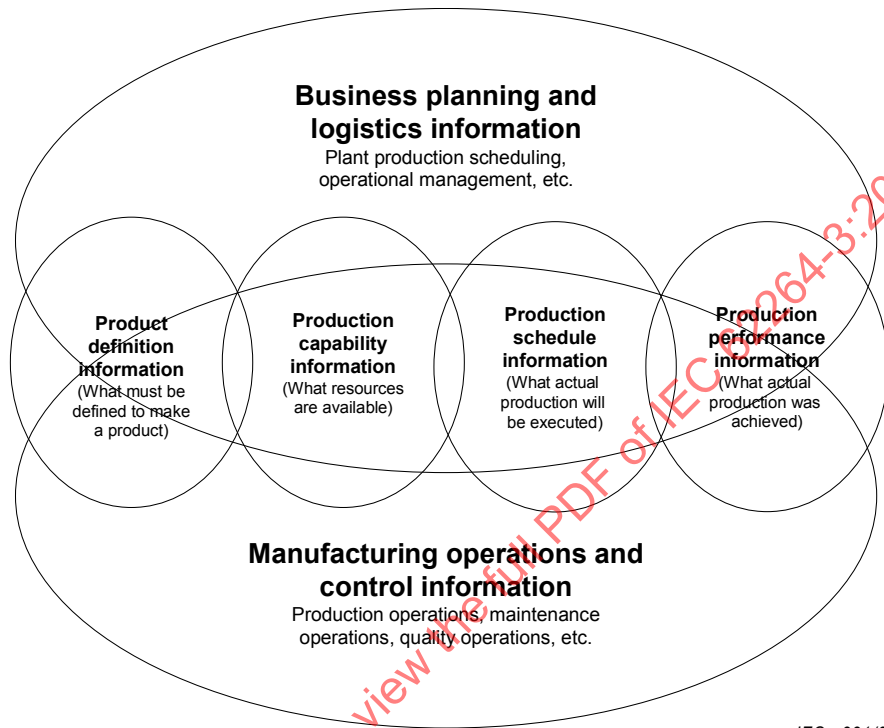
NOTE 5 Absolute plant efficiencies may be dependent upon factors that are outside the control of a facility (MRP schedules, product mixes, etc.). These activities are not part of Level 3, 2, or 1.

4.5 Categories of production information

IEC 62264-1 defines the models and terminology to be used for enterprise-control system integration. It contains a definition of three general categories of information that should be exchanged between the business planning system (Level 4) and the manufacturing operations system (Level 3). The result of IEC 62264-1 includes object models for the three categories.

Production information shall have four categories of information as follows and as illustrated in Figure 4.

- a) Product definition information – what must be defined to make a product.
- b) Production capability information – what resources are available.
- c) Production schedule information – what actual production will be executed.
- d) Production performance information – what actual production was achieved.

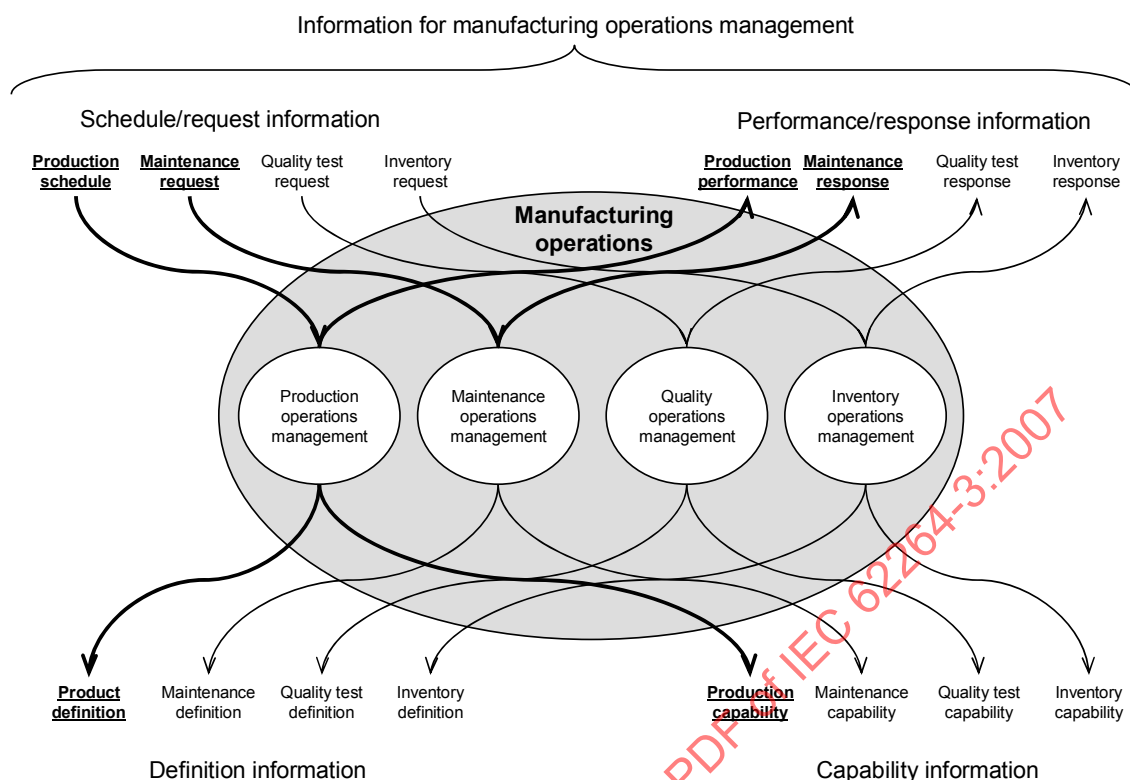


IEC 991/07

Figure 4 – Categories of information exchange

4.6 Manufacturing operations information

The structure of the production information defined in IEC 62264-1 and depicted in Figure 4 shall be applied to maintenance information, quality test information and inventory transfer information as depicted in Figure 5. The production schedule, production performance, product definition management, production capability, maintenance request and maintenance response, shown in Figure 5 as bold and underlined text, are defined in IEC 62264-1. There are equivalent information structures for maintenance, quality test and inventory management that are of importance for manufacturing operations that are also discussed in this standard.



IEC 992/07

Figure 5 – Manufacturing operations information

5 Structuring models

5.1 Generic template for categories of manufacturing operations management

5.1.1 Template for management of operations

A generic model for management of operations shall be used as a template to define the production operations management, maintenance operations management, quality operations management and inventory operations management models. This model is shown in Figure 6. This generic model is extended for each specific area in later clauses.

NOTE The fine details of the generic model are different for each of the manufacturing operations management areas.

5.1.2 Use of the generic model

The generic model is instantiated for the four categories listed in 5.1.1. However, this same template may be instantiated for other possible manufacturing operations categories or for other operations areas within the enterprise.

EXAMPLE 1: A company could apply the model to receiving operations management and shipping operations management where these are separately managed.

EXAMPLE 2: A company could apply the model to cleaning and sterilization operations management, where these are separately managed.

EXAMPLE 3: A company could apply the model to independent logistics operations management categories for inbound logistics, outbound logistics, internal transfer and inventory control.

NOTE This clause is normative so that companies that apply the generic model to areas other than the four detailed in this standard can determine and document their degree of conformance to the model.

When the generic model is instantiated for a new category, the activities within a category shall include the definitions of resource management, definition management, dispatching, tracking, data collection, analysis, detailed scheduling, and execution management.

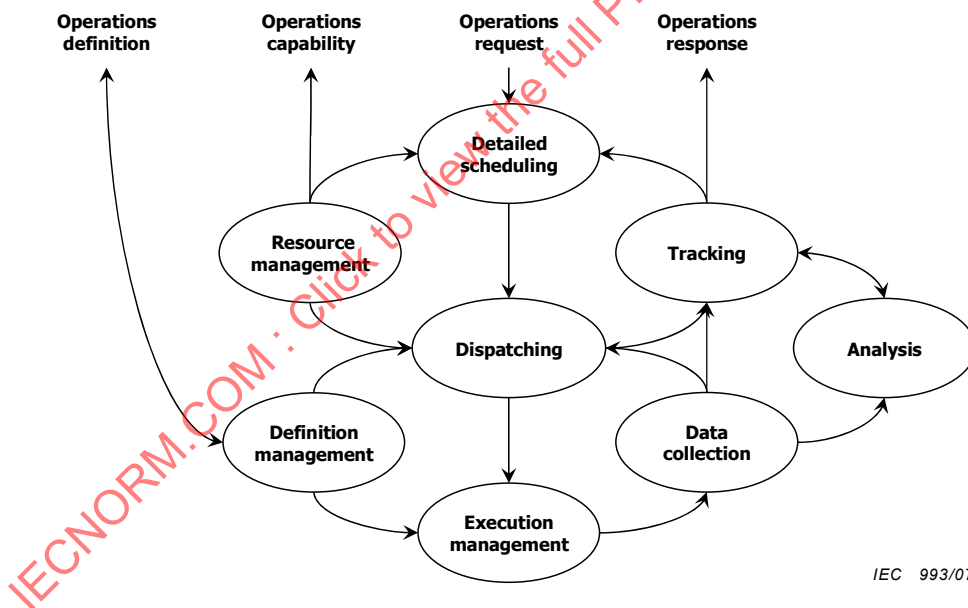
5.1.3 Generic activity model

There shall be a hierarchy used in this standard that starts at a category of operations management. Each category is composed of a collection of activities and each activity is composed of a set of tasks. The generic model applies to the sets of activities.

The generic activity model defines a general request-response cycle that starts with requests or schedules, converts them into a detailed schedule, dispatches work according to the detailed schedule, manages the execution of work, collects data and converts the collected data back into responses. This request-response cycle is supported with

- analysis of the work performed for improvements or corrections;
- management of the resources used in execution of the performed work;
- management of the definitions of the performed work.

The generic activity model and the detailed models are not intended to represent an actual implementation of a manufacturing information system. However, they do provide a consistent framework for such systems. Actual systems may use different structures supporting other task arrangements. The purpose of these models is to identify possible data flows within manufacturing operations. The ovals in the model indicate collections of tasks, identified as the main activities. Lines with arrowheads indicate a set of important information flows between the activities.



IEC 993/07

Figure 6 – Generic activity model of manufacturing operations management

NOTE Not all information flows are depicted in Figure 6. In any specific implementation, information from any activity may be required by any other activity. Where the model is expanded for specific activities, the lines indicating information flows are not intended to be exclusive lists of information exchanged.

5.2 Interaction among generic activity models

5.2.1 Information flows between generic activity models

In addition to the information flows within the activities of specific operations categories, there are also information flows between the different categories. Some of this information is defined in the following clauses, but not all information flows are explicitly defined in this standard.

NOTE Specific implementations of activity models may give prominence to one specific activity model over others.

EXAMPLE 1: In pharmaceutical industries, quality operations may provide the direction for other operations.

EXAMPLE 2: In distribution centres, inventory operations may provide the direction for other operations.

EXAMPLE 3: In consumer packaged goods, production operations may provide the direction for other operations.

EXAMPLE 4: In refining, inventory operations may provide the direction for production operations.

5.2.2 Handling resources within the generic activity models

Information about resources (materials, personnel and equipment) may be handled within any one of the four activity models of manufacturing operations (production, quality, maintenance and inventory) presented in this standard.

Although data for different resources may be found in different models, there are primary reporting paths through which information should be obtained.

- a) Personnel information specific to each activity model may be obtained from the specific activity model.
- b) Equipment information specific to each activity model may be obtained from the specific activity model.
- c) Material information specific to each activity model may be obtained from the specific activity model. However, material inventory information, including finished goods and raw materials, may be obtained from the inventory activity model. Material movement operations may be managed by activities in the production, quality, maintenance, or inventory activity models. A specific material movement instance only exists within one activity model at any given point in time.

5.2.3 Scheduling interactions

An activity in a detailed activity model has interactions with other activities in the same model and interactions with equivalent activities in other activity models. Interactions within each activity model are described in Clauses 6, 7, 8 and 9.

There are many interactions associated with detailed scheduling between activity models because of the need to coordinate between many work tasks assigned to a same resource on a given time interval. Also, the definitions of work tasks in the different types of operations management are closely related.

Clear definition of interactions between detailed production scheduling, detailed inventory scheduling, detailed maintenance scheduling and detailed quality-test scheduling should be specified. For interactions with production the following three interactions shall be defined, as illustrated in Figure 7.

- 1) Interaction between detailed production scheduling and detailed inventory scheduling. This is defined as coordination of information, at the start or completion of production, of the quantity of materials that is consumed or produced during production and stored or moved by inventory operations.

EXAMPLE 1: Production not scheduled to start before the scheduled issuing of the corresponding inventory of materials.

EXAMPLE 2: Completion of scheduled production triggers a scheduled inventory operation.

NOTE 1 Scheduling of transportation can be defined in either detailed production scheduling or detailed inventory scheduling.

- 2) Interaction between detailed production scheduling and detailed maintenance scheduling. This is defined as coordination of information about equipment that provides capability and capacity during production and needs to be reserved for maintenance depending on the equipment condition.

EXAMPLE 3: Not scheduling corrective maintenance and production on equipment simultaneously.

EXAMPLE 4: Scheduling maintenance based on scheduled use of equipment for production.

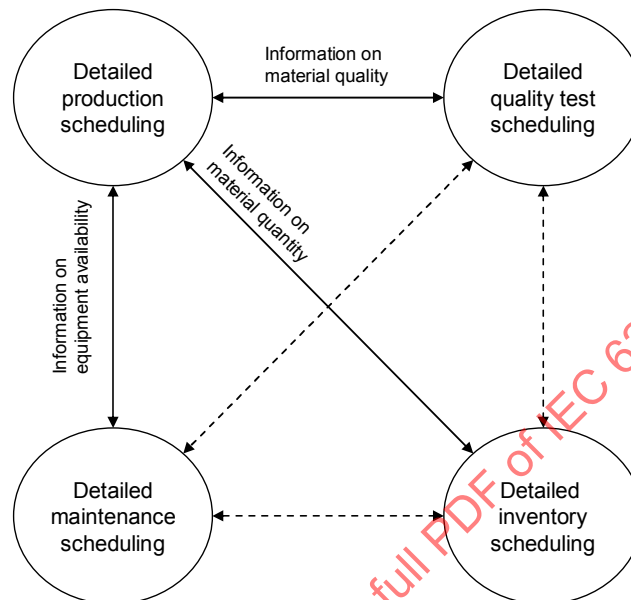
- 3) Interaction between detailed production scheduling and detailed quality-test scheduling. This is defined as coordination of information about the quality of produced and consumed

materials, which need to be quality-tested depending on the required level of quality and the latest production performance.

EXAMPLE 5: Detailed inspection schedule embedded in the detailed production schedule.

EXAMPLE 6: Inspection operations requests production operations to schedule rework of the product.

Figure 7 shows an integrated scheduling framework across Level 3.



IEC 994/07

Figure 7 – Detailed scheduling interactions

5.3 Expanded equipment hierarchy model

5.3.1 Equipment hierarchy model

The equipment hierarchy model, defined in IEC 62264-1, is extended in this standard to the model shown in Figure 8. Additional items are included for inventory operations management and management of material. Lower-level groupings are combined to form higher levels in the hierarchy. In some cases, a grouping within one level may be incorporated into another grouping at that same level as a recursive structure. The models may be collapsed or expanded as required for specific applications.

There shall be at least one site within the enterprise, at least one work center in an area (or site if the area is collapsed out) and at least one work unit within a work center.

NOTE 1 Specific rules for collapsing and expanding these models are not defined in this standard. The following guidelines should be considered for collapsing and expanding the models.

- Collapsing – Elements in the models may be omitted as long as the models remain consistent and the functions of the element removed are taken into account.
- Expanding – Elements may be added to the models. When they are added between related elements, the integrity of the original relationship should be maintained.

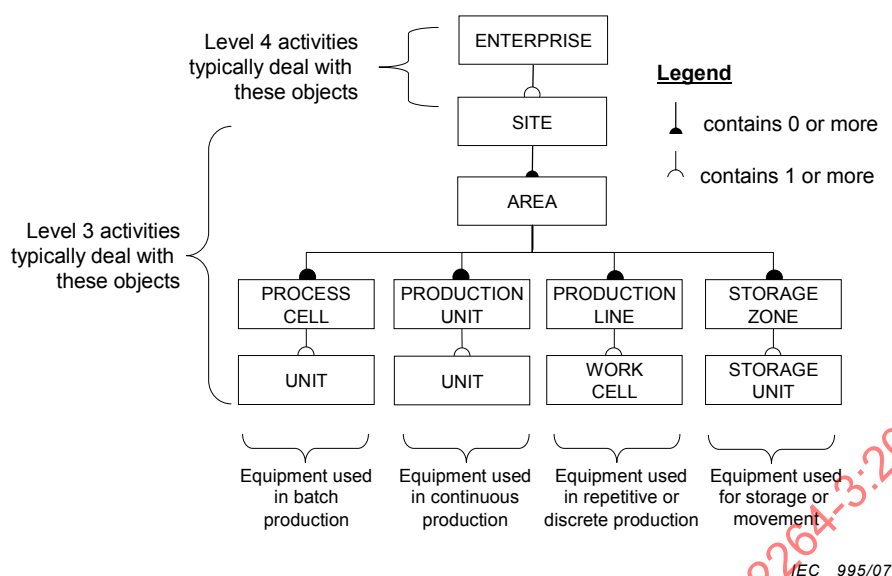


Figure 8 – Typical expanded equipment hierarchy

Storage zones and storage units shall be elements under an area. These are the lower-level elements used in material storage.

NOTE 2 Material is also temporarily stored in process cells, production units and production lines. This material is typically considered WIP and is usually distinct from inventory managed materials.

5.3.2 Storage zone

A storage zone typically has the capability needed for the receipt, storage, retrieval, movement and shipment of materials. This may include the movement of materials from one work center to another work center within or between enterprises.

5.3.3 Storage unit

Storage units are typically of interest to business systems only when business functions maintain inventory to a finer level of detail than a storage zone. The physical location of a storage unit may change over time; for example, for goods in transit.

Storage units may be dedicated to a given material, group of materials, or method of storage.

5.3.4 Storage zone and storage unit examples

Table 1 lists examples of a hierarchy of storage zones and the associated storage units.

Table 1 – Storage zone and storage unit examples

Storage zone	Storage unit
Warehouse	Rack/Bin/Slot
Trailer yard	Trailer, container
Tank farm	Tank, pipe section
Silo farm	Silo, pipe section
Ship terminal	Ship, ship's hold, container, barrel, tank
Rail yard	Railcar
Holding area	Pallet, barrel

NOTE Some storage zones and storage units could also be identified as equipment used in a transport request.

5.3.5 Work center

A work center shall be any element of the equipment hierarchy under an area. Work centers may be used when the specific type of the equipment element is not significant for the purpose of the discussion. A work center may be a process cell, production unit, production line, storage zone, or any other equipment element subordinate to an area that may be defined by the user in an extension to the equipment hierarchy model. See Figure 9.

5.3.6 Work unit

A work unit shall be any element of the equipment hierarchy under a work center. Work units are typically the most elemental schedulable item by Level 3 functions. See Figure 9.

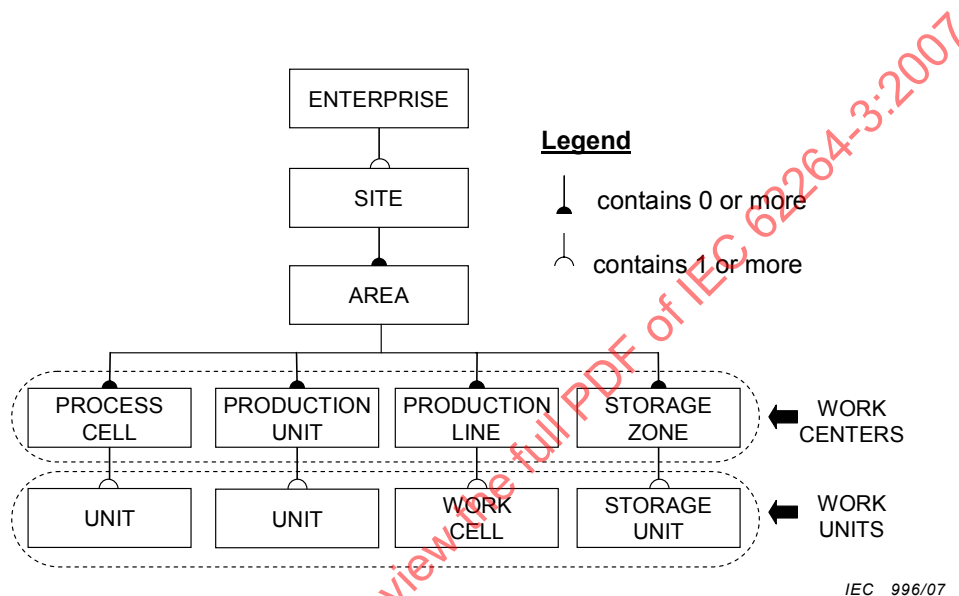


Figure 9 – Work centers and work units

Work centers are typically the grouping of equipment scheduled by the Level 4 or Level 3 functions for continuous, batch and discrete manufacturing. Work centers have well-defined capabilities and capacities and these are used for Level 3 functions. The capacities and capabilities are also often used as input to Level 4 business processes. Scheduling functions may identify specific work units.

5.4 Expanded decision hierarchy model

The decision hierarchy model defines a hierarchical structure for documenting how decisions are made and is defined in IEC 62264-1. It is extended and detailed in this standard to deal with the decisions that are taken within the manufacturing operations of Level 3. The decisions considered in this clause are only those considered having a significant value for manufacturing operations management.

Decisions taken at Level 3 are most often related to the medium-term and intermediate-scope time-horizons, as defined in IEC 62264-1. Within any time-horizon, there can be one or more decisions. Each decision is characterized by a horizon (H), period (P) and event (E). The horizon (H) is the time interval for which the decision is valid. The period (P) is the time interval after which the decision is reviewed. The event (E) is an occurrence of such significance as to trigger a review. A decision at a given time-horizon sets targets, environments and/or constraints for the next shorter time-horizon decision.

NOTE 1 A horizon is the part of the future taken into account by a decision, i.e. the horizon is six months when a decision is taken on a time interval of six months. The notion of period is closely related to the concept of control and adjustment. For example, a three-month plan may be re-evaluated and decided upon every two weeks, for example, the horizon is three months and the period is two weeks.

These decisions can be further categorized into several sub-time-horizons.

The three basic types of decisions defined in IEC 62264-1 (manage products, manage resources and plan production) are extended and mapped to the categories of manufacturing operations. For each category, appropriate sub-time-horizons of decisions should be identified and recorded. As an example, Figure 10 presents two identified decisions. Specific rules for decision-model consistency checking can be found in Annex F.

Sub-time horizon \	Maintenance operations management	Inventory operations management	Production operations management	Quality operations management	Other operations management	Event
H = P/E =						
H = P/E =			Periodic decision ← Event based decision			●
H = P/E =						
H = P/E =						

IEC 997/07

Figure 10 – Decision hierarchy model framework for Level 3

In this standard, the scope of the decision model as defined in ISO 15704 is expanded to also cover event-driven decisions, as shown in the right-hand column of Figure 10.

NOTE 2 For long-term horizons, the majority of decisions are usually periodic whereas for short-term horizons, the majority of decisions are usually event-driven.

EXAMPLE 1: Example of events include machine break-down, raw material shortage, unplanned maintenance request, urgent customer order. These events trigger decision-making process/activities.

The main items influencing decision-making as shown in Figure 11 (Figure C.3 in ISO 15704) are:

- the decision objective or set of objectives that the decision has to meet;
- the decision variables that are the parameters that the decision-maker can change;
- the decision constraints that are the bounds of the decision variables;
- the decision criteria that guide the choice in decision-making.

Decision-making is the selection of values for decision variables. A decision-space is a collection of decision variables and decision constraints. A decision is a result of decision-making and is a point in the decision-space.

A decision frame is a combination of a decision space and decision objectives.

NOTE 3 The decision criteria are outside the decision frame since they are not specific to a particular decision.

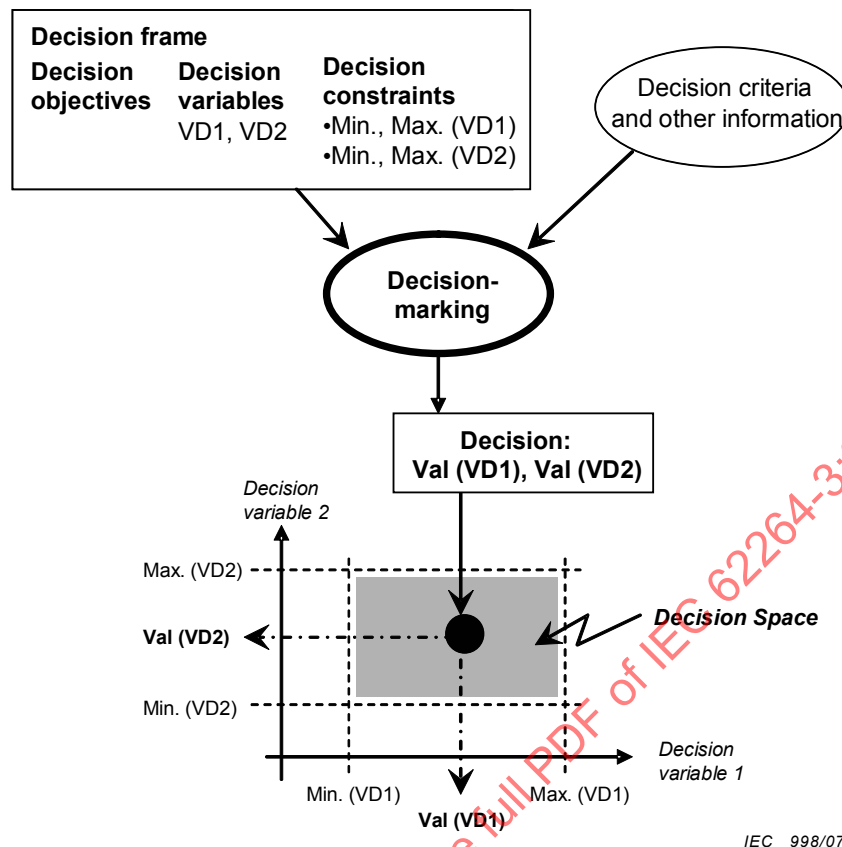


Figure 11 – Decision-making with two variables

NOTE 4 The decision hierarchy model does not define how decisions are made within various manufacturing operations. Instead the decision model helps with identifying

- significant decisions that are taken either periodically or triggered by events within the manufacturing operations;
- decision objectives, decision variables and decision constraints associated to those decisions;
- horizon and period of the decisions so that decisions can be properly linked in a hierarchy for possible consistency analysis.

EXAMPLE 2: Considering an example of generating a detailed production schedule as part of production operations management. The example shows decision-making on how to address an over-demand for future available capacity. (The decision has a horizon of 1 month and a period of 1 week). If the production load is 250 man hours higher than available production capacity for the coming week, a decision is needed.

Possible decision variables are: (1) extra man hours, (2) subcontracting man hours and (3) re-scheduling.

Constraints are, for example,

- a) min. and max. extra man hours: $50 < h < 100$ per week;
- b) min. and max. subcontracting man hours: $100 < h < 500$.

The objective of the company is to give priority to internal extra hours whenever possible and to re-schedule as infrequently as possible.

The decision would be: 100 extra hours by company personnel and 150 hours of subcontracting. This decision is an acceptable one because it is consistent with decision objectives and satisfies the constraints.

EXAMPLE 3: Considering an example of event-driven decision-making triggered by an unplanned maintenance request due to machine breakdown. This event triggers a decision-making activity.

Two decision variables defined are:

- a) delay on-going preventive maintenance activities to repair the machine;
- b) overtime work to repair the machine.

The decision constraints are:

- a) on-going preventive maintenance activities can only be delayed if no impact to planned manufacturing schedule;
- b) overtime maintenance hours can be kept to less than 5 % of total maintenance hours.

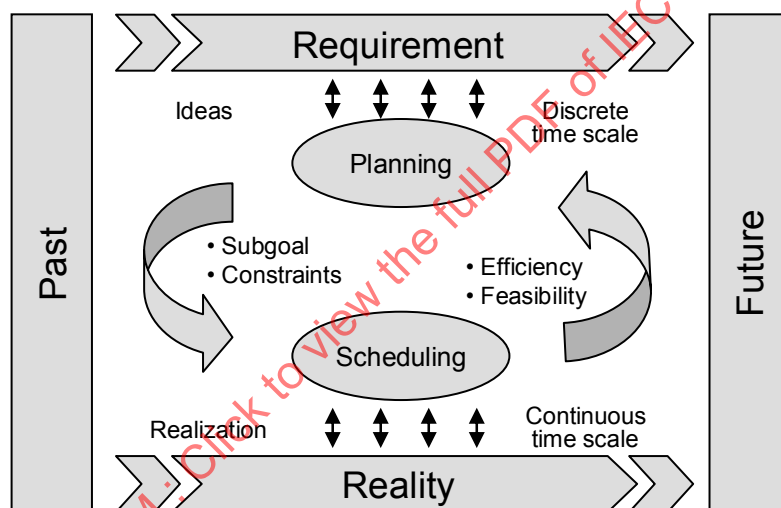
The decision objective is to give priority to reactive maintenance.

The decision would be to delay on-going preventive maintenance activity (1/2 day delay with no impact on current production schedule) to repair the machine.

5.5 Hierarchy of planning and scheduling

In this subclause, planning is defined as an activity for clarifying actions or operations to achieve a given goal and reserving enough amount of resource capacity to hit minimum targets. Scheduling is defined as an activity for allocating actions and operations to particular resources at particular times, taking into account various actual constraints and optimization of several evaluation parameters.

Figure 12 illustrates that in terms of the hierarchy, planning ranks higher than scheduling because a schedule is made using the results of a plan. Planning determines the goals for scheduling. Some constraints and sub-goals for objective functions in scheduling problems are determined in advance by planning activities. The results of scheduling show whether or not the result of planning is feasible and efficient. If it is not feasible, planning usually generates another result for scheduling. Feasibility and efficiency of scheduling are types of constraints of planning.



IEC 999/07

Figure 12 – Schematic relationship of planning and scheduling

The differences between planning and scheduling are the kinds of results which are related to different aspects of time concepts. Figure 12 also illustrates these two concepts.

In planning, the main results will be target quantities that apply over certain periods of time. The results of planning are represented on a discrete time scale as periodic times.

EXAMPLE 1: Results of planning might be “50,000 widgets this month”, “divisional sales of \$480,000 next month”, “summary of overtime hours for next week”, etc.

Results in scheduling represent the specific timing of actions, for example, start time and completion time of operation, inventory issue time, shipping time, etc. The results of sequence information for operations are represented on a continuous time scale as relative or absolute times.

EXAMPLE 2: Results of scheduling might be “9:00 Monday run Work Order 2345 for 6 shifts at 100 % utilization”, “9:00 Wednesday perform preventative maintenance on E887e”.

5.6 Resource definition for scheduling activities

5.6.1 Consumable resources and non-consumable resources

A resource is defined in IEC 62264-1 as personnel, equipment and/or material. In this standard, particularly from the viewpoint of detailed scheduling activities, resources can be divided into two different groups: consumable resources generally corresponding to materials and non-consumable resources generally corresponding to personnel and equipment.

A consumable resource is produced or consumed by production processes. This type of resource usually includes raw materials, WIP inventories and final products. The quantity of the resource typically changes before or after production.

A non-consumable resource is not used up by production processes but is scheduled on the basis of capacity. The quantity of the resource typically does not change before or after production.

5.6.2 Resource capacity and availability

Consumable resources and non-consumable resources are typically handled differently in scheduling activities. In IEC 62264-1 and IEC 62264-2, production scheduling depends on the availability of both consumable and non-consumable resources. Available capacity in this standard is a portion of production capacity that can be attained but is not committed to current or future production and may be defined as a rate. Available capacity for consumable resources is not the inventory of the resource and does not mean the availability of the consumable resource. The expected future availability of inventory is defined as projected inventory and may be defined for specific resources for specific future times.

Example 1: For a bicycle factory, the available capacity for production is 10 bicycle seats per hour of operation, during first shift, Monday through Friday.

Example 2: For a bicycle factory, the available capacity for consumption is 30 bicycle seats per hour of operation, during first shift, Monday through Friday.

Example 3: Projected inventory for bicycle seats within a bicycle factory is 380 seats at the start of the first shift on Monday and 360 seats at the end of the first shift. Sixty seats would have been consumed (2 h of consumption) and 40 seats would have been produced (4 h of production).

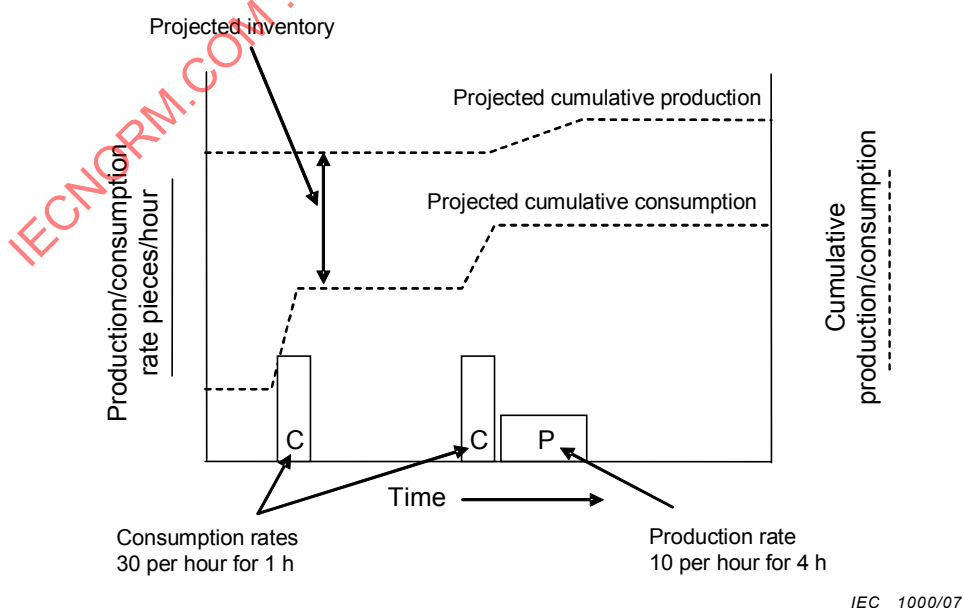


Figure 13 – Projected inventory for a consumable resource

NOTE Consumable resources and non-consumable resources are typically handled differently in scheduling activities. In IEC 62264-1 and IEC 62264-2, production scheduling depends on the availability of both consumable

and non-consumable resources. Production capacity is determined by both the availability of consumable resources (inputs such as raw material, components) and the availability and capacity of non-consumable resources (the physical system such as equipment, facilities and people).

6 Production operations management

6.1 General activities in production operations management

Production operations management shall be defined as the collection of activities that coordinate, direct, manage and track the functions that use raw materials, energy, equipment, personnel and information to produce products, with the required costs, qualities, quantities, safety and timeliness. The general activities in production operations management are listed in IEC 62264-1 and include

- a) reporting on production including variable manufacturing costs;
- b) collecting and maintaining data on production, inventory, manpower, raw materials, spare parts and energy usage;
- c) performing data collection and off-line analysis as required by engineering functions. This may include statistical quality analysis and related control functions;
- d) performing needed personnel functions, such as work period statistics (for example, time, task), vacation schedule, work force schedules, union line of progression and in-house training and personnel qualification;
- e) establishing the immediate detailed production schedule for its own area accounting for maintenance, transportation and other production-related requests;
- f) locally optimizing the costs for individual production areas while carrying out the production schedule established by the Level 4 functions;
- g) modifying production schedules to compensate for plant production interruptions that may occur in its area of responsibility.

6.2 Production operations management activity model

The production operations management model illustrated by the shaded area in Figure 1 is expanded to a more detailed activity model of production operations shown in Figure 14. The four elements of information (product definition, production capability, production schedule and production performance) correspond to the exchanged information defined in IEC 62264-1 and illustrated in Figure 4. The oval-labelled production Level 1-2 functions represent the Level 1 and Level 2 sensing and control functions. The other ovals (with solid outlines) represent the activities of production operations.

The activities defined here are not intended to imply an organizational structure of systems, software, or personnel. The model is provided to help in the identification of activities that may be performed and in the identification of roles associated with the activities. It defines what is done, not how it should be organized. Different organizations may have a different arrangement of roles and assignment of roles to personnel or systems.

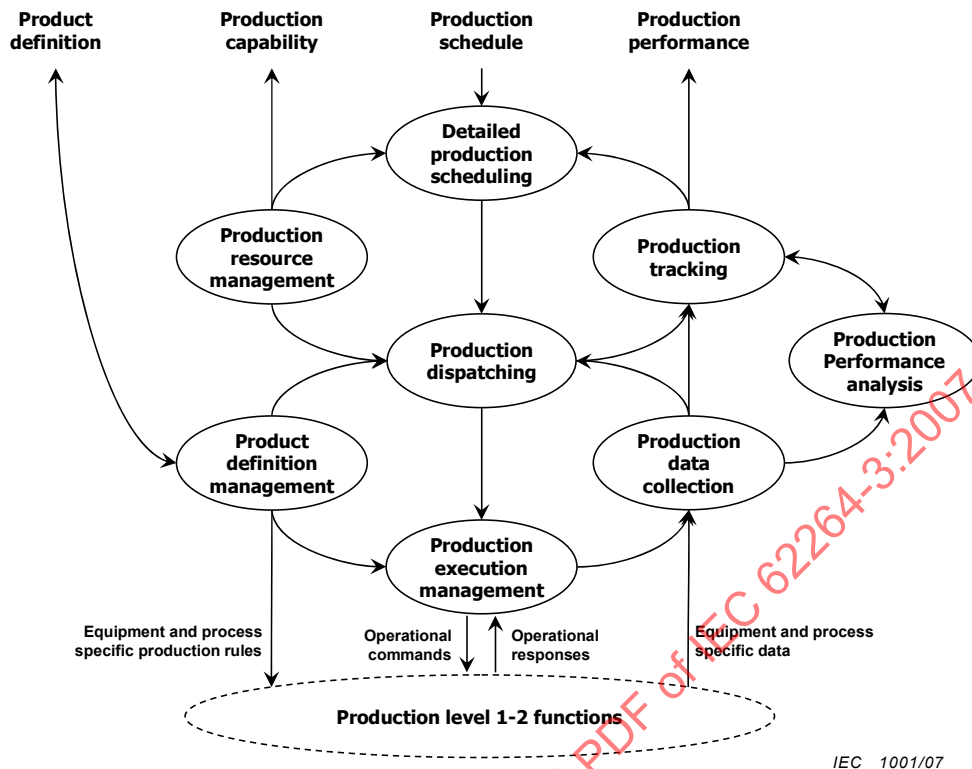


Figure 14 – Activity model of production operations management

Not all production requests and production responses cross the boundary to business systems. While production operations may be driven by production schedules, there can be production requests and production responses used internally within manufacturing operations management to handle situations such as rework, local intermediates, or consumable production.

Not all information flows within production operations management are depicted in Figure 14. In any specific implementation, information from any activity may be required by any other activity. Where activities in the production operations management model are defined in detail in this clause, some additional information flows are identified. Not all data sources and data sinks are identified in the detailed models.

6.3 Information exchange in production operations management

6.3.1 Equipment and process specific production rules

Equipment and process specific production rules shall be defined as the specific instructions sent to Level 2 based on the specific assigned tasks.

EXAMPLE: Programmes for CNC machines for a specific product type, PLC programmes that change on the basis of the process under control, or unit recipes where these are executed in Level 2 or Level 1 equipment.

NOTE See IEC 61131-3 for examples of this type of data.

6.3.2 Operational commands

Operational commands shall be defined as the request information sent to Level 2. These are typically commands to start or complete elements of a work order. This information may also be SOPs displayed or given to operators, such as procedures for setting up machines or cleaning of machines.

NOTE This information exchange corresponds to the recipe-equipment interface defined in IEC 61512-1.

6.3.3 Operational responses

Operational responses shall be defined as information received from Level 2 in response to commands. These typically correspond to the completion or status of elements of work orders.

NOTE This information exchange corresponds to the recipe-equipment interface defined in IEC 61512-1.

6.3.4 Equipment and process specific data

Equipment and process specific data shall be defined as information received as a result of monitoring Level 2. This is typically information about the process being performed and the resources involved.

6.4 Product definition management

6.4.1 Activity definition

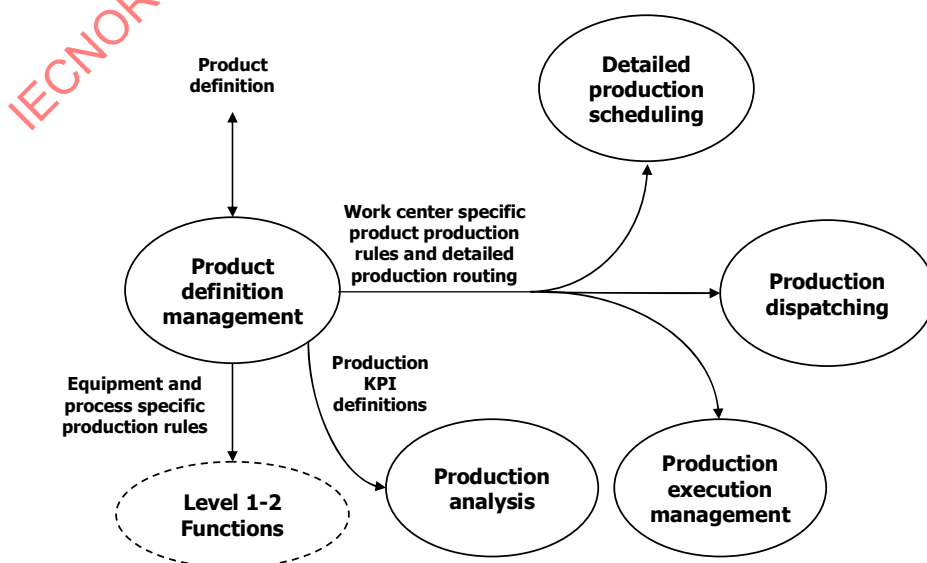
Product definition management shall be defined as the collection of activities that manage all of the Level 3 information about the product required for manufacturing, including the product production rules.

Product definition information is shared between product production rules, bill of material and bill of resources. The product production rules contain the information used to instruct a manufacturing operation how to produce a product. This may be called a general, site, or master recipe (IEC 61512-1, definition 3.9), standard operating procedure (SOP), standard operating conditions (SOC), routing, or assembly steps based on the production strategy used. The product definition information is made available to other Level 3 functions and to Level 2 functions as required.

Product definition management includes management of the distribution of product production rules. Some of the product production rules may exist in Level 2 and Level 1 equipment. When that is the case, downloads of this information shall be coordinated with other manufacturing operations management functions to avoid affecting production. This information may be included as part of operational commands when the download is part of a production execution management activity.

6.4.2 Activity model

Figure 15 illustrates some of the interfaces to product definition management.



IEC 1002/07

Figure 15 – Product definition management activity model interfaces

6.4.3 Tasks in product definition management

Product definition management tasks may include

- a) managing documents such as manufacturing instructions, recipes, product structure diagrams, manufacturing bills and product variant definitions;
- b) managing new product definitions;
- c) managing changes to product definitions. This may include the ability to route designs and manufacturing bill changes through an appropriate approval process, management of versions, tracking of modifications and security control of the information;
- d) providing product production rules to personnel or other activities;
- e) EXAMPLE: these may take the form of manufacturing steps, master recipes, machine set-up rules and process flow sheets;
- f) maintaining the feasible detailed production routings for products;
- g) providing the product segment route to manufacturing operations in the level of detail required by manufacturing operations;
- h) managing the exchange of product definition information with Level 4 functions at the level of detail required by the business operations;
- i) optimizing product production rules based on process analysis and production performance analysis;
- j) generating and maintaining local production rule sets indirectly related to products, such as for cleaning, start-up and shutdown;
- k) managing the key performance indicator (KPI) definitions associated with products and production.

NOTE 1 There are a number of tools to assist in the product definition management activity, including mechanical and electronic computer-aided design (CAD), computer-aided engineering (CAE) and computer-aided software.

NOTE 2 Engineering (CASE), recipe management systems, computer-aided process engineering (CAPE) and electronic work instructions (EWIs).

6.4.4 Product definition rule information

Product definition is the information exchanged with engineering, R&D and others to develop the site-specific product production rules. This information may include R&D manufacturing definitions that are translated and extended by product definition management into site-specific definitions using local material, equipment and personnel. This may also involve translation to elements of a work order.

EXAMPLE: Translation to master recipes, machine set-up rules and process flow diagrams.

Product definition management may also include managing other product information in conjunction with manufacturing information. This may include

- customer requirements, product design and test specifications;
- process design and simulation;
- technical publications and service materials;
- regulatory filings requirement information.

The product definition management activity interacts with production dispatching and production execution management to get the work done and interacts with research development and engineering to obtain the product production rules for executing the work.

EXAMPLE: Production dispatching activities may need to refer to production dependencies to identify when a specific resource will be required.

The product production rule identifies elements of a work order and establishes relationships between them. Each element can contain information regarding personnel, equipment,

material and product parameters. To perform these functions, product definition management may need to exchange information with resource management.

6.4.5 Detailed production routing

The product definition information includes dependencies of work order elements. Detailed work order element routing may contain a finer granularity of definition than is visible to business systems, but is required for detailed routing of work between work centers (process cells, production lines and production units). Detailed work order element routing is organized by the physical production process.

NOTE A detailed production routing is sometimes called a production route, master business system route, master route, or business route.

6.5 Production resource management

6.5.1 Activity definition

Production resource management shall be defined as the collection of activities that manage the information about resources required by production operations. The resources include machines, tools, labour (with specific skill sets), materials and energy, as defined in the object models given in IEC 62264-1. Direct control of these resources in order to meet production requirements is performed in other activities, such as production dispatching and production execution management. Management of information about segments of production is also an activity in resource management.

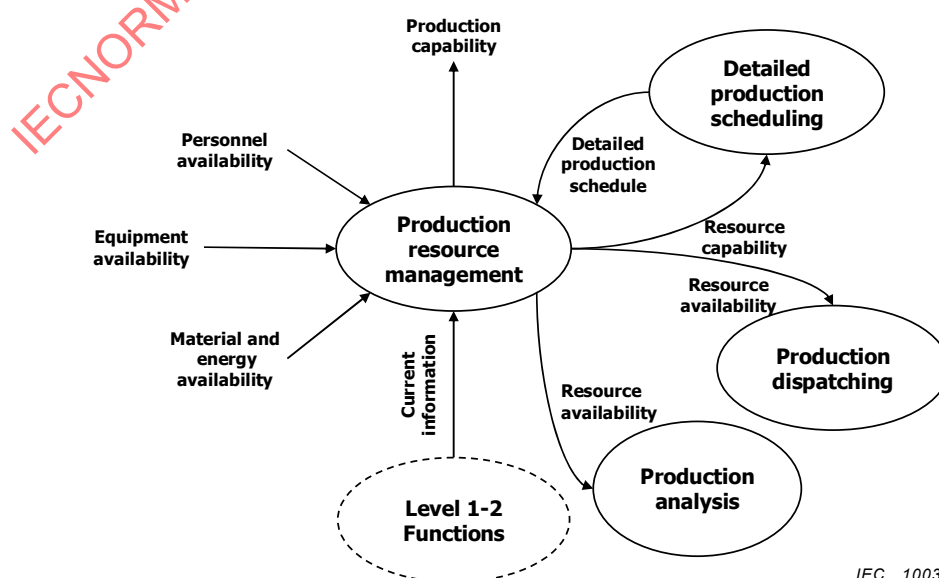
Management of the resource information may be handled by computer systems but it may be partly or entirely handled by manual processes.

Management of the resources may include local resource reservation systems to manage information about future availability. There may be separate reservation systems for each managed critical resource. There may be separate activities for each type of resource, or combined activities for sets of resources.

Information about resources needed for a segment of production must be maintained and provided on the available, committed and unattainable capacity for specific periods of time of specified resources as defined in IEC 62264-1.

6.5.2 Activity model

Figure 16 illustrates some of the interfaces to production resource management.



IEC 1003/07

Figure 16 – Production resource management activity model interfaces

6.5.3 Tasks in production resource management

Production resource management tasks may include

- a) providing personnel, material and equipment resource definitions. The information may be provided on demand or on a defined schedule and may be provided to people, to applications, or to other activities;
- b) providing information on resource (material, equipment, or personnel) capability (committed, available, or unattainable). The information is based on the current statuses, future reservations and future needs (as identified in the production plan and detailed production schedule) and is specific for resources, for defined time spans and process segments. It may include information on current balance and losses to product cost accounting and may be provided on demand or on a defined schedule and may be provided to people, to applications, or to other activities;
- c) ensuring that requests for acquisition of resources to meet future operational capabilities are initiated;
- d) ensuring that equipment is available for the assigned tasks and that job titles are correct and training is current for personnel assigned to tasks;
 EXAMPLE 1: Checking that an equipment sterilization status is correct ("clean") before it is assigned to a production operation.
- e) providing information on the location of resources and assignment of resources to areas of production;
 EXAMPLE 2: Providing a location for a mobile inspection machine that can be used in multiple locations.
- f) coordinating the management of resources with maintenance resource management and quality resource management;
- g) collecting information on the current state of personnel, equipment and material resources and on the capacity and capability of the resources. Information may be collected on the basis of events, on demand and/or on a defined schedule and may be collected from equipment, people and/or applications;
- h) collecting future needs such as from the production plan, current production, maintenance schedules, or vacation schedules;
- i) maintaining personnel qualification test result information;
- j) maintaining equipment capability test result information;
- k) managing reservations for future use of resources.

6.5.4 Resource availability

Resource availability provides time-specific definitions needed for scheduling and reporting on a resource. The resource availability must take into account elements such as working hours, labour regulations, holiday calendar, breaks, plant shutdowns and shift schedules.

EXAMPLE: The available time can be a fixed time or a flexible time. For example, in personnel resource management, the time for lunch may be flexible between 11:00 a.m. and 2:00 p.m., or a machine may be unavailable for 8 h within a 16-h period. Personnel availability may define working days and days off; Monday to Friday are available for work, Saturday and Sunday are unavailable for work, or available for 2 days early shift, 2 days late shift, 2 days night shift and 3 days off.

Figure 17 illustrates the types of information about the capacity of a single resource that may be provided by resource management.

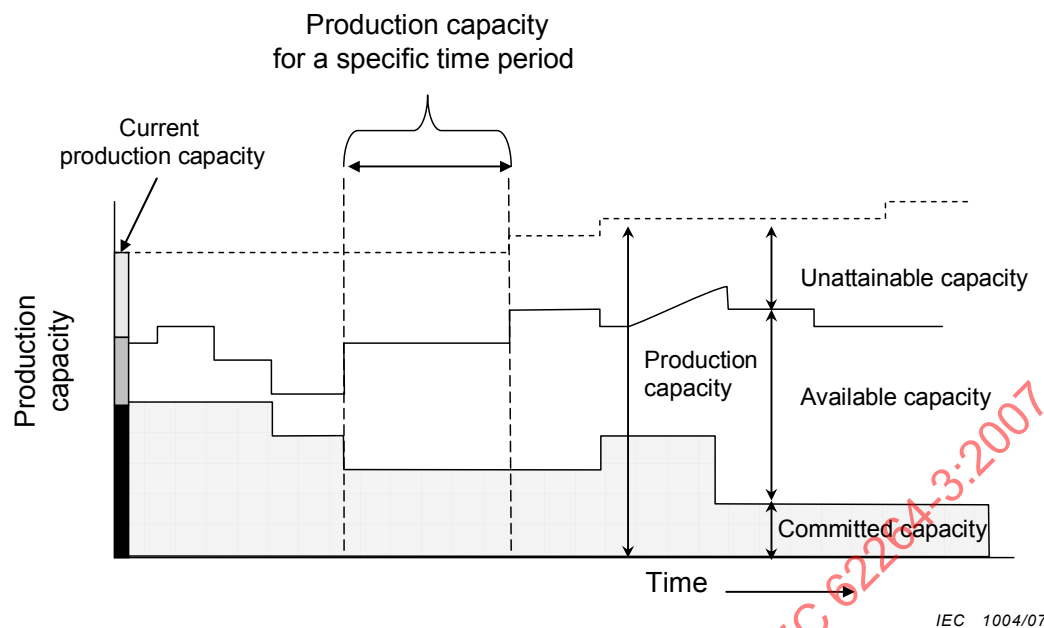


Figure 17 – Resource management capacity reporting

6.5.5 Collecting future committed resource information

Production resource management manages committed resource availability based on the detailed production schedule and product requirements. An assigned resource changes from available to committed for the period of time defined by the production plan, or until the completion of the scheduled task.

NOTE Once the schedule window requiring the resource is completed, the resource is typically taken back to the available state, unless it was already dispatched for a new assignment. In the most basic systems, the end of the planned schedule window triggers this ending of committed time window; but, for more sophisticated systems, it may be triggered by production tracking that relays the actual time the work is completed to production resource management.

6.5.6 Collecting resource definition changes

The production resource management activity includes collecting information about new, modified, or deleted resource definitions, classes and instances. This includes information on resource property definitions.

6.5.7 Personnel resource information management

Management of information about personnel resources and future personnel availability is part of resource management.

EXAMPLE: If an individual has vacation planned or is known to be sick for a certain period of time, then a business-level human resource (HR) function may report this situation to production resource management. This prevents production from assigning the resource within this period of time. As an extension, the whole working schedule of the personnel should be known by production in order to make the right allocation decisions.

This may include information such as levels of certification, tracking of time spent for specific tasks and managing availability of personnel resources. In some cases, this information is maintained and managed in corporate HR systems but shall be available to manufacturing. Often the level of detail required for manufacturing, such as certification expiration dates and union line of seniority, is not maintained in the HR systems. In these cases, labour management can be considered as part of the manufacturing operations activities.

The production resource management activity also has to address skill levels. Each member of the personnel may have recognized skills through qualification tests results. This defines a

skill profile utilized by production resource management to allow the dispatch of the qualified personnel to each specific production activity.

6.5.8 Equipment resource information management

Management of information about equipment resources and future equipment availability is part of resource management.

Maintenance operations often have a major impact on resource utilization. Periods of future unavailability, based on yet unscheduled maintenance requirements, also affect utilization.

EXAMPLE: When a piece of equipment is reported defective, a maintenance task request could request the equipment to be classified as unavailable. The equipment would be also classified as unavailable if preventive maintenance is scheduled for this equipment. When the equipment is repaired or the preventive maintenance activity is over, the maintenance task would request that the equipment is to be taken back to its available status.

Selected equipment may be submitted to an equipment capability test as defined in IEC 62264-1. This test result determines if specific equipment may be assigned for a specific task in a specific process segment.

6.5.9 Material resource information management

Management of information about material and energy resources and future material and energy availability is part of resource management. Production resource management is informed as material is received or energy is made available. Future availability is also maintained to provide information for production scheduling.

Production resource management includes managing information about changes in material conditions, such as when material lot/sub-lot or energy source is found to have changed its specification. Changes are often indicated from QA test results.

EXAMPLE: A material lot may change from "dry" to "wet", a pH may change from 7,0 to 7,1, or available electrical power may change from 300 kW to 280 kW.

6.6 Detailed production scheduling

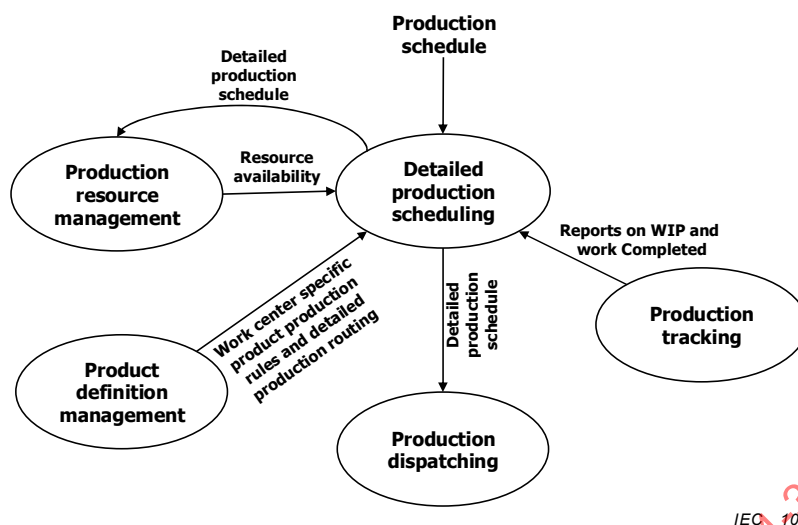
6.6.1 Activity definition

Detailed production scheduling shall be defined as the collection of activities that take the production schedule and determine the optimal use of local resources to meet the production schedule requirements. This may include ordering the requests for minimal equipment set-up or cleaning, merging requests for optimal use of equipment and splitting requests when required because of batch sizes or limited production rates. Detailed production scheduling takes into account local situations and resource availability.

NOTE Enterprise-level planning systems often do not have the detailed information required to schedule specific work centers, work units, or personnel.

6.6.2 Activity model

Figure 18 illustrates some of the interfaces to detailed production scheduling.



IEC 1005/07

Figure 18 – Detailed production scheduling activity model interfaces

6.6.3 Tasks in detailed production scheduling

Detailed production scheduling tasks may include

- creating and maintaining a detailed production schedule;
- comparing actual production to planned production;
- determining the committed capacity of each resource for use by the production resources management function;
- obtaining information from maintenance operations management, quality operations management and inventory operations management;
- executing what-if simulations. This task may include activities such as calculating production lead time or final completion time for each production request provided by Level 4 functions; determining bottleneck resources for each period; and ensuring the time of future production availability for particular production.

EXAMPLE: Ability to promise inquiry from a Level 4 system.

A detailed production schedule is created from a Level 4 production schedule. A detailed production schedule is based upon the requirements defined in the Level 4 schedule, the product definition and the resource capability. It accounts for constraints and availability and uses information from production tracking activities to account for actual work in progress. It may be provided either on demand or on a defined schedule. It may be recalculated on the basis of unanticipated events such as equipment outages, manpower changes and/or raw material availability changes. It may be provided to people, to applications, or to other activities.

EXAMPLE: Detailed production scheduling may enforce a scheduling strategy such as forward (push) or backward (pull) selection, priority assignment for each work order, application of specific constraints for the plant, time buffer allocation on bottleneck resource and so forth.

6.6.4 Finite capacity scheduling

Detailed production scheduling may take the form of finite capacity scheduling. Finite capacity scheduling is a scheduling methodology where work is scheduled for production resources, in such a way that no production requirement exceeds the capacity available to the production resource.

Finite capacity scheduling is typically accomplished locally, at the site or area, because of the amount of detailed local information required to generate a valid detailed production schedule. Information on current and future resource capability and capacity, as defined in IEC 62264-1,

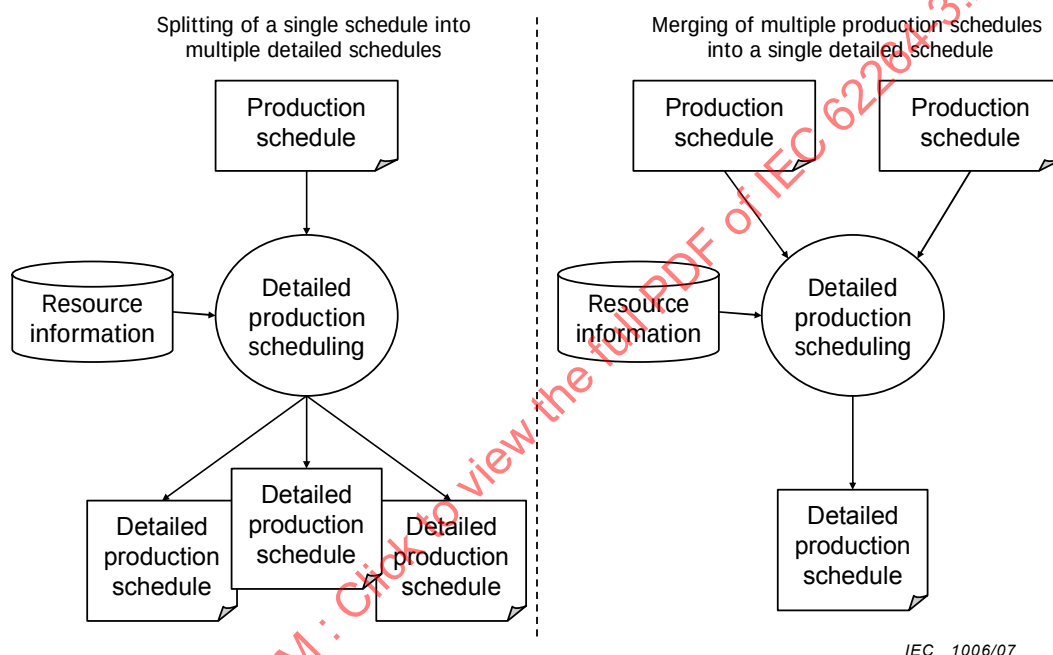
is required for detailed production scheduling and is provided by production resource management activities.

6.6.5 Splitting and merging production schedules

Figure 19 illustrates how production schedules can be split or merged prior to being sent to dispatching. The left side of Figure 19 illustrates how a single schedule is split into multiple detailed production schedules and the right side illustrates how multiple production schedules from multiple sources can be merged into a detailed schedule.

EXAMPLE 1: Multiple detailed production schedules may be generated from a weekly production schedule, one schedule for each day of production.

EXAMPLE 2: A single detailed production schedule may be created that combines multiple production schedule elements in order to reduce set-up time and optimize production.



IEC 1006/07

Figure 19 – Splitting and merging production schedules to detailed production schedules

One common function of detailed production scheduling involves merging production requests into single elements of work for purposes of reducing start-up and switchover times. This is common in scheduling for dispensing operations, where the same material is dispensed for multiple production requests at the same time in order to minimize set-up and cleaning time. This may also involve the definition of a detailed production schedule so that related products may be produced in series, reducing or eliminating product changeover delays. Another optimization may be the optimization of batch sizes by the merging of multiple requests for the same product.

NOTE A benefit of optimizing a detailed production schedule for selected objective functions may be the solving of conflicts or reducing penalty of constraint violations by better sequencing and assignment of production work orders.

6.6.6 Detailed production schedule

A detailed production schedule shall be defined as a collection of production work orders and their sequencing involved in the production of one or more products, at the level of detail required for manufacturing. Detailed production scheduling may define the generation of intermediate materials that are not included as part of higher level scheduling definitions. A

detailed production schedule ties physical and/or chemical work order elements to specific production equipment or classes of production equipment, with specific starting times or starting events. This is typically accomplished through production work orders. A detailed production schedule may reference specific personnel, or classes of personnel.

A detailed production schedule defines the assignment of resources to production tasks in greater detail than the “business-oriented” process segments. A product or process segment, defined in IEC 62264-1, may be realized through the execution of one or more work order elements. For example, the detailed production schedule may define the various sub-levels of “operations-oriented” work order elements that may be required.

The detailed production schedule also contains the information required by the production tracking activity to correlate actual production with the requested production.

6.6.7 Sample detailed production schedule

Figure 20 illustrates an example of a detailed production schedule for equipment represented in a Gantt chart format. The hashed rectangles in the figure represent production work orders and each different hash pattern represents a different production job.

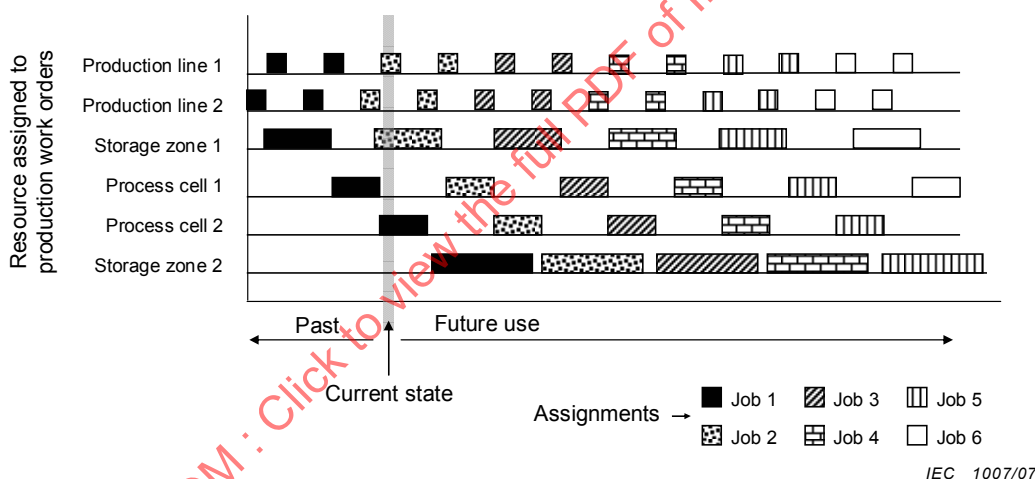


Figure 20 – Detailed production schedule

6.7 Production dispatching

6.7.1 Activity definition

Production dispatching shall be defined as the collection of activities that manage the flow of production by dispatching production to equipment and personnel. This may involve

- scheduling batches to start in a batch control system;
- scheduling production runs to start in production lines;
- specifying standard operating condition targets in production units;
- sending work orders to work centers;
- issuing work orders for manual operations.

EXAMPLE: Dispatched work may be machine set-up, grade change switchovers, equipment cleaning, run rate set-up, or production flow set-up.

6.7.2 Activity model

Figure 21 illustrates some of the interfaces to production dispatching.

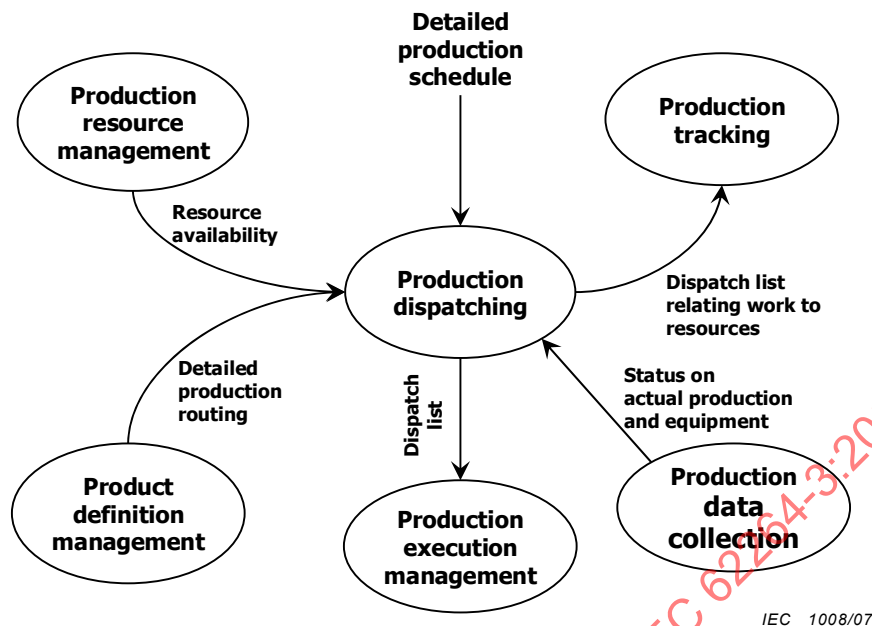


Figure 21 – Production dispatching activity model interfaces

6.7.3 Tasks in production dispatching

Production dispatching tasks may include

- issuing production work orders as identified by the schedule;
- assigning local resources to production, where these are not identified as part of the detailed production schedule;
- releasing local resources to start work orders;
- handling conditions not anticipated in the detailed production schedule. This may involve judgment in managing workflow and buffers. This information may have to be communicated to maintenance operations management, quality operations management, inventory operations management and/or production resource management operations;
- maintaining status of work orders;
EXAMPLE: Approved, fixed, in process, or cancelled.
- ensuring that process constraints and ordering below the level of detail of the detailed schedule are met in production. This takes place after the schedule is created but before its elements are executed;
- informing detailed production scheduling when unanticipated events result in the inability to meet the schedule requirements;
- receiving information from quality operations management that indicates unanticipated conditions that may relate to scheduled events;
- receiving information from production resource management about unanticipated future resource availability that may relate to scheduled events;
- sending, or making available, the production dispatch list specifying the production activities to be performed.

6.7.4 Production dispatch list

A production dispatch list shall be defined as the set of production work orders ready to be executed. Production work orders define the specific work order elements to be performed at work centers and work units. Each item in the production dispatch list shall include the time or event to start the activity as specified in the detailed production schedule.

A production dispatch list may take multiple forms, including batch lists (see IEC 61512-1, Clause 2), operating directives, line schedules, set-up times, or process flow specifications. The production dispatch list correlates equipment to detailed production elements and makes this information available to production data collection and tracking activities.

6.7.5 Sample production dispatch list and production work orders

Figure 22 illustrates an example of a detailed production schedule and production dispatch list represented in a GANTT chart format. Each of the hatched rectangles in the figure represents a production work order and each different hash pattern represents a different production job. A production dispatch list is represented as a set of production work orders for a specific period of time. A production work order is made up of lower-level elements. The collection of production work orders for a specific resource is represented as a detailed resource schedule.

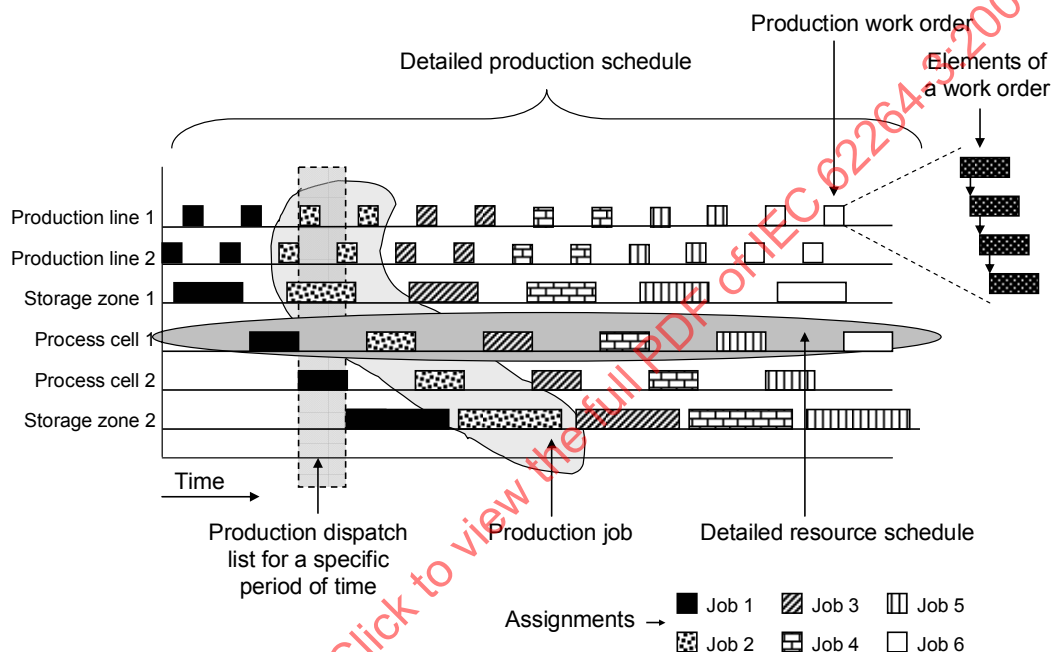


Figure 22 – Sample production dispatch list

IEC 1009/07

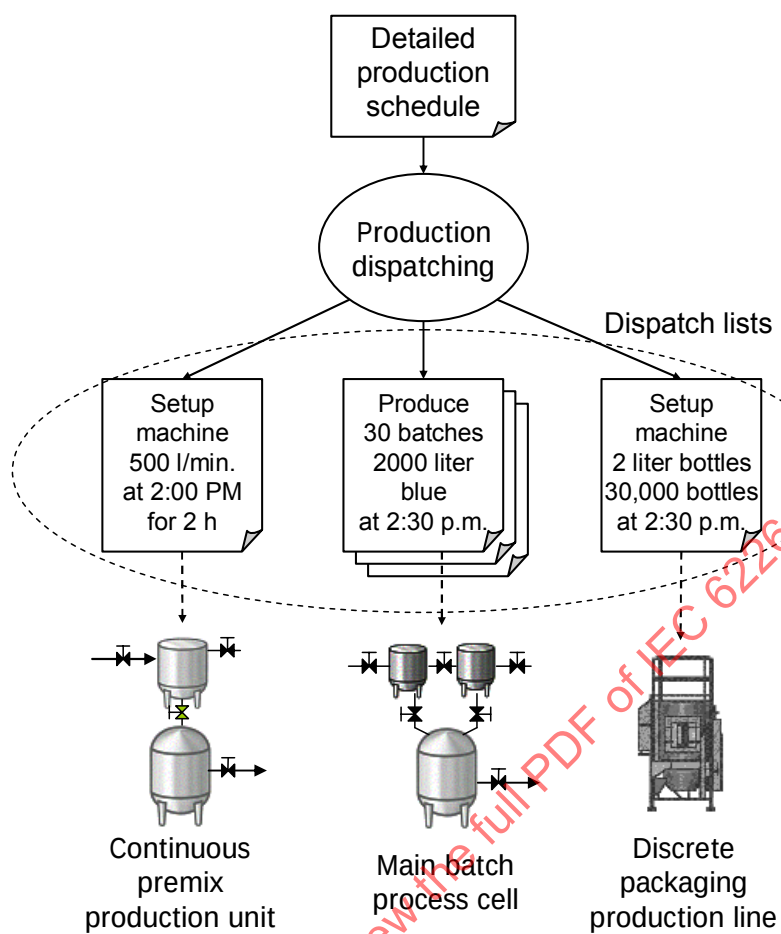
6.7.6 Assigning work

Production dispatching may include

- assigning material to be used in a production work order;
- assigning equipment to be used in a production work order;
- assigning personnel to execute a production work order;
- assigning storage and other resources to be used in a production work order.

This activity includes the ability to control the amount of work in process through buffer management and management of rework and salvage processes, using feedback from production execution management. The activity includes the ability to cancel or reduce assigned work.

Figure 23 illustrates an example of how the work dispatching activity may set up work in a mixed facility, with continuous, batch and discrete production segments. In this example, production dispatch lists would specify set-up for a continuous premix operation, including any initial charging. The production dispatch list would then define the sequence of batches for primary production and would also define the set-up of the back-end discrete packaging system.



IEC 1010/07

Figure 23 – Work dispatching for mixed process facility

6.8 Production execution management

6.8.1 Activity definition

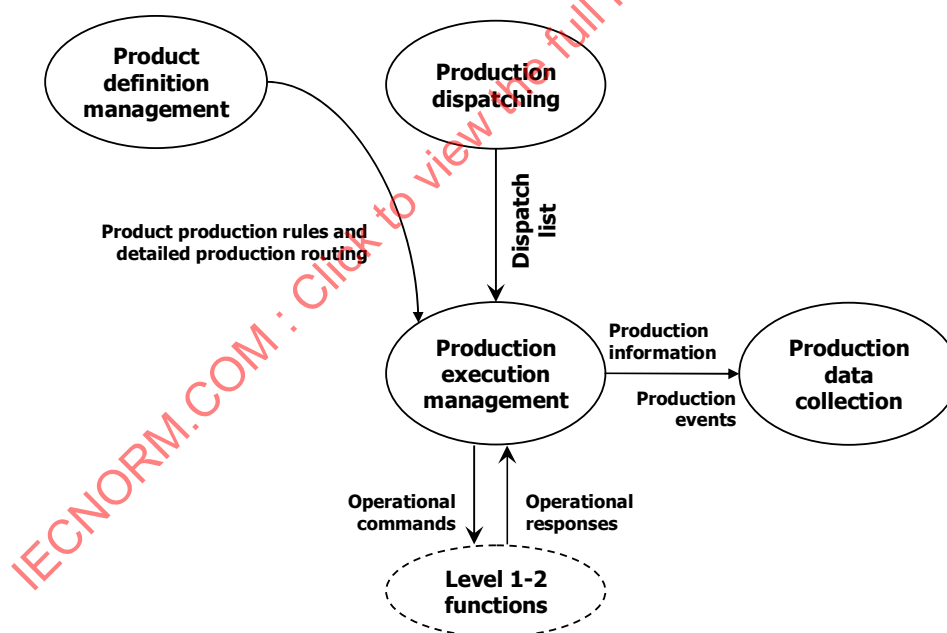
Production execution management shall be defined as the collection of activities that direct the performance of work, as specified by the contents of the production dispatch list elements. The production execution management activity includes selecting, starting and moving those units of work (for example, lots, sublots, or batches) through the appropriate sequence of operations to physically produce the product. The actual work (manual or automatic) is part of the Level 2 functions.

NOTE The definition of a sequence may take the form of a detailed production route specific for a particular produced item. Production execution transacts the individual units of work from one operation or step to the next, collecting and accounting for such things as actual materials consumed, labour hours used, yields and scrap at each step or operation. This provides visibility into the status and location of each lot or unit of work or production order at any moment in the plant and offers a way to provide external customers with visibility into the status of an order in the plant.

Production execution management may use information from previous production runs, captured in production tracking, in order to perform local optimizations and increase efficiencies.

6.8.2 Activity model

Figure 24 illustrates some of the interfaces to production execution management.



IEC 1011/07

Figure 24 – Production execution management activity model interfaces

6.8.3 Tasks in production execution management

The production execution management activities include the coordination of the manual and automated processes in a site or area. This often requires well-defined communication channels to automated control equipment.

Production execution management tasks may include

- a) directing the performance of work and initiating Level 2 activities;
- b) ensuring that the correct resources (equipment, materials and personnel) are used in production;
- c) confirming that the work is performed according to the accepted quality standards. This may involve receiving information from quality activities;
- d) ensuring that resources are valid for the assigned tasks;
 EXAMPLE 1: This may be ensuring that equipment sterilization status is correct for the assigned operation (for example, a vessel is “clean” before use in production).
 EXAMPLE 2: Equipment certifications are current, personnel qualifications are up to date and materials are released for use.
- e) assigning resources under local run time control;
 EXAMPLE 3: The assignment of units to a batch, if the detailed production schedule does not define unit allocation.
- f) informing other activities when unanticipated events result in the inability to meet the work requirements;
- g) receiving information from production resource management about unanticipated future resource availability;
- h) providing production information and events on production execution management, such as timing, yields, labour and material used, start of runs and completion of runs.

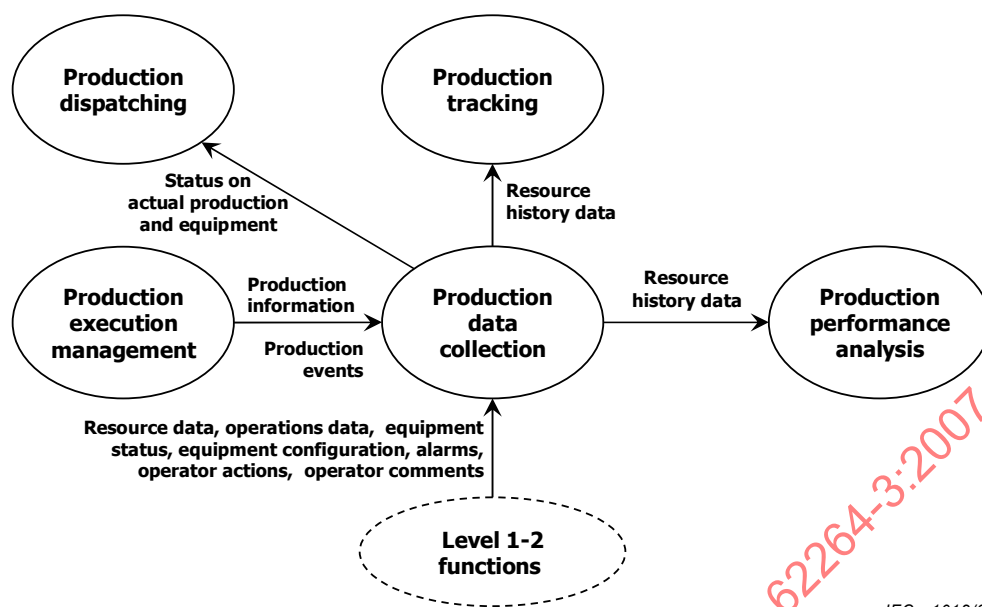
6.9 Production data collection

6.9.1 Activity definition

Production data collection shall be defined as the collection of activities that gather, compile and manage production data for specific work processes or specific production requests. Manufacturing control systems generally deal with process information such as quantities (weight, units, etc.) and associated properties (rates, temperatures, etc.) and with equipment information such as controller, sensor and actuator statuses. The managed data may include sensor readings, equipment states, event data, operator-entered data, transaction data, operator actions, messages, calculation results from models and other data of importance in the making of a product. The data collection is inherently time- or event-based, with time or event data added to give context to the collected information.

6.9.2 Activity model

Figure 25 illustrates some of the interfaces to production data collection.



IEC 1012/07

Figure 25 – Production data collection activity model interfaces

6.9.3 Tasks in production data collection

Production data collection tasks may include

- collecting, retrieving and archiving information related to the execution of production requests, equipment usage, including information entered by production personnel;
EXAMPLE: This could include the following:
 - process data;
 - equipment status data;
 - lot and subplot location and amount data collection;
 - operations logs (plant entries and comments).
- providing interfaces to the basic process or manufacturing line control system, laboratory information management systems and production management systems for automatic collection of information;
- providing reports on production data;
- maintaining information for local process and production analysis and for reporting to higher-level logistics systems;
- maintaining information for product tracking to enable tracking and tracing capability such as tracing products to specific material lots, equipment and/or operators;
- providing compliance monitoring and alarm management functionality (event logging and sequence of events);
- providing collected product quality information for comparison against specifications.

6.10 Production tracking

6.10.1 Activity definition

Production tracking shall be defined as the collection of activities that prepare the production response for Level 4. This includes summarizing and reporting information about personnel and equipment actually used to produce product, material consumed, material produced and other relevant production data such as costs and performance analysis results. Production tracking also provides information to detailed production scheduling and Level 4 scheduling activities so schedules can be updated on the basis of current conditions.

6.10.2 Activity model

Figure 26 illustrates some of the interfaces to production tracking.

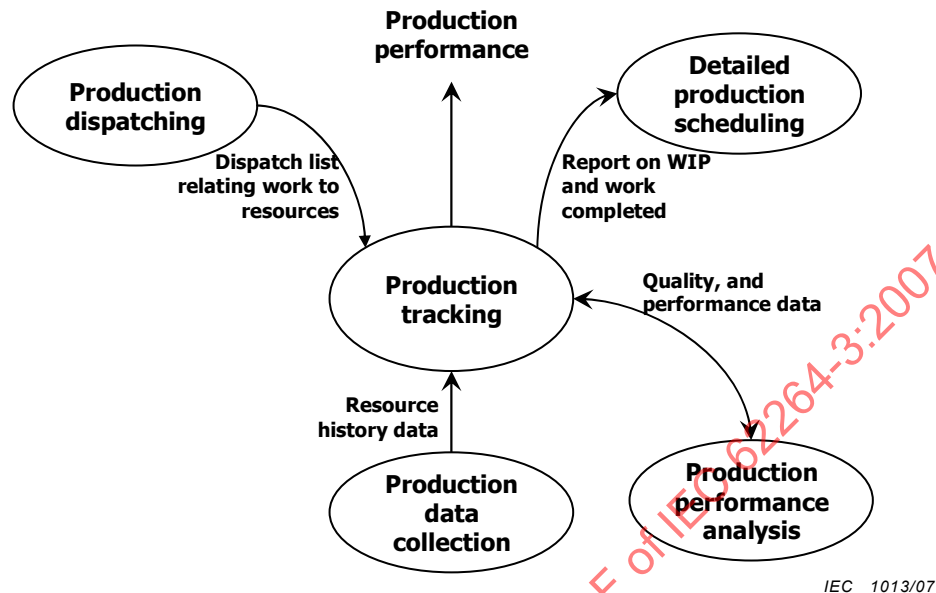


Figure 26 – Production tracking activity model interfaces

6.10.3 Tasks in production tracking

Production tracking tasks may include

- following the movement of material through a plant by maintaining a description of what was in each vessel at specific times and tracing the path of all materials within the production domain;
- recording the start and end of movements and collecting updates to lot and subplot quantities and locations as they occur;
- receiving information from production data collection and production analysis; for example, information on materials consumed in the production of a lot (an important part of the product tracking and tracing) and information on plant environmental conditions during the production of the lot;
- translating process events, including production and movement events, into product information;
- providing information for tracking (recording) and tracing (analysis);
- generating production responses and production performance information. The information may be provided on demand or on a defined schedule and may be provided to people, to applications, or to other activities;
- generating records related to the production process. This may include records required for regulatory or quality management purposes.

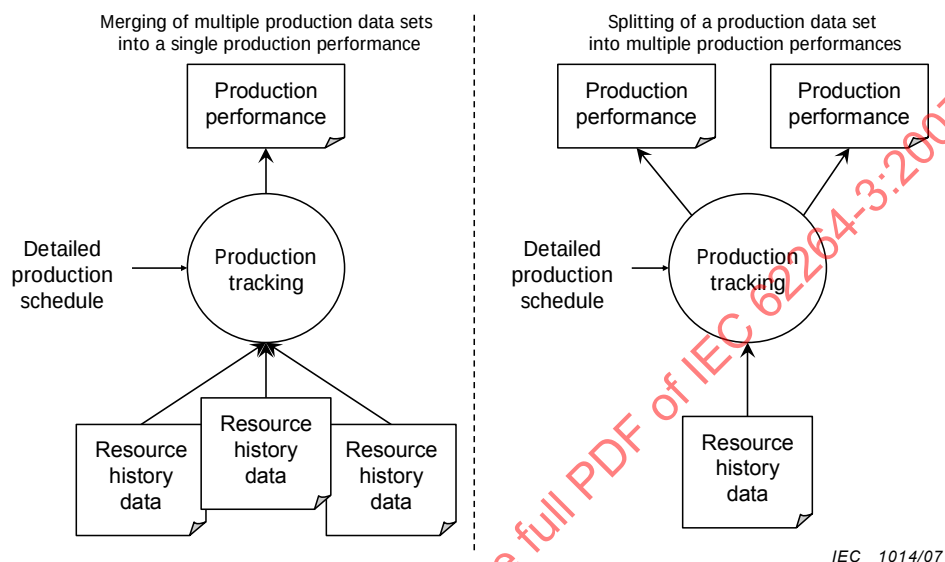
6.10.4 Merging and splitting production information

Production tracking may involve compiling production data into business information on actual production including in-work inventory, raw material usage, and energy usage. Production tracking may require combining resource history data from multiple batches or runs into a single production performance report. Alternatively, it may require splitting information about a single batch or run into multiple production performance reports. These are illustrated in Figure 27.

EXAMPLE 1: Production history from multiple production lines used in completion of a single order may be combined to produce a single production response for the order.

EXAMPLE 2: Information from a single production run may be split into multiple production performance reports, one report for each shift used in the production.

EXAMPLE 3: A portion of a product run may be sent to an outside entity to perform a portion of the life cycle of completing the product. In this case, the product would share history until it leaves the internal manufacturing processes, the same product would have a slightly different history than its peer product.



IEC 1014/07

Figure 27 – Merging and splitting production tracking information

6.11 Production performance analysis

6.11.1 Activity definition

Production performance analysis shall be defined as the collection of activities that analyse and report performance information to business systems. This would include analysis of information of production unit cycle times, resource utilization, equipment utilization, equipment performance, procedure efficiencies and production variability.

Relationships between these analyses and others may also be utilized to develop KPI reports. This information may be used to optimize production and the use of resources. Such information may be provided on a scheduled basis, it may be provided at the end of production runs or batches, or it may be provided on demand.

The process of production performance analysis is ongoing. Once an optimization has occurred and a constraint has been exploited, other system constraints may arise. Additionally, changing market conditions and product mixes may change the optimization criteria and system constraints. In a changing environment, production performance analysis activities regularly re-examine throughput and policies under current and expected conditions in order to maximize system throughput.

6.11.2 Activity model

Figure 28 illustrates some of the interfaces to production performance analysis.

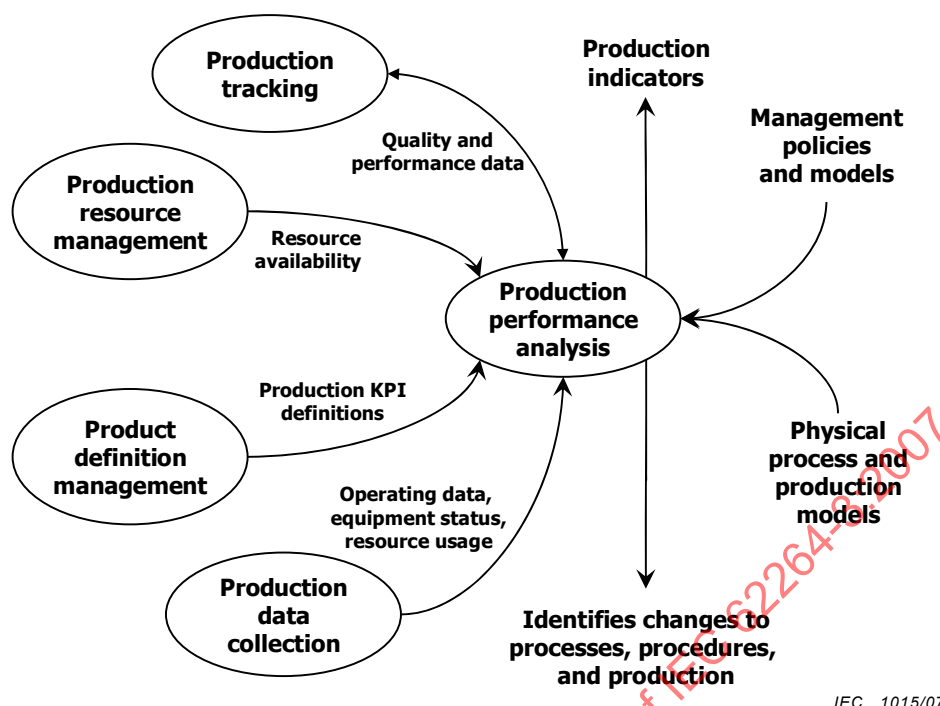


Figure 28 – Production performance analysis activity model interfaces

6.11.3 Tasks in production performance analysis

Production performance analysis tasks may include

- a) producing reports of performance and cost;
 - b) evaluating constraints to capacity and quality,
 - c) performing performance tests where necessary to determine capacity;
 - d) comparing different production lines and creating average or target runs;
 - e) comparing and contrasting one run against another;
 - f) comparing production runs to identify “golden” runs;
- NOTE 1 “Golden” runs are runs that are the best ever produced, where best may be the highest quality, or lowest cost, or any other criteria.
- g) determining why the “golden” runs are exceptional;
 - h) comparing runs against defined “golden” runs;
 - i) providing changes to process and procedures based on the results of the analysis for continuing process improvements;
 - j) predicting the results of a production run, on the basis of current and past performance. This may include the generation of production indicators;
 - k) correlating the product segments with process conditions at the time of production.

EXAMPLE: The record of work order elements, product segments and process segments and their times, quantities and conditions of production could be searched and manipulated to answer the question of the form “what activity happened, how it happened (what set points were used, which procedure, etc.), where it happened, when it happened and who performed it?”.

NOTE 2 In addition to this main question, questions related to resource tracking, such as “what was where, when and why?” for material tracking may be answered. This ability to track down product and minimize the impact from contamination can be the critical analysis tool needed to ensure future orders from customers.

6.11.4 Resource traceability analysis

Resource traceability analysis shall be defined as the collection of activities that trace the history of all resources (material, equipment and personnel) in terms of the process actions and events that dealt with the resources in production.

Resource traceability analysis may include analysis on

- materials produced, consumed, stored and moved;
- equipment used in production, testing and storage;
- personnel involved in the production and storage of material and operation of equipment.

NOTE 1 As a batch or lot moves through the production facility, on-the-spot decisions are made all along the way regarding raw materials locations to consume from, rework actions required based on analytical results and other similar decisions. When the unit of product moves into finished goods or out to end-customers, it may be important to be able to retrace the parent supplier lots from which its raw materials were consumed, which specific personnel or equipment units were involved in the process, whether the unit of work was sent back for rework more than once, or any of a large number of similar questions.

NOTE 2 The record of a lot's recent ancestry might be attached as part of the production response back to the enterprise system or could be of considerable value at the manufacturing operations level for implementing continuous improvement efforts.

NOTE 3 This clause deals with resource traceability from a production perspective and may need to be combined with equivalent information and functions in maintenance operations management, quality operations management and inventory operations management.

Resource traceability has two components, tracking and tracing.

- a) Tracking is the process of following and recording the movements and change of resources and recording all inputs to the resource through all steps and agents.
- b) Tracing is the process that determines a resource's history of use from any point, forward or backward, using tracking information.

NOTE 4 For example, material tracing may be characterized as

- backward material tracing – which shows the upstream history of the material as inputs to manufacturing processes and the equipment used to transfer the material;
- forward material tracing – which shows the downstream history of the material as inputs for manufacturing processes and the equipment used to transfer the material.

6.11.5 Product analysis

Testing for product quality is one of the most important manufacturing operations activities. The testing may be in-line, at-line, or off-line. Product analysis also includes the off-line analysis typically performed in laboratories and the management of quality test procedures. The activities associated with product analysis are defined in 8.1.5.

Product analysis (quality assurance) activities include display of in-process information, such as statistical process control (SPC) or statistical quality control (SQC) data. Quality management handles the quality test procedures and often maintains quality test results.

6.11.6 Process analysis

Process analysis provides feedback about specific manufacturing processes across multiple production runs or batches. This information is used to optimize or modify specific production processes. The activity includes analysis of bad production runs to determine the root cause and analysis of exceptional quality production runs to determine optimal running conditions. Process analysis often includes SPC/SQC analysis and process modelling and uses information collected from the multiple activities that measure operating parameters.

6.11.7 Production performance simulation

Simulation is often used to model how a material flows through the plant and to evaluate how the process responds to changes. It may model changes in the process, changes in the production routing, or changes to the manufacturing procedures. It may also be used to predict the material properties based on the current operating process conditions. Simulation can be used during the life cycle of the plant to track performance, to track change effects and for operator training.

NOTE Simulation can show how to provide the following types of benefits to production:

- adding additional capacity without significant addition of new equipment, machinery, or labour;
- increasing the efficiency and effectiveness of an existing system;
- eliminating bottlenecks, using existing assets better;
- evaluating possibilities for quality and throughput improvements or cost reductions;
- improving the ability to meet deadlines, customer commitment and changing customer requirements;
- educating operators without putting personnel, the environment, physical systems, or production at risk.

6.11.8 Production indicators and KPIs

In addition to the formally defined production performance data model defined in IEC 62264-1 and IEC 62264-2, there is additional information about production that provides summaries of past performance, indications of future performance, or indicators of potential future problems. Collectively, this information is defined as "production indicators." One of the activities within production performance analysis is the generation of production indicators. This information may be used internally within manufacturing operations for improvements and optimization. If there is a receiving business process that requires the information, it may also be sent to higher-level business processes for further analysis and decisions.

Production indicators can be as simple as values of process tags used as inputs to complex process models. There is a core set of values related to production output but there can be a significant variation in the core set based on the vertical industry. Production indicators are often combined at Level 4 with financial information, or at Level 3 using Level 4 financial information to provide cost-based indicators.

EXAMPLE: Typically KPIs are associated with specific business processes. Examples of production indicators include (used with permission from APQC; © APQC 2005, www.apqc.org):

Actual production rate as a percentage of the maximum capable production rate		Production and test equipment set-up time
Actual versus planned volume		Production schedules met (percentage of time)
Average machine availability rate or machine uptime		Productivity: units per labour hour
First product, first-pass quality yield		Reject or return rate on finished products (parts per million)
Hours lost due to equipment downtime		Reject-rate reduction
Major component first-pass yield		Rework and repair hours compared to direct manufacturing hours
Manufacturing cycle time for a typical product		Rework and repair labour cost compared to total manufacturing labour cost
Number of process changes per operation due to errors		Scrap and rework as a percentage of sales
Percentage error in yield projections		Scrap and rework percentage reduction
Percentage increase in output per employee		Standard order-to-shipment lead time for major products
Percentage of assembly steps automated		Time line is down due to sub-assembly shortage
Percentage of lots or jobs expedited by bumping other lots or jobs from schedule		Time required to incorporate engineering changes

Percentage of operators with expired certifications		Units produced per square foot or metre of manufacturing and storage space
Percentage of tools that fail certification		Warranty effort reduction
Percentage reduction in component lot sizes		Warranty repair costs as a per cent of sales
Percentage reduction in manufacturing cycle time		Yield improvement
Percentage unplanned overtime		

6.11.9 Performance management

Performance management shall be defined as the collection of activities that systematically capture, manage and present performance information in a consistent framework. This includes utilizing corrective actions to affect operational improvement.

There is a business value to aligning lower-level manufacturing indicators with key business objectives. Some typical functions of performance management solutions are the following:

- monitoring to enable visibility of KPIs;
- ability to utilize KPI information in a model;
- root cause analysis;
- prediction of future KPI values;
- capability to enact control based on KPI values.

One of the main activities in performance management information is transforming the large volume of raw data into actionable information. A hierarchy model is typically used to analyse performance data in manufacturing and it may align with the equipment model.

EXAMPLE 1: This could be the ability to analyse all inventory by product families down to the individual product stock-keeping unit.

EXAMPLE 2: A simple model could be a summation of all subsidiary node values of an indicator.

Performance indicators that are not visible significantly decrease the value of performance management. This can be compared with reports that have thousands of values on a single page. There can be an implied ranking to KPIs where those with greater impact to the enterprise have greater visibility.

EXAMPLE 3: An example of a visibility metaphor is the use of a traffic light indicating the status of an indicator. The green light indicates that the indicator is within specification. Yellow and red lights indicate an indicator has exceeded acceptable ranges. No light represents a lack of data or that the data is of poor quality. A single report may be made up of tens or hundreds of indicators allowing a quick survey if large amounts of information.

Root cause analysis is the determination of the key contributors to an indicator's value. Often an indicator's value may be caused by a hidden relationship to other information. The ultimate goal of root cause analysis is to expose the relationship so that corrective action can be taken on the underlying problem.

EXAMPLE 4: Performance management activities may be cross-functional and may look at the raw information used in the analysis. For example, this may include visibility into a lab system to see detailed results for recent lots. Another example could be visibility into production to see the current active constraints in the process control.

Prediction of future KPI values is an important aspect of performance management. The traditional implementation of this prediction is in the plant plan/schedule. The plan/schedule contains information that shows future asset activity and this can be rolled up into KPIs. Another implementation of predictive indicators is to apply predictive statistics to current KPIs and estimate future values.

EXAMPLE 5: An example might be to take the historical mean time between failure values and develop a trend to predict the next failure for a piece of equipment.

Performance management includes the ability to identify and initiate an appropriate action based on an out-of-specification indicator.

EXAMPLE 6: A change of a control set point could be based on an online SPC high alarm for a key process or derived parameter.

Performance management has aspects that permeate throughout the activity model. Production, maintenance, quality and inventory operations management have critical metrics that are important not only to that function, but are used across other functions.

7 Maintenance operations management

7.1 General activities in maintenance operations management

Maintenance operations management shall be defined as the collection of activities which coordinate, direct and track the functions that maintain the equipment, tools and related assets to ensure their availability for manufacturing and ensure scheduling for reactive, periodic, preventive, or proactive maintenance. Maintenance operations management supports the following four main categories of maintenance.

a) Providing maintenance responses to equipment problems

NOTE 1 In some industries this is known as corrective maintenance or reactive maintenance response.

b) Scheduling and performing maintenance on a periodic cycle based on time or cycles

NOTE 2 In some industries this is known as preventive maintenance.

c) Providing condition-based maintenance derived from information obtained from the equipment or inferred about the equipment

NOTE 3 In some industries this is known as condition-based maintenance.

NOTE 4 This includes predictive maintenance based on a prognosis of expected future failure.

d) Optimizing resource operating performance and efficiencies

NOTE 5 In some industries this could also be considered as part of production and process analysis.

NOTE 6 This includes minor changes in production or support equipment. These minor changes may often consume a significant fraction of maintenance resources.

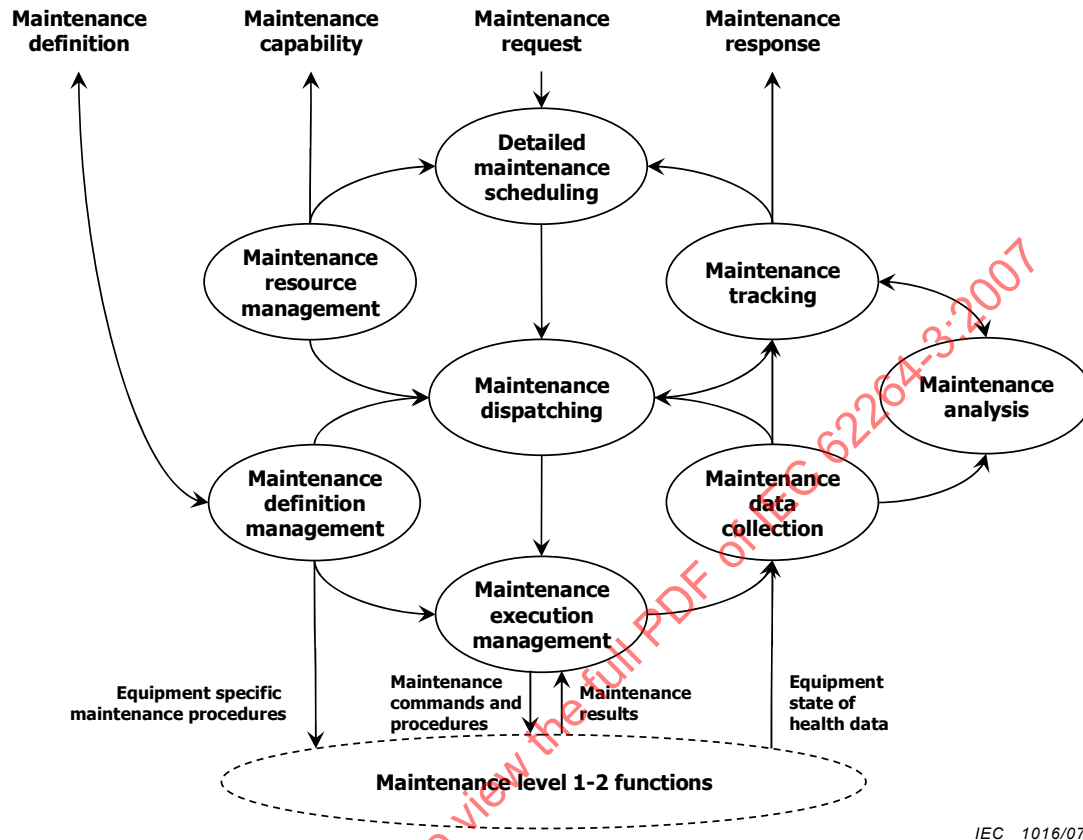
Maintenance operations management may include

- a) providing corrective, preventive and condition-based maintenance;
- b) providing equipment monitoring activities to anticipate failure, including equipment self-check and diagnostic activities;
- c) developing maintenance cost and performance reports;
- d) coordinating and monitoring contracted work;
- e) supervising requested maintenance;
- f) reporting on performed maintenance, including spare parts used, maintenance labour and maintenance costs;
- g) coordinating planned work with operators and plant supervision;
- h) making performance verifications of production equipment;
- i) assisting with product changeover needs that involve equipment changes;
- j) monitoring and updating maintenance history files.

7.2 Maintenance operations management activity model

The maintenance operations management model illustrated by the shaded area in Figure 1 is expanded to a more detailed activity model of maintenance operations, shown in Figure 29, using the generic activity model shown in Figure 6. This maintenance activity model identifies the main maintenance tasks and some of the information exchanged between these activities, but not how the activities are to be performed in a specific organizational structure.

Companies differ in the organization of maintenance activity roles and the assignment of these roles to personnel or system resources.



IEC 1016/07

Figure 29 – Activity model of maintenance operations management

The ovals in the maintenance operations model indicate collections of activities, identified as the main activities. Lines with arrowheads indicate an important information flow between the activities. Not all information flows are depicted in the maintenance operations diagram. In any specific implementation, information from any activity may be needed by any other activity. Figure 29 only illustrates some major information flows between activities.

7.3 Information exchanged in maintenance operations management

7.3.1 Maintenance information

Maintenance requests, maintenance work orders and maintenance responses, as defined in IEC 62264-1 and IEC 62264-2, do not always cross the boundary between Level 3 and Level 4 systems. Maintenance requests, maintenance work orders and maintenance responses are often generated internally within manufacturing operations. Maintenance requests and maintenance responses may be exchanged individually or as sets.

Maintenance definitions and maintenance capability definitions also do not always cross the boundary between Level 3 and Level 4 systems. Maintenance definitions are often maintained locally for local equipment. Maintenance capability definitions may be used by local management for maintenance resource planning and preventive maintenance management.

7.3.2 Maintenance definitions

Maintenance definitions shall be defined as the documentation sets for the manufacturing assets under maintenance. These include equipment and system drawings (with maintenance

additions and deletions), engineering documentation, specifications, vendors' manuals, standard operating procedures for repair and servicing, maintenance instructions and equipment diagnostic and prognostic procedures.

Maintenance definitions include the information used to instruct maintenance personnel on which activities are required to perform the specified maintenance activity, how to perform those activities, how long they typically take and the resources required for each subactivity – not only in terms of special tools and jigs or test equipment, but also the required qualifications for personnel.

Maintenance definitions also include the definition of the key performance indicators for maintenance.

7.3.3 Maintenance capability

Maintenance capability shall be defined as the collection of the expected future available, committed and unattainable capability of resources used in maintenance activities. The maintenance capability includes the capacity of the resources. Maintenance capability is based on the capability in

- personnel – typically based on qualification, training, experience and discipline (such as system, mechanical and facility). May also be based on device or equipment-specific proficiencies;
- equipment – such as calibration equipment, transport equipment and special tools;
- material – such as maintenance-consumable materials and spare parts.

7.3.4 Maintenance request

Maintenance requests shall be defined as requests for maintenance services. Maintenance requests may be for corrective, preventive, proactive and condition-based maintenance. Maintenance requests may be generated from Level 3, Level 4, or lower-level activities, based on the business and operations processes in place. Intelligent instruments and controllers at Level 1 and control systems at Level 2 may automatically generate condition-based requests for maintenance services. See IEC 62264-1 and IEC 62264-2 for definitions of maintenance requests and attributes.

In addition, there may be requests for “improvement” services, production changeover, or assistance in production performance problems. This often requires significant coordination with production and process analysis activities to perform tests and implement improvements or changes.

7.3.5 Maintenance response

Maintenance responses shall be defined as the documented information on the corrective or improving action taken as specified in the maintenance request. See IEC 62264-1 and IEC 62264-2 for definitions of maintenance responses and attributes.

7.3.6 Equipment-specific maintenance procedures

Equipment-specific maintenance procedures shall be defined as the specific instructions for equipment that are sent to Level 2 based on the assigned specific tasks. The maintenance procedures may extend beyond the equipment to maintain the environmental conditions necessary for the processes.

EXAMPLE: This may include programmes that the equipment uses for diagnostic or prognostic purposes, where these are executed in Level 2 or Level 1 equipment and target values used for determining preventive or predictive maintenance.

7.3.7 Maintenance commands and procedures

Maintenance commands and procedures shall be defined as request information sent to Level 2 needed to perform specific maintenance tasks. The commands may include the specification of the work to be done and all relevant maintenance documentation. The commands may take the form of instructions to personnel or commands to equipment with relevant maintenance information.

7.3.8 Maintenance results

Maintenance results shall be defined as information received from Level 2 in response to maintenance commands and procedures. Maintenance results typically correspond to the completion of maintenance commands and procedures. This may include detailed data on maintenance activities collected during the course of the maintenance activity.

EXAMPLE: A result may contain information such as “pressure plate #43 was removed and replaced, set to 0,25 inches clearance gap and put back into service”.

7.3.9 Equipment state-of-health data

Equipment state-of-health data shall be defined as information received as a result of monitoring Level 2 or Level 1 that indicates the health of the equipment. Data can represent past, current, or future conditions. Equipment state-of-health data are not typically associated with a maintenance command or procedure.

EXAMPLE 1: This could include bearing temperature, vibration and self-test status.

EXAMPLE 2: This could be an indication of a valve's full stroke travel time exceeding a specified limit.

NOTE 1 See ISO 13374-1:2003 for examples of this type of data.

NOTE 2 This may include equipment self-check and diagnostic activities.

7.4 Maintenance definition management

Maintenance definition management shall be defined as the collection of activities that define, manage and maintain the information and instructions necessary to complete maintenance tasks.

Maintenance definition management may include

- a) managing documents such as maintenance instructions, vendor documentation, CAD drawings, database records and analysis tools;
- b) deriving and managing a set of maintenance definitions;
- c) managing changes to maintenance definitions. This may include the ability to route changes through an appropriate approval process, management of definition versions, tracking of modifications and security control of the definitions;
- d) providing maintenance definitions to other applications, equipment, personnel, or activities;
- e) managing the exchange of maintenance definition information with Level 4 functions, at the level of detail required by the business operations;
- f) optimizing maintenance definitions based on process and maintenance analysis;
- g) generating and maintaining maintenance definitions not related to production equipment, such as for maintenance of maintenance equipment and validation of maintenance equipment;
- h) managing the KPI definitions associated with maintenance;
- i) managing maintenance definitions related to safety and environmental procedures;
- j) maintenance definition management includes management of the distribution of maintenance definitions. Some maintenance definitions may exist for Level 2 and Level 1 equipment. When that is the case, downloads of this information shall be coordinated with

other manufacturing operations management functions to reduce the impact on production. This information may be included as part of maintenance commands and procedures when the download is initiated as part of a maintenance execution management activity.

NOTE Maintenance definition management typically addresses all aspects of process safety management, including “replacement in kind” part substitutability, if allowed by a company and permitted within the process safety management regulations.

7.5 Maintenance resource management

Maintenance resource management shall be defined as the collection of activities that manage the information about the state of the resources used within the domain of control of maintenance. The managed resources may include maintenance equipment, maintenance tools, personnel (with skill sets), documentation and material and energy used in maintenance.

The state of resources typically includes equipment health status, capability, location (if applicable), availability and anticipated use.

Maintenance resource management may include

- a) maintaining information about maintenance personnel, including qualification information, such as qualification status and qualification test results, as defined in the IEC 62264-1 and IEC 62264-2 personnel model;
- b) maintaining information about equipment used in maintenance and equipment capability tests, as defined in the IEC 62264-1 equipment model;
- c) maintaining information about maintenance supplies, defined as consumable materials, as described in the IEC 62264-1 material model;
- d) maintaining information about the health and state, assignment and availability status of resources to be used and being used in all Level 3 maintenance activities;
- e) coordinating and monitoring contracted work;
- f) supervising requested maintenance.

EXAMPLE: The information includes such elements as people, skills, skills management, equipment, tools and repair-spares inventory.

The purpose of maintenance resource management is to safely increase the total production output of a plant at a reduced maintenance cost per unit of output. It achieves this by providing timely information for manufacturing operations personnel to make optimal decisions regarding process operations and equipment maintenance.

7.6 Detailed maintenance scheduling

Detailed maintenance scheduling shall be defined as the collection of activities that generate a detailed maintenance schedule. Tasks within detailed maintenance scheduling may include

- a) reviewing maintenance requests;
- b) confirming or denying the maintenance request;
- c) determining the priority of the request and the level of effort and availability of all resources;
- d) scheduling the maintenance request to be performed within a detailed maintenance schedule as one or more maintenance work orders;
- e) coordinating planned work with operators and plant supervision;
- f) a detailed maintenance schedule may be generated for each site or area, based on the required maintenance work orders and available resources (personnel, equipment and materials). Detailed maintenance scheduling maintains the requirements and develops the necessary organization of maintenance work orders. Maintenance requests may

originate from one or more higher-level functions, from other Level 3 activities, or even directly from intelligent equipment.

A summary of the detailed maintenance schedule is often generated for communication to the business planning and logistics system (Level 4).

EXAMPLE: A motor failure, handled as a locally scheduled activity, may take the associated production line out of service and this lost capacity shall be reported to a Level 4 scheduling system.

7.7 Maintenance dispatching

Maintenance dispatching shall be defined as the collection of activities that assign and send maintenance work orders to the appropriate maintenance resources as identified by the detailed maintenance schedule and maintenance definitions. Dispatching communicates the task to be performed and the resources to be used and may involve the dispatching of work to employees or contractors to perform the work.

Resources not assigned as part of the detailed maintenance schedule may be assigned by the maintenance dispatching activity.

7.8 Maintenance execution management

Maintenance execution management shall be defined as the collection of activities that direct the performance of maintenance work. Maintenance execution management may have the responsibility of

- a) ensuring that maintenance procedures and regulations are followed during maintenance activities
- b) documenting the status and results of the work performed;
- c) informing maintenance dispatching and/or detailed maintenance scheduling when unanticipated events result in the inability to meet the work requirements;
- d) confirming that the work was performed according to the accepted quality standards. This may involve receiving information from quality operations that indicated an unanticipated condition.
- e) ensuring that the correct resources are used in maintenance;
- f) verifying that equipment and personnel certifications are valid for the assigned tasks;
- g) assisting with product changeover needs that involve equipment changes.

7.9 Maintenance data collection

Maintenance data collection shall be defined as the set of activities that summarizes and reports on the information and events related to the disposition of the maintenance work order. Information may include current status, time required, time started, current time, time estimated to completion, actual time, resources used and additional information to present an entire maintenance history for the existing work order and earlier work orders.

7.10 Maintenance tracking

Maintenance tracking shall be defined as the collection of activities that manage the information about the utilization of resources to perform maintenance activities and the relative effectiveness of the results of the maintenance activity.

Maintenance tracking includes the activity of generating or updating records related to the maintained equipment condition and usability. This may include records required for regulatory or quality management purposes.

EXAMPLE 1: An equipment condition may be dirty, cleaned, or sterile.

EXAMPLE 2: An equipment usability may be "qualified for use" or "unqualified for use".

Maintenance tracking includes the activity of tracking the state of the equipment used to perform the maintenance.

EXAMPLE 3: Equipment used to perform maintenance could be hand-held sensor calibration tools, voltmeters and oscilloscopes.

7.11 Maintenance analysis

Maintenance analysis shall be defined as the collection of activities that examine the personnel, equipment and material history to identify problem areas or areas for improvement.

Maintenance analysis functions may include identifying conditions such as

- what equipment may fail if it does not receive maintenance intervention?
- what intervention should be taken and how soon?
- where routine preventive maintenance activities can be reduced?
- where efforts can be focused to improve return on assets (ROA) by eliminating costly or repetitive failures?

Maintenance analysis may also assist operations and production planning in identifying conditions such as

- should any adjustments be made to the process to prolong the life of critical plant assets?
- at what level can production continue without incurring an unacceptably high risk of process slowdown, downtime, quality problems, or safety shutdowns?
- what is the probability of successfully producing a specified amount of product in a period of time?

Maintenance analysis may also include resource traceability analysis, which traces the history of all resources in terms of the maintenance actions and events that dealt with the resources. This may include such information as

- which materials were used in maintenance activities?
- which tools were used in maintenance activities and which equipment was maintained?
- which personnel were involved in maintenance activities?
- developing maintenance cost and performance reports;
- reporting on performed maintenance, including spare parts used, maintenance labour and maintenance costs.

There is information about maintenance that provides summaries of past performance and indications of future performance or potential future problems. Collectively this information is defined as "maintenance indicators". One of the activities within analysis is the generation of maintenance indicators. This information may be used internally within manufacturing operations for improvements and optimization, or, if there is a receiving business process that requires the information, it may be sent to higher-level business processes for further analysis and decisions.

NOTE Maintenance indicators may be combined at Level 4 with financial information or at Level 3 using Level 4 financial information to provide cost-based indicators. Often maintenance operations management recognizes two categories for accounting purposes: expense and capital. These are segregated for purposes of reporting, accounting and asset management.

Expense is typically associated with repair, which is re-establishing the status quo of existing assets. This would include "replacement in kind" of assets that cannot be repaired in a cost-effective manner.

Capital is typically associated with improvement, which is adding asset value to the existing asset base. This would include adding a new asset or upgrading an existing asset with equipment of greater capability.

EXAMPLE: Examples of maintenance indicators include (used with permission from APQC; © APQC 2005, www.apqc.org):

- labour hours spent on preventive maintenance per area and/or per work center;
- maintenance cost as a percentage of equipment cost;

- maintenance cost per output unit;
- number of unscheduled maintenance calls per area and/or per work center;
- percentage of equipment maintained on schedule;
- unplanned machine downtime as a percentage of scheduled run time.

8 Quality operations management

8.1 General activities in quality operations management

8.1.1 Quality operations management activities

Quality operations management shall be defined as the collection of activities which coordinate, direct and track the functions that measure and report on quality. The broad scope of quality operations management includes both quality operations and the management of those operations in order to ensure the quality of intermediate and final products.

Quality operations management may include

- a) testing and verifying the quality of materials (raw, final and intermediate);
- b) measuring and reporting the capability of the equipment to meet quality goals;
- c) certifying product quality;
- d) setting standards for quality;
- e) setting standards for quality personnel certification and training;
- f) setting standards for control of quality;
- g) potentially relevant standards for quality operations management are defined in Annex D.

8.1.2 Quality operations scope

The following parts of this clause focus only on quality test operations management activities.

NOTE The model does not address the engineering and construction aspects of design of tests, defining of classification, setting of qualifications, or creation of specifications as related to quality.

Quality operations management activities not addressed in this clause include the setting and issuing of standards and methods from Level 4 activities to manufacturing and testing laboratories in accordance with requirements from technology, marketing and customer services, such as

- a) conducting periodic quality evaluations;
- b) setting non-empirical standards for material quality;
- c) setting non-empirical standards for product specifications;
- d) setting non-empirical standards for production specifications;
- e) setting non-empirical standards for personnel qualifications;
- f) setting non-empirical classifications and certification processes for materials;
- g) creating and reviewing non-empirical procedures and processes to ensure that quality is defined and maintained.

8.1.3 Quality test operations management

Quality test operations management is an integral part of quality operations management and the generic model can be applied to testing operations. Quality operations management activities may be required in any of the activities shown in Figure 1 to ensure that quality goals are met. There are other aspects of quality operations management not detailed in this standard.

Quality operations management activities addressed in this clause include

a) raw materials evaluation:

- testing of incoming raw materials and approval for use if in accordance with set standards;
- collecting and maintaining quality control file for data for quality control analysis;
- testing of non-consumed materials used in the process, such as catalysts;

b) evaluation of product:

- testing of intermediate and final product and report results to classification;
- collecting and maintaining quality control file for data for quality control analysis;
- checking of product data versus customer's requirements to assure adequate quality before shipment;
- using at-line process analytics to drive real-time release or disposition of products based on process data;

c) testing of classification and certification:

- classifying quality and properties of end product in accordance with set standards;
- reporting on test results and classification to finished product inventory control;
- certifying that product was produced according to standard process conditions;
- reporting process data and certification to finished product inventory control;
- using at-line or in-line process analytics for checking consistency of processes;

d) measurement validation:

- checking of reference sample results against standards;
- ongoing analysis of testing methods using statistical quality control methods;
- maintaining quality statistics on each item checked for continuing quality control studies;

e) laboratory and automatic analysis:

- conducting metric, chemical and physical tests on sample product items to obtain data for on-going quality control tests;
- transmitting test data to analysis facilities and quality control systems to assure future quality of product;
- inferring material attributes based on on-line models.

8.1.4 Types of testing

One important aspect of quality operations is testing and inspections. Some different types of tests include

- a) tests of material, suppliers, equipment, or other resources – tests to determine that resources to be used meet defined quality requirements;
- b) environmental tests – environmental tests are performed to check the environment and the impact of production on the environment, for example, contamination of equipment or consumables such as water or solvents, the air in the production facility and/or the discharges;
- c) reference analyses tests – reference analysis consists of sending known samples to various laboratories in order to check the performance of a specific laboratory;

EXAMPLE 1: Performing a test to see if a laboratory is able to produce correct results.

- d) asset reliability tests – preventative maintenance tests conducted to provide consistency of product and process.

EXAMPLE 2: Examples include vibration profiles to product and equipment set-ups, oil/fluid testing for physical properties, contaminants and metal contents and ultrasonic profiling.

8.1.5 When testing occurs

Testing can be performed at different times and places in a manufacturing process. Some examples include

- a) in-line testing – in-line testing is part of the production execution management, where the test equipment is part of the process;
- b) at-line testing – at-line testing is when test materials are taken out of the production run, but where test execution is performed at the production line;
- c) off-line testing – off-line testing is when tests are taken out of the production execution management and performed in a laboratory.

8.1.6 Quality systems

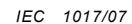
Multiple different systems may support quality operations. Typically, these may include laboratory information management systems (LIMS), historian systems, batch management systems, statistical process control (SPC) or statistical quality control (SQC) systems, or overall equipment effectiveness (OEE).

NOTE All of the above-mentioned systems are involved in testing material but are also used in testing environment, health and calibration activities.

8.2 Quality test operations activity model

The quality operations management model illustrated by the shaded area in Figure 1 is expanded to a more detailed activity model of quality test operations, as shown in Figure 30, using the generic activity model shown in Figure 6. The model shown in Figure 30 defines the activities as they relate to inspections or test operations. The model defines what quality test activities should be carried out and the relative sequencing of the activities, not how they should be performed in a specific organization structure. Different companies may have different organizations of roles and assignments of roles to personnel or systems.

In the quality test operations activity model, quality requests and quality responses do not always cross the boundary between Level 3 and Level 4 systems. Quality test requests are often generated internally within Level 3 systems. Quality test requests and quality test responses may be exchanged individually or as sets. An organized set of requests can be considered a quality test schedule and an organized set of responses can be considered a quality test performance.



The ovals in the quality test operations activity model indicate the activities, identified as the main functions. Lines with arrowheads indicate an important information flow between the activities. Not all information flows are depicted in the quality test operations activity model. In any specific implementation, information from any activity may be needed by any other activity.

8.3 Information exchanged in quality test operations management

Quality test definitions shall be defined as test specifications for testing of materials, environment and equipment. Quality test definitions may be sent to Level 3 from a Level 4 system, such as from an enterprise resource planning system (ERP), a product life-cycle management system (PLM), or a product data management system (PDM). Within Level 3, the quality test definitions are often complemented with additional plant-specific information.

8.3.2 Quality test capability

Quality test capability shall be defined as the combination of required resources that contain information about the resource's status; for example, committed, available, or unattainable.

The quality test capability includes the capacity of the resources. Quality test capability is based on the capability in

- personnel – typically based on qualification, training, experience and discipline. May also be based on device or equipment specific proficiencies;
- equipment – such as test equipment;
- material – such as test consumable materials.

8.3.3 Quality test request

Quality test requests shall be defined as requests to perform testing activities on material or equipment and may include inspection requests of intermediate products, raw materials, finished products and test requests for equipment calibration.

Quality test requests may be generated from Level 3 or Level 4 activities, based on the business and operations processes in place. Quality test requests are typically generated in order to test product and equipment to assure that process, product and equipment characteristics are within specification limits defined for the product. Intelligent instruments and controllers at Level 1 and control systems at Level 2 may automatically generate requests for quality test services.

8.3.4 Quality test response

Quality test responses shall be defined as the result of testing activities called for in the quality test requests. Quality test responses may be a pass/fail response or may be measures of property values for tests.

Measures of property values passed to Level 4 may have economic value.

EXAMPLE: Property values may be used to determine the cost or price of the final materials or permit a material to be used in an alternate form or for an alternate use.

In case of a failed test, test responses may be directed to the activities that generated the test request. Typically, these activities analyse the test response and trigger appropriate business rules for disposition of a production work order. The production work order disposition may include recommended corrective action responses such as

- continuing production with corrective adjustments;
- reworking the material following specific work instructions;
- scrapping or discarding the WIP material and rescheduling the production work order(s);
- placing quarantine or hold on production work order(s) to conduct further analysis;
- discarding the test sample and acquiring a new sample;
- recalibrating the testing equipment.

8.3.5 Quality parameters and procedures

Quality parameters and procedures shall be defined as specific instructions sent to Level 2 and Level 1. Quality parameters and procedures may include the test standard operating procedures (SOP) and calculations to be used.

8.3.6 Test commands

Test commands shall be defined as request information sent to Level 2 or Level 1. Test commands may include context on the test to be executed (for example, sample context such as the lot number) and commands to start the instrument.

8.3.7 Test responses

Test responses shall be defined as information received from Level 2 or Level 1 as a response to test commands. Test responses may include the test results or messages such as “instrument is not available.”

8.3.8 Quality-specific data

Quality-specific data shall be defined as information received from Level 2 or Level 1. This information may include in-line or at-line data typically sent in aggregated form with the appropriate context.

EXAMPLE 1: Appropriate content may be process data, material, timeframe and location.

EXAMPLE 2: Aggregated form may be the number of measurements, minimum, maximum, average and standard deviation.

8.4 Quality test definition management

Quality test definition management shall be defined as the collection of activities that define and manage personnel qualifications, quality test procedures and work instructions needed to perform quality tests.

Quality test definition covers the required test procedures, frequencies (sample plan) and specifications (including tolerances) for materials and resources. Test definition frequencies for suppliers may cover different frequencies for certified and non-certified suppliers.

EXAMPLE 1: Always test non-certified suppliers and test certified suppliers only every tenth delivery except when the last delivery was non-compliant.

The definition of the required tests may include such items as the methodology (for example, near infrared for moisture test), calculations and work instructions in terms of standard operational procedures. Quality test definition management also coordinates version numbers, effective dates, material disposition, approval(s), approval history and release status of quality tests definitions.

EXAMPLE 2: Release status could be “in development,” “ready for use,” or “obsolete.”

Quality test definition management tasks may include

- a) managing new quality test definitions;
- b) managing changes to quality test definitions. This may include the ability to route changes through an appropriate approval process, management of definition versions, tracking of modifications and security control of the definitions;
- c) providing quality test definitions to other applications, personnel, or activities;
- d) managing the exchange of quality test definition information with Level 4 functions, at the level of detail required by the business operations;
- e) optimizing quality test definitions based on quality test analysis;
- f) generating and maintaining quality test definitions not related to product, such as for test equipment validation and standard sample validation;
- g) managing the KPI definitions associated with quality tests.

8.5 Quality test resource management

Quality test resource management shall be defined as the collection of activities that manage the personnel materials and equipment needed to perform quality tests.

NOTE The scope of the quality test resource management activities may be at site level, area level, or lower levels.

Quality test resource management tasks may include

- a) providing quality personnel, material and equipment resource definitions. The information may be provided on demand or on a defined schedule and may be provided to people, to applications, or to other activities. These resources include
 - test material – includes material that is consumed during the execution of a test;
 - test equipment – includes equipment used for on-line, off-line and at-line testing;
 - personnel – includes management of such attributes as skill sets, certifications, authorizations and security clearances;
- b) providing information on resource capability (committed, available, or unattainable). The information is based on the current statuses, future reservations and future needs and is specific for resources and for defined time spans. It may be provided on demand or on a defined schedule and may be provided to people, to applications, or to other activities;

EXAMPLE 1: A qualified scanning electron microscope may be unattainable for third shift in January due to planned maintenance on the equipment.
- c) ensuring that requests for acquisition of resources to meet future test capabilities are initiated;
- d) ensuring that equipment is available for the assigned tasks and that job titles are correct and training is current for personnel assigned to tasks;
- e) providing information on the location of resources and assignment of resources to areas;

EXAMPLE 2: Providing a location for a mobile test machine that can be used in multiple locations.
- f) collecting information on the current state of personnel, equipment and material resources and on the capacity and capability of the resources. Information may be collected based on events, on demand and/or on a defined schedule and may be collected from equipment, people and/or applications;
- g) collecting future needs such as the production plan, current production, maintenance schedules, or vacation schedules;
- h) maintaining test personnel qualification test information;
- i) maintaining test equipment capability test information;
- j) managing reservations for future use of quality test resources.

8.6 Detailed quality test scheduling

Detailed quality test scheduling shall be defined as the collection of activities that plan and schedule resources for quality tasks. Detailed quality test scheduling takes into account local situations and resource availability as well as possible preparations needed for the tests.

Detailed quality test scheduling tasks include

- a) creating and maintaining a detailed quality test schedule.

Tests may be regularly scheduled, initiated by events generated by Level 1-2 activities, initiated by Level 3 activities, or initiated by Level 4 activities.

EXAMPLE 1: A regularly scheduled test may be a raw material test run every month.

EXAMPLE 2: An event-initiated test may occur when a material arrives and a sample is pulled and sent to the lab.

EXAMPLE 3: A Level 4 activity-initiated test may occur when there is a new delivery from a non-certified supplier and samples need to be tested.

A quality test request may result in a new test request to be conducted by another laboratory department inside or external to a plant; for example, testing a raw material may require results from several laboratories.

The priorities given to the quality test requests are often given in terms of a category (such as high, medium and low) or time (such as a due date).

NOTE Unlimited quality test capacity is often assumed in production planning, and this results in quality testing becoming a production constraint.
- b) comparing actual test execution to planned test execution;

- c) determining the committed capacity of each resource for use by the quality test management function.

8.7 Quality test dispatching

Quality test dispatching shall be defined as the collection of activities that assign and send quality work orders to the appropriate resources as identified by the schedule and test definition. Dispatching communicates the test to be run and the resources to be used and may include sending material to the testing resource for testing.

Resources not assigned as part of the detailed quality test schedule may be assigned by the quality test dispatching activity.

Quality work orders define the specific work order elements to be performed by quality operations.

8.8 Quality test execution management

8.8.1 Introduction

Quality test execution management shall be defined as the collection of activities that direct the performance of testing. Quality test execution management ensures that the correct resources (equipment, materials and personnel) are used. It also includes the confirmation that the quality test is performed according to the accepted quality standards and that the product can be released (within specified conditions).

8.8.2 Testing

8.8.2.1 In-line testing

In-line tests are inspections that constitute an integral part of production. In-line tests are often performed by a machine or device integrated in the production equipment. The results from in-line tests may be available immediately.

Many in-line analysers are considered part of process control, but some may be under the responsibility of quality test operations if they are designated as "quality critical instruments." These are instruments used to test product for release quality and are also audited off-line by the quality laboratories.

8.8.2.2 At-line testing

At-line tests are tests in which the item to be tested is taken out of the production stream and where the production operator at the production line performs the inspection. At-line tests may take a limited amount of time (such as seconds or minutes), allowing the process to continue quickly.

8.8.2.3 Off-line testing

Off-line tests are tests where the item to be tested is taken out of the production execution and where the inspection is performed in the laboratory by a laboratory analyst. The results of an off-line test might take longer to generate (minutes, hours, days) than at-line tests.

Off-line tests are typically under the direction of quality test operations.

NOTE Because of initiatives such as "first time right" and the U.S. FDA's process analytical technology (PAT) initiative, there is an industry shift from off-line inspections on final products to in-line or at-line tests on intermediate products.

8.8.2.4 Pass/fail testing

A pass/fail test only tells if the result of the test is acceptable (pass) or not acceptable (fail).

EXAMPLE: Pass/fail tests of microbiological contamination as in present or absent or as in packaging with OK or not OK.

8.8.2.5 Measurement testing

A measurement test determines a measured value for one or more properties.

8.8.2.6 Retesting

There are often procedures in place for failed tests. Depending on the tests involved, there may be procedures that dictate whether or not there must be a re-test, a re-sample, or some other verification that the test was performed correctly and on the right sample. When re-tests are performed, there is typically the requirement to document all tests, the reason for the retest and the final results.

8.8.2.7 Blind sample testing

Quality requests are often performed on known reference samples or on “blind samples,” which are materials with known characteristics. Blind samples are typically analysed without knowledge that the samples are tests in order to validate test instruments and test procedures and as a test of test-personnel performance and consistency. Tests on reference samples and blind samples are a common method for testing the quality of quality assurance operations.

8.9 Quality test data collection

Quality test data collection shall be defined as the collection of activities that collect test results and making these results available for other use. The test data may include manually entered data or data coming direct from equipment.

Quality test data collection includes providing standardized or on-demand reports for manufacturing personnel. In these reports, the status of the data shall be indicated clearly. The status of the data can be final or intermediate. Final data is approved and ready for distribution, intermediate data is non-approved. Intermediate data may be for internal distribution or may still require additional tests.

8.10 Quality test tracking

Quality test tracking shall be defined as the collection of activities that assemble test results into test responses, send the responses and manage the information about the utilization of resources required to perform tests.

Quality test tracking provides feedback about quality to Level 3 and Level 4 systems. Such information may be provided on a scheduled basis, it may be provided at the end of production runs or batches or it may be provided on demand.

Quality test tracking includes the activities of tracking of tests that may be carried out at different times and at different parts of the plant.

8.11 Quality performance analysis

8.11.1 Introduction

Quality performance analysis shall be defined as the collection of activities that analyse quality test results and testing performance in order to determine how to improve product quality. Quality performance analysis includes the analysis of quality variability, quality

department cycle times, resource utilization, equipment utilization and procedure efficiencies. Quality performance analysis is often a continuous business process.

EXAMPLE 1: Quality variability may be reported on non-compliance reports, KPI reports and quality indicator reports.

Quality performance analysis activities may include

- a) analysing production data for trends of critical quality indicators;

EXAMPLE 2: Critical quality indicators may be SPC and SQC analysis over time or across lots.

- b) determining the accuracy of the quality tests execution. This includes evaluation of repeatability, suitability and efficiency of test methods;
- c) determining the cause of quality analysis problems;
- d) recommending actions to correct identified problems, including correlating the symptoms, actions and results;
- e) providing information for use in supplier evaluations.

8.11.2 Quality resource traceability analysis

Quality performance analysis also includes resource traceability analysis, which traces the history of all resources in terms of the quality actions and events that dealt with the resources. This includes

- a) which materials were used in quality activities;
- b) which equipment was used in quality activities;
- c) which personnel were involved in quality activities.

8.11.3 Quality indicators

One of the activities within quality performance analysis is the generation of quality indicators. This information may be used internally within manufacturing operations for improvements and optimization, or if there is a receiving business process that requires the information, it may be sent to higher-level business processes for further analysis and decisions. Within Level 4 quality indicators are often combined with financial information. Cost-based quality indicators can also be provided within Level 3 using Level 4 financial information.

EXAMPLE: Examples of quality indicators include (used with permission from APQC; © APQC 2005, www.apqc.org)

- percentage error in reliability projections;
- percentage of lots going directly to stock;
- percentage of product that meets customer expectations;
- percentage of quality assurance personnel to total personnel;
- percentage of quality engineers to product and manufacturing engineers;
- receiving inspection cycle time;
- time required to process a request for corrective action;
- time to answer customer complaints;
- time to correct a problem;
- variations between inspectors doing the same job.

8.12 Supported activities

Other quality operations activities directly support the following production operations management activities defined in Clause 6.

- a) Production resource management – This is a source of quality status/attributes information of process segments and resources (such as cleaning status, equipment availability, qualified persons).

- b) Product definition management – Quality assurance of master data including items utilized in production operations, including the BOM. Management of quality attributes for master data including approval, modification and substitution of appropriate materials. Approval and modification of work instructions and master recipes.
- c) Production execution management – This is a destination of information about quality approval and sign-off for critical quality checkpoints. Quality actions for out-of-spec conditions and re-work. In-line testing.
- d) Production data collection – Statistical quality control (i.e., process analysis technology). Data analysis for quality investigations (i.e., system of record).
- e) Production performance analysis – Quality analysis of production data for trends of critical quality indicators (across batches versus for each batch).

The following production operations activities directly benefit from quality operations:

- production tracking – tracking WIP and associated quality status;
- production dispatching – quality attributes and status;
- production detailed scheduling – information provided by production resource management provides input into available resources based on quality status;
- production execution management – immediate feedback of quality status towards production can steer corrective actions during production, reducing drastically the total amount of scrap/rework.

EXAMPLE 1: LIFO (last in, first out) checking at a pack-out operation.

EXAMPLE 2: pH check at batch reactor.

9 Inventory operations management

9.1 General activities in inventory operations management

The general activities in inventory operations management include

- a) managing and tracking the inventory of product and/or material;
NOTE Material may be production materials, maintenance materials, quality materials, or any other material that needs to be tracked and managed.
- b) performing periodic and/or on-demand inventory cycle counts;
- c) managing the transfer of material between work centers;
- d) measuring and reporting on inventory and material transfer capabilities;
- e) coordinating and controlling the personnel and equipment used in material transfer;
- f) directing and monitoring the transfer of material to and from production, quality, or maintenance;
- g) reporting on inventory to production, quality, maintenance operations management and/or Level 4 activities;
- h) routing raw material to and from storage;
- i) identifying pack-out schedules;
- j) staging and monitoring the movement of material in storage.

There are other aspects of inventory operations management not defined in this standard, such as coordination with suppliers and distributors and negotiation of rates. The model presumes these are Level 4 functions.

Inventory transfer activities may be under the control of manufacturing operations, if these activities meet the criteria defined in 4.4.

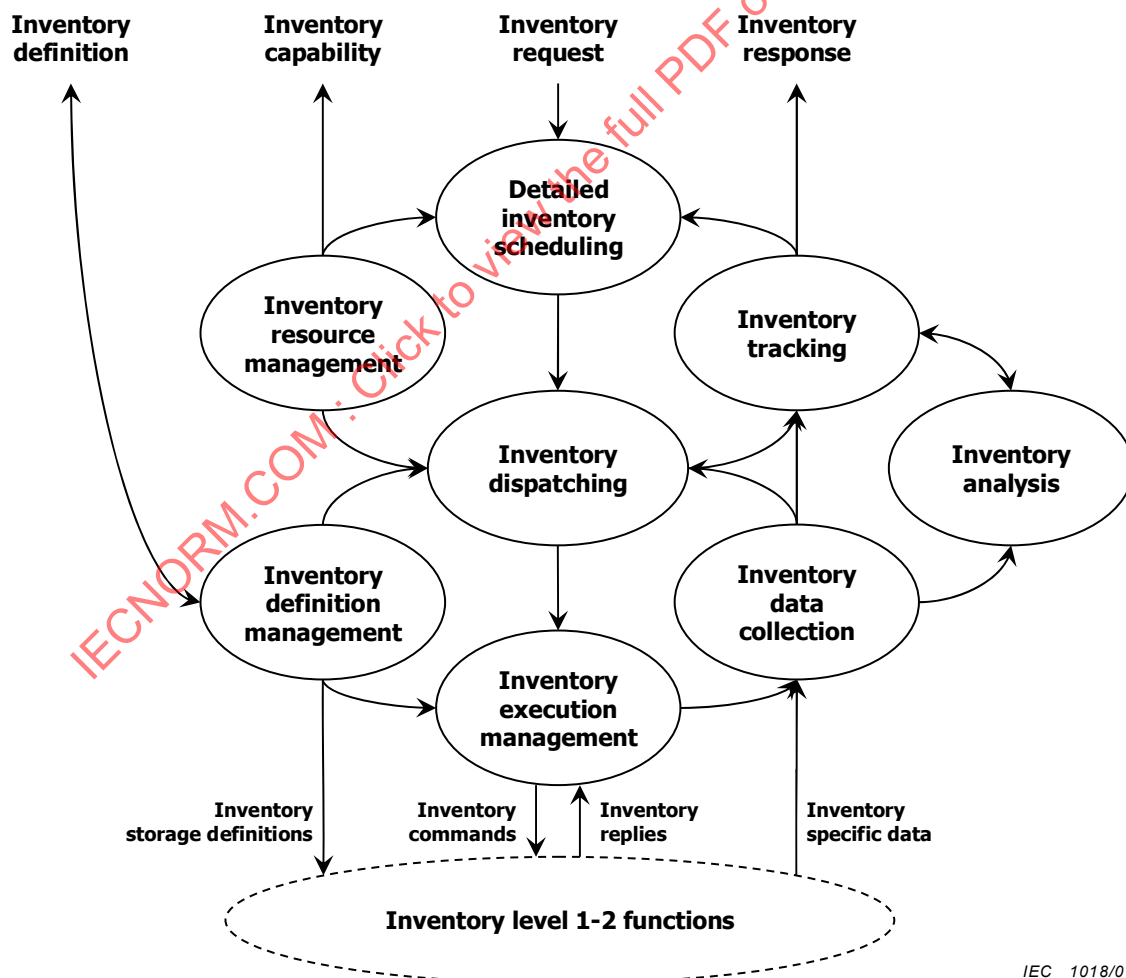
In some industries and operations, inventory transfer activities may be handled as part of other manufacturing operations activities (see Clauses 6, 7 and 8). In the other cases, they are handled as separate inventory transfer activities.

Functions that affect material can be grouped into six functional categories: receipt of material, storage of material, movement of material, processing or conversion of material, testing of material and shipment of material. Processing and testing of material are discussed in previous clauses. The movement and storage of material functions are defined in this clause.

NOTE Movement and storage of materials use physical equipment and manual or automated control that is likely to be similar to the equipment and control required for processing of material within production units, production lines and process cells.

9.2 Inventory operations management activity model

The model shown in Figure 31 defines the activities of inventory operations management as they relate to the transfer of materials between and within work centers. The model defines what transfer activities may be done and the relative sequencing of the activities, but not how they should be performed in a specific organizational structure. Different companies may have different organization of roles and assignments of roles to personnel or systems.



IEC 1018/07

Figure 31 – Activity model of inventory operations management

The ovals in the inventory operations management model indicate collections of activities, identified as the main functions. Lines with arrowheads indicate an important information flow

between the activities. Not all information flows are depicted in the inventory operations diagram. In any specific implementation, information from any activity may be needed by any other activity. Figure 31 only illustrates some major information flows between activities.

9.3 Information exchanged in inventory operations management

9.3.1 Inventory definitions

Inventory definitions shall be defined as the rules and information associated with movement and storage of materials. The rules may be location specific, equipment specific, or material specific.

EXAMPLE: Inventory movement definitions may include environmental requirements for specific material types, rules for locations of storage, rules for containers-material selection, criteria for necessary material environmental parameters and shelf-life constraints for materials.

Inventory definitions information may cross the boundary between Level 3 and Level 4 systems. Alternately, inventory definition information may be entirely contained within Level 3 systems.

Inventory capability

Inventory capability shall be defined as a capability measure of the ability to handle materials, typically for specific time horizons. Inventory capability may be characterized by the type of material, storage space (or volume) available and type of storage.

EXAMPLE: Type of storage may include temperature, hazard classification, chemical classification, clean room requirements, or humidity controlled.

Inventory capability information may cross the boundary between Level 3 and Level 4 systems. Alternately, inventory capability information may be entirely contained within Level 3 systems. The inventory capability includes the capacity of the resources. Inventory capability is based on the capability in

- personnel – typically based on qualification, training, experience and discipline. May also be based on device or equipment-specific proficiencies;
- equipment – such as movement equipment, trucks and carts;
- material – such as packing materials consumed in material movement or storage.

9.3.2 Inventory requests

An inventory request shall be defined as a request to transfer materials between work centers.

Inventory requests may be generated from Level 3 or Level 4 activities, based on the business and operations processes in place.

EXAMPLE: Inventory requests may be generated internally within manufacturing operations to move material between work centers.

Inventory requests may be exchanged individually or as sets. An organized set of inventory requests can be considered an inventory schedule.

9.3.3 Inventory response

An inventory response shall be defined as the response to an inventory request, indicating the completion status (successful or unsuccessful) of the request.

Inventory responses may, but do not always, cross the boundary between Level 3 and Level 4 systems.

Inventory responses may be exchanged individually or as sets. An organized set of responses can be considered an inventory performance.

9.3.4 Inventory storage definitions

Inventory storage definitions shall be defined as storage definition information sent to Level 2 associated with movement and control.

EXAMPLE: This may be routing rules implemented by automated sorting equipment or the human operators of forklift trucks; or load patterns for automated truck loading equipment.

9.3.5 Inventory commands

Inventory commands shall be defined as request information sent to Level 2, typically commands to move or transfer materials.

9.3.6 Inventory replies

Inventory replies shall be defined as information received from Level 2 as a response to an inventory command.

9.3.7 Inventory-specific data

Inventory-specific data shall be defined as information received from Level 2 inventory equipment about the equipment performing the inventory functions, information about the environment of the material and/or about the material (such as quantity and location).

9.4 Inventory definition management

Inventory definition management tasks shall include

- a) managing information about transfer criteria for materials;

EXAMPLE 1: This could be handling instructions and warehouse storage restrictions. For example, there may be specific handling instructions on how to handle specific toxic materials during material transfers, how to handle traceability, or specific handling restrictions for controlled or regulated substances.

- b) managing new inventory definitions;
 - c) managing changes to inventory definitions. This may include the requirement to route changes through an appropriate approval process, management of definition versions, tracking of modifications and security control of the definitions;
 - d) providing inventory definitions to other applications, personnel, or activities;
- EXAMPLE 2: Managing information about locations where materials may be stored, appropriate range of volume of the storage material and other material inventory operations constraints that are sent to dispatching or detailed scheduling activities.
- e) managing the exchange of inventory definition information with Level 4 functions, at the level of detail required by the business operations;
 - f) optimizing inventory definitions based on quality test analysis;
 - g) managing the KPI definitions associated with inventory tests.

9.5 Inventory resource management

Inventory resource management shall be defined as the collection of activities that manage resources used in material storage and movement. Inventory resource management tasks may include

- a) providing personnel, material and equipment resource definitions. The information may be provided on demand or on a defined schedule and may be provided to people, to applications, or to other activities. These resources include

- transfer equipment – this includes equipment such as conveyors, fork lifts, trucks, railcars, valve arrays, pipes, automated storage and retrieval systems (ASRS), containers and automated guided vehicles (AGV). Transfer equipment also includes storage location control equipment, such as heating or cooling control, positive or negative pressure control, ventilation (flow rate, humidity and particulate level) control and electrostatic grounding;
 - storage equipment – this includes tanks, silos, containers, pallets, stock area of stocker machines, shelves and so forth. Some equipment has specific ranges of capacity in terms of physical constraint and/or operational efficiency;
 - personnel – this includes management of such attributes as skill sets, certifications, authorizations and security clearances;
 - material and energy used in the movement, such as disposable consumables like gloves, gowns, masks and ink;
- b) providing information on resource capability (committed, available, or unattainable). The information is based on the current statuses, future reservations and future needs and is specific for resources and for defined time spans. It may be provided on demand or on a defined schedule and may be provided to people, to applications, or to other activities;
 - c) managing stock sizes and using other means to control the amount of inventory required to meet business requirements and production requirements;
 - d) ensuring that requests for acquisition of resources to meet future capabilities are initiated;
 - e) ensuring that equipment is available for the assigned tasks and that job titles are correct and training is current for personnel assigned to tasks;
 - f) providing information on the location of resources and assignment of resources to areas;
EXAMPLE: Providing a location for a fork lift truck and its assignment to a movement work order.
 - g) collecting information on the current state of personnel, equipment and material resources and on the capacity and capability of the resources. Information may be collected on the basis of events, on demand and/or on a defined schedule and may be collected from equipment, people and/or applications;
 - h) collecting future needs such as the production plan, current production, maintenance schedules, or vacation schedules;
 - i) maintaining personnel qualification test information;
 - j) maintaining equipment capability test information;
 - k) managing reservations for future use of resources;
 - l) inventory resource management includes management of the distribution of inventory definitions. Some of the inventory definitions may exist in Level 2 and Level 1 equipment. When that is the case, downloads of this information shall be coordinated with other manufacturing operations management functions, so as to avoid affecting production. This information may be included as part of inventory commands when the download is performed as part of an inventory execution management activity.

9.6 Detailed inventory scheduling

Detailed inventory scheduling shall be defined as the collection of activities that take inventory requests and generate detailed inventory schedules. Detailed inventory scheduling tasks may include

- a) creating and maintaining a detailed inventory schedule.
This may include such activities as scheduling and optimization of pallet loading, optimizing pick order from a warehouse, scheduling material movement equipment (fork lift trucks), or determining pumping and valve arrangements.
Detailed inventory scheduling may define movement schedules to avoid exceeding storage capacity and to avoid exceeding environmental capabilities and capacities of storage locations;
- b) comparing actual movements to planned movements;

- c) determining the committed capacity of each resource for use by the inventory resource management function. This information may include location of empty storage, time and route to move to the location;
- d) creating inventory work orders in accordance with inventory requests from Level 4 functions;
- e) determining future assignment of inventory work orders to storage zones and storage units. This task may include a decision of location of material;
- f) determining start time and completion time of inventory work orders with respect to future capacity of storage resource, future availability of transfer resources and future amount of available inventory material;
- g) determining lot size of each inventory transfer order by splitting or merging inventory transfer requests with respect to constraints of the transfer resources. Constraints may include cost, capacity and due time of the corresponding inventory movement.

9.7 Inventory dispatching

Inventory dispatching shall be defined as the collection of activities that assign and send inventory work orders to the appropriate inventory resources as identified by the inventory schedule and inventory definitions.

EXAMPLE: This may take the form of move orders to fork lift truck operators, transfer commands to tank farm systems, pumping schedules to pipelines, movement commands to an ASRS system, or location pick-up commands to an AGV.

Resources not assigned as part of the detailed inventory schedule may be assigned by the inventory dispatching activity.

9.8 Inventory execution management

Inventory execution management shall be defined as the collection of activities that directs the performance of work, as specified by the contents of the inventory dispatch list elements.

Inventory execution management may include

- a) directing the performance of work, including executing the work order and initiating Level 2 activities;
 NOTE When material movement is performed manually, inventory execution management activities include displaying specific work instructions to inventory personnel.
- b) ensuring that the correct resources (equipment, material and personnel) are used in inventory operations;
- c) ensuring that work order procedures and regulations are followed during the transfer operations;
- d) documenting the status and results of the work performed;
- e) informing transfer dispatching and/or detailed transfer scheduling when unanticipated events result in the inability to meet the work requirements;
- f) confirming that the work was accomplished according to the accepted quality standards;
- g) verifying that equipment and personnel certifications are valid for the assigned tasks;
- h) verifying the actual volume or quantity of particular items of inventory materials, by means of special equipment or manual operations. This task may be performed on demand or on a defined schedule provided by accounting activities as well as the detailed inventory scheduling.

9.9 Inventory data collection

Inventory data collection shall be defined as the collection of activities that gather and report data on inventory operations and materials manipulated.

Figure 32 illustrates some of the interfaces to inventory data collection.

Inventory data collection may include maintaining information for product tracking such as tracking storage used, storage conditions, equipment used in storage and operators involved in storage and transfer.

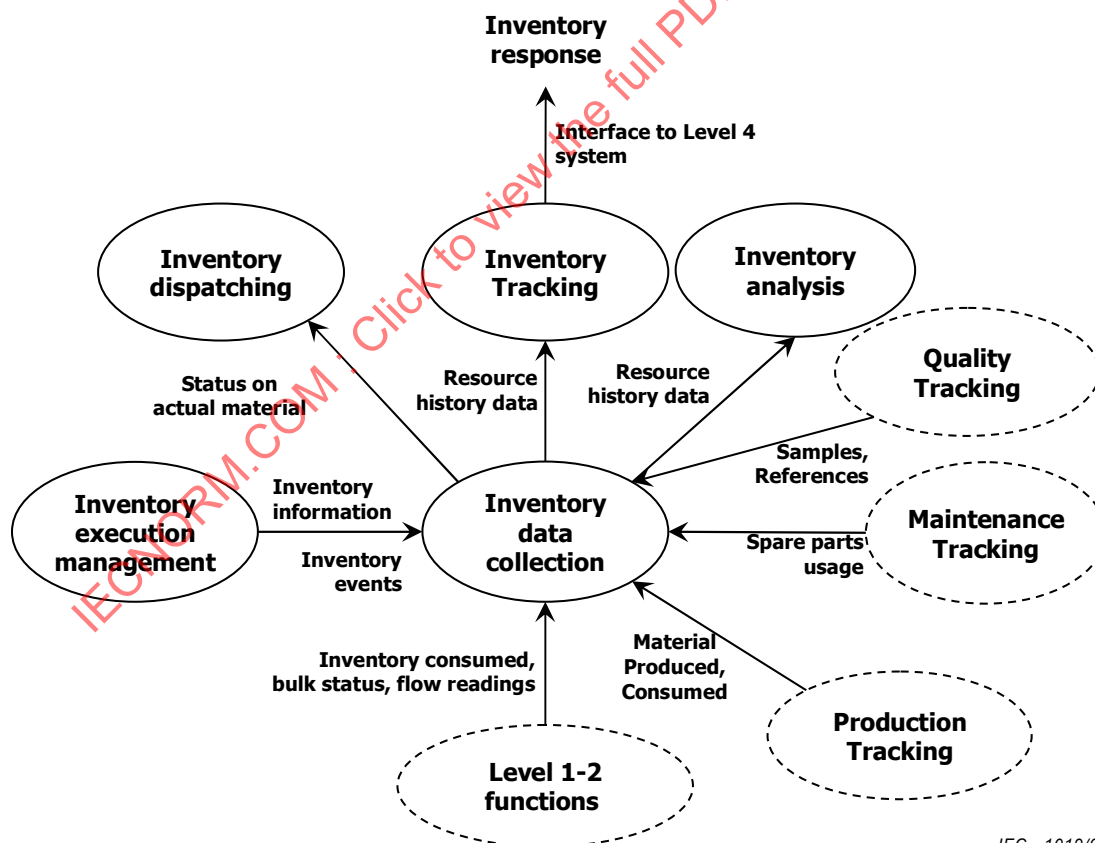
Inventory data collection includes maintaining information for quality tracking such as samples or reference materials produced.

Inventory data collection also includes maintaining information for maintenance tracking such as spare parts consumed.

This information may be required for regulatory control and may have to be integrated with production data.

EXAMPLE: Examples of collection information follow.

- Silo or tank inventory and movement data collection.
- Lot and sub-lot location and amount data collection.
- Material balances and reconciled data.
- Location of WIP.
- Records of positive pressure in a storage building.



IEC 1019/07

Figure 32 – Inventory data collection activity model

9.10 Inventory tracking

Inventory tracking shall be defined as the collection of activities that manage information about inventory requests and report on inventory operations. The activities may include reporting on relative transfer efficiencies and utilization of the resources used in inventory.

This may include recording the start and end of movements and collecting updates to lot and sub-lot quantities and locations as they occur.

Inventory tracking includes the activity of generating or updating of records related to the transfer of material and management of the material stored. This may include records required for regulatory or quality management purposes.

Inventory tracking provides an inventory response to Level 4 activities requesting inventory information.

9.11 Inventory analysis

Inventory analysis shall be defined as the collection of activities that analyse inventory efficiencies and resource usage in order to improve operations. Inventory analysis may provide information on received material quality and time for use in supplier evaluations, may provide information on waste due to improper storage, or may provide information on movement by location, equipment, or shift.

EXAMPLE 1: Analysis may be used to detect resource bottlenecks, such as the number of forklift trucks or pallets or counts of AGV delays due to aisle contention.

Inventory analysis also includes resource traceability analysis, which traces the history of all resources in terms of the inventory actions and events that dealt with the resources. This includes

- which materials were used in inventory activities;
- which equipment was used in inventory activities;
- which personnel were involved in inventory activities.

There is information about inventory movement and control that provides summaries of past performance and indications of future performance or potential future problems. Collectively this information is defined as "inventory indicators". One of the activities within inventory analysis is the generation of inventory indicators. This information may be used internally within manufacturing operations for improvements and optimization, or if there is a receiving business process that requires the information, it may be sent to higher-level business processes for further analysis and decisions. Inventory indicators may be combined at Level 4 with financial information, or at Level 3 using Level 4 financial information to provide cost-based indicators.

EXAMPLE 2: Examples of inventory indicators include (used with permission from APQC; © APQC 2005, www.apqc.org):

Annual inventory turns		Annual lines shipped per SKU
Annual work-in-process (WIP) turns		Cases per hour
Customer order cycle time in days		Dock-to-stock cycle time
Finished goods inventory turns		Gross inventory as a percentage of sales dollars
Inventory accuracy		Inventory carrying cost
Inventory reliability: line items filled on first try per total line items ordered		Line items processed per employee/hour
Lines shipped per person per hour		Order fill rate
Order line fill rate		Pallets shipped per person per hour
Percentage error in cases shipped		Percentage error in lines shipped
Percentage error in orders shipped		Percentage of orders expedited
Percentage of orders shipped complete and on-time		Percentage of sales order lines items not fulfilled due to stock outs
Percentage of sales orders delivered on time		Percentage of supplier orders delivered on time

Picking error rate		Pick-to-ship cycle time for customer orders (hours)
Pilferage reduction		Raw material inventory turns
Stock turns per year		Vendor lead time

10 Completeness, compliance and conformance

10.1 Completeness

The number of models supported, as defined in Clauses 5 through 9, shall determine the degree of completeness of a specification or application.

10.2 Compliance

Any assessment of the degree of compliance of a specification shall be qualified by the following.

- a) The use of the structuring models of Clause 5 and the terminology defined in Clauses 5 through 9.
- b) A statement of the degree to which they then conform partially or totally to definitions.

In the event of partial compliance, areas of non-compliance shall be explicitly identified.

10.3 Conformance

Any assessment of the degree of conformance of an application shall be qualified by the documentation to which the models conform.

In the event of partial conformance, areas of nonconformance shall be explicitly identified.

Annex A (informative)

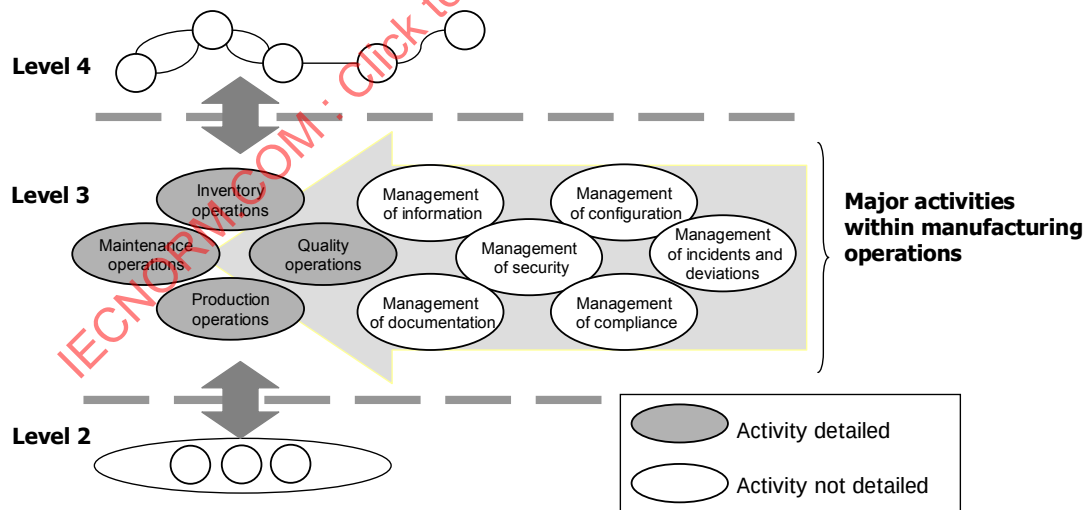
Other enterprise activities affecting manufacturing operations

A.1 Other areas

In addition to the major activities already described, there are other activities that are used within manufacturing operations but are not necessarily unique to the manufacturing element of a company. These supporting activities include, but are not limited to,

- a) management of security within manufacturing operations;
- b) management of information within manufacturing operations;
- c) management of configurations within manufacturing operations;
- d) management of documents within manufacturing operations;
- e) management of regulatory compliance within manufacturing operations;
- f) management of incidents and deviations within manufacturing operations.

Figure A.1 illustrates the concept of the supporting activities and their relationship with the major manufacturing operations activities. For example, there may be an aspect of management of information used in production data collection, production resource management, production tracking, production definition management, maintenance definition management and quality test data collection.



IEC 1020/07

Figure A.1 – Other enterprise activities affecting manufacturing operations

A.2 Management of security

Management of security is an enterprise function and is not defined in this standard but does impact manufacturing operations management. Security management functions include physical (site and area) security, information security and computer security. The basic role of security in manufacturing operations is to make sure that only authorized personnel may make changes or affect manufacturing in allowed ways. This typically involves physical security to limit access to facilities, control of information flows out of a facility to protect intellectual property and control of communications to ensure that unauthorized remote access does not affect operations.

NOTE Management of security is often combined with management of networks. The current recommended practice is to ensure that networks used in production operations, especially those involved in physical control of processes, are separate from non-real-time networks. This separation may be physical, through different networks or network standards, or virtual through protocols, firewalls and routers. Real-time control requires predictable network responsiveness and latency, which is best accomplished through the separation of networks.

When policies and procedures for management of security do not exist on a company-wide basis, then security control can be considered a manufacturing operations activity, for manufacturing security.

Potentially relevant standards for security relating to communications and computer systems are listed in Annex D.

A.3 Management of information

Management of information is an enterprise function and not defined in this standard but does impact manufacturing operations management. In fact, most of the manufacturing operations activities consume and generate information as part of their function. Many functions must exchange information with other functions that are not listed in Clauses 6, 7, 8 and 9 of this standard.

When policies and procedures for management of information do not exist on a company-wide basis, then information control can be considered a manufacturing operations activity, for manufacturing information.

Management of information involves management of information storage, transmission, backup, recovery and redundancy. These are often corporate-level functions that follow corporate, industry, national, or international standards.

A.4 Management of configuration

Management of configuration is often an enterprise function and is not defined in this standard but does impact manufacturing operations management. Management of configuration includes configuration management and change control procedures that should be considered in manufacturing operations. This function may be required any place there is a semi-permanent data storage and actions can be taken based on the stored data. Often audit trails and revision management procedures are required.

EXAMPLE 1: This may include product definitions, work instructions, standard operating procedures, product and process definitions, resource class definitions.

EXAMPLE 2: This may include management of Level 2 information such as PLC programmes and DCS configurations.

When policies and procedures for management of configurations do not exist on a company-wide basis, then configuration control can be considered a manufacturing operations activity, for manufacturing configurations.

One aspect of configuration management involves the processes and procedures necessary to implement changes to configuration elements that may comprise the production operations. This includes identification, surveillance and control of changes to these configurable items. This includes, but is not limited to,

- a) equipment hardware identification and change procedures;
- b) Level 2 and Level 3 software identification and change procedures;
- c) data and record management for Level 2 and Level 3 records;
- d) version control of the configuration elements.

One aspect of change control involves processes or procedures by which changes are initiated and managed. These procedures often include the following:

- a) requests for change;
- b) analysis of the change request;
- c) impact analysis of the change;
- d) approval of the change;
- e) implementation of the change;
- f) review and approval of the change implementation;
- g) monitoring of the change.

Potentially relevant standards for management of configuration include are listed in Annex D.

A.5 Management of documents

Management of documents is often an enterprise function and is not defined in this standard but does impact manufacturing operations management. Manufacturing operations need to manage a wide range of documents. These include items such as SOPs, work instructions, recipes, control system programmes, drawings, batch records, engineering change notices, alarm logs and exception reports. Management of this information is often required for regulatory, environmental, health and safety, or certification reasons. Generally companies have a set of procedures, policies and software tools in place to manage all corporate documents.

When policies and procedures for management of documents do not exist on a company-wide basis, then document control can be considered a manufacturing operations activity, for manufacturing documentation.

Document management also involves an aspect of disaster recovery. Many manufacturing systems are based on confidence in the delivery systems. However, natural or man-made disasters can delay delivery of raw materials, delivery of final products and make manufacturing facilities temporarily or permanently unavailable. Companies with significant operations typically develop a disaster-recovery plan that includes information about production. It should also contain documentation on core manufacturing processes. Aside from recovering data, entire processes may have to be recreated that must map to machine, automated systems, physical layout, production sequences and part inventory systems. The information should be available after disasters so that operators can physically recreate production lines in the event of unforeseen disasters.

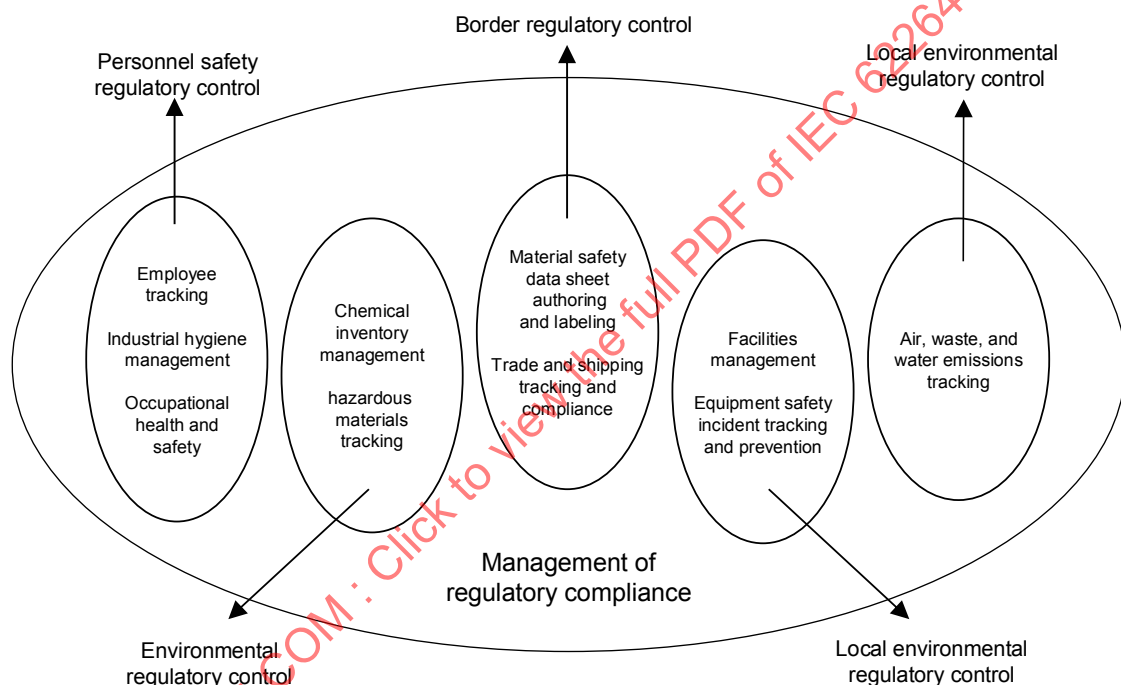
Potentially relevant standards for document management are defined in Annex D.

A.6 Management of regulatory compliance

The broad footprint of management of regulatory compliance means that many areas of the enterprise can be significantly affected. Failures in regulatory compliance can stop production, force product recalls and potentially cause safety problems. Where management of regulatory compliance activities involves the quality and safety of production, then the activities are in the scope of production operations.

When policies and procedures for management of regulatory compliance do not exist on a company-wide basis, then compliance control can be considered a manufacturing operations activity, for manufacturing compliance.

Figure A.2 illustrates some of the aspects of regulatory compliance and general activities associated with each aspect.



IEC 1021/07

Figure A.2 – Functions in management of regulatory compliance

Typical environmental activities include

- permit requirements related to planning/construction and operations;
- air pollution control including emissions limitation/control and permits;
- water pollution control including wastewater and effluent discharges and storm water runoff;
- waste management of solids, hazardous material and packaging;
- notification, classification, packaging and labelling of hazardous materials. This also includes storage of such material;
EXAMPLE: Special handling of asbestos, PCBs and pesticides.
- liability and management practices including civil and criminal liability and contaminated land liability;
- typical health and safety activities including
- handling, classification, packaging and labelling of hazardous substances including safety data sheets;

- i) disaster planning including emergency planning and response and fire safety;
- j) hazard communication in the form of warning signs, training and advice;
- k) occupational health surveillance in the form of occupational exposure controls (including chemical, physical, biological agents and noise);
- l) medical surveillance of personnel;
- m) process safety in the form of machinery safety, lifting equipment, pressure systems, confined space entry/work permits/access control;
- n) management of functional safety;
- o) electrical safety;
- p) ergonomics including office work, manual handling of loads and the like;
- q) first aid.

Potentially relevant standards related to regulatory compliance are defined in Annex D.

A.7 Management of incidents and deviations

Management of incidents, deviations, corrective actions and preventative actions is often an enterprise function and is not defined in this standard, but does impact manufacturing operations management. Management of incidents, deviations, corrective actions and preventative actions is often associated with maintenance of regulatory compliance or with continuous improvement processes. These activities are also often performed in conjunction with other manufacturing operations management activities.

Management of incidents: Maintaining plant operation often requires that unexpected events, called incidents, are recorded and that the response to the incident is recorded. Incidents are typically unexpected events related to maintaining plant operations, safety, regulatory compliance, or security. Incident management typically involves investigation to determine the root cause of the incident and may lead to preventive actions to prevent future incidents.

EXAMPLE 1: An unexpected release of a chemical into the environment may generate an incident and the incident report may have to be sent to the appropriate regulatory agency, such as the U.S. EPA.

EXAMPLE 2: An unexpected pump failure from a newly installed pump may generate an incident and the incident response may be to investigate and potentially change the supplier.

Management of deviations: Maintaining plant operations often requires that deviations that have been detected because of normal conditions are recorded and that the response to the deviation is recorded. Deviations are typically measured differences between an observed value and an expected or normal value, or an anomaly from a documented standard or process. Deviation management typically involves determination of the root cause of the deviation and may lead to corrective actions to remove the source of the deviation.

Management of corrective actions and preventive actions: Maintaining plant operations often requires that corrective actions, typically in response to an incident, deviation, or failure, are recorded and managed and that the results of the corrective action are recorded. Clear, appropriate and implementable corrective actions should be identified at the conclusion of any investigation. Tracking and follow-up should be managed to ensure that the corrective actions are implemented and verified.

EXAMPLE 3: Corrective actions may include improving procedures, adding maintenance procedures for equipment or implementing retest or revalidation procedures.

Preventative actions are typically managed in a similar fashion, in order to prevent possible future incidents or deviations.

EXAMPLE 4: Batch cycle times on a process cell may not meet the rated value and this is identified as a deviation; then, a preventive action is created to reduce the batch cycle time.

Recommended actions are managed in a similar function. Recommended actions are predefined sets of actions to occur in the event of an incident or deviation.

Annex B (informative)

Technical and responsibility boundaries

B.1 Introduction

The models shown in Figure 14, Figure 29, Figure 30 and Figure 31 define a large collection of activities, only some of which have been traditionally identified with operations management. One reason for this is because the boundary between what is done by Level 3 operations (production, maintenance, quality and inventory) personnel and by Level 4 personnel is not invariant. There may be three different boundaries, one that defines the scope of required responsibilities, one that defines the scope of actual organizational responsibilities and one related to areas of technical integration.

B.2 Scope of responsibility

There are several questions that should be asked to determine the scope of responsibility of production operations (Level 3, 2 and 1 functions). These are defined in 4.4 and include the following.

- a) Is the function or activity critical to product quality? If yes, then it should be part of manufacturing operations.
- b) Is the function or activity critical to maintaining regulatory compliance, such as FDA, EPA, USDA, OSHA, TÜV, EC, EU, EMEA and other agency regulations? If yes, then it should be part of manufacturing operations.
- c) Is the function or activity critical to plant safety? If yes, then it should be part of manufacturing operations.
- d) Is the function or activity critical to plant reliability? If yes, then it should be part of manufacturing operations.
- e) Is the function or activity critical to plant efficiency? If yes, then it should be part of manufacturing operations.

Different environments will give different answers for activities. For example, if quality, safety, compliance, reliability and efficiency are only determined at the lowest level activities and not related to scheduling or dispatching, then the manufacturing operations boundary may be defined by dotted line "A" in Figure B.1. If, in the previous example, the collection of production data is also required for regulatory compliance, then the boundary may be defined by line "B." Lines "C" and "D" provide other possible boundaries of responsibility. Line "E" defines the level of manufacturing operations management responsibility assumed in this standard.

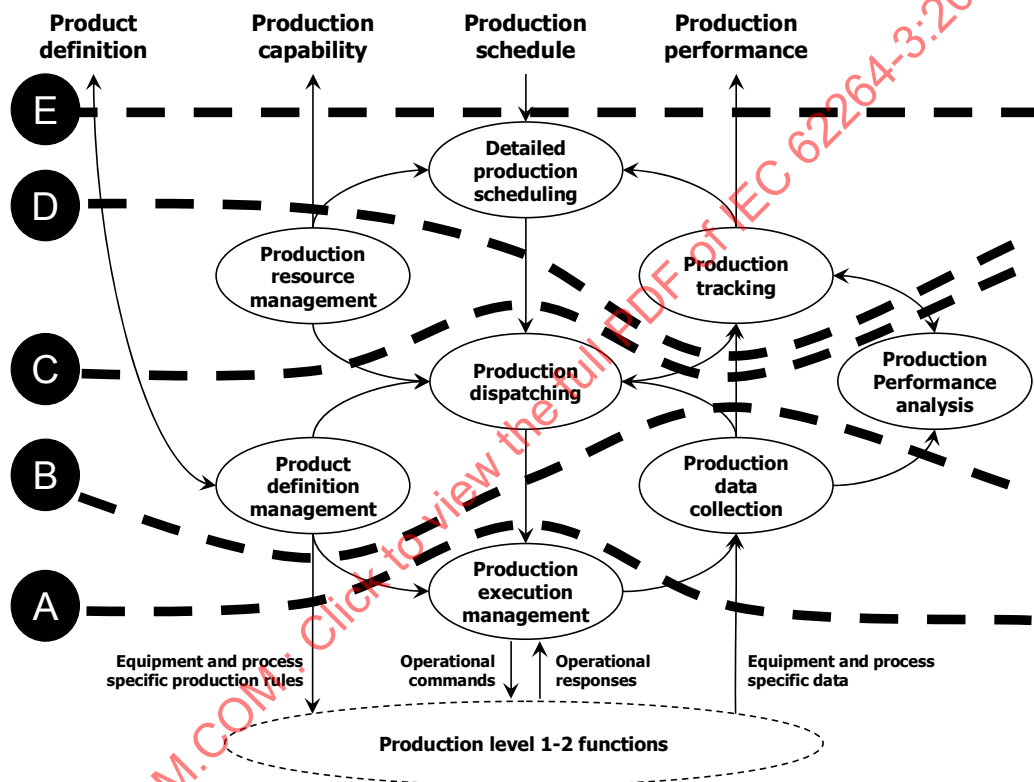
NOTE This defines the activity boundaries but not the organizational boundaries. For example, in some regulated industries, the quality organization is required by law to be independent of the manufacturing operations organization.

This same partitioning of responsibility can occur in maintenance operations management, quality operations management and in inventory operations management. The decisions on responsibility are based on industry type, regulatory control and physical properties of production.

This complexity is one reason for the inability of the Level 3 functions to have a simple and clean definition. There is no simple and clean definition, because there are so many possible solutions. For example, in a hypothetical regulated drug manufacturing company,

- the detailed production schedule generates schedules for intermediate material production and is critical to product quality;
- the batch record for regulatory compliance is critical to regulatory compliance;
- material and personnel resource management is critical to regulatory compliance;
- maintenance of the equipment and of the quality measurement equipment is critical to product quality, plant safety and regulatory compliance.

In this hypothetical situation all of the activities of production, maintenance and quality could be under the scope of control of production, shown as Line E in Figure B.1. In this situation the manufacturing operations management layer would be significant and cover all of the defined aspects of production.



IEC 1022/07

Figure B.1 – Different boundaries of responsibility

At the other end of the spectrum of solutions, assume a hypothetical electronic board assembly facility. In this case,

- quality is only determined by production execution management. The production paths are fixed and production scheduling does not affect quality, safety, or compliance;
- production safety is managed at the Level 2 function through safety interlocks, PC and PLC programmes;
- maintenance, quality and inventory are not critical to product safety or product quality, although they are important for effective and efficient production.

In this situation perhaps only production execution management is within the scope of control of production operations management. This is shown in Line A in Figure B.1.

B.3 Actual responsibility

The five questions in 4.4 define the required boundary of responsibility, but there may be an actual boundary of responsibility different from the required responsibility. Usually this occurs for business reasons, such as local site management of activities and local accountability. In these cases the line of actual responsibility should be the same as, or higher than, the required responsibility.

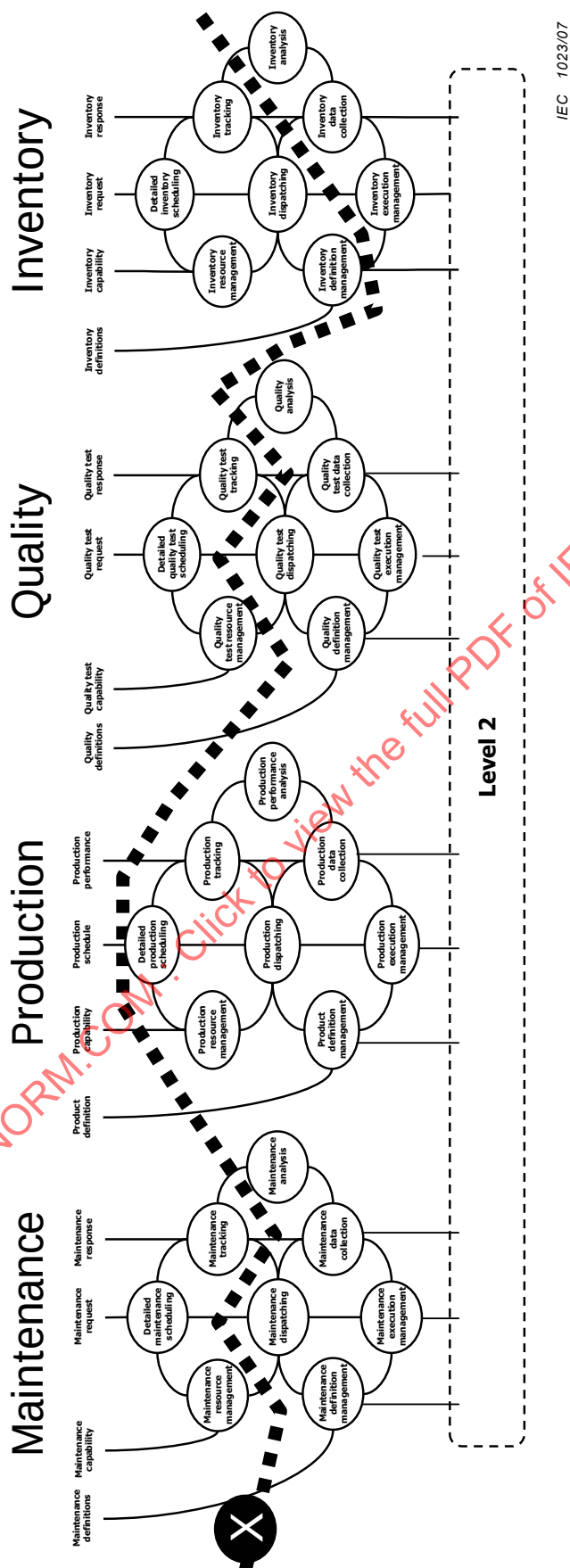
For example, a company may decide that even though detailed production scheduling and production resource management are not required for safety, quality, reliability, or regulatory compliance issues, they are still under the control of manufacturing operations. When decisions are made to include activities under the control of manufacturing operations, the reason for the decision should be clearly understood.

B.4 Technical integration

Many of the functions illustrated in Figure 14, Figure 29, Figure 30 and Figure 31 may be implemented in Level 3 or Level 4 systems.

EXAMPLE: The functions may be implemented by systems such as enterprise resource planning (ERP) systems, manufacturing execution systems (ME), laboratory information management systems (LIM), asset management systems (AM), warehouse management systems (WM), or distributed control systems (DC).

The lines of technical integration might not be determined by the same rules as the lines of responsibility. The lines of technical integration are based on technical decisions, including the availability of installed systems, the cost of new systems and integration of existing systems. The line of technical integration may include several systems in the maintenance, quality, production and inventory area, as well as several systems in the business logistics area. Figure B.2 illustrates one possible line of integration ("X") for a hypothetical company with some maintenance activities, some quality activities and most inventory activities supported by ERP systems.



IEC 1023/07

Copyright 2005 ISA. All rights reserved.

"ISA has kindly provided the above figure"

Figure B.2 – Lines of technical integration

B.5 Defining solutions

The combination of lines of management responsibility and lines of technical integration preclude any simple definition of the manufacturing operations management layer. Even companies in the same industry may have different solutions. However, the models defined in this standard define a systematic way to approach the problem, segment it and define solutions. These allow both concise and formal documentation of the lines of responsibility and the lines of technical integration. The two do not need to be the same. This may involve manufacturing personnel using ERP systems to automate their processes and activities. For example, an ERP scheduling system may be used by manufacturing operations for detailed production scheduling, detailed maintenance scheduling and detailed quality scheduling. The important points are as follows.

- There are four main categories to consider in manufacturing operations management: maintenance, production, quality and inventory.
- There are three lines of integration to be considered: the line of required responsibility, the line of actual organizational responsibility and the line of technical integration.
- There are four criteria for determining if an activity should be under the scope of control of manufacturing operations (see 4.4).
- There is no single definition of the manufacturing operations management layer; the determination of what activities are covered and where the system must integrate with business logistics may be different for every company.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2007

Annex C (informative)

Scheduling hierarchy

There is a hierarchy of scheduling within many companies. Many companies start with a company-wide plan that balances market demand with company capabilities using constraints such as manufacturing capacity, distribution capacity and capital capacity.

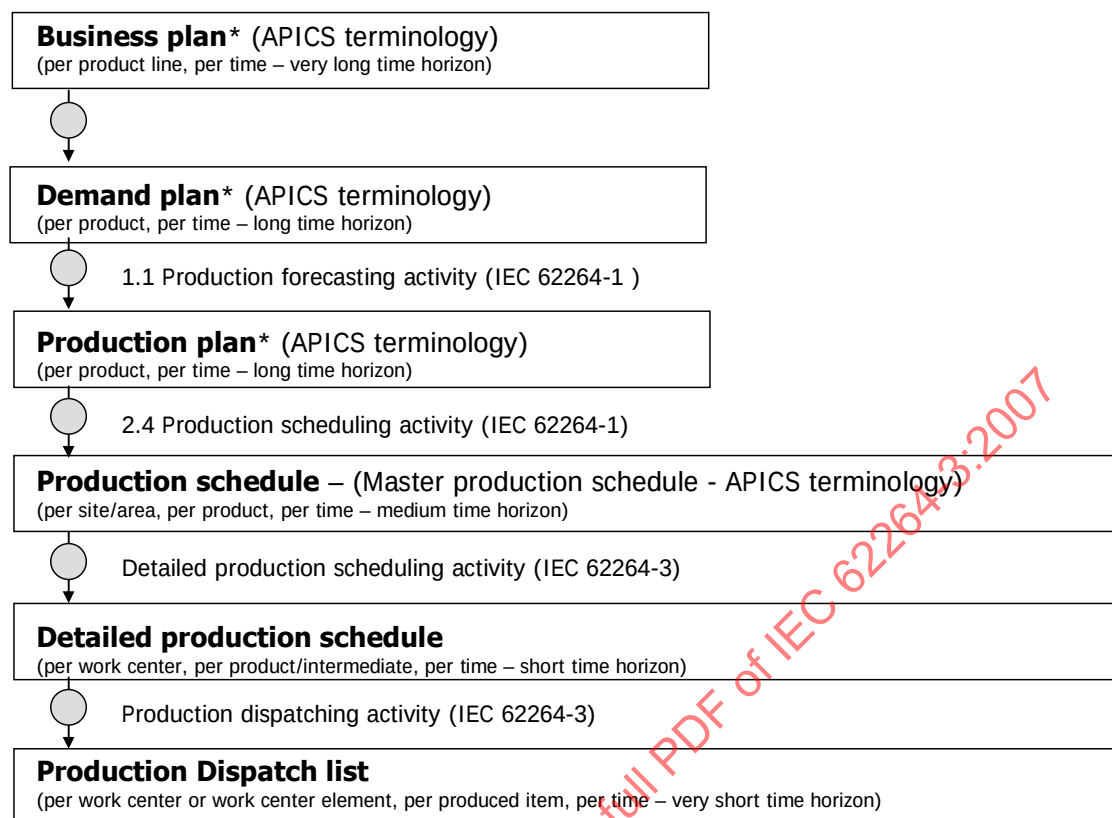
In a multi-site company this plan is often divided among the facilities and results in a master production schedule (MPS) for each facility. Depending on how the organization defines demand, the MPS may be used to create the production schedules through a material resource planning (MRP) activity or enterprise resources planning (ERP) activity. Alternatively, a company may use the MPS to reconcile customer orders and forecast to drive the ERP/MRP planning function to create the production schedules.

Companies may also run on a “pull” system, where immediate demand, such as direct input from sales channels, is used to generate production requests. In all of these cases, production schedules (and production requests) are sent to manufacturing operations and cross the enterprise-control system boundary.

Most enterprises, even those with advanced planning and scheduling tools, have at least two and often three levels of planning activities. The lowest level is a local site or area scheduling activity that generates a detailed production schedule. This schedule defines the allocation of resources and people that production executes against. There may also be an even lower level of scheduling at the process cell, production line, or process unit level, handled in production execution management functions activities such as batch management systems.

Figure C.1 illustrates a hierarchy of scheduling, combining the terminology of APICS [6]¹ and this standard. This hierarchy is only an example of a possible scheduling and planning hierarchy within a company. It illustrates how the APICS-defined elements and the elements in this standard fit together. The hierarchy starts with a business plan and ends with a production dispatch list. There may be additional levels of scheduling and planning below the production dispatch list based on the specific control strategy selected. The top levels of the hierarchy have longer time scales than the lower levels of the hierarchy, the top levels of the hierarchy usually have a broader scope than the lower levels of the hierarchy and the top levels of the hierarchy usually have less detail than the lower levels of the hierarchy.

¹ Figures in square brackets refer to the Bibliography.



* Not in the scope of this standard

IEC 1024/07

Figure C.1 – Sample hierarchy of schedules and scheduling activities.

The top levels of the hierarchy are defined and used by business processes. A business plan, as defined in the Association for Operations Management (APICS) Dictionary, 11th ed. [6], is a statement of long-range strategy and revenue, cost and profit objectives. A business plan is usually stated in terms of money and grouped by product family. A business activity, not defined in this standard, uses information in the business plan plus other information to generate a demand plan.

The demand plan is one of a set of inputs used to forecast demand and results in the generation of a production plan. Demand can be immediate, such as from sales channels, or forecast from sales plans and marketing plans. A production plan is the overall level of manufacturing output, sometimes stated as a monthly rate for each product family. An approved production plan is management's authorization for generation of production schedules (master production schedules in APICS terminology).

Production schedules define what products to build and they may define segments of production, as seen by the business. Detailed production schedules are generated from these and they define production of products and intermediates, as defined by physical segments of production.

The lowest level of the sample schedule is the production dispatch list, which is the immediate list of activities to perform; however, there may be ordering and prioritization performed at even lower levels.

Annex D **(informative)**

Associated standards

D.1 Management of security

The following standards may apply to the common enterprise activities of management of security.

ISO/IEC 9798-1: *Information technology – Security techniques – Entity authentication mechanisms – Part 1: General*

ISO/IEC 10164-7:1992, *Information technology – Open Systems Interconnection – Systems Management: Security alarm reporting function*

ISO/IEC 10164-8:1993, *Information technology – Open Systems Interconnection – Systems Management: Security audit trail function*

ISO/IEC 10164-9:1995, *Information technology – Open Systems Interconnection – Systems management: Objects and attributes for access control*

ISO/IEC 10181-1:1996, *Information technology – Open Systems Interconnection – Security frameworks for open systems: Overview*

ISO/IEC 10181-2:1996, *Information technology – Open systems interconnection – Security frameworks for open system: Authentication framework*

ISO/IEC 10181-3:1996, *Information technology – Open Systems Interconnection – Security frameworks for open systems: Access control framework*

ISO/IEC 10181-4:1997, *Information technology – Open Systems Interconnection – Security frameworks for Open Systems: Non-repudiation framework*

ISO/IEC 10181-5:1996, *Information technology – Security frameworks for open systems: Confidentiality framework*

ISO/IEC 10181-6:1996, *Information technology – Open Systems Interconnection – Security frameworks for open systems: Integrating frameworks*

ISO/IEC 10181-7:1996, *Information technology – Open Systems Interconnection – Security frameworks for open systems: Security audit and alarms framework*

ISO/IEC 10745:1995, *Information technology – Open Systems Interconnection – Upper layers security model*

ISO/IEC 11586-1:1996, *Information technology – Open Systems Interconnection – Generic upper layers security: Overview, models and notation*

ISO/IEC 11586-2:1996, *Information technology – Open Systems Interconnection – Generic upper layers security: Security Exchange Service Element (SESE) service definition*

ISO/IEC 11586-3:1996, *Information technology – Open Systems Interconnection – Generic upper layers security: Security Exchange Service Element (SESE) protocol specification*

ISO/IEC 11586-4:1996, *Information technology – Open Systems Interconnection – Generic upper layers security: Protecting transfer syntax specification*

ISO/IEC 13335-1:2004, *Information technology – Security techniques – Management of information and communications technology security – Part 1: Concepts and models for information and communications technology security management*

ISO/IEC 13335-3:1998, *Information technology – Guidelines for the management of IT security – Part 3: Techniques for the management of IT security*

ISO 7498-2:1989, *Information processing systems – Open Systems Interconnection – Basic Reference Model – Part 2: Security Architecture*

ANSI/ISA-TR99.00.01, *Security Technologies for Manufacturing and Control Systems*

ANSI/ISA-TR99.00.02, *Integrating Electronic Security into the Manufacturing and Control Systems Environment*

D.2 Management of configurations

The following standards may apply to the common enterprise activities of management of configurations.

ANSI/EIA-649-A, *National Consensus Standard for Configuration Management*

OSHA 29 CFR 1910.119, *Process safety management of highly hazardous chemicals*

FDA 21 CFR Part 11, *Electronic records; electronic signatures*

D.3 Management of documentation

The following standards may apply to the common enterprise activities of management of documentation. Potentially relevant standards for document management include the following.

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60617, *Graphical symbols for diagrams*

IEC 60848:2002, *GRAFCET specification language for sequential function charts*

IEC 61082-1:2006, *Preparation of documents used in electrotechnology – Part 1: Rules*

IEC 61175:2005, *Industrial systems, installations and equipment and industrial products – Designations for signals and connections*

IEC 61286:2001, *Information technology – Coded graphic character set for use in the preparation of documents used in electrotechnology and for information interchange*

IEC 61346-1:1996, *Industrial systems, installations and equipment and industrial products – Structuring principles and reference designations – Part 1: Basic rules*

IEC 61346-4:1998, *Industrial systems, installations and equipment and industrial products – Structuring principles and reference designations – Part 4: Discussions of concept*

IEC 61355:1997, *Classification and designation of documents for plants, systems and equipment*

IEC 61360-1:2002, *Standard data element types with associated classification scheme for electric components – Part 1: Definitions – Principles and methods*

IEC 61360-2:2002, *Standard data element types with associated classification scheme for electric components – Part 2: EXPRESS dictionary schema*

IEC 61360-4, *Standard data element types with associated classification scheme for electric components – Part 4: IEC reference collection of standard data element types and component classes*

IEC 61506:1997, *Industrial-process measurement and control – Documentation of application software*

IEC 61666:1997, *Industrial systems, installations and equipment and industrial products – Identification of terminals within a system*

IEC 61734:2006, *Application of symbols for binary logic and analogue elements*

IEC 62023:2000, *Structuring of technical information and documentation*

IEC 81714-2:2006, *Design of graphical symbols for use in the technical documentation of products – Part 2: Specification for graphical symbols in a computer sensitive form, including graphical symbols for a reference library, and requirements for their interchange*

IEC 81714-3:2004, *Design of graphical symbols for use in the technical documentation of products – Part 3: Classification of connect nodes, networks and their encoding*

IEC 82045-1:2001, *Document management – Part 1: Principles and methods*

ISO 81714-1:1999, *Design of graphical symbols for use in the technical documentation of products – Part 1: Basic rules*

D.4 Management of regulatory compliance

The following standards may apply to the common enterprise activities of management of regulatory compliance.

ISO 14001:2004, *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*

ISO 14004:2004, *Environmental management systems – General guidelines on principles, systems and support techniques*

ISO 14015:2001, *Environmental management – Environmental assessment of sites and organizations (EASO)*

ISO 14020:2000, *Environmental labels and declarations – General principles*

ISO 14021:1999, *Environmental labels and declarations – Self-declared environmental claims (Type II environmental labelling)*

ISO 14024:1999, *Environmental labels and declarations – Type I environmental labelling – Principles and procedures*

ISO 14025:2006, *Environmental labels and declarations – Type III environmental declarations – Principles and procedures*

ISO 14031:1999, *Environmental management – Environmental performance evaluation – Guidelines*

ISO 14032:1999, *Environmental management – Examples of environmental performance evaluation (EPE)*

ISO 14040:2006, *Environmental management – Life cycle assessment – Principles and framework*

ISO 14041:1998, *Environmental management – Life cycle assessment – Goal and scope definition and inventory analysis*

ISO 14042:2000, *Environmental management – Life cycle assessment – Life cycle impact assessment*

ISO 14043:2000, *Environmental management – Life cycle assessment – Life cycle interpretation*

ISO 14047:2003, *Environmental management – Life cycle assessment – Examples of application of ISO 14042*

ISO 14048:2002, *Environmental management – Life cycle assessment – Data documentation format*

ISO 14049:2000, *Environmental management – Life cycle assessment – Examples of application of ISO 14041 to goal and scope definition and inventory analysis*

ISO 14050:2002, *Environmental management – Vocabulary*

ISO 14061:1998, *Information to assist forestry organizations in the use of Environmental Management System standards ISO 14001 and ISO 14004*

ISO 14062:2002, *Environmental management – Integrating environmental aspects into product design and development*

ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*

29 CFR 1910, *Occupational safety and health standards*

D.5 Related standards on quality

ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2000, *Quality management systems – Requirements*

ISO 9004:2000, *Quality management systems – Guidelines for performance improvements*

ISO 10005:2005, *Quality management – Guidelines for quality plans*

ISO 10006:2003, *Quality management systems – Guidelines for quality management in projects*

ISO 10007:2003, *Quality management systems – Guidelines for configuration management*

ISO 10012:2003, *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*

ISO 10013:2001, *Guidelines for quality management system documentation*

ISO 10014:2006, *Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits* ISO 10015:1999, *Quality management – Guidelines for training*

ISO 10017:2003, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*

ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2007

Annex E **(informative)**

Frequently asked questions

E.1 Does this apply to more than just manufacturing applications?

As stated in the Introduction, it is not the intent of this standard to restrict its use only to manufacturing applications. The models defined have been applied in other industries, such as power distribution, oil and gas production, pipelines, warehouse/shipping management and other industries not identified as manufacturing.

E.2 Why are the models more detailed for production operations management than for the other categories ?

The primary focus of the standard is on manufacturing enterprises, where production operations management is usually the main focus of the business and the other activities support production. The other operations management category details can be derived from the examples shown for production operations management.

E.3 What are some of the main expected uses of this standard ?

The main use of this standard is in the development of requirements for manufacturing operations management and related systems. The terminology and models defined in this standard have been used as the structure for requirement specifications.

This standard has also been used within companies to evaluate and compare operations at different facilities. It has been used to point out where functions have been unassigned or not implemented.

E.4 How does this standard relate to enterprise-control system integration?

Control systems are Level 2 systems and enterprise business systems are Level 4 systems. The scope of this standard defines the activities and functions in Level 3 that tie these two together. It defines the activities in Level 3 that are the touch points for integration of the data defined in IEC 62264-1. It defines the functions within Level 3 that convert business requirements into actual Level 2 control requirements and that convert Level 2 information back into business information. This standard also describes some of the information that flows between the Level 3 activities and activity categories.

E.5 How does this facilitate connection to ERP systems?

IEC 62264-1 and IEC 62264-2 specify the interfaces between enterprise (Level 4) and the control domain (everything below Level 4). This standard does more than facilitate the connection to ERP systems. It provides a common way to specify the interfaces independent of the specific ERP/manufacturing management systems deployed. It also identifies the components (activities) and interfaces of the manufacturing management systems.

E.6 Why is genealogy not discussed?

The terms tracking and tracing are used as the formal definitions of the functions required for genealogy (traceability). These terms can be applied to materials, personnel and equipment, in production, maintenance, quality testing and inventory operations. The methods for doing genealogy (traceability) may also be industry-specific, while the concepts of tracking and tracing appear to be consistent across industries.

E.7 Why are only some information flows shown?

Any activity may provide information to any other activity, based on the business and production processes. The committee decided to illustrate information flows that they felt were the most common. The information flows are intended to represent the usual flow of information in a large number of cases. In any specific circumstance, other information flows may be more relevant.

E.8 What industry does the standard apply to?

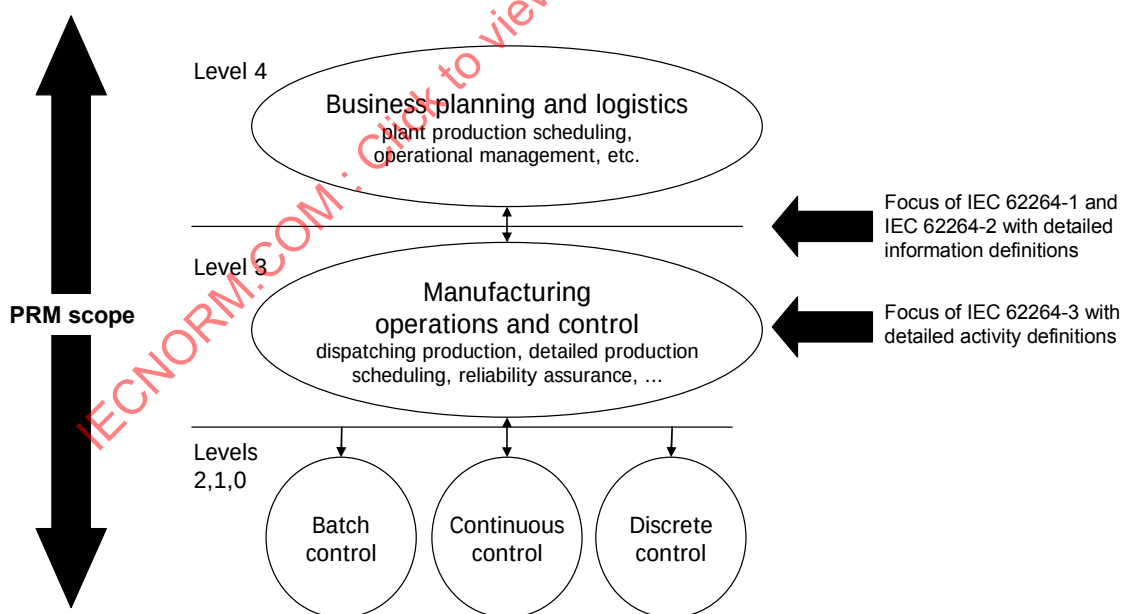
This standard applies to any industry that converts material from one form to another using any combination of batch, continuous and discrete manufacturing processes. Industries that have a need to improve manufacturing effectiveness to respond to their respective industry supply chains will find benefit in applying this standard.

E.9 What is the relation between this standard and MES?

This standard uses the basic MESA definitions of manufacturing execution systems (MES) and expands them by adding activity detail and tasks and extends them into additional operational areas including maintenance, quality and inventory.

E.10 How does this standard relate to Level 2 of PRM?

This standard defines activities that coordinate and direct PRM Level 2 activities. The levels shown in Figure E.1 are defined by the Purdue reference model for CIM and are defined in 4.2. The focus of this standard is illustrated in Figure E.1. IEC 62264-1 and IEC 62264-2 focus on the interfaces between Level 4 enterprise and Level 3 manufacturing control systems. This standard focuses on the activities within manufacturing.



IEC 1025/07

Figure E.1 – PRM scope and standard focus

E.11 How does the QA (quality assurance) element in IEC 62264-1 relate to this standard?

The term “quality assurance,” or QA for short, was used in IEC 62264-1 and in the referenced documents. QA has been variously defined as

- a) the planned and systematic activities implemented within the quality system and demonstrated as needed to provide adequate confidence that an entity will fulfil requirements for quality (source: ANSI/ISO/ASQ A8402-1994, Quality Management and Quality Assurance – Vocabulary);
- b) a program that is intended by its actions to guarantee a standard level of quality;
- c) planned and systematic actions necessary to provide sufficient confidence that a laboratory's product or service will satisfy given requirements for quality;
- d) planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that a product or service will satisfy given requirements for quality;
- e) a result of quality control processes to provide security to the end-user that the product is wholesome, meets high quality standards and is safe;
- f) a system of inspections and/or tests instituted at various stages in a manufacturing or printing process to ensure that the end product will meet predetermined standards.

The terminology “quality operations management” has been defined in this standard as the activities that include all of the above definitions. In addition to the activities, the term QA has often been used to indicate either a quality programme or a quality department and has led to confusion in its use in IEC 62264-1. This standard uses the term “quality operations management” for Level 3 functions instead of QA or quality assurance to make it consistent with the names of other operations management categories. See Clause D.5 for a list of applicable quality standards.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2007

Annex F (informative)

Applying the decision hierarchy model to manufacturing operations management

F.1 Introduction

This annex provides complementary information on how to apply the decision hierarchy model to manufacturing operation management. It presents in more detail the relation of the decision hierarchy model to the activity models, an approach to build the decision hierarchy model and rules for detecting inconsistencies.

The purpose of the decision hierarchy model is to aid effective manufacturing operations management by providing a consistent model for describing and defining integrated decision-making. Integrated decision-making means that the decisions made when performing various functions within an enterprise are consistent, coherent, complementary and timely, so that they contribute to the achievement of the global objectives of the company. In the domain of production management and control, this means that decisions associated with the different detailed activities during multiple time horizons result in getting the correct raw material/product, at the correct time, on the correct machine and processed by the correct person. As a consequence, the time horizons in which various decisions are made need to be coordinated.

The decision hierarchy model defines an integrated decision-making structure through which decisions are made consistently on an enterprise-wide basis. It does not describe the decision processes themselves, or how each individual decision is taken. . More details about the concepts, definitions, rules and principles relating to the decision model can be found in ISO 15704, Annex C, and CEN/TS 14818 [4].

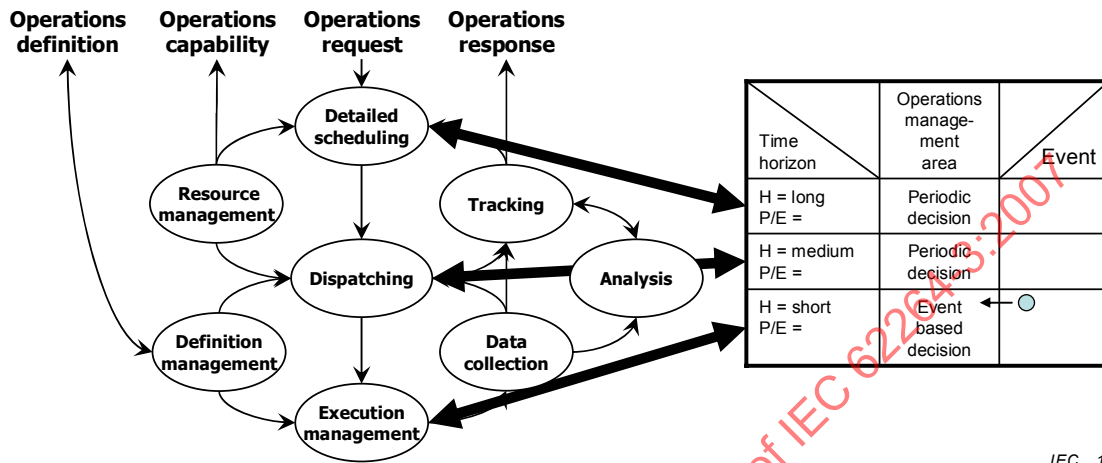
F.2 Examples of applying the decision model to operations management

The decision hierarchy, defined in 5.4 of IEC 62264-1 and in 5.4 of this standard, can be effectively applied to the generic activity model defined in 5.1 and to the specialized activity models defined in Clauses 6, 7, 8 and 9. The activities of detailed scheduling, dispatching and execution management can be considered as a description of a hierarchy of activities where various decisions need to be made at multiple time horizons and periods (for revision). Detailed scheduling generally operates on a longer time horizon (H), longer period (P), or less frequent events than dispatching. For example, detailed scheduling decisions may be made on a weekly or daily period, while dispatching decisions are made on a daily or hourly period depending on the type and size of the company.

Likewise, dispatching operates on a longer time horizon and period than execution management. For example dispatching decisions may be made on a daily or hourly horizon, while execution management decisions are made on a hourly, minute or second horizon.

This hierarchy also extends up into Level 4 and down into Level 2. For example, production scheduling operates on a longer time horizon and longer period than detailed production scheduling. Level 2 control generally operates on a shorter time horizon and shorter period than production execution management.

The decision hierarchy model provides a framework and a method to document the relationship between activities and decisions made within the activities. This can be represented by Figure F.1, which maps the activity model into a decision hierarchy for a single operations management category.

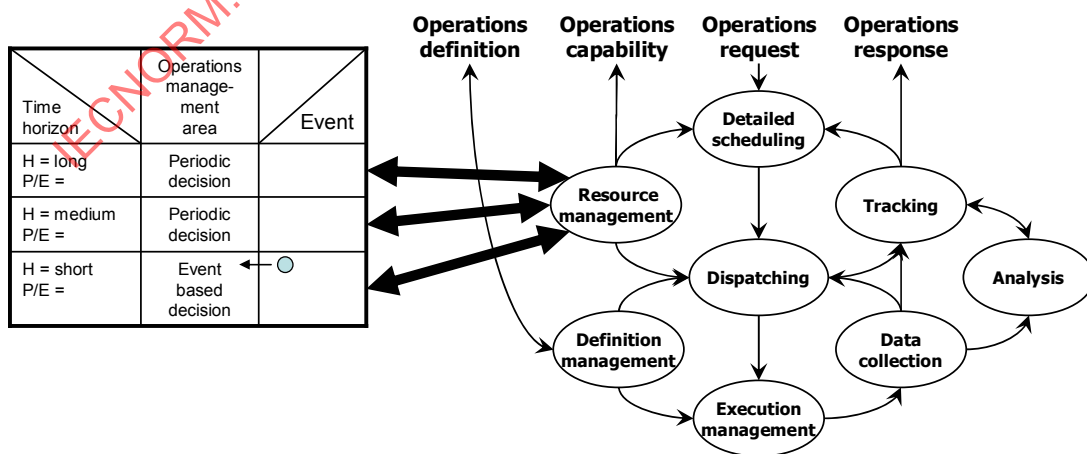


IEC 1026/07

Figure F.1 – Decision hierarchy within an operational category

A decision hierarchy may also be used to document decisions made within an activity, for example, the activities of resource management and definition management. Within these activity sets there is often a hierarchy of decision-making in assignment of resources and release of information. For example, within a resource management activity there may be a hierarchy of decisions made to reserve equipment for future use. There would be a long time horizon decision cycle relating to area or site shutdown for major maintenance and repair, an intermediate time horizon decision cycle relating to work center shut-down for minor maintenance and repair and a short time horizon decision cycle relating to work unit shut-down for preventive and planned maintenance. This is illustrated in

Figure F.2.

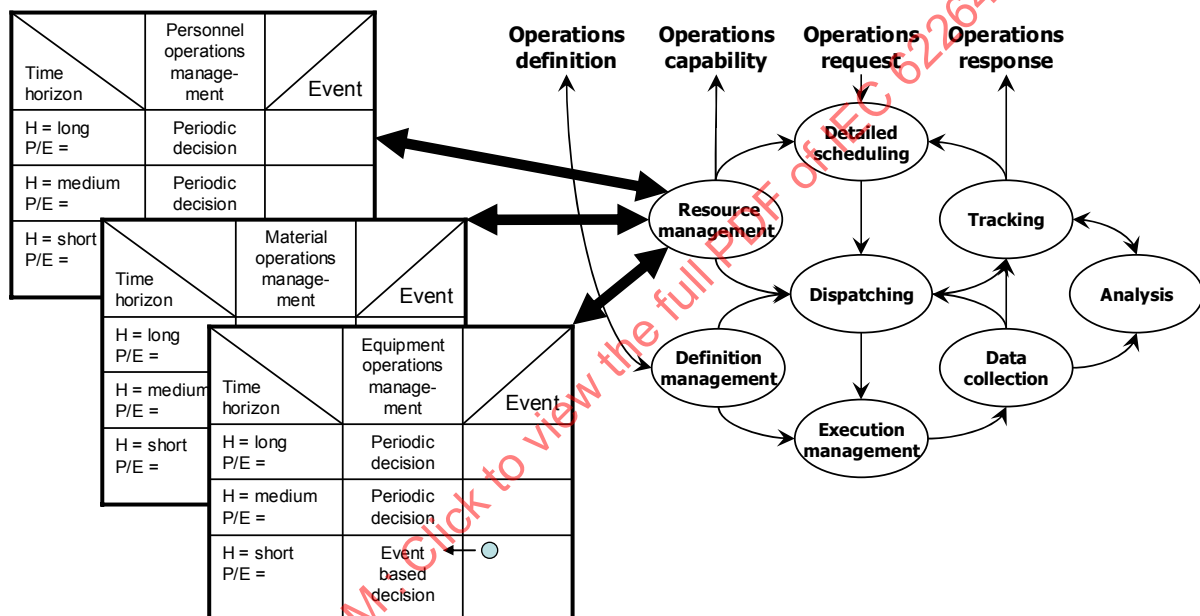


IEC 1027/07

Figure F.2 – Decision hierarchy within an activity

The decision hierarchy model can also be applied to the different types of resources managed by operations management activities. Each different type of resource may have a different decision hierarchy model, because of differences in time scales, as shown in Figure F.3.

- Time scales for the management of equipment may be: long for decisions to add new work centers, medium for decisions to upgrade work centers and work units and short for decisions to replace work units.
- Time scales for management of personnel may be: long for decisions to start apprentice programs at local colleges or universities, medium for decisions regarding internal training programs and short for decisions regarding just-in-time training.
- Time scales for management of materials may be: long for decisions on strategic alliances with suppliers, medium for long term contracts with suppliers and short for decisions on handling supply disruptions.



IEC 1028/07

Figure F.3 – Examples of decision hierarchies for resource management

The decision hierarchy model can be used to

- identify main significant decisions that need to be taken (either periodically or event-driven);
- identify the flow of these decisions to allow better planning and control of manufacturing activities;
- categorize identified decisions in function and time categories so that a global and technology-independent decision-making structure can be represented;
- define the decision space in which a decision is made through an explicit representation of the decision frame (objectives, variables, constraints and criteria);
- detect possible inconsistencies in the decision-making system by performing a diagnosis on the decision model;
- re-engineer the decision-making system by removing any detected inconsistencies so that a better integration can be achieved through enterprise-wide consistent decision-making.

F.3 Guidance for building the decision hierarchy model

F.3.1 Time-driven and event-driven activities

The decision hierarchy model can be used to represent both time-driven periodical decision-making activities and event-driven ones. The following subclauses describe a simplified approach to build a particular decision hierarchy model using the concepts described in 5.4. More details can be found in [5].

F.3.2 Identify time-driven decisions

These decisions are made periodically, i.e. they are triggered at the end of the horizon and revised (if necessary) at the end of each period. The following approach can be used to identify time-driven decisions.

- Identify functions to be represented as columns of the model. Functions of interest are, for example, 'production scheduling', 'resource management', 'inventory management', etc.
- Identify decisions (only important and significant ones are to be modelled). Usually one starts with the decision having the longest horizon and the question can be asked: 'what is the longest horizon of your decision-making?'.
- Once the horizon is identified, identify the frequency of revision of this decision (notion of period). For example, 'detailed production scheduling' has a horizon of one week and the period of revision of one day.
- Other significant decisions at the same level and at the other levels (with different horizons and periods) can be identified in the same way, until all important time-driven decisions are identified and decision centres defined.
- Identify decisional links and information links between decision centres.

F.3.3 Identify event-driven decisions

After having identified time-driven decisions, it is necessary to represent the significant decision-making which is driven by events. Only events and consequent decisions of interest will be captured and represented in the model. The following approach can be used to identify event-driven decisions.

- a) Identify significant/important events which may take place in the manufacturing operations management domain and represent them in the column 'event'.
- b) For each event identified, determine the decision(s) that must be taken to react to that event and associate the decision with the event.
- c) For the event and decision identified previously, determine the decision level where they will have the most important impact.
- d) Repeat the same process till all important events and associated decisions are identified and represented in the model.

F.4 Detecting inconsistencies in the decision hierarchy model

Rules have been developed to detect potential inconsistencies in a decision hierarchy model. The rules and details on how to apply them can be found in ISO 15704 and [4]. More detail about the methodology and the use of rules to detect inconsistencies on the decision model can be found in [5]. Based on the practical experiences of applying decision hierarchies, the following list summarizes good practice.

- a) A decisional model should contain at least three decisional levels (long-term, medium-term and short-term).
- b) At a given decisional level, the horizon should be longer than the activity cycle governed by the decision at that level; for example, if the decision is concerned with shop-floor

planning, the horizon should be longer than the manufacturing cycle observed in the shop floor.

- c) At a given decisional level, the horizon should be longer than the period (from the good practices, the horizon should usually be 3 to 5 times longer than the period).
- d) The levels are classified by decreasing horizons and for equal horizons by decreasing periods.
- e) The horizon of level N-1 should be at least twice as long as the period of level N.

F.5 Relationship to Annex H

The decision hierarchy focuses on the representation of significant decisions and their relations and provides a complementary view of resource, function or planning hierarchies described in Annex H. Annex H shows an illustration of establishing a decision-making hierarchy but specifically focused on advanced planning and scheduling (APS) functions. In Annex H, decisions are categorized in several levels according to different criteria (centralized versus decentralized; functional; or granularity of the target of decision-making). These categories can be mapped to the time-driven (horizon and period) and event-driven elements of the decision hierarchy model. The Annex H criteria are also complementary and can be combined with time-driven and event-driven criteria.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2007

Annex G (informative)

Mapping PSLX ontology to manufacturing operations management

NOTE This annex is intended for those familiar with PSLX and relates PSLX concepts to IEC 62264-3.

G.1 Introduction

In collaborative manufacturing, establishing communication among different data models is a big issue. There needs to be proper discussion on the semantics behind the data models in addition to common terminologies and activity models defined in this part of standard. The specification of the process specification language in ISO 18629 provides a process-related ontology for this purpose. In order to make clear understanding of this standard, this annex introduces another approach made by the PSLX consortium to establish semantics representation of any objects in planning and scheduling for all kinds of manufacturing industries².

NOTE An ontology is a controlled vocabulary that describes objects and the relations between them in a formal way and has a grammar for using the vocabulary terms to express something meaningful within a specified domain of interest. The vocabulary is used to make queries and assertions.

In order to establish interoperability between different systems for different organizations, an abstract data model is put in place to represent common information among them. The common object model such as that defined in IEC 62264-2 is an example. However, in order to use those objects properly, their meaning for each particular context should be understood. Furthermore, two different standards also need to have common semantic agreement to transfer a terminology of one standard into the other.

When different enterprises or different technical standards that have their own models and terminologies need to communicate with each other, it would be better for these models and terminologies to have ontology behind their definitions. Ontology is the basis of all definitions of semantics. In order to clarify meaning of objects related to problems of planning and scheduling for manufacturing, the PSLX ontology is composed by primitive elements and their relations.

The PSLX ontology provides a basic semantic structure for mapping from an actual object or term to the semantic world by interpreting characteristics of the object or term in different contexts in different industries. In order to clarify the meaning of a term in a certain context, representers point out which primitive elements and relations are included in the definition of the term.

PSLX ontology is formally defined by a unique and fundamental structure that is underlying in problems of manufacturing management. Semantics of ontology is represented implicitly by the structure with respect to the similarity to the reality. The name of ontology is a kind of label used to identify the ontology in the semantic structure and does not need to exactly match the correct usage in every industry. Additional intuitive explanation for an ontology by describing it in text is also helpful to understand the semantic structure.

Table G.1 defines the relationship between the IEC 62264 objects and the PSLX ontology components.

² PSLX white paper: 2005, APS Conceptual definition and implementation, <http://www.pslx.org/en/>

Table G.1 — IEC 62264 relationship to PSLX

This IEC 62264 object is an example of...	...this PSLX ontology component
Personnel class	#Capability
Person	#Resource
Qualification test	#Capability
Equipment class	#Capability
Equipment	#Resource
Equipment capability test specification	#Capability
Maintenance work order	#Operation or #WorkOrder
Maintenance response	#Operation or #WorkOrder
Maintenance request	#WorkOrder or #Operation
Material class	#Item
Material definition	#Item
Material lot	#Inventory or #Lot
Material sub-lot	#Inventory or #Lot
QA test specification	#Item
Process segment	#Function
Product segment	#Function
Production capability	#Function
Product definition	#Item
Production schedule	#WorkOrder
Production performance	#WorkOrder
Production request	#WorkOrder
Personnel requirement	#TaskOrder
Equipment requirement	#TaskOrder
Material produced requirement	#LotOrder
Material consumed requirement	#LotOrder
Detailed production schedule	#Operation
Production job ^a	#Operation
Production work order ^a	#Operation
Personnel capability	#Task or #Capacity
Equipment capability	#Task or #Capacity
^a To be defined in IEC 62264-4.	

G.2 PSLX ontology

Representing engineering knowledge or know-how that is obtained through long experience in the domain, there are four ontology components: #Function, #Capability, #Item and #Event. Information under those ontology components is designed in advance of its usage. Then, it is repetitively retrieved and applied to problems.

Scheduling deals with the relationship of actions with time and space, which are necessary to realize the actions and operations in the physical world. There can be four ontology components under this aspect: #Operation, #Task, #Lot and #Action. In other words, an object under those ontology components is an instance of those in the design ontology components with respect to particular time and space.

In terms of behavioural features from the viewpoint of changes in the time horizon, three ontology components can be defined: #Capacity, #Inventory and #Change. Behavioural phenomena of an object can be described under these components. These phenomena are the results of interaction between a physical object and an object generated by scheduling activities.

Ontology component in a physical view can be defined as #Resource for all physical objects that exist in the real world. This can be also applied to a conceptual object such as cash and documents. Usually, objects defined under this ontology occupy certain places during certain periods of time in the real world.

Every action and operation on an actual plant is created and executed with respect to orders. In terms of order, there are three ontology components: #WorkOrder, #LotOrder and #TaskOrder. These ontology components are defined for orders in all kinds of situations. One order can create the other orders. All intentional changes in enterprises are provided by orders. Information flows in business processes can be defined as order propagation flows, which execute actions along the flows.

Typically, planning deals with aggregated parameters, objectives and goals associated with a certain period of time. Constraints, preferences and functional relations can be applied to these objects to obtain an optimum solution. Ontology components in this aspect can be defined as #ProductionPlan, #CapacityPlan and #InventoryPlan. There is no IEC 62264-3 equivalent of #ProductionPlan, #CapacityPlan and #InventoryPlan.

Party objects that can perform autonomously with their own decisions and preferences are defined under ontology components of #Maker, #Supplier and #Customer. The granularity of an object modelled using these components depends on the fact that final goals should be shared within this organizational object. These ontology components can also represent a type of ownership of resources through manufacturing management processes. There is no IEC 62264 -3 equivalent of #Maker, #Supplier and #Customer.

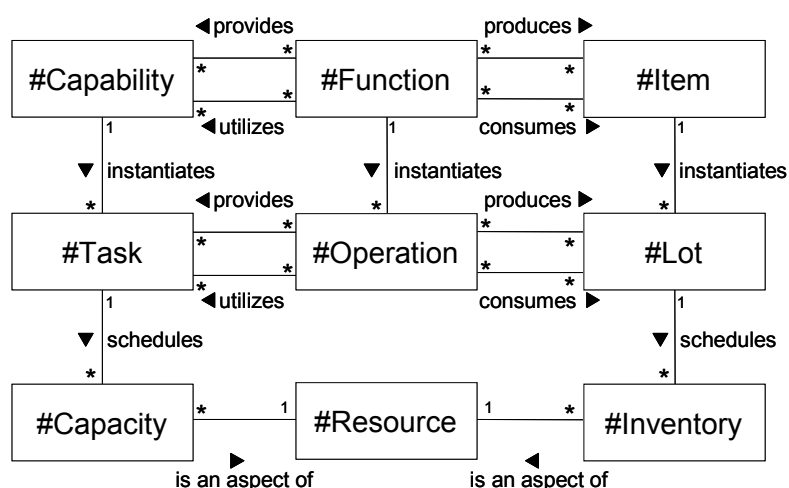
Since a complete definition of “time” is a philosophical problem, ontology components related to the time aspect are simply specified providing useful classifications for concepts related to time in general meaning. Ontology components related to this aspect include #TimePoint, #TimePeriod and #TimeSpan. All temporal properties in IEC 62264 can correspond to one of #TimePoint, #TimePeriod and #TimeSpan.

A complete definition of space is also a philosophical problem, but it is a highly important aspect of scheduling problems. The ontology related to this aspect are defined as #Position, #Region and #Distance. These ontology components are useful in determining the articulation of objects from a spatial or geographical view. All spatial properties in IEC 62264 can correspond to one of #Position, #Region and #Distance.

G.3 Schematic relations between ontology components

Ontology components have relations with each other, representing their semantics by the form of their connections. Each relation has a verb that helps to understand the semantic relation between the connecting two components. Cardinality specified on the relations also helps the structure.

In this annex, ontology is represented using UML class diagrams. However, it does not mean that ontology is a kind of class defined in object-oriented modelling technologies (OOMT). Rather, ontology shows a concrete semantics of each class in OOMT. PSLX ontology does not have any attributes and methods.

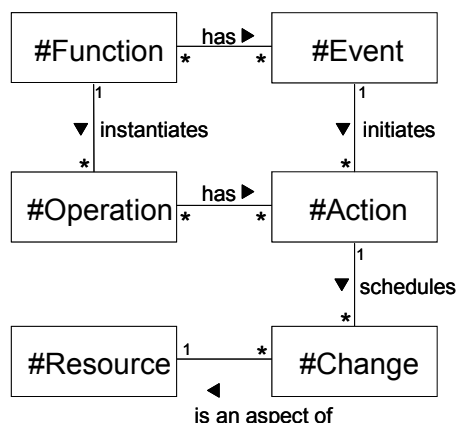


IEC 1029/07

Figure G.1 — PSLX ontology, part 1

First, Figure G.1 shows several basic relations in PSLX ontology. It can be seen that ontology components in the second row are instantiated by those in the first row. For example, product A-1 defined under #Item can instantiate lot Z12-345 that contains 100 units of A-1 under the definition of #Lot. Similarly, the ontology components in the third row (#Inventory and #Capacity) can be scheduled depending on the ontology components in the second row.

Ontology #Item, #Lot and #Inventory in the right column of Figure G.1 represents something that is produced or consumed by production. These ontology components represent spatial objects fixing a particular space in the real world. On the other hand, the left side of Figure G.1 represents something that is utilized by production. To make production, ontology #Capability, #Task and #Capacity discuss a temporal source of power. While objects under these ontology components are provided or utilized, a particular time or duration of the objects is fixed. For example, 2 machine hours (#Capacity) of the line Z45 (#Resource) is utilized for the work order G012 (#Operation) on Friday, which is referred to as a job (#Task) of the line.



IEC 1030/07

Figure G.2 — PSLX ontology, part 2

Figure G.2 is a complementary chart to Figure G.1 in which the three ontology components #Event, #Action and #Change in the right column are added. The additional column represents more primitive view than those ontology components in the left column (centre column of Figure G.1). While #Function and #Operation can associate with the ontology of #TimeSpan, those in this column associate with #TimePoint. For example, an object defined under #Operation can have any actions under the ontology #Action during its execution, such as “start discharging from the equipment”.

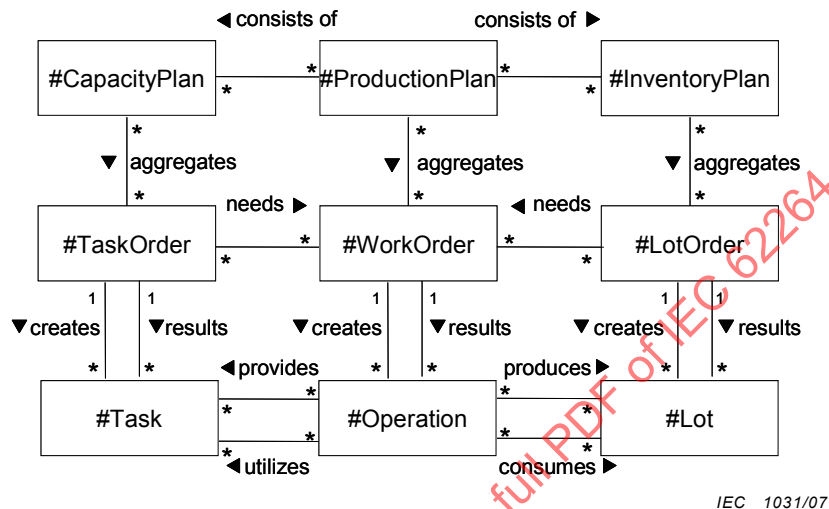


Figure G.3 — PSLX ontology, part 3

Figure G.3 shows other ontology components for planning activities. The three ontology components of #TaskOrder, #WorkOrder and #LotOrder have relations with ontology components in the third row (#Task, #Operation and #Lot), while an order creates or results a schedule. For example, work order of production to make a product A-1 (#WorkOrder) creates an execution P-56 (#Operation) using Resource R-56 in the 2nd shift on Thursday.

On the other hand, #CapacityPlan, #ProductionPlan and #InventoryPlan consist of #TaskOrder, #WorkOrder and #LotOrder, respectively. These ontology components in the planning aspect are aggregated on a particular period (#TimePeriod) with some management viewpoints by using information represented under the ontology components in the second row. For example, a plan such as “producing 2 000 bottles of product A-1 in the next week” is under #ProductionPlan and it can be decomposed into an order under #WorkOrder that is “producing Lot-234 for 500 bottles of A-1 on Equipment V-789 from 8:20 am on the next Tuesday”.

Annex H (informative)

Advanced planning and scheduling concepts for manufacturing operations management

H.1 Introduction

Advanced planning and scheduling (APS) is defined as a system and methodology in which decision-making, such as planning and scheduling for industries, is federated and synchronized between different divisions, within or between enterprises, to achieve total and autonomous optimization. The original concept of APS was launched in the U.S. in the late 1990s, introducing advanced techniques of production planning or supply chain planning with detailed scheduling and optimization algorithms. The techniques developed since then have been partially employed as the engine of planning systems in some ERP and supply chain planning (SCP) software packages.

This annex explains the latest concept of APS, which is closely related to manufacturing operations management to make effective collaboration within Level 3 activities, as well as collaboration between Level 3 and Level 4. For example, the concept and framework of APS proposed by the PSLX consortium has features that improve on the conventional concept to meet the concerns of advanced manufacturing enterprises. These new concepts of APS are not a part of the planning system in ERP, but rather the fundamentals of decision-making for all the planning and scheduling systems in the manufacturing management.

H.2 Fundamental technologies of APS

Some manufacturers have implemented APS and its related technologies. This clause introduces some of these technologies in APS implementations.

a) Operation-centric bill of materials (BOM)

The conventional BOM represents relations between a product or component and materials, directly connecting a parent to a child. This is useful for calculating the quantity of each material needed to produce the required quantity of final product. On the other hand, routing information or recipe for producing the product is managed using independently represented data, which is necessary for calculating the load of each resource. APS integrates the conventional BOM and routing data via a new data structure referred to as an operation-centric BOM, focusing on operations that can connect both items in the old BOM and resources in the routing table.

b) Detailed modelling of constraints on actual plants

Detailed schedules for a dispatch list requires high levels of accuracy. In order to achieve this, the scheduler has to be aware of the many different constraints existing on the actual plant and has to apply them to the schedule. Conventional schedulers can deal with very simplified constraints, such as resource capacity constraints and precedence constraints. In addition to this, schedulers in APS can represent more detailed constraints, such as material constraints, changeover (cleaning) and routing (pipe connectivity) constraints, sub-resource (labour and tools) allocation constraints, storage space (tank capacity) constraints and so forth.

c) Finite capacity and inventory scheduling (FCIS) algorithms

Finite capacity scheduling (FCS) deals with resource capacity constraints and calculates a schedule that does not exceed the maximum capacity. One of the best advantages of scheduling logics in APS is the finite capacity and inventory scheduling (FCIS) capability, in which an operation is never scheduled on a Gantt chart if the materials necessary to produce a product do not exist. FCIS explicitly deals with inventory in a storage zone or tank, which tries to be balanced between consumption of the downstream processes and production of the upstream processes or procurement.

d) Bottleneck optimization and synchronized scheduling

If the performance of a bottleneck process significantly affects the performance of the entire system, APS can provide a schedule for the process and let the other processes synchronize to the bottleneck. For example, APS first takes care of optimizing the bottleneck process, then, backward and forward scheduling algorithms are applied to the upstream and downstream processes, respectively. According to the theory of constraints (TOC), time buffers in the schedule protect against any disturbances to the bottleneck.

e) "What-if?" simulation of the master production schedule (MPS)

The master production schedule (MPS) contains important information for collaboration between the sales and manufacturing divisions. In APS, the date on which each product is shipped to customers is always elaborated upon, taking into account detailed production information from the actual plant. Feasibility of the schedule is evaluated by detailed scheduling, which functions as a "what-if ?" simulator. Simulation results may be approved in conjunction with the MPS.

f) Dynamic full-pegging technique for dispatch orders and manufacturing lots

The MRP system generally cannot detect a direct effect on final customer orders when delays or problems occur for a particular dispatching order or manufacturing lot. This is due to single-level pegging capability. On the other hand, production on a static full-pegging system allows plant operators to determine the final customers for each operation. This is flexible and allows customer requests to be easily changed, but it is inefficient because of uneconomical lot size. Dynamic full-pegging in APS is a technique that shows the relationship between final customer orders and actual work orders or lots in the plant, even for an economical lot production. At the same time, the relationship can be revised when urgent, high priority orders come in.

g) Optimization methods using meta-heuristic algorithms

In order to create an optimum planning solution for manufacturers, APS has several optimization algorithms, such as Genetic Algorithm (GA) and Tabu-search techniques. Planning and scheduling problems have many different constraints and many decision variables, which can result in an explosion of combinations. However, these optimization algorithms, called meta-heuristics, allow planners or schedulers to find sub-optimum feasible solutions within a practical computation time.

H.3 Decision-making functions of APS

The area covered by APS in the decision-making functions can be classified by two consideration aspects. The three levels shown on the left in Figure H.1 represent different granularity of the target of decision-making parameters. The top level deals with decision-making for total volume of production, where information on different product items is summarized in the same group or category. Considering a product mix on the second level, each product item is distinguished and parameters associated with the products are decided. The third, or detailed level, is where not only information about final products but also information on their components, such as sub-assemblies, parts and materials, is discussed.

Volume level	Demand and supply planning	Centralized
Mix level	Master production planning / scheduling	
Detailed level	Material and capacity planning / scheduling	
	Detailed plant scheduling*	Distributed

* Scope of Part 3 of this standard

Figure H.1 – Levels of decision-making for production

The right-hand categories in Figure H.1 indicate whether decision-making is centralized or distributed. In general, most decision-makers in manufacturing business divisions prefer the centralized approach. On the other hand, decisions for detailed manufacturing management are better made by the distributed method. As shown in Figure H.1, the border between the two is at the detailed level in the left, because all items from product to materials need to be considered enterprise-wide at least once in order to achieve synchronization across all processes.

According to the two aspects described above, decision-making in APS can have four detailed levels, each of which corresponds to a functional module of decision-making. In the hierarchy, activities in one level on a single site of the enterprise should be managed with one consistent decision-making module. Furthermore, different decision-making modules in some adjacent levels or distributed sites need to be integrated or federated by advanced software support. The four decision-making modules shown in Figure H.1 are explained as follows. This standard focuses especially on the last.

a) Demand and supply planning

In demand and supply planning, production is considered at an aggregate level, such as “product family”. In terms of resources, demand and supply planning deals with capacity aggregated either at a plant level or at particular area level within the plant. This decision-making cycle has a relatively long- or medium-term planning horizon. The maximum capacity of resources for production can be changed with additional investments. Financial division is involved in this decision-making so that enterprise-wide benefits can be optimized. Demand and supply planning can be referred to as sales and operations planning (S&OP).

b) Master production planning and scheduling

Master production planning and scheduling decides production volumes and timing for particular final products, according to customer demand. This is a short- to medium-term decision-making horizon. The quantity of each product is determined relative to a combination of received customer orders and projected orders calculated by demand forecasting. Target resources in this level are similar to those for demand and supply planning; however, the capacity limitation for a whole factory or particular area is based on constraint parameters rather than decision parameters. A schedule generated at this level is used to forge a kind of “contract” between the sales and manufacturing divisions. At the same time, all business activities are synchronized to this by confirming feasibility of the schedule according to their capability information. MPS is a general term for this function.

c) Material and capacity planning and scheduling

In material and capacity planning and scheduling, the quantity and finishing date of final products in the master production schedule provided by the upper level are extended to manufacturing operations necessary for producing the products. Then, those operations are allocated to particular resources at certain times on the planning horizon. This decision-making process deals primarily with operations; subsequently, resource capacities and inventory of intermediate materials are discussed in relation to the associated operation. The concepts of MRP and CRP are included in this level.

d) Detailed plant scheduling

Finally, detailed plant scheduling is addressed for actual manufacturing operations management. As with material and capacity planning and scheduling, this also focuses on operations. A feature of detailed plant scheduling is dealing with detailed constraints and requirements on each distributed area. Furthermore, the granularity of scheduling outputs by this decision-making process is more precise than that of material and capacity planning and scheduling. Generally, the granularity of the elements of detailed plant scheduling corresponds to an appropriate unit of activities ordered by area managers as part of daily procedures. As defined in this standard, output of the detailed plant scheduling is used as a source for dispatching information when the time for an activity in a schedule is approaching and entering the action period. Work orders in the dispatching list are forwarded to the corresponding plant operators.

From the viewpoint of system implementation, detailed scheduling deals with more than one activity model. Since a scheduler can manage work orders of inventory and quality-test as a sort of production work orders for detailed scheduling, a production sequence can have storage operations, maintenance operations and quality-test operations and it generates an integrated detailed schedule.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2007

Bibliography

- [1] IEC 61131-3, *Programmable controllers – Part 3: Programming languages*
 - [2] ISO 13374-1, *Condition monitoring and diagnostics of machines – Data processing, communication and presentation – Part 1: General guidelines*
 - [3] ISO 18629, (all parts), *Industrial automation systems and integration – Process specification language*
 - [4] CEN/TS 14818:2004(E), *Enterprise integration – Decisional Reference Model*, CEN/TC 310, April 2004.
 - [5] DOUMEINGTS G., VALLESPER B. and CHEN D. “GRAI Grid Decision Modelling” in Bernus P., Mertins K., Schmidt G. (eds), *Handbook on Architecture of Information Systems*, Springer Verlag, Berlin, Germany, 1998 ISBN 3-540-64453-9
 - [6] APICS Dictionary Edition 11, The Association for Operations Management) Dictionary ISBN 1558221956
 - [7] ANSI/ISA-88.01:1995, *Batch Control – Part 1: Models and Terminology*
 - [8] ANSI/ISA-88.00.02:2001, *Batch Control – Part 2: Data Structures and Guidelines for Languages*
 - [9] ANSI/ISA 95.00.01:2000, *Enterprise-Control System Integration – Part 1: Models and Terminology*
 - [10] ANSI/ISA 95.00.02:2001, *Enterprise-Control System Integration – Part 2: Object Model Attributes*
-

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	114
INTRODUCTION	116
1 Domaine d'application	117
2 Références normatives	117
3 Termes, définitions and abréviations	117
3.1 Termes and définitions	117
3.2 Abréviations	120
4 Structuration des concepts	121
4.1 Gestion des opérations de fabrication	121
4.2 Hiérarchie fonctionnelle	122
4.3 Eléments de gestion des opérations de fabrication	124
4.4 Critère pour la définition des activités au dessous du niveau 4	124
4.5 Catégories d'informations de production	125
4.6 Informations sur les opérations de production	125
5 Structuration des modèles	126
5.1 Canevas générique pour les catégories de gestion des opérations de production	126
5.2 Interaction entre les modèles génériques d'activité	128
5.3 Modèle développé de hiérarchie d'équipement	130
5.4 Modèle développé de hiérarchie de décision	133
5.5 Hiérarchie des planifications et des ordonnancements	135
5.6 Définition des ressources pour les activités d'ordonnancement	136
6 Gestion des opérations de production	137
6.1 Activités générales dans la gestion des opérations de production	137
6.2 Modèle d'activité pour la gestion des opérations de production	138
6.3 Echange d'informations dans la gestion des opérations de production	139
6.4 Gestion de la définition du produit	140
6.5 Gestion des ressources de production	142
6.6 Ordonnancement détaillé de la production	146
6.7 Lancement de la production	150
6.8 Gestion de l'exécution de la production	153
6.9 Recueil des données de production	155
6.10 Suivi de production	156
6.11 Analyse de performance de la production	158
7 Gestion des opérations de maintenance	163
7.1 Activités générales dans la gestion des opérations de maintenance	163
7.2 Modèle d'activité de gestion des tâches de maintenance	164
7.3 Informations échangées dans la gestion des tâches de maintenance	165
7.4 Gestion de définitions de maintenance	167
7.5 Gestion des ressources de maintenance	168
7.6 Ordonnancement détaillé de maintenance	169
7.7 Lancement de la maintenance	169
7.8 Gestion de l'exécution de la maintenance	169
7.9 Collecte des données de maintenance	170

7.10	Suivi de la maintenance	170
7.11	Analyse de maintenance	170
8	Gestion des opérations qualité	171
8.1	Actions générales dans la gestion des opérations qualité	171
8.2	Modèle d'activité des opérations d'essais qualité	174
8.3	Informations échangées dans la gestion des opérations qualité.....	175
8.4	Gestion de définitions d'essai qualité	177
8.5	Gestion des ressources d'essai qualité.....	178
8.6	Ordonnancement détaillé des essais qualité.....	179
8.7	Lancement d'essai qualité	179
8.8	Gestion de l'exécution d'essai qualité.....	180
8.9	Collecte des données d'essai qualité.....	181
8.10	Suivi d'essais qualité.....	181
8.11	Analyse de la performance qualité.....	181
8.12	Autres activités également assistées	182
9	Gestion des opérations de stock.....	183
9.1	Activités générales dans la gestion des opérations de stock.....	183
9.2	Modèle d'activité de gestion des opérations de stock	184
9.3	Informations échangées dans la gestion des opérations de stock	185
9.4	Gestion des définitions de stock	186
9.5	Gestion des ressources de stock	187
9.6	Ordonnancement détaillé de stock.....	188
9.7	Lancement de stock	188
9.8	Gestion des exécutions de stock	189
9.9	Suivi du stock.....	190
9.10	Analyse du stock	190
10	Complétude, respect et conformité	191
10.1	Complétude.....	191
10.2	Respect.....	191
10.3	Conformité	192
Annexe A (Informative) Autres activités d'entreprise affectant les opérations de fabrication.....		193
Annexe B (informative) Frontières techniques et de responsabilité		199
Annexe C (informative) Hiérarchie des ordonnancements		204
Annexe D (informative) Normes associées.....		206
Annexe E (informative) Questions les plus fréquentes		210
Annexe F (informative) Application du modèle hiérarchique de décision à la gestion des opérations de fabrication		213
Annexe G (informative) Application de l'ontologie PSLX à la gestion des opérations de fabrication.....		218
Annexe H (informative) Concepts avancés de planification et d'ordonnancement pour la gestion des opérations de fabrication		223
Bibliographie.....		227
Figure 1 – Modèle de gestion des opérations de fabrication.....		122

Figure 2 – Hiérarchie fonctionnelle multi-niveaux des activités.....	123
Figure 3 – Relations entre activités.....	123
Figure 4 – Catégories d'échanges d'informations.....	125
Figure 5 – Informations d'opérations de fabrication.....	126
Figure 6 – Modèle générique d'activité pour la gestion des opérations de fabrication.....	127
Figure 7 – Interactions des ordonnancements détaillés.....	130
Figure 8 – Développement typique de hiérarchie d'équipement.....	131
Figure 9 – Centres d'exécution et unités d'exécution.....	132
Figure 10 – Cadre pour modèle décisionnel hiérarchique au Niveau 3.....	133
Figure 11 – Prise de décision avec deux variables.....	134
Figure 12 – Relations schématiques de la planification et de l'ordonnancement.....	136
Figure 13 – Stock prévu pour une ressource consommable.....	137
Figure 14 – Modèle d'activité de gestion des opérations de production.....	139
Figure 15 – Interfaces du modèle d'activité pour la gestion de la définition du produit.....	141
Figure 16 – Interfaces du modèle d'activité de gestion des ressources de production.....	143
Figure 17 – Rapport relatif à la capacité de gestion des ressources.....	145
Figure 18 – Interfaces des modèles d'activité avec l'ordonnancement détaillé de production.....	147
Figure 19 – Division et regroupement d'ordonnancements de production en des ordonnancements détaillés de production.....	148
Figure 20 – Ordonnancement détaillé de production.....	149
Figure 21 – Interfaces pour le modèle d'activité de lancement en production.....	150
Figure 22 – Liste de lancement de production « échantillon ».....	152
Figure 23 – Lancement des travaux pour une installation à processus mixtes.....	153
Figure 24 – Interfaces du modèle d'activité de gestion de l'exécution de la production.....	154
Figure 25 – Interfaces du modèle d'activité de la collecte des données de production.....	155
Figure 26 – Interfaces pour le modèle d'activité pour le suivi de production.....	156
Figure 27 – Regroupement et division des Informations de suivi de production.....	158
Figure 28 – Interface du modèle d'activité de l'analyse de performance de la production.....	159
Figure 29 – Modèle d'activité pour la gestion des tâches de maintenance.....	165
Figure 30 – Modèle d'activité pour la gestion des opérations d'essais qualité.....	175
Figure 31 – Modèle d'activité pour la gestion des opérations de stock.....	184
Figure 32 – Modèle d'activité pour la collecte de données de stock.....	190
Figure A.1 – Autres activités d'entreprise affectant les opérations de fabrication.....	193
Figure A.2 – Fonctions dans la gestion de la conformité aux réglementations.....	196
Figure B.1 – Différentes frontières de responsabilité.....	200
Figure B.2 – Lignes d'intégration technique.....	202
Figure C.1 – Echantillon de hiérarchie d'ordonnancement et d'activités d'ordonnancement.....	205
Figure E.1 – Domaine du PRM et objectif de la norme.....	212
Figure F.1 – Hiérarchie décisionnelle dans une catégorie opérationnelle.....	214
Figure F.2 – Hiérarchie décisionnelle dans une activité.....	214

Figure F.3 – Exemples de hiérarchies décisionnelles pour la gestion des ressources	215
Figure G.1 – Ontologie PSLX, partie 1	221
Figure G.2 – Ontologie PSLX, partie 2	221
Figure G.3 – Ontologie PSLX, partie 3	222
Figure H.1 – Niveaux décisionnels pour la production	225
Tableau 1 – Exemples de zones de stockage et d'unités de stockage	132
Tableau G.1 – Relation entre la CEI 62264 et PSLX	219

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2007

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

INTÉGRATION DU SYSTÈME DE COMMANDE D'ENTREPRISE –

Partie 3: Modèles d'activités pour la gestion
des opérations de fabrication

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 62264-3 a été préparée par le sous-comité 65A: Aspects systèmes, du comité d'étude 65 de la CEI: Mesure et commande dans les processus industriels, et le sous-comité SC5 de l'ISO, JWG 15, du comité d'études 184 de l'ISO: Intégration des systèmes de contrôle de l'entreprise.

Elle est publiée en tant que norme double-logo.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
65A/476/CDV	65A/495/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant

abouti à l'approbation de cette norme. A l'ISO, la norme a été approuvée par 10 membres P sur 10 ayant voté.

La présente publication a été faite en accord avec les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 62264, présentées sous le titre général *Intégration du système de commande d'entreprise*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de résultat de maintenance indiquée sur le site web CEI <http://webstore.iec.ch> dans les données spécifiques à la publication. A cette date, la publication sera soit

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2007

INTRODUCTION

La présente partie de la CEI 62264 expose les modèles d'activité et les flux de données pour les informations de fabrication permettant l'intégration des systèmes de commande d'entreprise. Les activités modélisées agissent entre les fonctions de planification et de logistique d'entreprises de Niveau 4 et les fonctions de contrôle de processus manuels et automatiques de Niveau 2. Les modèles sont cohérents avec les modèles d'objets de la CEI 62264-1 et avec les définitions (commande et opérations de fabrication) du Niveau 3.

L'objectif de la présente norme est de réduire le risque, le coût et les erreurs associés à la mise en œuvre des systèmes d'entreprise et des systèmes de gestion des opérations de fabrication de telle sorte qu'ils interagissent et s'intègrent facilement. La norme peut aussi être utilisée pour réduire l'effort associé à la mise en place de nouveaux produits proposés.

La présente norme apporte des modèles et une terminologie pour la définition des activités de gestion des opérations de fabrication. Les modèles et la terminologie définis dans la présente norme sont prévus pour:

- mettre en évidence les bonnes pratiques applicables aux opérations de fabrication,
- améliorer les systèmes de gestion de fabrication existants,
- être appliqués quel que soit le degré d'automatisation.

L'application de la présente norme permettra entre autres de:

- réduire au niveau minimum le temps de production de nouveaux produits,
- aux vendeurs de fournir des outils appropriés pour les opérations de fabrication,
- une identification plus uniforme et plus cohérente des besoins pour la fabrication,
- réduire les coûts d'automatisation des processus de fabrication,
- l'optimisation de la chaîne logistique,
- l'amélioration de l'efficacité des efforts d'ingénierie du cycle de vie.

Ce n'est pas l'objectif de la présente norme de:

- suggérer qu'il n'existe qu'une seule manière de mettre en œuvre les opérations de fabrication,
- contraindre les utilisateurs à abandonner leurs méthodes actuelles dans l'appréhension des opérations de fabrication,
- restreindre les développements dans le domaine des opérations de fabrication,
- restreindre l'utilisation aux seules industries manufacturières.

INTÉGRATION DU SYSTÈME DE COMMANDE D'ENTREPRISE –

Partie 3: Modèles d'activités pour la gestion des opérations de fabrication

1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 62264 définit des modèles de gestion des opérations de fabrication permettant l'intégration des systèmes de commande d'entreprise. Les activités définies dans la présente partie sont cohérentes avec les définitions des modèles d'objets données dans la CEI 62264-1. Les activités modélisées agissent entre les fonctions de planification et de logistique d'entreprises, définies comme étant des fonctions de Niveau 4, et les fonctions de contrôle de processus, définies comme étant des fonctions de Niveau 2 de la CEI 62264-1. Le domaine d'application de la présente norme est limité à:

- un modèle des activités associées à la gestion des opérations de fabrication, fonctions de Niveau 3,
- une identification de certaines des données échangées entre les activités de Niveau 3.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence (incluant tout amendement) s'applique.

CEI 61512-1:1997, *Contrôle-commande des processus de fabrication par lots – Partie 1: Modèles et terminologie*

CEI 62264-1, *Intégration des systèmes entreprise-contrôle – Partie 1: Modèles et terminologie*

CEI 62264-2, *Intégration des systèmes entreprise-contrôle – Partie 2: Attributs pour les modèles d'objets*

ISO 15704:2000, *Systèmes d'automatisation industrielle – Prescriptions pour architectures de référence entreprise et méthodologies*

3 Termes, définitions and abréviations

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent:

3.1 Termes and définitions

3.1.1

ordonnancement détaillé de production

ensemble organisé et structuré des bons de travaux et séquences de production impliqués dans la production de un ou plusieurs produits

3.1.2

ordonnancement à production finie

méthodologie d'ordonnancement où le travail est programmé en fonction de l'équipement de production, de telle sorte qu'aucune exigence de capacité d'équipement de production n'excède la capacité disponible pour l'équipement de production

3.1.3

gestion des stocks

activités du Niveau 3 d'une installation de fabrication qui coordonnent, dirigent, gèrent et suivent les stocks et les mouvements de matière dans les opérations de fabrication

3.1.4

Niveau 0

processus physique réel

3.1.5

Niveau 1

fonctions impliquées dans la perception et la manipulation du processus physique

3.1.6

Niveau 2

fonctions impliquées dans la surveillance et le contrôle du processus physique

3.1.7

Niveau 3

fonctions impliquées dans la gestion des flux d'exécution pour produire les produits finaux désirés

3.1.8

Niveau 4

fonctions impliquées dans l'entreprise et en relation avec les activités «orientées métier» nécessaires pour gérer une organisation de fabrication

3.1.9

gestion des opérations de maintenance

activités de Niveau 3 d'un site de fabrication qui coordonnent, dirigent et suivent les fonctions qui maintiennent l'équipement, les outils et les actifs associés afin d'assurer leur disponibilité pour la fabrication et d'assurer l'ordonnancement de maintenances réactives, périodiques, préventives ou proactives

3.1.10

installation de fabrication

site ou emplacement dans un site qui comprend les ressources dans le site ou l'emplacement ainsi que les activités associées à l'utilisation des ressources

3.1.11

gestion des opérations de fabrication

activités de Niveau 3 d'une installation de fabrication qui coordonnent le personnel, l'équipement et les matières en fabrication

NOTE 1 La présente norme répartit la gestion des opérations de fabrication en quatre catégories (gestion des opérations de production, gestion des opérations de maintenance, gestion des opérations qualité et gestion des opérations de stock) et elle fournit des références pour d'autres activités d'entreprise affectant les opérations de fabrication.

NOTE 2 Dans le modèle PERA, le concept de fabrication définit les ressources physiques utilisées en production. Les activités de gestion des opérations de fabrication définies dans la présente partie se rapportent aux fonctions de traitement de l'information du modèle PERA.

3.1.12**liste de lancement en production**

jeu de bons de travaux de production spécifiques qui doivent être réalisés sur ou par un ensemble donné de ressources, en un lieu et à un instant donné et à la suite d'événements déclenchant ou arrêtant l'activité

NOTE 1 Ceci peut prendre la forme d'instructions de réglages de machines, de conditions opératoires pour un processus continu, d'instructions de mouvement de matière, ou de lots à démarrer dans un système par lot.

NOTE 2 Les listes de lancement sont applicables à d'autres domaines de gestions d'opération, tels que les listes de lancement de maintenance, listes de lancement d'essais qualité et listes de lancement de stock.

3.1.13**gestion des opérations de production**

activités de Niveau 3 d'une installation de fabrication qui coordonnent, dirigent, gèrent et suivent les fonctions qui utilisent des matières brute, de l'énergie, un équipement, du personnel et de l'information afin de produire des produits, selon des exigences de coût, de qualité, de quantité, de sécurité et de temps

3.1.14**bon de travail de production**

unité de travail programmé qui peut être lancée à un centre de production et consistant en des éléments de niveau inférieur

3.1.15**gestion des opérations qualité**

activités de Niveau 3 d'une installation de fabrication qui coordonnent, dirigent et suivent les fonctions qui réalisent des mesures et des rapports relatifs à la qualité

3.1.16**unité de stockage**

entité subordonnée dans une zone de stockage qui se compose d'équipements et informations nécessaires pour contenir, déplacer, conditionner et manipuler des matières

NOTE Une unité de stockage est un élément de la hiérarchie d'équipement.

3.1.17**zone de stockage**

groupement logique de ressources définissant une gamme de contrôles logistiques et qui se compose de l'équipement et des informations nécessaires pour contenir, déplacer, conditionner et manipuler un ou plusieurs articles matériels

NOTE Une zone de stockage est un élément de la hiérarchie d'équipement.

3.1.18**traçage**

activité qui fournit un enregistrement organisé de l'utilisation des ressources et des produits en tout point vers l'amont comme vers l'aval, en utilisant des informations de suivi

3.1.19**suivi**

activité d'enregistrement des attributs des ressources et des produits à toutes les étapes d'instanciation, d'utilisation, de modification et de mise au rebus

3.1.20**centre d'exécution (ou centre de charge)**

cellule de processus, unité de production, ligne de production, zone de stockage ou tout autre élément d'équipement de niveau équivalent défini comme étant une extension au modèle hiérarchique d'équipement

3.2 Abréviations

Pour les besoins du présent document, les abréviations suivantes sont applicables:

AGV	Véhicule automatique guidé (AVG pour « Automated Guided Vehicles »)
AMS	Système de gestion des actifs (AMS pour « Asset Management System »)
ASRS	Système d'entreposage automatisé (ASRS pour « Automated Storage and Retrieval System »)
CAPE	Ingénierie de processus assistée par ordinateur (CAPE pour « Computer-Aided Process Engineering »)
CAO	Conception assistée par ordinateur (ou CAD pour « Computer-Aided Design »)
CAE	Ingénierie assistée par ordinateur (CAE pour « Computer-Aided Engineering »)
CASE	Ingénierie logicielle assistée par ordinateur (CASE pour « Computer-Aided Software Engineering »)
CIM	Productique (CIM pour « Computer Integrated Manufacturing »)
CNC	Commande numérique par ordinateur (CNC pour « Computerized Numerical Control »)
DCS	Système de contrôle distribué (DCS pour « Distributed control system »)
PGI	Progiciel de gestion intégrée (ou ERP pour « Enterprise Resource Planning »)
EWI	Instructions électroniques d'exécution (EWI pour « Electronic Work Instructions »)
RH	Ressources humaines (ou HR pour « Human Resources »)
KPI	Indicateur-clé de performance (KPI pour « Key Performance Indicator »)
LIMS	Système de gestion des informations de laboratoire (LIMS pour « Laboratory Information Management System »)
MES	Système d'exécution de la production (MES pour « Manufacturing Execution System »)
MPS	Programme directeur produit (MPS pour « Master Production Schedule »)
MRP	Planification des besoins matières (MRP pour « Material Resource Planning »)
OEE	Efficacité globale des équipements (OEE pour « Overall Equipment Effectiveness »)
PAT	Technologie analytique de processus (PAT pour « Process Analytical Technology »)
PERA	Architecture de référence d'entreprise de l'université de Purdue (PERA pour « Purdue Enterprise Reference Architecture »)
PDM	Gestion des données de production (PDM pour « Product Data Management »)
PLC	Contrôleur à logique programmable (PLC pour « Programmable Logic Controller »)
PLM	Gestion du cycle de vie du produit (PLM pour « Product Life-Cycle Management »)
PRM	Modèle de référence de l'université de Purdue pour la fabrication intégrée par ordinateur (PRM pour « Purdue Reference Model for computer-integrated manufacturing »)
AQ	Assurance qualité (ou QA pour « Quality Assurance »)
R&D	Recherche et développement
RFQ	Demande de devis (RFQ pour « Request for Quote »)
ROA	Retour sur investissements (ROA pour « Return on Assets »)
SCADA	Télésurveillance et acquisition de données (SCADA pour « Supervisory Control And Data Acquisition »)

SOC	Condition normalisée d'utilisation (SOC pour « Standard Operating Conditions »)
SOP	Procédure normalisée d'utilisation (SOP pour « Standard Operating Procedure »)
SQC	Contrôle statistique de la qualité (SQC pour « Statistical Quality Control »)
SPC	Contrôle statistique de processus (SPC pour « Statistical Process Control »)
WIP	Travail en cours (WIP pour « Work In Process »)
WMS	Système de gestion d'entrepôt (WMS pour « Warehouse management system »)

4 Structuration des concepts

4.1 Gestion des opérations de fabrication

Les activités de gestion des opérations de fabrication sont celles qui pour une installation de fabrication coordonnent le personnel, les équipements, les matières et l'énergie lors de la transformation des matières premières et/ou composants en produits. La gestion des opérations de fabrication comprend des activités qui peuvent être réalisées par un équipement physique, une prestation humaine et des systèmes d'information.

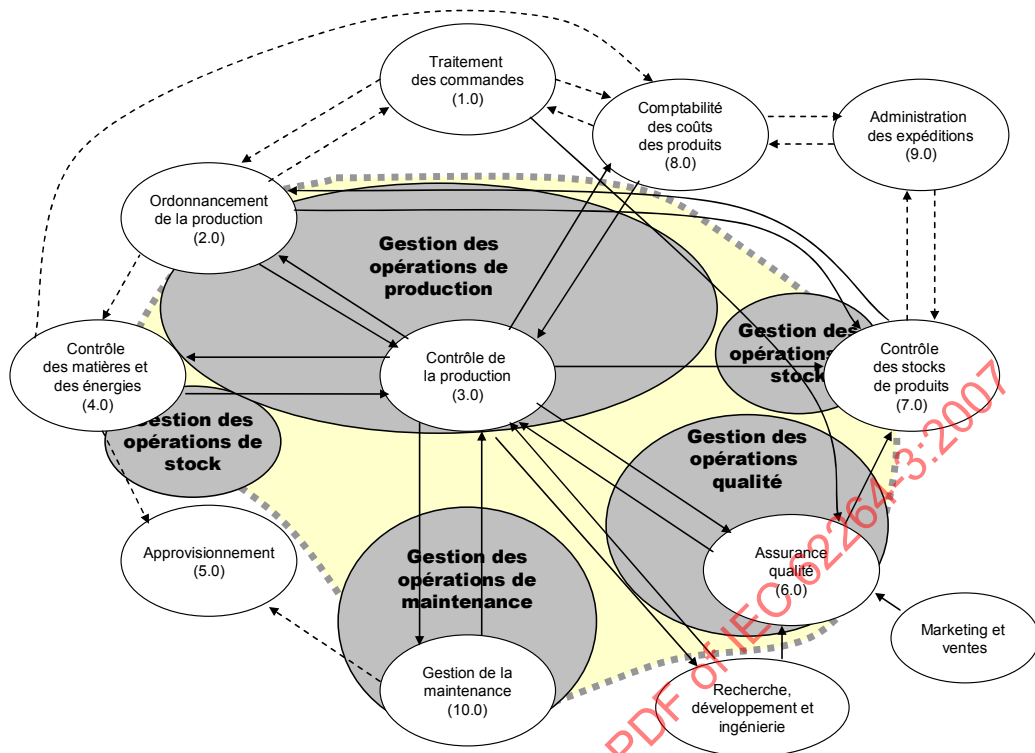
La gestion des opérations de fabrication doit englober les activités de gestion de l'information relatives aux ordonnancements, aux utilisations, à l'aptitude, à la définition, à l'historique et à l'état de toutes les ressources (personnel, équipement et matières) du site de fabrication ou qui lui sont associées.

NOTE 1 Des ressources associées à l'installation de fabrication mais qui n'y sont pas incluses peuvent être par exemple, des inspecteurs d'administrations, des certifications réglementaires, une coordination de ressources avec d'autres entités, des activités externalisées et des processus.

Les activités de gestion des opérations de fabrication correspondent à l'ensemble d'activités défini dans la CEI 62264-1. Ce sont les activités contenues dans le périmètre délimité par les lignes de gros points de la Figure 1. La ligne de gros points est équivalente à l'interface Niveau 3 / Niveau 4 définie dans la CEI 62264-1. La gestion des opérations de fabrication doit être divisée en quatre catégories: gestion des opérations de production, gestion des opérations de maintenance, gestion des opérations qualité et gestion des opérations de stock, comme cela est illustré dans la zone ombrée de la Figure 1.

NOTE 2 Il y a aussi d'autres activités d'un site de fabrication, non montrées dans la Figure 1 mais décrites en Annexe A.

NOTE 3 La structure du modèle ne reflète pas la structure organisationnelle réelle d'une compagnie, mais c'est un modèle d'activité. Certaines compagnies assignent des responsabilités pour des activités ou sous-activités à différents groupes organisationnels.



IEC 988/07

Figure 1 – Modèle de gestion des opérations de fabrication

4.2 Hiérarchie fonctionnelle

La CEI 62264-1 définit un modèle de hiérarchie fonctionnelle. La présente norme spécifie que chaque modèle doit fournir les fonctions listées ci-dessous et illustrées en Figure 2.

Niveau 0 définit les processus physiques réels

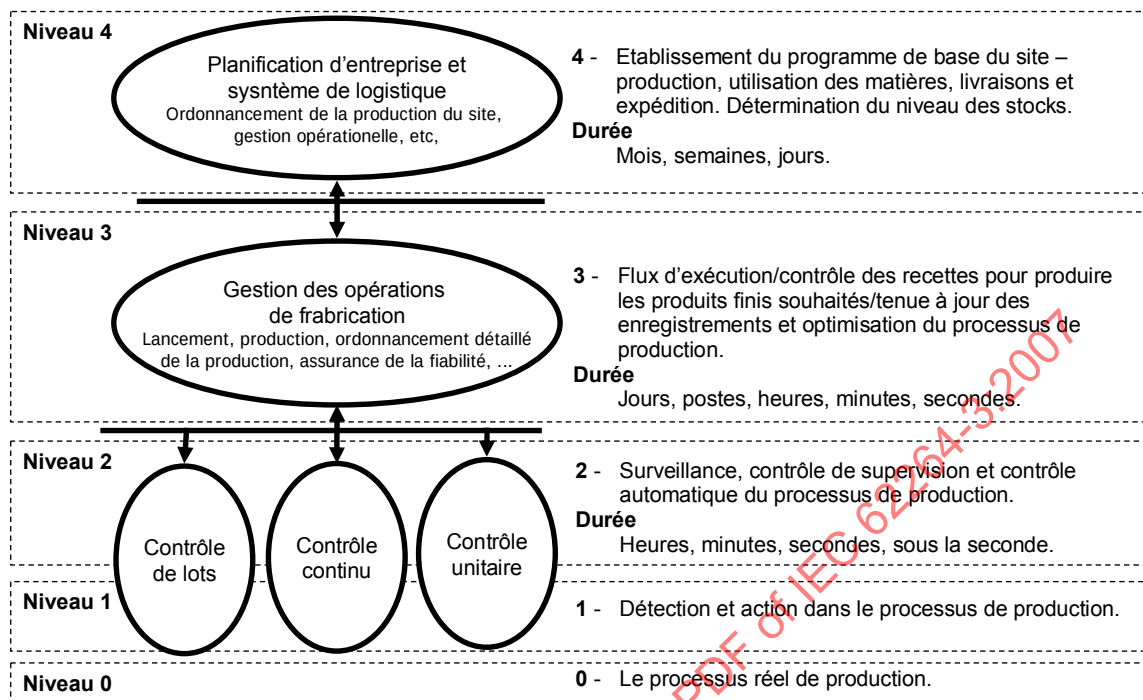
Niveau 1 définit les activités impliquées dans la perception et les manipulations dans les processus physiques. Typiquement, le Niveau 1 agit sur des durées de l'ordre des secondes ou en dessous.

Niveau 2 définit les activités de surveillance et de contrôle des processus physiques. Typiquement, le Niveau 2 agit sur des durées de l'ordre de l'heure, de la minute, de la seconde et en dessous.

Niveau 3 définit des activités du flux opératoire pour produire les produits finis voulus. Il incorpore les activités de tenue à jour des enregistrements et de coordination des processus. Typiquement, le Niveau 3 agit sur des durées de l'ordre du jour, du temps de travail des équipes, de l'heure, de la minute et de la seconde.

Niveau 4 définit les activités «orientées métier» nécessaires pour gérer une organisation de fabrication. Les activités liées à la fabrication comprennent l'établissement d'un ordonnancement de base pour le site (tel que l'utilisation des matières, les livraisons et les envois), la détermination des niveaux de stock et l'assurance que les matières sont livrées à temps au bon endroit pour la production. L'information de Niveau 3 est critique pour les activités de Niveau 4. Le Niveau 4 agit typiquement sur une durée de l'ordre du mois, de la semaine et du jour.

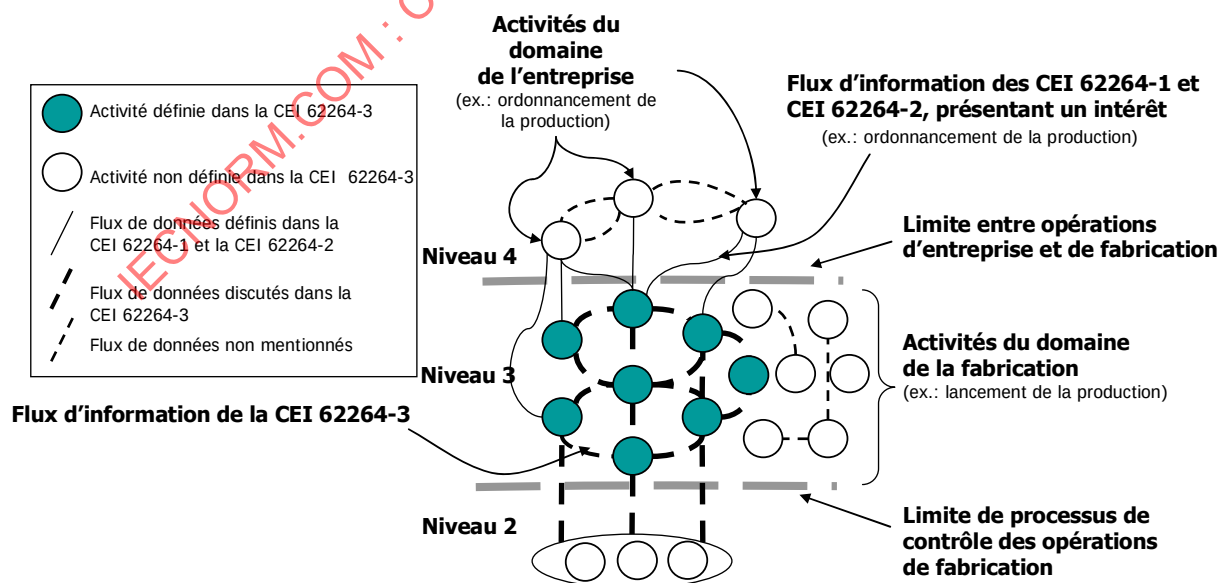
NOTE 1 Il existe d'autres activités orientées métier qui peuvent être de Niveau 4 ou plus mais elles ne sont pas définies dans cette norme.



IEC 989/07

Figure 2 – Hiérarchie fonctionnelle multi-niveaux des activités

NOTE 2 La Figure 3 illustre les modèles d'activité de cette partie en relation avec les CEI 62264-1 et CEI 62264-2. Dans la présente norme, les activités échangent des informations avec des activités définies comme activités de Niveau 4 et de Niveau 2. Les cercles gris indiquent les activités détaillées dans la présente norme. Les flux d'informations entre les activités de la présente norme, indiqués par les lignes pointillées en gras sont décrites en général dans la présente norme. De plus, les flux d'informations entre les activités de la présente norme et les activités de Niveau 2 dépendantes sont identifiés.



IEC 990/07

Figure 3 – Relations entre activités

4.3 Eléments de gestion des opérations de fabrication

Les zones ombrées de la Figure 1 représentent les activités de gestion des opérations de fabrication modélisées dans la présente norme. La gestion des opérations de fabrication est constituée de l'ensemble de la gestion des opérations de production, de la gestion des opérations de maintenance, la gestion des opérations qualité, la gestion des opérations des stocks et d'autres activités de l'installation de fabrication.

La présente norme définit quatre modèles formels: gestion des opérations de production, gestion des opérations de maintenance, gestion des opérations qualité et gestion des opérations des stocks. Ils sont définis dans les Articles 6, 7, 8 et 9 et sont listés ci-dessous.

- a) Le modèle de gestion des opérations de production, qui doit incorporer les activités de contrôle de production (3.0) agissant comme fonctions de Niveau 3 et le sous-ensemble de l'ordonnancement de production (2.0) agissant comme fonctions de Niveau 3 et qui sont exposées en Figure 1.
- b) Le modèle de gestion des opérations de maintenance, qui doit incorporer les activités de gestion de maintenance (10.0) agissant comme fonctions de Niveau 3.
- c) Le modèle de gestion des opérations qualité, qui doit incorporer les activités d'assurance qualité (6.0) agissant comme fonction de Niveau 3.
- d) Le modèle de gestion des opérations des stocks, qui doit incorporer les activités de gestion des stocks et de matière, y compris de contrôle des stocks (7.0) et les activités de contrôle des matières et des énergies (4.0) définies comme agissant comme des fonctions de Niveau 3 et comme cela est illustré en Figure 1.

NOTE D'autres catégories de gestion d'opérations peuvent exister selon l'organisation ou les règles d'une compagnie. Elles ne sont pas formellement modélisées dans la présente norme, mais elles peuvent utiliser le modèle générique normalisé.

4.4 Critère pour la définition des activités au dessous du niveau 4

Le critère pour définir une activité en tant qu'activité de Niveau 3, 2 ou 1 doit être son implication directe dans la fabrication, le fait qu'elle contient une information relative au personnel, à l'équipement ou la matière, et qu'elle remplit les conditions suivantes:

- a) L'activité est critique pour la sécurité du site.
- b) L'activité est critique pour la fiabilité du site.
- c) L'activité est critique pour l'efficacité du site.
- d) L'activité est critique pour la qualité de la production.
- e) L'activité est critique pour maintenir la conformité à la réglementation.

NOTE 1 Ceci inclut des facteurs comme la sécurité, l'environnement et la conformité cGMP (bonne pratiques actuelle de fabrication ; cGMP pour current Good Manufacturing Practices).

EXEMPLE: Maintient de la conformité par rapport aux réglementations régionales, gouvernementales ou d'autres organismes.

NOTE 2 Cette liste est une clarification des critères pour l'inclusion d'une activité dans le domaine du Niveau 3, 2 ou 1 défini dans la CEI 62264-1. Cette liste remplace les critères de la CEI 62264-1.

NOTE 3 Il existe d'autres critères tels que les règlements propres à la compagnie et la structure organisationnelle, ou la nature des opérations qui peuvent étendre le domaine d'application de la gestion des opérations de fabrication. Voir l'Annexe B.

NOTE 4 Des activités comme la gestion des ressources humaines peuvent être importantes pour le fonctionnement de la fabrication mais elles ne sont pas considérées comme faisant partie de la gestion des opérations de fabrication.

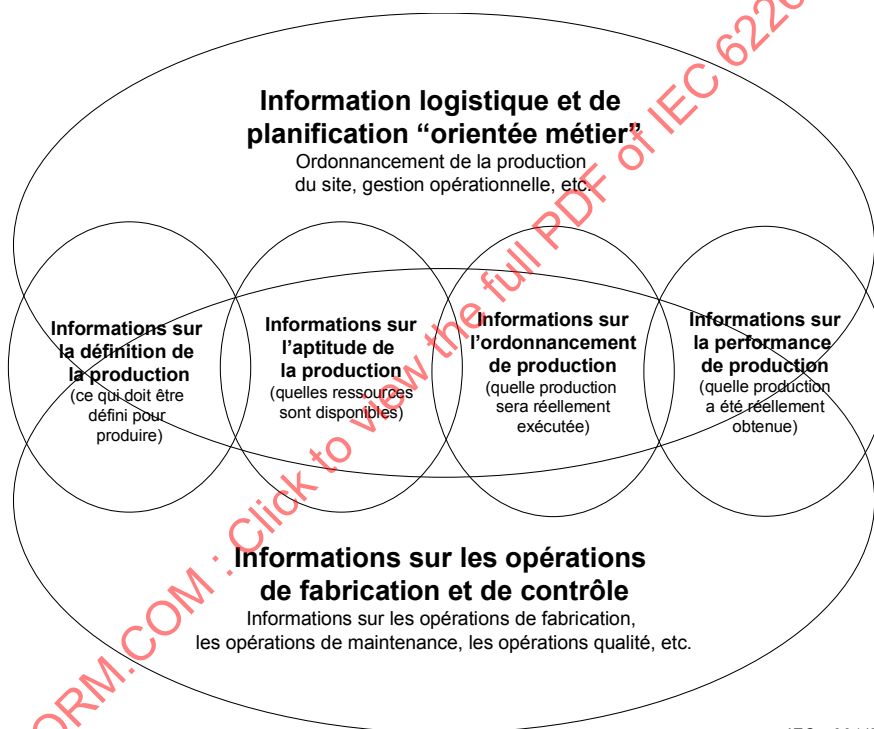
NOTE 5 L'efficacité absolue du site peut dépendre de facteurs qui sont hors de contrôle du site (ordonnancement MRP, assortiment de produits, etc.). Ces activités ne sont pas de Niveau 3, 2 ou 1.

4.5 Catégories d'informations de production

La CEI 62264-1 définit les modèles et la terminologie à utiliser pour l'intégration du système de commande d'entreprise. La partie 1 contient une définition des trois catégories d'informations qui peuvent être échangées entre le système de planification des opérations (Niveau 4) et le système des opérations de production (Niveau 3). Le résultat de la CEI 62264-1 comprend des modèles d'objet pour les trois catégories.

Les informations de production doivent posséder quatre catégories d'informations comme suit et comme illustré dans la Figure 4:

- Informations sur la définition du produit – Ce qui doit être défini pour réaliser le produit.
- Informations sur les possibilités de production – Quelles sont les ressources disponibles.
- Informations sur l'ordonnancement de la production – Quelle production réelle sera exécutée.
- Informations sur la performance de production – Quelle production réelle sera atteinte.



IEC 991/07

Figure 4 – Catégories d'échanges d'informations

4.6 Informations sur les opérations de production

La structure des informations de production définie dans la CEI 62264-1 décrite dans la Figure 4 doit être appliquée aux informations de maintenance, aux informations d'essai qualité et aux informations de transfert de stock comme décrit dans la Figure 5. L'ordonnancement de production, la performance de production, la gestion de la définition du produit, la possibilité de production, les requêtes de maintenance et la réponse de maintenance, montrées dans la Figure 5 en texte gras et souligné sont définies dans la CEI 62264-1. Il existe des structures d'informations équivalentes pour la maintenance, les essais qualité et la gestion de stock qui sont importantes pour les opérations de fabrication qui sont aussi discutées dans la présente norme.

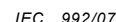


Figure 5 – Informations d'opérations de fabrication

5.1 Canevas générique pour les catégories de gestion des opérations de production

Un modèle générique pour la gestion des opérations doit être utilisé comme canevas pour définir les modèles de gestion des opérations de production, de gestion des opérations de maintenance, de gestion des opérations qualité et de gestion des opérations de stock. Ce modèle est donné dans la Figure 6. Ce modèle générique est étendu à chaque domaine spécifique dans les paragraphes suivants.

NOTE Les détails précis du modèle générique sont différents pour chacun des domaines de gestion des opérations de fabrication

Le modèle générique est instancié pour les quatre catégories listées en 5.1.1. Cependant, ce même canevas peut être instancié pour les autres catégories possibles d'opérations de fabrication, ou pour d'autres domaines d'opérations dans l'entreprise.

EXEMPLE 1: Une compagnie peut appliquer le modèle pour la gestion d'opérations de réception et pour la gestion d'opérations d'expédition qui sont gérées séparément.

EXEMPLE 2: Une compagnie peut appliquer le modèle à la gestion d'opérations de nettoyage et de stérilisation, même gérées séparément.

EXEMPLE 3: Une compagnie peut appliquer le modèle à des catégories de gestion d'opérations logistiques indépendantes pour la logistique entrante, la logistique sortante, les transferts internes, et le contrôle des stocks.

NOTE Cet article est normatif de sorte que des compagnies qui appliquent le modèle générique à des domaines autres que les quatre domaines détaillés dans la présente norme peuvent déterminer et documenter leur degré de conformité au modèle.

Lorsque le modèle générique est instancié pour une nouvelle catégorie, les activités dans la catégorie doivent incorporer les définitions de la gestion des ressources, la gestion des définitions, le lancement, le suivi, le recueil des données, l'analyse, l'ordonnancement détaillé et la gestion de l'exécution.

5.1.3 Modèle générique d'activité

Il doit exister une hiérarchie, utilisée dans la présente norme, qui commence à une catégorie de gestion d'opérations. Chaque catégorie est composée d'un ensemble d'activités et chaque activité est composée d'un ensemble de tâches. Le modèle générique s'applique aux ensembles d'activités.

Le modèle générique d'activité définit un cycle général de requête-réponse qui débute avec des requêtes ou des ordonnancements, les convertit en des lancements détaillés, distribue le travail en accord avec l'ordonnement détaillé, gère l'exécution du travail, recueille les données et convertit des données recueillies en réponses. Ce cycle requête-réponse s'appuie sur:

- L'analyse du travail effectué, avec l'objectif d'améliorations ou de corrections.
- La gestion des ressources utilisées dans l'exécution du travail.
- La gestion des définitions du travail effectué.

Le modèle générique d'activité et les modèles détaillés ne sont pas destinés à représenter une mise en œuvre réelle d'un système d'informations de fabrication. Cependant, ils constituent un cadre cohérent pour de tels systèmes. Les systèmes réels peuvent utiliser différentes structures soutenant d'autres arrangements de tâches. Le but de ces modèles est d'identifier les flux de données possibles dans les opérations de fabrication. Les ovales dans la représentation du modèle indiquent des ensembles de tâches identifiées comme étant les activités principales. Les flèches indiquent un ensemble d'informations importantes circulant entre les activités.

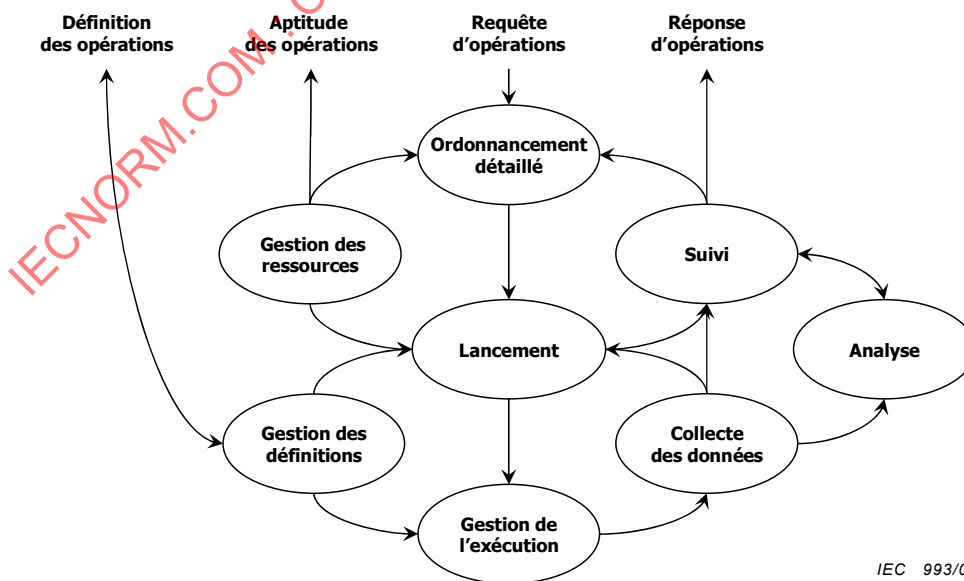


Figure 6 – Modèle générique d'activité pour la gestion des opérations de fabrication

NOTE Les flux d'information ne sont pas tous décrits dans la Figure 6. Dans toute mise en œuvre spécifique, les informations de chaque activité peuvent être nécessaires pour chaque activité. Quand le modèle est étendu à des

activités spécifiques, les lignes indiquant les flux d'informations ne sont pas destinées à constituer une liste exclusive des informations échangées.

5.2 Interaction entre les modèles génériques d'activité

5.2.1 Flux d'informations entre les modèles génériques d'activité

En plus des flux d'information dans les activités de catégories d'opérations spécifiques, il existe aussi des flux d'informations entre les différentes catégories. Certaines de ces informations sont définies dans les articles suivants, mais les flux d'informations ne sont pas tous explicitement définis dans la présente norme.

NOTE Des mises en œuvre spécifiques de modèles d'activité peuvent donner une prééminence à un modèle spécifique d'activité sur d'autres.

EXEMPLE 1: Dans les industries pharmaceutiques, des opérations qualité peuvent fournir les instructions à d'autres opérations.

EXEMPLE 2: Dans les centres de distribution, les opérations de stock peuvent fournir les instructions à d'autres opérations.

EXEMPLE 3: Pour les biens de consommation emballés, des opérations de production peuvent fournir les instructions à d'autres opérations.

EXEMPLE 4 Dans le raffinage, les opérations de stock peuvent fournir les instructions à d'autres opérations.

5.2.2 Traitement des ressources dans les modèles génériques d'activité

Les informations relatives aux ressources (matières, personnel et équipement) peuvent être traitées dans chacun des quatre modèles d'activité des opérations de fabrication (production, qualité, maintenance et stock) présentés dans la présente norme.

Bien que des données pour des ressources différentes puissent être trouvées dans différents modèles, il existe des cheminements primaires de rapport par lesquels les informations peuvent être obtenues:

- a) Les informations sur le personnel spécifiques à chaque modèle d'activité peuvent être obtenues à partir du modèle d'activité spécifique.
- b) Les informations sur les équipements spécifiques à chaque modèle d'activité peuvent être obtenues à partir du modèle d'activité spécifique.
- c) Les informations sur les matières spécifiques à chaque modèle d'activité peuvent être obtenues à partir du modèle d'activité spécifique. Cependant, des informations sur les stocks des matières, des matières brutes aux produits finis, peuvent être obtenues à partir du modèle d'activité de stock. Les opérations de mouvement de matières peuvent être gérées par les modèles d'activités de production, de la qualité, de maintenance ou de stock. Une instance de mouvement de matière spécifique existe uniquement dans un modèle d'activité à tout moment donné.

5.2.3 Interactions d'ordonnancement

Une activité dans un modèle détaillé d'activité a des interactions avec d'autres activités dans ce modèle et des interactions avec des activités équivalentes dans d'autres modèles d'activité. Les interactions dans chaque modèle d'activité sont décrites dans les Articles 6, 7, 8 et 9.

Il existe beaucoup d'interactions associées aux ordonnancements détaillés, entre les modèles d'activité du fait de la nécessité de coordonner beaucoup de tâches d'exécution assignées à une même ressource dans un intervalle de temps donné. De plus, les définitions des tâches d'exécution dans les différents types de gestion des opérations sont étroitement liées.

Il convient qu'une définition claire des interactions entre les ordonnancements détaillés de production, les ordonnancements détaillés de stock, les ordonnancements détaillés de maintenance et les ordonnancements détaillés d'essai qualité soit spécifiée. Pour les interactions dans la production, les trois interactions suivantes doivent être définies, comme c'est illustré dans la Figure 7:

- 1) Interaction entre l'ordonnancement détaillé de la production et l'ordonnancement détaillé de stock. Ceci est défini comme une coordination d'informations, au début ou à la fin de la production, des quantités de matières qui sont consommées ou produites lors de la production et stockées ou déplacées par des opérations de stock.

EXEMPLE 1: Production non programmée à débiter avant l'émission programmée du stock de matières correspondant.

EXEMPLE 2: Fin d'une production programmée qui déclenche une opération de stock programmée.

NOTE 1 Programmer un transport peut être défini soit dans l'ordonnancement détaillé de production, soit dans l'ordonnancement détaillé de stock.

- 2) Interaction entre l'ordonnancement détaillé de production et l'ordonnancement détaillé de maintenance. Ceci est défini comme une coordination d'informations relatives aux équipements qui fournissent l'aptitude et la capacité de production et qui doivent être réservés pour la maintenance, en fonction de l'état des équipements.

EXEMPLE 3: Simultanéité d'une maintenance corrective non programmée et d'une production sur l'équipement.

EXEMPLE 4 Maintenance programmée basée sur une utilisation programmée de l'équipement pour la production.

- 3) Interaction entre l'ordonnancement détaillé de production et l'ordonnancement détaillé d'essai qualité. Ceci est défini comme une coordination d'informations relatives à la qualité de matières produites ou consommées qui nécessite d'être contrôlée par la qualité en fonction d'un niveau de qualité exigé et de la performance de la production antérieure.

EXEMPLE 5: Ordonnancement détaillé des inspections incluses dans l'ordonnancement détaillé de production.

EXEMPLE 6: Requêtes d'opérations d'inspection pour des opérations de production afin de programmer les travaux de reprise du produit.

L'Annexe H donne un cadre d'ordonnancement intégré couvrant le Niveau 3.

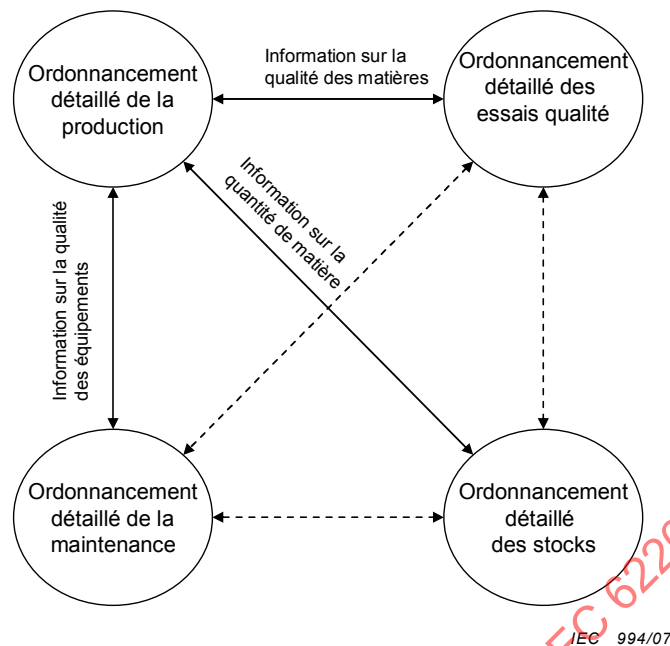


Figure 7 – Interactions des ordonnancements détaillés

5.3 Modèle développé de hiérarchie d'équipement

5.3.1 Modèle de hiérarchie d'équipement

Dans la présente norme, le modèle de hiérarchie d'équipement, défini dans la CEI 62264-1, est étendu au modèle illustré dans la Figure 8. Des entités additionnelles sont incorporées dans la gestion des opérations de stock et la gestion des matières. Les groupements de niveaux plus bas sont combinés pour former des niveaux plus hauts dans la hiérarchie. Dans certains cas, un groupement dans un niveau peut être incorporé dans un autre groupement de même niveau comme structure réursive. Les modèles peuvent être compactés ou développés selon les exigences des applications spécifiques.

Il faut que l'entreprise possède au moins un site, au moins un centre de production dans un emplacement (ou site si par compactage, l'emplacement est le site) et au moins une unité de production dans un centre de production.

NOTE 1 Des règles spécifiques pour le compactage ou l'expansion de ces modèles ne sont pas définies dans la présente norme. Il convient que les recommandations suivantes soient suivies pour le compactage ou l'expansion des modèles:

- Compactage – Des éléments dans les modèles peuvent être omis tant que le modèle reste cohérent et que les fonctions des éléments retirés sont prises en compte.
- Développement – Des éléments peuvent être ajoutés aux modèles. Quand ils sont ajoutés entre des éléments liés, il convient que l'intégrité du lien initial soit maintenue.

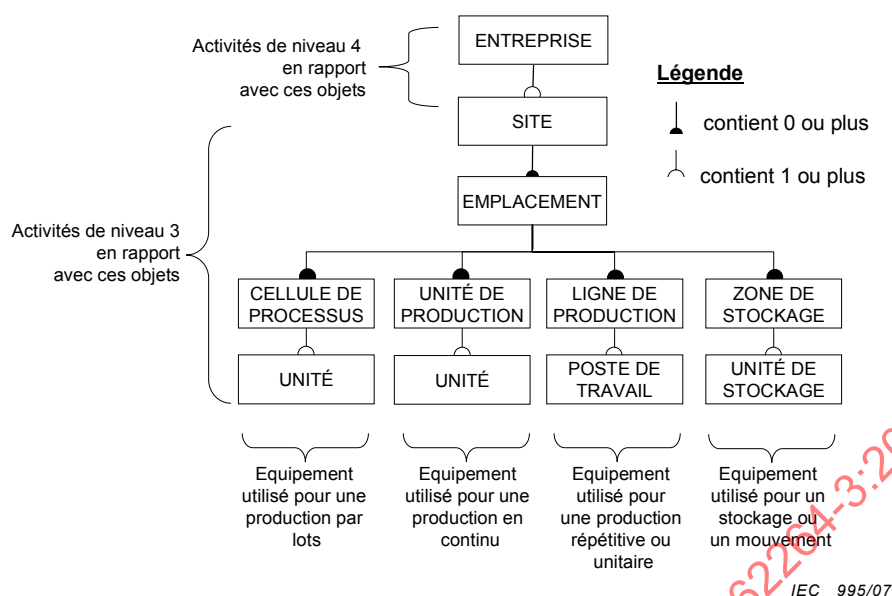


Figure 8 – Développement typique de hiérarchie d'équipement

Les zones de stockage et les unités de stockage doivent être des éléments placés sous un emplacement. Il existe des éléments de niveau inférieur utilisés dans le stockage des matières.

NOTE 2 Les matières sont aussi stockées temporairement dans des cellules de processus, des unités de production et des lignes de production. Ces matières sont typiquement considérées comme des travaux en cours (WIP) et sont généralement distinguées des matières gérées dans le stock.

5.3.2 Zone de stockage

Typiquement, une zone de stockage possède l'aptitude nécessaire pour réceptionner, stocker, extraire, déplacer et expédier des matières. Ceci peut inclure le déplacement de matières d'un centre d'exécution (ou centre de charge) vers un autre centre d'exécution (ou centre de charge) dans l'entreprise ou entre des entreprises.

5.3.3 Unité de stockage

Typiquement, des unités de stockage ne présentent d'intérêt pour les systèmes opérationnels que si des fonctions «orientées métier» gèrent le stock à un niveau de détail plus fin que la zone de stockage. La localisation physique d'une unité de stockage peut changer au cours du temps, par exemple, dans le cas de biens en transit.

Des unités de stockage peuvent être dédiées à une matière donnée, à un groupe de matières ou à une méthode de stockage.

5.3.4 Exemples de zones de stockage et d'unités de stockage

Le Tableau 1 liste des exemples de hiérarchies de zones de stockage et des unités de stockage associées.

Tableau 1 – Exemples de zones de stockage et d'unités de stockage

Zone de stockage	Unité de stockage
Entrepôt	Etagère/caisse/distributeur
Parc des remorques	Remorque, conteneur
Ferme des réservoirs	Réservoir, section de canalisation
Ferme des silos	Silo, section de canalisation
Terminal de bateaux	Bateau, conteneur, baril, réservoir
Parc des wagons	Wagon
Aire d'attente	Palette, baril

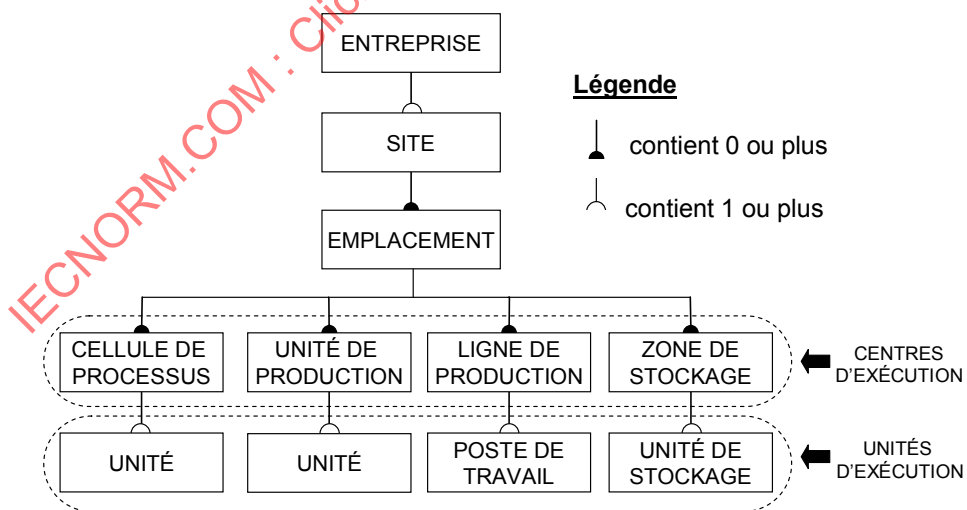
NOTE Certaines zones de stockage et unités de stockage peuvent aussi être identifiées comme équipements utilisés dans une requête de transport.

5.3.5 Poste d'exécution

Un poste d'exécution est constitué de tout élément de la hiérarchie d'équipement placé sous un emplacement. Des centres d'exécution peuvent être utilisés quand le type spécifique de l'élément d'équipement n'est pas significatif pour le sujet discuté. Un centre d'exécution (ou centre de charge) peut être une cellule de processus, une unité de production, une ligne de production, une zone de stockage ou tout autre élément d'équipement subordonné à un emplacement qui peut être défini par l'utilisateur dans une extension du modèle hiérarchique d'équipement. Voir la Figure 9.

5.3.6 Unité d'exécution

Une unité d'exécution est constituée de tous les éléments de la hiérarchie d'équipement dans un centre d'exécution (ou centre de charge). Sont typiquement des unités d'exécution, les entités les plus élémentaires qui sont ordonnancées par des fonctions de Niveau 3. Voir la Figure 9.



IEC 996/07

Figure 9 – Centres d'exécution et unités d'exécution

Typiquement, des centres d'exécution sont des groupements d'équipements ordonnancés par des fonctions de Niveau 4 ou de Niveau 3, pour des fabrications en continu, en lot ou unitaires. Les centres d'exécution ont des aptitudes et capacités bien définies et ils sont utilisés pour des fonctions de Niveau 3. Les aptitudes et les capacités sont souvent aussi

utilisées comme donnée d'entrée pour les processus d'entreprise de Niveau 4. Les fonctions d'ordonnancement peuvent identifier des unités d'exécution spécifiques.

5.4 Modèle développé de hiérarchie de décision

Le modèle de hiérarchie de décision définit une structure hiérarchique pour documenter comment les décisions sont prises et il est défini dans la CEI 62264-1. Il est étendu et détaillé dans la présente norme pour traiter des décisions prises lors des opérations de fabrication de Niveau 3. Les décisions considérées dans cet article sont uniquement celles ayant une valeur significative pour la gestion des opérations de fabrication.

Le plus souvent, les décisions prises au Niveau 3 relèvent du moyen terme ou d'horizons de durée intermédiaires, comme défini dans la CEI 62264-1. Dans tout domaine temporel, il peut y avoir une ou plusieurs décisions. Chaque décision est caractérisée par un horizon (H), une période (P) et un événement (E). L'horizon (H) est la durée pour laquelle la décision est valide. La période (P) est la durée au-delà de laquelle la décision est revue. L'événement (E) est l'occurrence d'une signification telle qu'elle déclenche une réévaluation. Une décision à un domaine temporel donné, établit des objectifs, des environnements et/ou des contraintes pour la décision suivante à un domaine temporel plus court.

NOTE 1 Un horizon est une partie du futur prise en compte par une décision, c'est-à-dire que l'horizon est six mois quand une décision est prise sur une durée de 6 mois. La notion de période est étroitement liée au concept de contrôle et de réglage. Par exemple, un plan à trois mois peut être réévalué pour décision toutes les deux semaines, par exemple l'horizon est trois mois et la période est deux semaines.

Ces décisions peuvent ensuite être réparties en catégories dans plusieurs sous horizons temporels.

Les trois types de base de décisions définis dans la CEI 62264-1 (gérer des produits, gérer des ressources et planifier une production) sont développés et appliqués aux catégories d'opérations de fabrication. Pour chaque catégorie, il convient que des sous-horizons temporels de décision soient identifiés et enregistrés. A titre d'exemple, la Figure 10 présente deux décisions identifiées. Des règles spécifiques pour le contrôle de la cohérence de modèle décisionnel sont données en Annexe F.

Horizon dans la durée	Gestion des opérations de maintenance	Gestion des opérations en stock	Gestion des opérations de production	Gestion des opérations d'essai qualité	Gestion d'autres opérations	Événement
H = P/E =						
H = P/E =			Décision périodique Décision fondée sur un événement			
H = P/E =						
H = P/E =						

IEC 997/07

Figure 10 – Cadre pour modèle décisionnel hiérarchique au Niveau 3

Dans la présente norme, le domaine d'application du modèle décisionnel tel qu'il est défini dans l'ISO 15704 est développé afin de couvrir aussi les décisions provoquées par des événements, comme indiqué dans la colonne de droite de la Figure 10.

NOTE 2 La plupart des décisions dont l'horizon est le long terme sont généralement périodiques tandis que celles ayant des horizons à court terme sont généralement provoquées par des événements.

EXEMPLE 1: Des exemples d'événements peuvent être des pannes de machine, des pénuries de matière, des requête de maintenance non prévues, une commande urgente d'un client. Ces événements déclenchent des prises de décision pour les processus/activités.

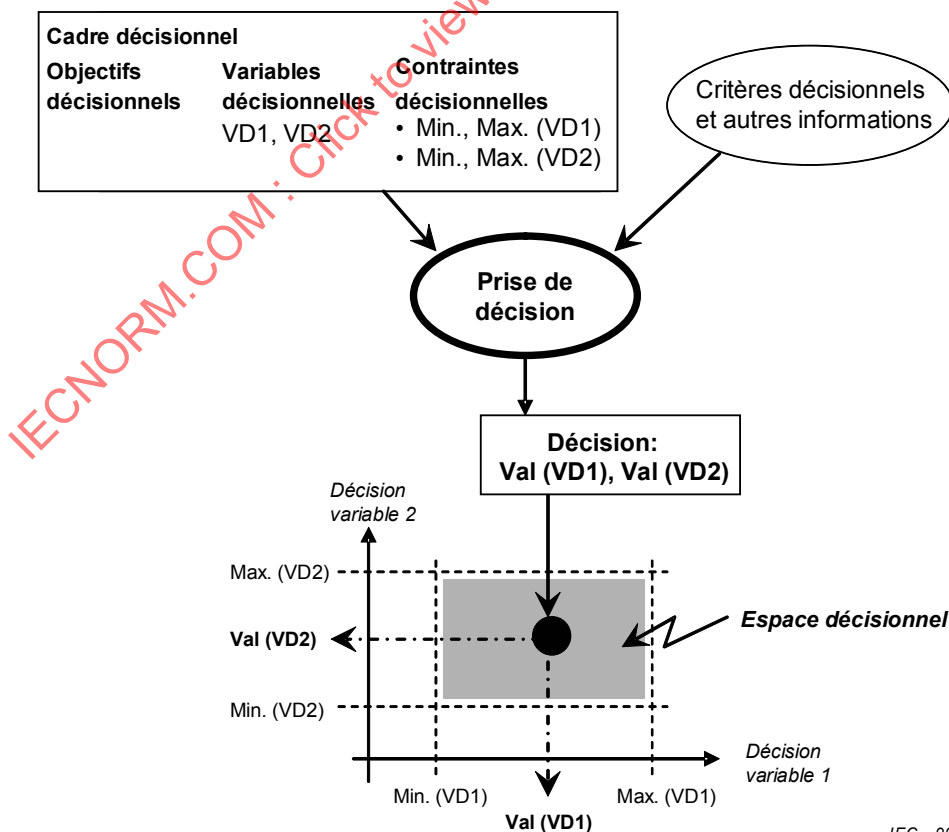
Les principaux points influençant la prise de décision ainsi que montré dans la Figure 11 (Figure C.3 de l'ISO 15704) sont:

- l'objectif de la décision ou l'ensemble des objectifs auxquels la décision doit répondre,
- les variables de la décision qui sont les paramètres que le preneur de décision peut modifier,
- les contraintes de la décision que sont les liens entre les variables de la décision,
- les critères de décision qui guident le choix dans la prise de décision.

La prise de décision est la sélection de valeurs pour les variables de la décision. Un espace décisionnel est un ensemble de variables de décision et de contraintes de décision. Une décision est un résultat d'une prise de décision et elle est un point dans l'espace décisionnel.

Un cadre décisionnel est la combinaison d'un espace décisionnel et des objectifs de la décision.

NOTE 3 Les critères de décision sont hors du cadre décisionnel puisqu'ils ne sont pas spécifiques à une décision particulière.



IEC 998/07

Figure 11 – Prise de décision avec deux variables

NOTE 4 Le modèle décisionnel hiérarchique ne définit pas comment les décisions sont prises dans les différentes opérations de fabrication. Au lieu de cela, le modèle décisionnel aide à identifier:

- Les décisions significatives qui sont soit prises périodiquement, soit déclenchées par des événements dans les opérations de fabrication.
- Les objectifs des décisions, les variables de décision et les contraintes de décision associées à ces décisions.
- L'horizon et la période des décisions de sorte que ces décisions puissent être correctement liées dans une hiérarchie pour permettre une analyse cohérente.

EXEMPLE 2: Considérons un exemple de génération de programmes d'ordonnancement détaillé de production faisant partie de la gestion des opérations de production. L'exemple montre la prise de décision sur comment traiter une demande excessive pour une disponibilité de capacité à venir. La décision a un horizon de 1 mois et une période de 1 semaine. Si la charge de production est 250 hommes x heures au dessus de la capacité de production disponible pour la semaine suivante, une décision est nécessaire.

Les variables de décision possibles sont: (1) des hommes x heures supplémentaires, (2) une sous-traitance d'hommes x heures et (3) un ré-ordonnancement.

Pour cet exemple, les contraintes sont:

- a) le min et le max des hommes x heures supplémentaires: $50 < h < 100$ par semaine,
- b) le min et le max de la sous-traitance d'hommes x heures: $100 < h < 500$.

L'objectif de la compagnie est de donner la priorité aux heures supplémentaires en interne quand c'est possible et d'ordonner à nouveau le moins souvent.

La décision pourrait être: 100 heures supplémentaires par le personnel de la compagnie et 150 heures en sous-traitance. Cette décision est acceptable parce qu'elle est cohérente avec son objectif et qu'elle satisfait aux contraintes.

EXEMPLE 3: Considérons un exemple de prise de décision provoquée par un événement, une panne de machine déclenchant une demande de maintenance non planifiée. Cet événement déclenche un processus décisionnel.

Deux variables de décision sont définies:

- a) le retard qu'impliquerait la réparation de la machine sur les activités de maintenance préventive en cours ;
- b) la durée de travail supplémentaire pour réparer la machine.

Les contraintes de décision sont:

- a) les activités de maintenance en cours peuvent être retardées seulement si cela n'a pas d'impact sur l'ordonnancement planifié de fabrication.
- b) maintenir le supplément d'heures de maintenance au dessous de 5 % du total des heures de maintenance.

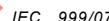
L'objectif de décision est de donner la priorité à la maintenance réactive.

La décision pourrait être de retarder l'activité de maintenance préventive (1/2 jour de retard sans impact sur l'ordonnancement de production en cours).

5.5 Hiérarchie des planifications et des ordonnancements

Dans ce paragraphe, la planification est définie comme une activité clarifiant les actions ou opérations afin d'atteindre un objectif donné et de réserver assez de capacités de ressources pour tenir des objectifs minimaux. L'ordonnancement est défini comme une activité allouant des actions et des opérations à des ressources particulières à des moments particuliers, en prenant en compte différentes contraintes réelles et l'optimisation de plusieurs paramètres d'évaluation.

La Figure 12 illustre le fait qu'en termes de hiérarchie, la planification effectuée des classifications hiérarchiquement plus haut que ne le fait l'ordonnancement parce qu'un ordonnancement est réalisé à partir des résultats d'un plan. La planification détermine les objectifs de l'ordonnancement. Certaines contraintes et sous-objectifs pour les fonctions d'objectifs dans les problèmes d'ordonnancement sont déterminés par avance par les activités de planification. Les résultats d'ordonnancement montrent si oui ou non le résultat de la planification est réalisable et efficace. Si ce n'est pas faisable, généralement la planification génère un autre résultat pour l'ordonnancement. La faisabilité et l'efficacité de l'ordonnancement sont des types de contrainte de planification.



Les différences entre la planification et l'ordonnancement résident dans la nature des résultats, qui est liée aux différents aspects des concepts de temps. La Figure 12 illustre aussi ces deux concepts.

EXEMPLE 1: Des résultats de planning peuvent être: "50 000 accessoires ce mois", "ventes de la division égales à 480 000 € le mois prochain", "synthèses des heures supplémentaires pour la semaine prochaine", etc.

EXEMPLE 2: Des résultats d'ordonnancement peuvent être: « Lundi à 9h00, démarrer le bon de travail 2345 en utilisant 6 postes à 100% ». « mercredi 9h00. effectuer la maintenance préventive sur E887e ».

5.6.1 Ressources consommables et ressources non consommables

Une ressource consommable est produite ou consommée par des procédés de production. Ce type de ressource inclut généralement les matières premières, les stocks WIP et les produits finis. Typiquement, la quantité de ressource varie entre le début et la fin de la production.

Une ressource non consommable n'est pas absorbée par les procédés de production mais est ordonnancée sur la base de la capacité. Typiquement, la quantité de ressource ne varie pas entre le début et la fin de la production.

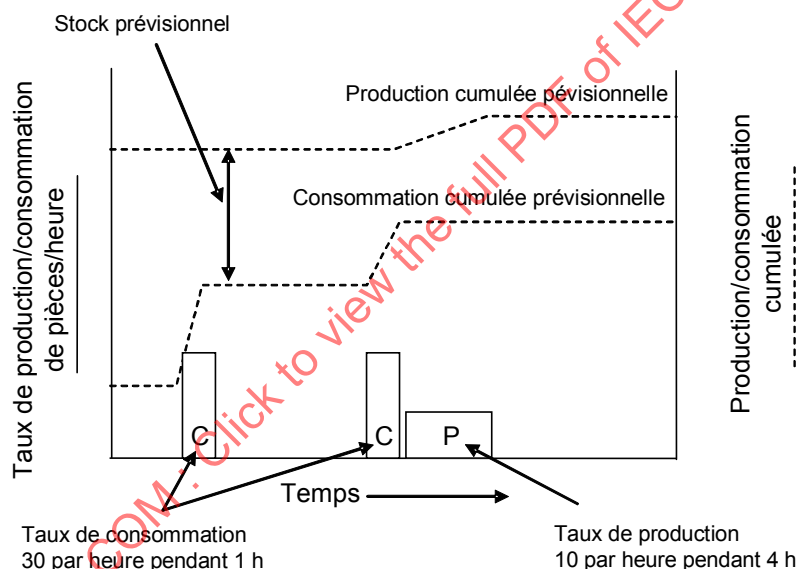
5.6.2 Capacité et disponibilité de la ressource

Les ressources consommables et non consommables sont généralement traitées différemment dans les activités d'ordonnancement. Dans la CEI 62264-1 et la CEI 62264-2, l'ordonnancement de production dépend de la disponibilité des ressources que celles-ci soient consommables ou non consommables. La capacité disponible dans la présente norme est une partie de la capacité de production qui peut être atteinte mais qui n'est pas engagée pour la production actuelle ou future, et qui peut être définie comme un rapport. La capacité disponible des ressources consommables n'est pas le stock de la ressource et ne signifie pas la disponibilité de la ressource consommable. La disponibilité future de stock prévue est définie comme étant le stock prévu et elle peut être définie pour des ressources spécifiques pour des périodes futures.

Exemple 1 Dans une fabrique de bicyclettes la capacité de production est de 10 selles à l'heure pendant le premier poste, du lundi au vendredi.

Exemple 2 Dans une fabrique de bicyclettes, la capacité disponible utilisable est de 30 selles par heure, pendant le premier poste, du lundi au vendredi.

Exemple 3 Dans une fabrique de bicyclettes, le stock prévu de selles est de 380 selles au début du premier poste du lundi, et de 360 selles à la fin du premier poste. 60 selles seront consommées (2 heures de consommation) et 40 selles seront produites (4 heures de production).



IEC 1000/07

Figure 13 – Stock prévu pour une ressource consommable

NOTE Les ressources consommables et les ressources non consommables sont généralement traitées différemment dans les activités d'ordonnancement. Dans la CEI 62264-1 et la CEI 62264-2, l'ordonnancement de production dépend de la disponibilité à la fois des ressources consommables et des ressources non consommables. La capacité de production est déterminée par à la fois la disponibilité des ressources consommables (entrées telles que matières premières, composants) et la disponibilité et de la capacité des ressources non consommables (le système physique tel que l'équipement, les installations et le personnel).

6 Gestion des opérations de production

6.1 Activités générales dans la gestion des opérations de production

La gestion des opérations de production doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui coordonnent, dirigent et suivent les fonctions qui utilisent les matières premières, l'énergie, l'équipement, le personnel et les informations pour réaliser des produits en respectant les contraintes de coût, de qualité, de sécurité et de temps. Les activités

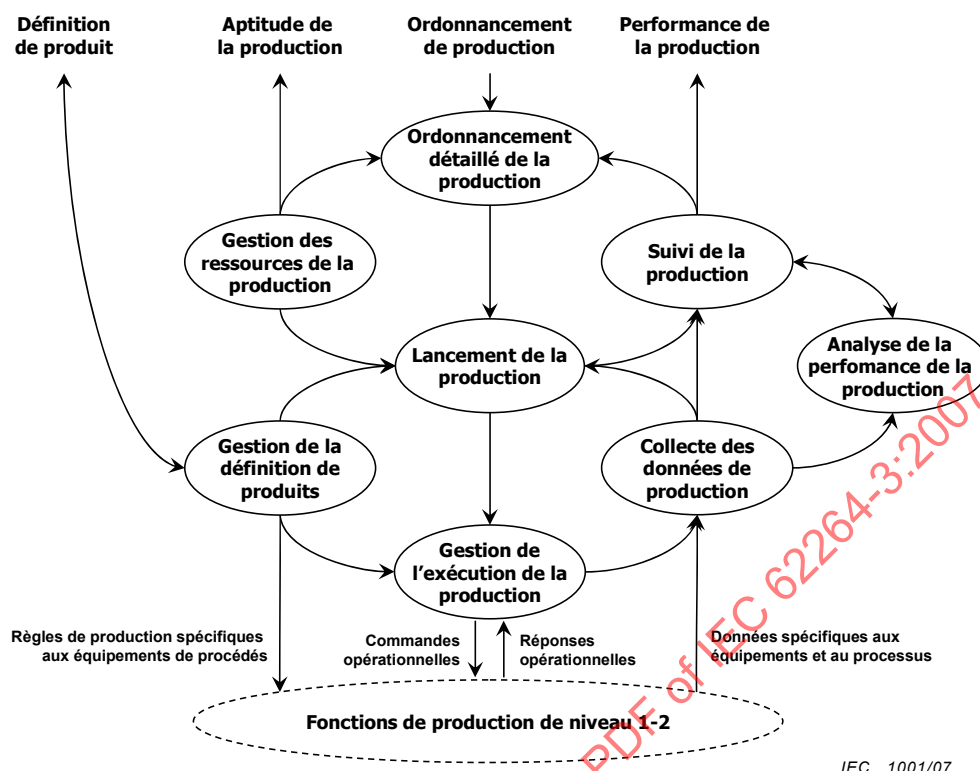
générales dans la gestion des opérations de production sont listées dans la CEI 62264-1 et incluent:

- a) rapport de la production incluant les coûts de fabrication variables,
- b) recueil et mise à jour des données de production, de stock, de main-d'œuvre, de matières premières, de pièces de rechange, de consommation d'énergie,
- c) recueil des données et analyse hors processus telles que prescrites par les fonctions d'ingénierie. Ceci peut inclure l'analyse statistique qualité et les fonctions liées au contrôle,
- d) réalisation de fonctions nécessaires de ressources humaines, telles que les statistiques de temps de travail (par exemple, durées, tâches), planification des congés, planification de la main-d'œuvre, engagements de progrès, formation interne et qualification du personnel,
- e) établissement de l'ordonnancement détaillé pour la production immédiate dans son domaine propre, comptabilité pour la maintenance, les transports et autres demandes liées à la production,
- f) optimisation locale des coûts pour les domaines de production individuels tout en réalisant l'ordonnancement de production établi par les fonctions de niveau 4,
- g) modification des ordonnancements de production pour compenser les interruptions sur le site de production qui peuvent survenir dans son domaine de responsabilité.

6.2 Modèle d'activité pour la gestion des opérations de production

Le modèle de gestion des opérations de production illustré par la zone ombrée de la Figure 1 est étendu à un modèle d'activité plus détaillé pour les opérations de production montré dans la Figure 14. Les quatre éléments d'information (définition du produit, aptitude de production, ordonnancement de production et performance de production) correspondent aux informations échangées définies dans la norme CEI 62264-1 illustrées dans la Figure 4. L'ovale étiqueté "fonctions de production de Niveaux 1 et 2" représente les fonctions d'acquisition et de contrôle du Niveau 1 et du Niveau 2. Les autres ovales (souligné continu) représentent les activités des opérations de production.

Les activités définies ici ne sont pas destinées à suggérer une structure organisationnelle de systèmes, de logiciels ou de personnel. Le modèle est fourni pour aider à identifier les activités qui peuvent être effectuées et à identifier les rôles associés aux activités. Il définit ce qui est fait et non comment il convient de s'organiser. Différentes organisations peuvent avoir des agencements différents des rôles et des assignations de rôle au personnel ou aux systèmes.



IEC 1001/07

Figure 14 – Modèle d'activité de gestion des opérations de production

Les requêtes de production et les réponses de production ne traversent pas toutes les frontières vers le système d'entreprise. Alors que les opérations de production peuvent être pilotées par des ordonnancements de production, il peut y avoir des requêtes de production et des réponses de production utilisées en interne dans la gestion des opérations de fabrication pour traiter des situations telles que des reprises, des produits semi-finis locaux ou la production de consommables.

Tous les flux d'information dans la gestion des opérations de production ne sont pas décrits dans la Figure 14. Dans chaque mise en œuvre spécifique, les informations de chaque activité peuvent être exigées par une quelconque autre activité. Quand des activités du modèle de gestion des opérations de production sont définies en détail dans le présent article, certains flux d'informations supplémentaires sont identifiés. Les sources et récepteurs de données ne sont pas tous identifiés dans les modèles détaillés.

6.3 Echange d'informations dans la gestion des opérations de production

6.3.1 Règles de production spécifiques aux équipements et processus

Les règles de production spécifiques aux équipements et aux processus doivent être définies comme des instructions spécifiques envoyées au Niveau 2, basées sur des tâches spécifiques assignées.

EXEMPLE: Les programmes de machines CNC (commande numérique) pour un type de produit spécifique, les programmes PLC qui sont modifiés selon des processus sous contrôle, ou sur des recettes quand elles sont exécutées sur un équipement de Niveau 1 ou de Niveau 2.

NOTE Voir la CEI 61131-3, pour des exemples de ce type de données.

6.3.2 Commandes opérationnelles

Les commandes opérationnelles doivent être définies comme la requête d'informations envoyée au Niveau 2. Typiquement, ce sont des commandes qui commencent ou terminent des éléments d'un bon de travail. Ces informations peuvent aussi être des procédures normalisées d'utilisation (SOP) affichées ou données aux opérateurs, telles que des procédures de réglage de machine ou de nettoyage de machine.

NOTE Cet échange d'information correspond à une interface recette-équipement définie dans la CEI 61512-1.

6.3.3 Réponses opérationnelles

Les réponses opérationnelles doivent être définies comme des informations reçues du Niveau 2 en réponse aux commandes. Typiquement, ceci correspond à la fin ou à l'état d'éléments de bons de travail.

NOTE Cet échange d'informations correspond à l'interface recette-équipement définie dans la CEI 61512-1.

6.3.4 Données spécifiques aux équipements et aux processus

Les données spécifiques aux équipements et aux processus doivent être définies comme des informations reçues comme résultat de la surveillance de Niveau 2. Typiquement ce sont des informations relatives au processus en cours et sur les ressources impliquées.

6.4 Gestion de la définition du produit

6.4.1 Définition d'activité

La gestion de la définition du produit doit être définie comme l'ensemble des activités qui gèrent toute l'information de Niveau 3 relative au produit, nécessaire pour la fabrication, y compris les règles de réalisation du produit.

L'information sur la définition du produit est répartie entre les règles de réalisation du produit, la nomenclature des matières et la nomenclature des ressources. Les règles de production du produit contiennent les informations utilisées dans les instructions d'une opération de fabrication, pour expliciter comment réaliser le produit. Ceci peut s'appeler une recette générale, de site ou principale (définition 3.9 de la CEI 61512-1), procédure opératoire normalisée (SOP), condition opératoire normalisée (SOC), gammes ou étapes d'assemblage, selon la stratégie de production utilisée. L'information sur la définition du produit est rendue disponible pour toutes les autres fonctions de Niveau 3 et pour les fonctions de Niveau 2 selon le besoin.

La gestion de la définition du produit inclut la gestion de la distribution des règles de production du produit. Certaines des règles de production du produit peuvent exister dans un équipement de Niveau 2 et de Niveau 1. Quand c'est le cas, l'extraction de cette information doit être coordonnée avec les autres fonctions de gestion des opérations de fabrication afin de ne pas affecter la production. Cette information peut faire partie des commandes opérationnelles quand l'extraction fait partie d'une activité de gestion d'exécution de production.

6.4.2 Modèle d'activité

La Figure 15 illustre certaines des interfaces pour la gestion de la définition du produit.

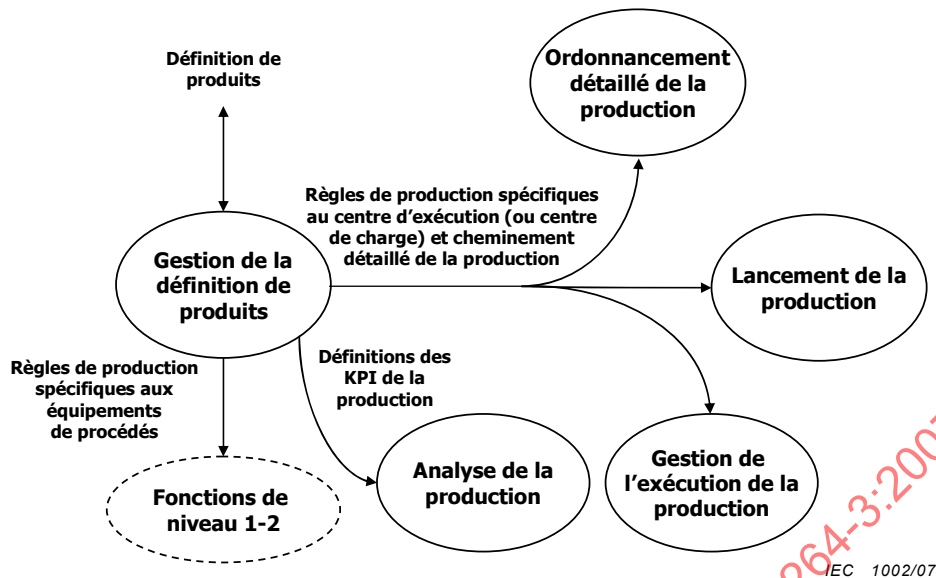


Figure 15 – Interfaces du modèle d'activité pour la gestion de la définition du produit

6.4.3 Tâches de la gestion de définition du produit

Les tâches de gestion de la définition du produit peuvent inclure:

- La gestion documentaire par exemple: des instructions de fabrication, des recettes, des diagrammes structurels des produits, des nomenclatures de fabrication et des définitions des variantes du produit.
- La gestion de définitions des nouveaux produits.
- La gestion des modifications aux définitions des produits. Ceci peut comprendre l'aptitude à acheminer des modifications de conceptions et de nomenclatures au travers de processus d'approbation appropriés, la gestion des versions, le suivi des modifications et le contrôle de la sûreté des informations.
- La fourniture des règles de réalisation du produit, au personnel ou à d'autres activités.
- EXEMPLE: Cela peut prendre la forme d'étapes de fabrication, de recettes principales, de règles de réglages de machine et de fiches suiveuses de production.
- Le maintien des cheminements détaillés de réalisation possibles pour le produit.
- La fourniture des segments de cheminement du produit aux opérations de fabrication dans le niveau de détail requis par les opérations de fabrication.
- La gestion de l'échange des informations sur la définition du produit avec les fonctions de Niveau 4, au niveau de détail requis par les opérations «orientées métier».
- L'optimisation des règles de réalisation du produit, basée sur l'analyse des procédés et sur l'analyse des performances de production.
- La génération et le maintien de l'ensemble des règles locales de production, indirectement liées aux produits, comme pour le nettoyage, le démarrage et l'arrêt.
- La gestion des définitions des indicateurs clés de performance (KPI) associés aux produits et à la production.

NOTE 1 Il existe de nombreux outils pour assister l'activité de gestion de la définition du produit, y compris des logiciels de conception mécanique ou électronique assistée par ordinateur (CAO) et d'ingénierie assistée par ordinateur (CAE).

NOTE 2 Ingénierie (CASE), système de gestion de recettes, ingénierie de processus assistée par ordinateur (CAE).

6.4.4 Informations sur les règles de définition de produit

La définition de produit est une information échangée avec l'ingénierie, la R&D et d'autres parties prenantes pour développer les règles de production du produit propres au site. Cette information peut inclure les définitions de fabrication de la R&D qui sont traduites et étendues par la gestion de la définition de produit en définitions spécifiques au site en utilisant les matières, les équipements et le personnel locaux. Ceci peut aussi impliquer la traduction en éléments du bon de travail.

EXEMPLE: Traduction en recettes principales, en règles de réglage machine et en diagrammes de processus.

La gestion de la définition de produit peut aussi inclure la gestion d'autres informations relatives au produit en conjonction avec les informations de fabrication. Ceci peut inclure:

- les exigences du client, la conception du produit et les spécifications d'essai ;
- la conception du procédé et sa simulation ;
- des publications techniques et des biens de service ;
- des informations sur le respect d'exigences réglementaires.

L'activité de gestion de la définition de produit interagit avec le lancement de la production et la gestion de l'exécution de la production pour aboutir à la réalisation du travail et interagit avec le développement de la recherche et de l'ingénierie pour obtenir les règles de réalisation de la production pour effectuer le travail.

EXEMPLE: Les activités de lancement de la production peuvent nécessiter de se référer à des services connexes à la production pour identifier le moment où une ressource est demandée.

Les règles de réalisation du produit identifient les éléments d'un bon de commande et établissent des relations entre eux. Chaque élément peut contenir une information relative aux paramètres du personnel, de l'équipement, de la matière et du produit. Pour réaliser ces fonctions, la gestion de la définition du produit peut nécessiter d'échanger l'information avec la gestion des ressources.

6.4.5 Cheminement détaillé de la production

Les informations sur la définition du produit incluent les interdépendances des éléments du bon de travail. Le cheminement détaillé d'un élément de bon de travail peut inclure une granulométrie de définition plus fine que celle visible pour les systèmes «orientés métier», mais il est nécessaire pour un cheminement détaillé d'un travail entre centres d'exécution (cellules de processus, lignes de production et unités de production). Le cheminement détaillé d'un élément d'un bon de travail est organisé par le processus physique de production.

NOTE Un cheminement détaillé de la production est parfois appelé "cheminement de production", cheminement du système directeur «orienté métier», cheminement directeur ou cheminement «orienté métier».

6.5 Gestion des ressources de production

6.5.1 Définition d'activité

La gestion des ressources de production doit être définie comme l'ensemble des activités qui gèrent l'information relative aux ressources nécessaires pour les opérations de production. Les ressources incluent les machines, les outils, le personnel (avec ses compétences spécifiques), les matières et l'énergie, comme c'est défini dans les modèles d'objets de la CEI 62264-1. Le contrôle direct de ces ressources dans le but de répondre aux exigences de production est effectué dans d'autres activités, telles que le lancement de la production et la gestion de l'exécution de la production. La gestion des informations relatives aux segments de production est aussi une activité de la gestion des ressources.

La gestion des informations sur les ressources peut aussi être traitée par des systèmes informatiques, mais elle peut être partiellement ou complètement traitée par des processus manuels.

La gestion des ressources peut inclure des systèmes de réservation de ressources locales pour gérer les informations sur la disponibilité future. Cela peut être des systèmes de réservation séparés pour chaque ressource critique gérée. Cela peut être des activités séparées pour chaque type de ressources ou des activités combinées pour des ensembles de ressources.

Les informations sur des ressources nécessaires pour un segment de production doivent être maintenues et en relation avec la capacité de ressources spécifiées disponible, engagée et inaccessible pour une période donnée de ressources spécifiques comme défini dans la CEI 62264-1.

6.5.2 Modèle d'activité

La Figure 16 illustre certaines des interfaces de la gestion des ressources de production.

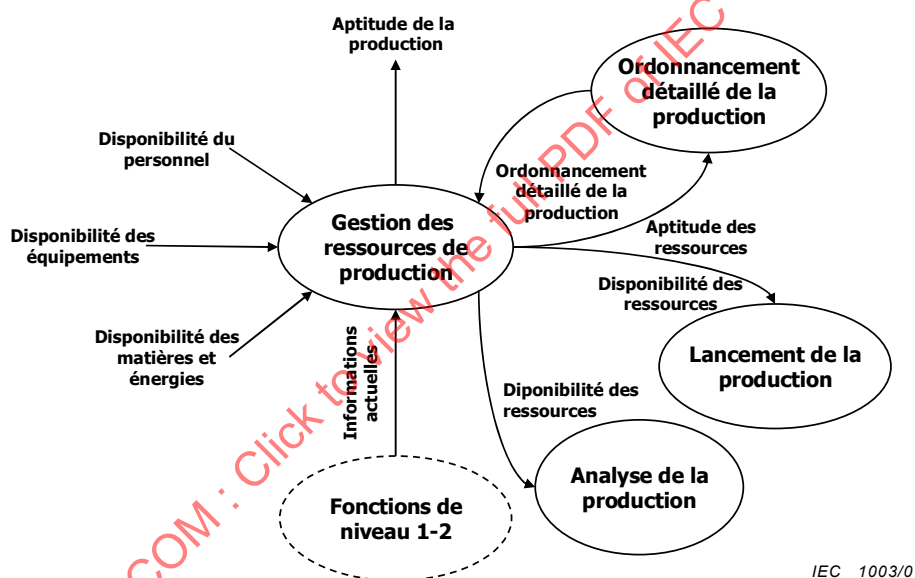


Figure 16 – Interfaces du modèle d'activité de gestion des ressources de production

6.5.3 Tâches de gestion des ressources de production

Les tâches de gestion des ressources de production peuvent inclure:

- La fourniture des définitions des ressources en personnel, en matières et en équipements. Les informations peuvent être fournies sur demande ou selon un calendrier défini, et aux personnes, aux applications ou à d'autres activités.
- La fourniture d'informations sur l'aptitude (engagée, disponible, inaccessible) en ressources (matières, équipements ou personnel). Les informations sont fondées sur les états en cours, les réservations futures et les besoins futurs (tels qu'identifiés dans le plan de production et le plan de production détaillé) et elles sont spécifiques aux ressources, pour des durées définies et des segments de processus. Elles peuvent inclure des informations sur les soldes et pertes actuelles pour la comptabilité du coût du produit et elles peuvent être fournies sur demande ou selon un calendrier défini, et aux personnes, aux applications ou à d'autres activités.
- L'assurance que les demandes pour l'obtention de ressources pour atteindre les possibilités opérationnelles ont été initiées.

- d) L'assurance que les équipements sont disponibles pour les tâches assignées et que les intitulés d'exécution sont corrects et que la formation est actualisée pour le personnel assigné aux tâches.

EXEMPLE 1: Contrôle que l'état de stérilisation d'un équipement est correct ("propre") avant qu'il soit assigné à une opération de production.

- e) Fournir des informations sur l'emplacement des ressources et sur l'assignation des ressources aux domaines de production.

EXEMPLE 2: Fournir un local pour une machine d'inspection mobile qui peut être utilisée en divers emplacements.

- f) La coordination de la gestion des ressources avec la gestion des ressources de maintenance et la gestion des ressources de la qualité.
- g) Recueillir les informations sur l'état courant des ressources en personnel, en équipement et en matières et sur l'aptitude et la capacité des ressources. Des informations peuvent être recueillies sur la base d'événements, sur demande et/ou selon un calendrier défini, et auprès d'équipements, de personnes et/ou d'applications.
- h) Recueillir les besoins futurs à partir du plan de production, de la production en cours, des programmes de maintenance ou des calendriers de congés.
- i) La mise à jour de l'information sur les résultats de tests de qualification du personnel.
- j) La mise à jour de l'information sur les résultats d'essais d'aptitude des équipements.
- k) La gestion des réservations pour les utilisations futures des ressources.

6.5.4 Disponibilité des ressources

La disponibilité des ressources apporte des définitions spécifiques au temps, nécessaires pour ordonnancer et rapporter au sujet d'une ressource. La disponibilité d'une ressource doit prendre en compte des éléments tels que les heures de travail, les réglementations du travail, le calendrier des congés, les coupures, les arrêts de site et les ordonnancements des équipes postées.

EXEMPLE: Le temps de disponibilité peut être un temps fixé ou un temps flexible. Par exemple, en gestion des ressources en personnel, le temps de repas peut être mobile entre 11h00 et 14h00, ou une machine peut être indisponible pendant 8 h dans une période de 16 h. La disponibilité du personnel peut définir des jours travaillés et des jours non travaillés ; lundi à vendredi est disponible pour le travail, samedi et dimanche ne le sont pas, ou les deux premiers postes de deux jours sont disponibles, ou pour les deux derniers postes des deux jours, etc.

La Figure 17 illustre les types d'informations relatives à la capacité d'une ressource unique pouvant être fournies par la gestion des ressources.

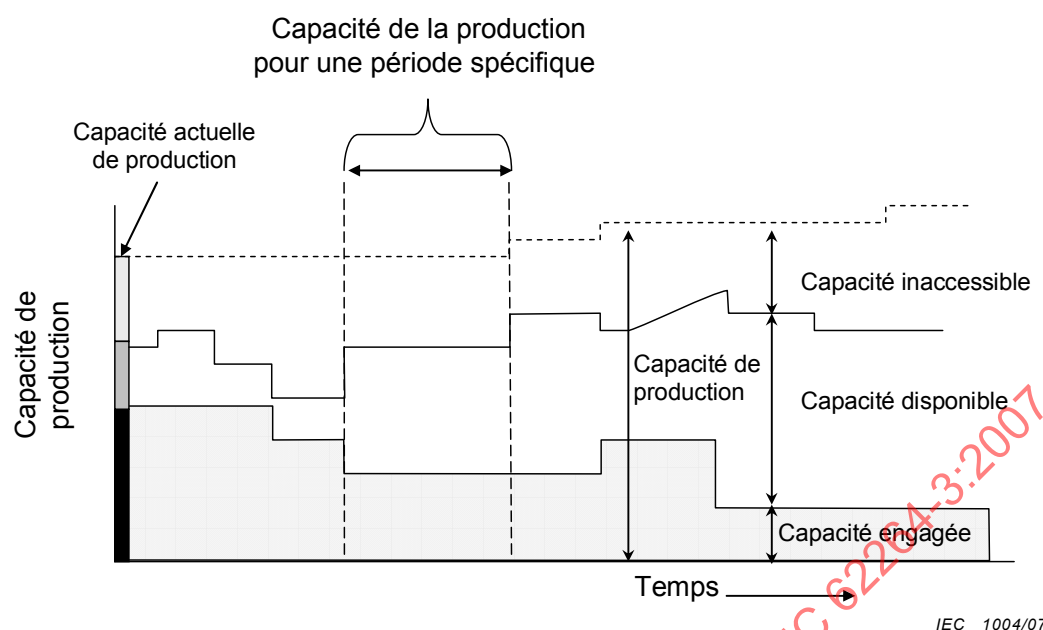


Figure 17 – Rapport relatif à la capacité de gestion des ressources

6.5.5 Recueil des informations sur les ressources engagée pour le futur

La gestion des ressources de production gère la disponibilité engagée des ressources basée sur l'ordonnancement détaillé de production et sur les exigences du produit. Une ressource assignée passe de l'état disponible à l'état engagée, pour une durée définie par le plan de production, ou jusqu'à la fin de la tâche programmée.

NOTE Une fois que la fenêtre de d'ordonnancement exigeant la ressource est passée, la ressource est généralement replacée à son état disponible, sauf si elle a déjà été réaffectée vers une nouvelle assignation. Dans les systèmes les plus simples, la fin de la fenêtre d'ordonnancement déclenche la fin de l'engagement de la fenêtre de temps. Mais pour les systèmes plus sophistiqués, cette dernière peut être déclenchée par le suivi de production qui relie le temps réel auquel le travail est achevé pour la gestion des ressources de production.

6.5.6 Recueil des modifications de définitions des ressources

L'activité de gestion des ressources de production inclut la collecte des informations relatives aux définitions de ressources (classes et instances) nouvelles, modifiées ou annulées. Ceci inclut les définitions des propriétés des ressources.

6.5.7 Gestion des informations sur les ressources en personnel

La gestion des informations relatives aux ressources en personnel et à la disponibilité future du personnel fait partie de la gestion des ressources.

EXEMPLE: Si un individu a planifié des congés ou s'il est malade pour une certaine durée, la fonction ressources humaines (RH) du niveau entreprise peut rapporter cette situation à la gestion des ressources de production. Ceci évite à la production d'assigner la ressource pendant cette durée. Par extension, il convient que le calendrier global de travail du personnel soit connu de la production afin de prendre les bonnes décisions pour les allocations.

Ceci peut inclure des informations telles que le niveau de certification, le suivi des temps passés pour des tâches spécifiques et la gestion de la disponibilité des ressources en personnel. Dans certains cas, ces informations sont maintenues et gérées dans des systèmes RH (Ressources Humaines) au niveau global de l'entreprise, mais elles doivent être accessibles à la fabrication. Souvent le niveau de détail requis pour la fabrication, comme les dates d'expiration des certifications et les règles d'ancienneté applicables au personnel ne sont pas maintenus par les systèmes RH. Dans ces cas, la gestion du personnel peut être considérée comme faisant partie des activités des opérations de fabrication.

L'activité de gestion des ressources de production doit aussi traiter les niveaux de compétence. Chaque membre du personnel peut avoir des compétences reconnues au moyen de résultats de tests de qualification. Ceci définit un profil de compétence utilisé par la gestion des ressources de production pour permettre l'orientation de personnes qualifiées vers chaque activité spécifique de production.

6.5.8 Gestion des informations relatives aux ressources d'équipement

La gestion des informations relatives aux ressources d'équipements et à la disponibilité future des équipements fait partie de la gestion des ressources.

Souvent, les opérations de maintenance ont un impact majeur sur l'utilisation des ressources. Les durées des prochaines indisponibilités basées sur des exigences de maintenance non encore programmées peuvent aussi affecter l'utilisation.

EXEMPLE: Quand une pièce d'un équipement est déclarée défectueuse, une requête d'action de maintenance peut demander que l'équipement soit déclaré indisponible. L'équipement sera aussi déclaré indisponible si une maintenance préventive est programmée. Quand l'équipement est réparé ou quand l'action de maintenance préventive est close, la tâche de maintenance peut demander que l'équipement soit à nouveau déclaré disponible.

L'équipement sélectionné peut être soumis à un essai d'aptitude comme défini dans la CEI 62264-1. Ce résultat d'essai détermine si l'équipement spécifique peut être assigné à une tâche spécifique dans un segment spécifique du procédé de fabrication.

6.5.9 Gestion des informations relatives aux ressources en matières

La gestion des informations relatives aux ressources en matières et en énergie fait partie de la gestion des ressources. La gestion des ressources de production est informée de la réception des matières et de la mise à disposition des énergies. La disponibilité future est aussi maintenue afin de fournir les informations pour l'ordonnancement de la production.

La gestion des ressources de production comprend la gestion des informations relatives aux modifications des conditions relatives aux matières, telles que les modifications de spécification de lots/sous-lots de matières ou de sources d'énergie. Ces modifications sont souvent indiquées dans les résultats d'essai AQ.

EXEMPLE: Un lot de matière peut être modifié de l'état "sec" à l'état "humide" ; un pH peut changer de 7,0 à 7,1 ; une alimentation électrique peut changer de 300 kW à 280 kW.

6.6 Ordonnancement détaillé de la production

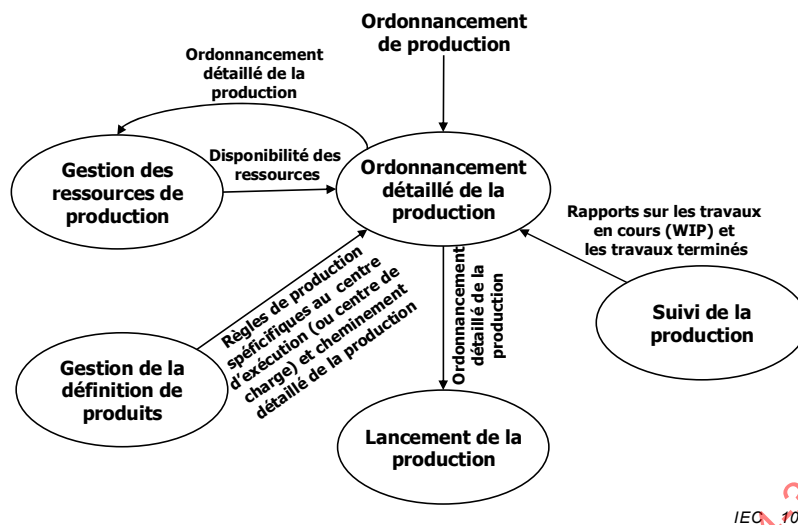
6.6.1 Définition d'activité

L'ordonnancement détaillé de la production doit être défini comme le recueil des activités couvertes par l'ordonnancement de la production et qui déterminent l'utilisation optimale des ressources locales pour tenir les exigences de l'ordonnancement de la production. Ceci peut inclure la mise en ordre des requêtes pour minimiser les réglages des équipements ou les nettoyages, le regroupement de requêtes pour optimiser l'utilisation des équipements, et la division des requêtes si c'est rendu nécessaire par les tailles de lots et des limites de cadences de production. L'ordonnancement détaillé de la production prend en compte les situations locales et la disponibilité des ressources.

NOTE Souvent, les systèmes de planification au niveau de l'entreprise n'ont pas les informations détaillées requises pour ordonnancer des centres de réalisations spécifiques, des unités de travail ou du personnel.

6.6.2 Modèle d'activité

La Figure 18 illustre certaines des interfaces pour l'ordonnancement détaillé de la production.



IEC 1005/07

Figure 18 – Interfaces des modèles d'activité avec l'ordonnancement détaillé de production

6.6.3 Tâches dans l'ordonnancement détaillé de la production

Les tâches dans l'ordonnancement détaillé de la production peuvent inclure:

- a) La création et la mise à jour de l'ordonnancement détaillé de production.
- b) La comparaison de la production réelle et de la production planifiée.
- c) La détermination de la capacité engagée de chaque ressource pour l'utilisation par la fonction de gestion des ressources de production.
- d) L'obtention d'information de la gestion des opérations de maintenance, de la gestion des opérations qualité et de la gestion des opérations de stock.
- e) L'exécution des simulations « que se passe-t-il si... ». Cette tâche peut inclure des activités telles que le calcul des délais de production ou des délais de réalisation finale pour chaque requête de production fournie par les fonctions de Niveau 4, la détermination des ressources critiques pour chaque période et l'assurance de la disponibilité future de production à temps pour une production particulière.

EXEMPLE: Aptitude à s'engager sur une requête d'un système de Niveau 4.

Un ordonnancement détaillé de production est créé à partir d'un ordonnancement de production de Niveau 4. Un ordonnancement détaillé de production est basé sur les exigences définies dans l'ordonnancement de production de Niveau 4, la définition du produit et l'aptitude de ressources. Il rend compte des contraintes et de la disponibilité et il utilise l'information des activités de suivi pour rendre compte de travaux en cours. Il peut être fourni soit sur demande, soit sur une base calendaire. Il peut être recalculé sur la base d'événements imprévus tels que des interruptions d'équipement, des changements de main d'œuvre et/ou des modifications de disponibilité de matières premières. Il peut être fourni à des personnes, à des applications ou à d'autres activités.

EXEMPLE: Un ordonnancement détaillé de production peut mettre en application une stratégie d'ordonnancement telle qu'une sélection entre flux tiré ou flux poussé, une assignation de priorité pour chaque bon de commande, une application de contraintes spécifiques à une usine, une allocation de temps de régulation pour une ressource critique, etc.

6.6.4 Ordonnancement à capacité finie

L'ordonnancement détaillé de la production peut prendre la forme d'un ordonnancement à capacité finie. L'ordonnancement à capacité finie est une méthode d'ordonnancement où le

travail est programmé pour des ressources de production, de sorte que l'exigence de production ne dépasse pas la capacité disponible de la ressource de production.

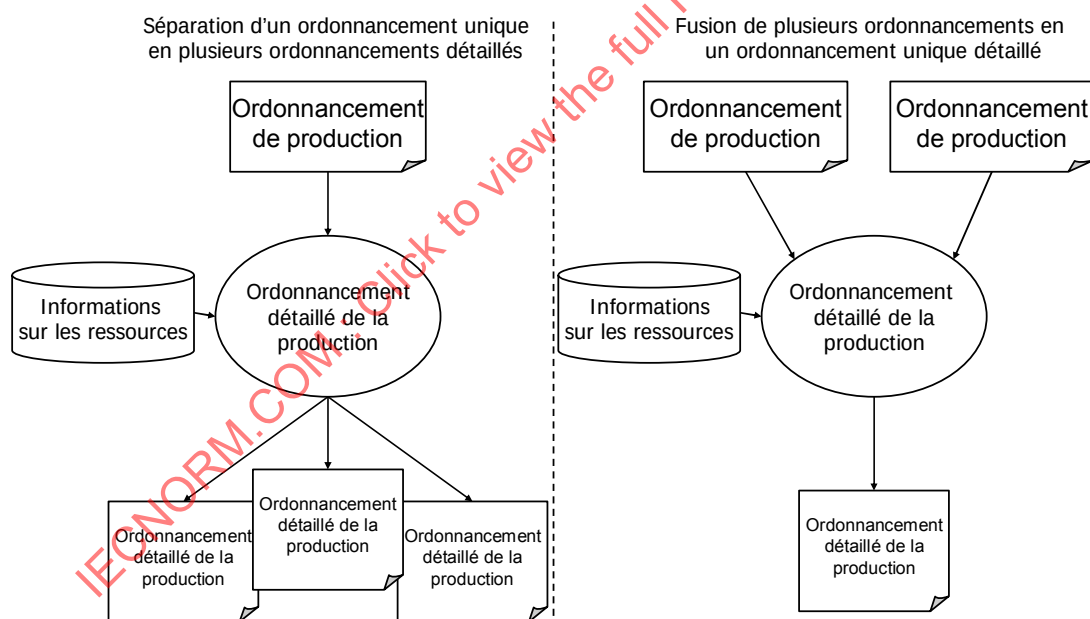
L'ordonnancement à capacité finie est généralement réalisé localement au niveau du site ou d'une zone à cause de la quantité d'informations locales détaillées nécessaire pour générer un ordonnancement détaillé de production valide. L'information sur l'aptitude et la capacité actuelles et futures d'une ressource, telle que définie dans la CEI 62264-1, est nécessaire pour l'ordonnancement détaillé de production et elle est fournie par les activités de gestion des ressources de production.

6.6.5 Division et regroupement des ordonnancements de production

La Figure 19 illustre comment les ordonnancements de production peuvent être divisés ou regroupés avant d'être envoyés pour le lancement. Le côté gauche de la figure 19 illustre comment un ordonnancement unique est divisé en de multiples ordonnancements détaillés de production et le côté droit illustre comment de multiples ordonnancements détaillés de production de différentes sources peuvent être regroupés dans un ordonnancement détaillé.

EXEMPLE 1: De multiples ordonnancements détaillés de production peuvent être générés à partir d'un ordonnancement hebdomadaire de production, un ordonnancement pour chaque jour de production.

EXEMPLE 2: Un seul ordonnancement détaillé de production peut être créé en combinant de multiples éléments d'ordonnancements de production afin de réduire les temps de réglage et d'optimiser la production.



IEC 1006/07

Figure 19 – Division et regroupement d'ordonnancements de production en des ordonnancements détaillés de production

Une fonction commune aux ordonnancements détaillés de production implique le regroupement des requêtes de production en un seul élément afin de réduire les temps de mise en route et d'arrêt. C'est commun dans l'ordonnancement d'opération de distribution où la même matière est distribuée pour des requêtes multiples en même temps pour diminuer les temps de réglage et de nettoyage. Ceci peut aussi impliquer la définition d'un ordonnancement détaillé de production afin que les produits soient réalisés en série afin de réduire ou d'éliminer les retards provoqués par les changements de produits. D'autres

optimisations peuvent concerner la taille des lots après le regroupement de requêtes pour un même produit.

NOTE Un bénéfice de l'optimisation d'un ordonnancement détaillé de production pour des fonctions sélectionnées peut être la résolution de conflits ou la réduction des pénalisations liées aux violations de contraintes par une meilleure séquence et une meilleure assignation des bons de travail de production.

6.6.6 Ordonnancement détaillé de production

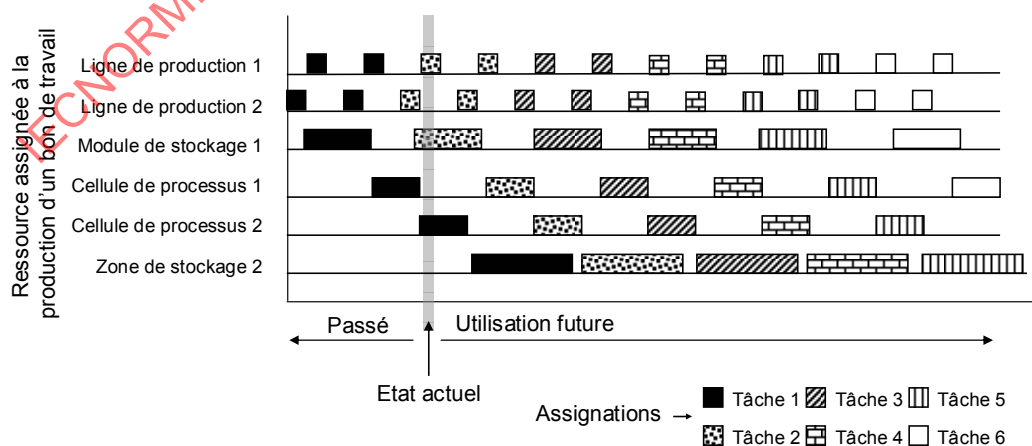
Un ordonnancement détaillé de production doit être défini comme étant un recueil des bons de travail de production (et de leur séquence) impliqués dans la production de un ou plusieurs produits, au niveau de détail requis par la fabrication. L'ordonnancement détaillé de la production peut définir la génération de matériaux semi-finis qui ne sont pas inclus comme partie des définitions de l'ordonnancement du niveau supérieur. Un ordonnancement détaillé de production relie les éléments physiques et/ou chimiques des bons de travail aux équipements spécifiques de production ou aux classes d'équipements de production, avec des temps spécifiques de mise en route ou avec des événements déclenchant. Typiquement, cela est accompli au moyen des bons de travail de production. Un ordonnancement détaillé de production peut faire référence à un personnel spécifique ou des classes de personnel.

Un ordonnancement détaillé de production définit l'assignation des ressources aux tâches de production avec plus de détails que les segments de processus « orientés métiers ». Un produit ou un segment de processus, défini dans la CEI 62264-1, peut être réalisé par l'exécution d'un ou plusieurs bons de travail. Par exemple, l'ordonnancement détaillé de production peut définir les différents sous-niveaux des éléments du bon de travail « orienté métier » qui peuvent être nécessaires.

L'ordonnancement détaillé de production contient aussi des informations requises par les activités de suivi de production pour corréler la production réelle avec la production demandée.

6.6.7 Echantillon d'ordonnancement détaillé de production

La Figure 20 illustre un exemple détaillé d'ordonnancement de production pour l'équipement présenté dans un graphe de Gantt. Les rectangles hachurés de la figure représentent les bons de travail de production et chaque motif hachuré différemment représente une réalisation de tâche de production différente.



IEC 1007/07

Figure 20 – Ordonnancement détaillé de production

6.7 Lancement de la production

6.7.1 Définition d'activité

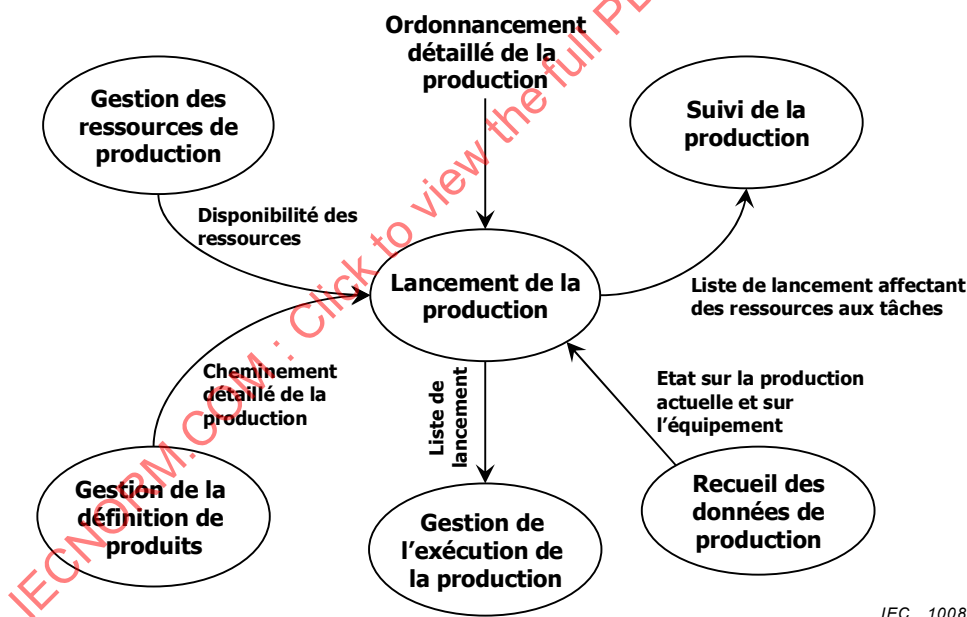
Le lancement de la production doit être défini comme étant le recueil des activités qui gèrent le flux de production par la distribution de la production aux équipements et aux personnels. Ceci peut impliquer:

- a) l'ordonnancement des lots pour commencer dans un système de lots sous contrôle ;
- b) l'ordonnancement de cycles de production pour commencer dans une ligne de production ;
- c) la spécification des cibles de conditions opératoires normalisées dans des unités de production ;
- d) l'envoi des bons de travail aux centres d'exécution ;
- e) l'émission des bons de travail pour les opérations manuelles.

EXEMPLE: Le travail lancé peut être le réglage d'une machine, la commutation sur un autre grade, un nettoyage d'équipement, le réglage d'un débit de cycle ou d'un flux de production.

6.7.2 Modèle d'activité

La Figure 21 illustre certaines des interfaces pour l'ordonnancement en production.



IEC 1008/07

Figure 21 – Interfaces pour le modèle d'activité de lancement en production

6.7.3 Tâches de lancement en production

Les tâches de lancement en production peuvent inclure:

- a) L'émission des bons de travail tels qu'ils sont identifiés dans l'ordonnancement.
- b) L'assignation de ressources locales à la production, si elles ne sont pas identifiées comme faisant partie de l'ordonnancement détaillé de production.
- c) Mise à disposition de ressources locales pour démarrer des bons de travail.
- d) Traiter des conditions non prévues dans l'ordonnancement détaillé de production. Ceci peut impliquer un jugement dans la gestion des flux et des tampons. Cette information

peut être à communiquer à la gestion des opérations de maintenance, à la gestion des opérations qualité, à la gestion des opérations de stock et/ou aux opérations de gestion des ressources de production.

e) Tenir à jour les états des bons de travail.

EXEMPLE: Approuvé, réalisé, en cours ou annulé.

- f) Assurer que les contraintes des processus et des processus de commande en dessous du niveau de détail de l'ordonnancement détaillé de production sont respectées en production. Cela se met en place après la création de l'ordonnancement mais avant que ses éléments soient exécutés.
- g) Informer l'ordonnancement détaillé de la production quand des événements imprévus se traduisent par l'impossibilité de tenir les exigences de l'ordonnancement.
- h) Recevoir les informations de la gestion des opérations qualité qui indiquent des conditions imprévues qui peuvent influencer sur des événements programmés.
- i) Recevoir les informations de gestion des ressources de production sur des imprévus dans la disponibilité de ressources pouvant influencer sur des événements programmés.
- j) Envoyer ou rendre disponible la liste de lancement en production spécifiant les activités de production à réaliser.

6.7.4 Liste de lancement en production

Une liste de lancement en production doit être définie comme étant l'ensemble des bons de travail prêts pour exécution. Les bons de travail de production définissent les éléments spécifiques des bons de travail à réaliser dans le centre d'exécution (ou centre de charge) et les postes d'exécution de production. Chaque item de la liste de lancement en production doit inclure le temps ou l'évènement pour démarrer l'activité telle que spécifiée dans l'ordonnancement détaillé de production.

Une liste de lancement en production peut prendre différentes formes, y compris une liste de lot (voir la CEI 61512-1, Article 2), des directives opératoires, des lignes de programme, des temps de réglage ou des spécifications de procédés. La liste de lancement en production doit faire correspondre les équipements avec les éléments détaillés de production et rendre cette information disponible pour la collecte des données et les activités de suivi de production.

6.7.5 Liste d'ordonnancement en production et bons de travail de production « spécimen »

La Figure 22 illustre un exemple d'un ordonnancement détaillé de production et une liste de lancement en production sous la forme de graphique de Gantt. Chacun des rectangles hachurés dans la figure représente un bon de travail de production et chaque motif hachuré différemment représente une réalisation de tâche de production différente. Une liste de lancement de production est représentée comme un ensemble de bons de travail de production pour une durée spécifique. Le recueil des ordres de production pour une ressource spécifique est représenté comme un ordonnancement détaillé d'une ressource.

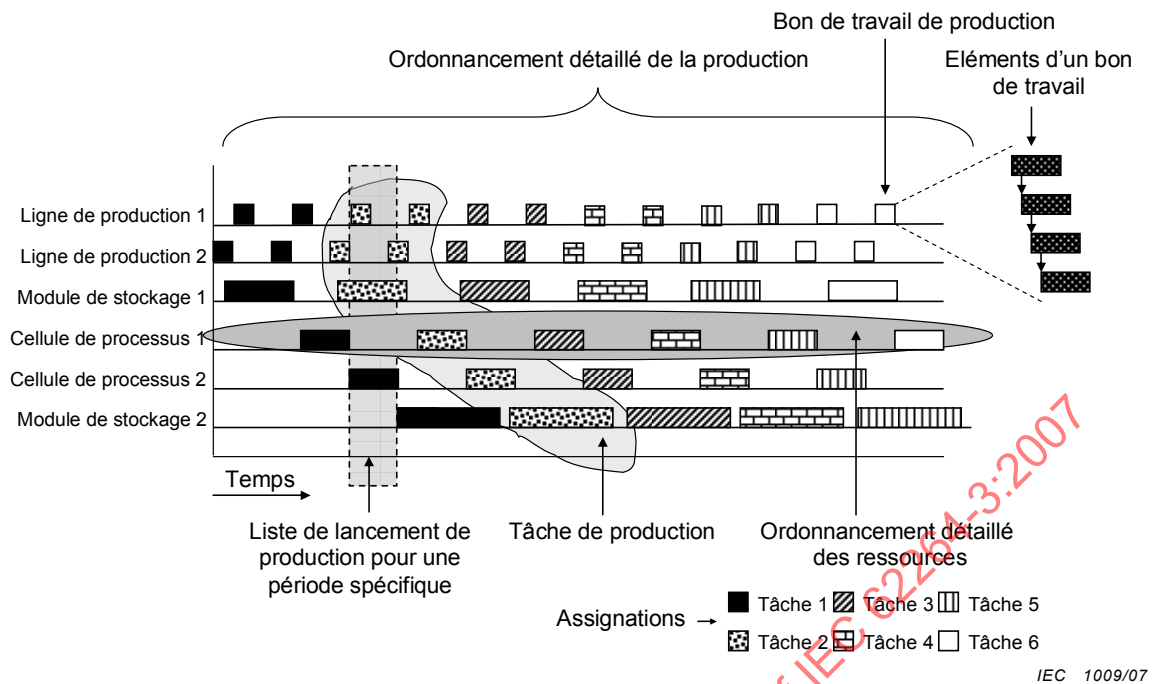


Figure 22 – Liste de lancement de production « échantillon »

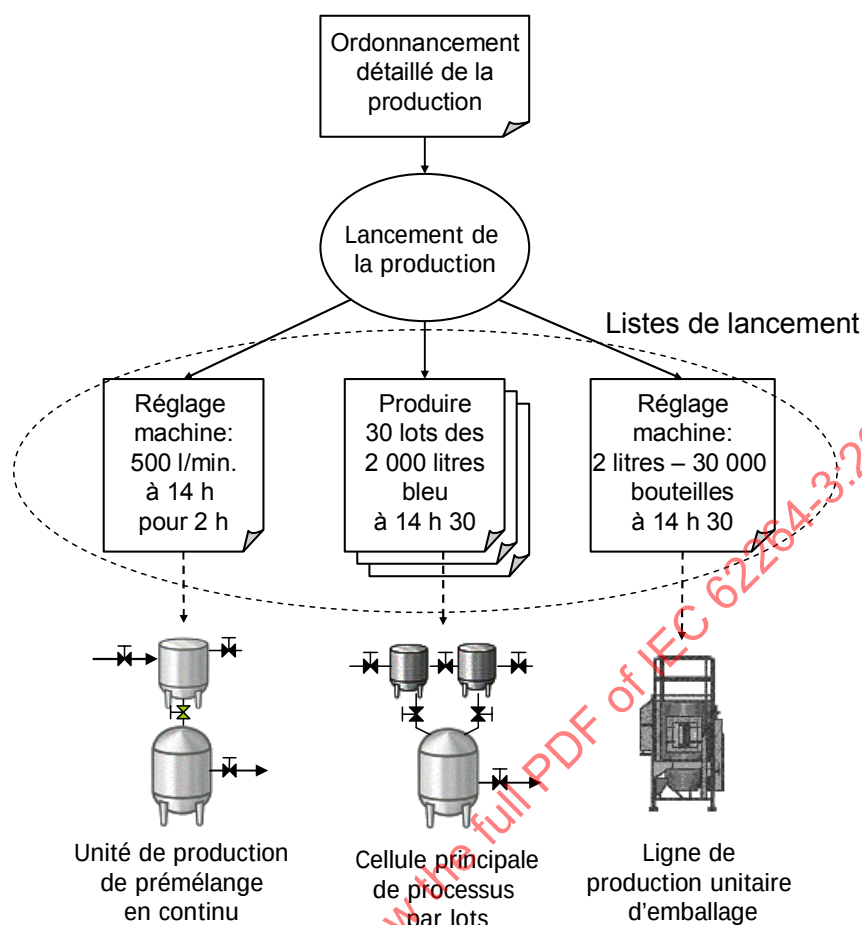
6.7.6 Assignment des travaux

Le lancement en production peut inclure:

- L'assignation des matières à utiliser dans un bon de travail de production.
- L'assignation des équipements à utiliser pour un bon de travail de production.
- L'assignation du personnel pour exécuter un bon de travail de production.
- L'assignation des ressources de stockage et autres à utiliser pour un bon de travail de production.

Cette activité inclut l'aptitude à contrôler la quantité de travaux en cours par la gestion des tampons et celle des reprises et des processus de sauvetage, en utilisant les retours d'information de la gestion de l'exécution de la production. L'activité inclut l'aptitude à annuler ou à réduire un travail assigné.

La Figure 23 illustre un exemple de la manière dont l'activité de lancement peut établir le travail dans une installation mixte avec des segments de production en continu, d'autres en lots et d'autres à l'unité. Dans cet exemple, les listes de lancement devraient spécifier pour les réglages une opération de prémélange, en incluant tous les chargements initiaux. La liste de lancement de production devrait ainsi définir la séquence des lots pour la production primaire et devrait aussi définir le réglage des systèmes finaux d'emballage discret.



IEC 1010/07

Figure 23 – Lancement des travaux pour une installation à processus mixtes

6.8 Gestion de l'exécution de la production

6.8.1 Définition d'activité

La gestion de l'exécution de la production doit être définie comme étant la collecte des activités qui dirigent la réalisation du travail, telle qu'elle est spécifiée par le contenu des éléments de la liste de lancement en production. L'activité de gestion de l'exécution de la production inclut la sélection, le démarrage et les mouvements des unités de travail (par exemple, les lots et sous-lots) dans la séquence d'opérations appropriée à la production physique du produit. Le travail réel (manuel ou automatique) fait partie des fonctions de Niveau 2.

NOTE La définition d'une séquence peut prendre la forme d'un cheminement détaillé spécifique de production pour un produit particulier. L'exécution de la production fait avancer les unités individuelles de travail d'une opération ou étape vers la prochaine, en recueillant et rendant compte des détails tels que la matière consommée, les heures de travail dépensées, les rendements et les rebuts à chaque étape ou opération. Ceci procure une visibilité sur l'état et la localisation de chaque lot ou unité de travail ou de l'ordre de production à tout instant dans l'usine et offre au client à l'extérieur une visibilité sur l'état de son ordre dans l'usine.

La gestion de l'exécution de la production peut utiliser des informations des cycles de productions précédents, saisies dans le suivi de production afin de réaliser une optimisation locale et d'accroître l'efficacité.

6.8.2 Modèle d'activité

La Figure 24 illustre certaines des interfaces pour la gestion de l'exécution de la production.

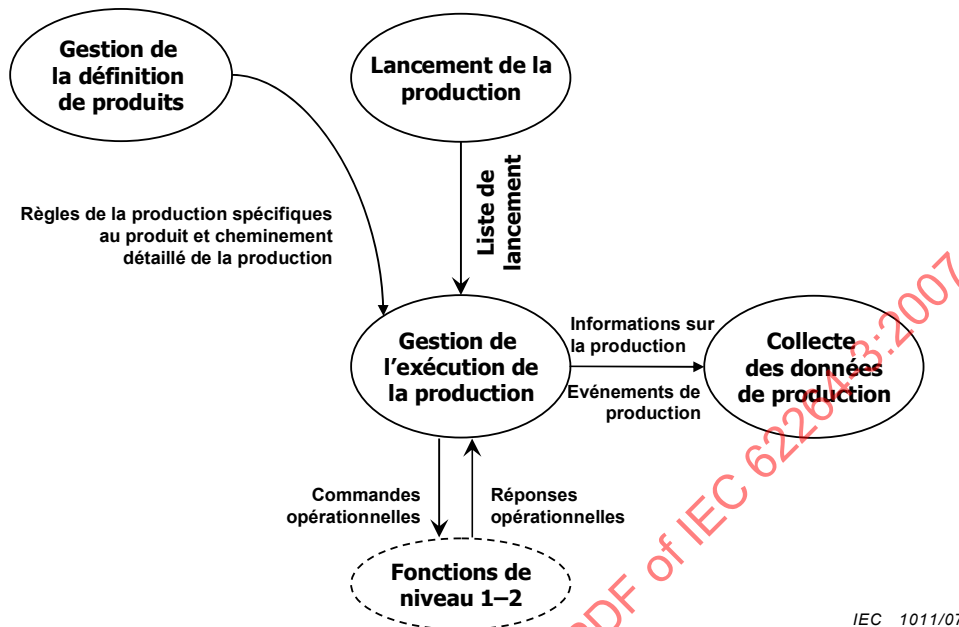


Figure 24 – Interfaces du modèle d'activité de gestion de l'exécution de la production

6.8.3 Tâches dans la gestion de l'exécution de la production

Les activités de gestion de l'exécution de la production incluent la coordination des processus manuels et automatisés dans un site ou une zone. Souvent cela requiert des canaux de communication aux équipements automatisés bien définis.

Les tâches de gestion de l'exécution de la production peuvent inclure:

- Direction de la réalisation du travail et initiation des activités de Niveau 2.
- Assurance que les ressources correctes (équipement, matières et personnel) sont utilisées en production.
- Confirmation que le travail est réalisé en accord avec les normes de qualité acceptées. Ceci peut impliquer de recevoir des informations des activités qualité.
- Assurance que les ressources sont valides pour les tâches assignées.

EXEMPLE 1: Cela peut être l'assurance que l'état de stérilisation d'un équipement est correct pour l'opération assignée (par exemple un récipient propre avant son utilisation en production).

EXEMPLE 2: Les certifications des équipements sont valides, la qualification du personnel est à jour, et les matières sont libérées pour utilisation.

- L'assignation des ressources sous le contrôle local de la durée d'exploitation.

EXEMPLE 3: L'assignation d'unités à un lot si l'ordonnancement détaillé de production ne définit pas d'allocation d'unité.

- L'information sur les autres activités quand des événements imprévus mènent à une incapacité à respecter les exigences de travail.
- La réception d'informations de la gestion des ressources de production sur des imprévus dans la disponibilité future des ressources.

- h) La fourniture d'information de production et de faits sur la gestion de l'exécution de production, tels que l'avancement, les rendements, la main d'œuvre et la matière utilisées, le démarrage des cycles, et leur fin.

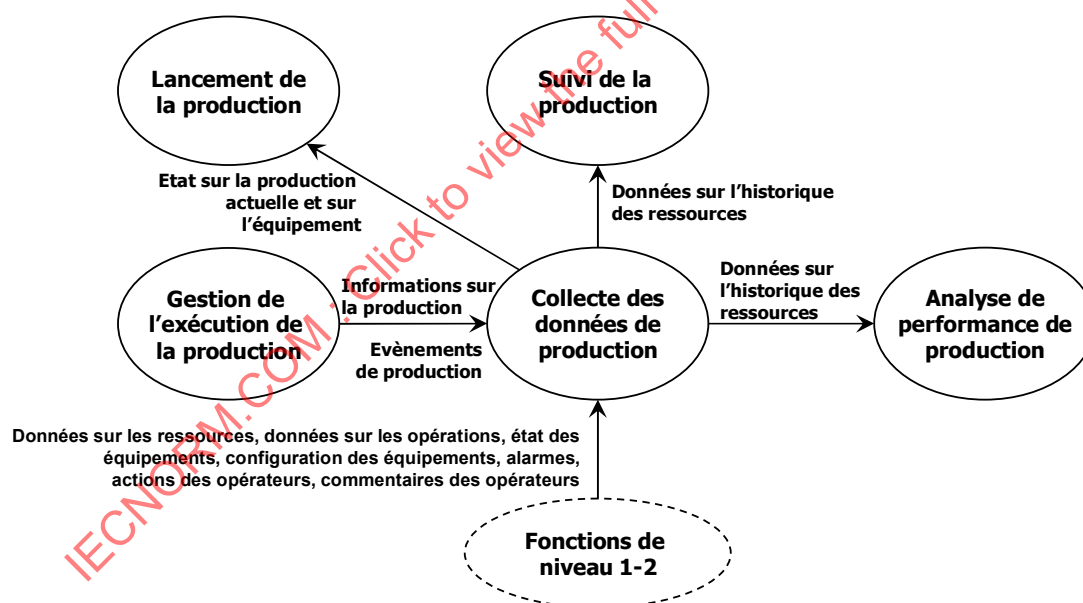
6.9 Recueil des données de production

6.9.1 Définition d'activité

La collecte des données de production doit être définie comme étant le recueil des activités qui génèrent, compilent et gèrent les données de production pour des processus spécifiques de production ou pour des requêtes spécifiques de production. Généralement, les systèmes de contrôle de production traitent avec des informations de processus telles que les quantités (poids, unités, etc.) et des propriétés associées (débit, températures, etc.) et des informations d'équipements telles que des états de contrôleurs, de capteurs et d'actuateurs. Les données gérées peuvent inclure des lectures de capteurs, des états d'équipements, des données sur des événements, des données entrées par des opérateurs, des données transactionnelles, des actions d'opérateurs, des messages, des résultats de calcul et d'autres données importantes relatives à la réalisation d'un produit. Le recueil des données est intimement lié au temps ou aux événements, des données relatives au temps ou aux événements étant ajoutées pour donner le contexte du recueil des informations.

6.9.2 Modèle d'activité

La Figure 25 illustre certaines interfaces de la collecte des données de production.



IEC 1012/07

Figure 25 – Interfaces du modèle d'activité de la collecte des données de production

6.9.3 Tâches de la collecte des données de production

Les tâches de la collecte des données de production peuvent être:

- a) Recueillir, extraire et archiver des informations relatives à l'exécution des requêtes de production, à l'utilisation des équipements, y compris les informations entrées par le personnel de production.

EXEMPLE: Ceci peut inclure:

- des données relatives aux processus,
- des données sur les états des équipements,

- la localisation des lots et sous-lots et la quantité de données recueillies,
 - les enregistrements des opérations (entrée en usine et commentaires).
- b) Fournir des interfaces aux processus de base ou au système de contrôle de la ligne de production, aux systèmes de gestion des informations de laboratoire et au système de gestion de la production pour un recueil automatique de l'information.
 - c) Fournir des rapports sur les données de production.
 - d) Maintenir les informations sur les analyses locales de processus et de production ainsi que des rapports aux systèmes logistiques de niveau supérieur.
 - e) Maintenir les informations pour le suivi de production afin de permettre le suivi et le traçage des produits pour les lots spécifiques de matière, les équipements et/ou les opérateurs.
 - f) Fournir la surveillance de la conformité et les fonctions d'alerte du management (enregistrement des événements et séquence de ceux-ci).
 - g) Fournir les informations recueillies sur la qualité du produit, pour la comparaison aux spécifications.

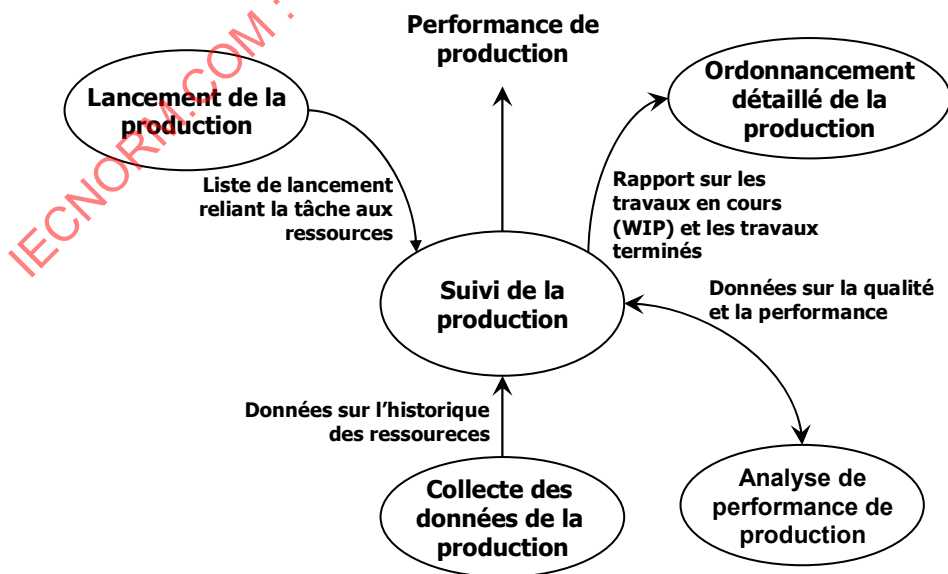
6.10 Suivi de production

6.10.1 Définition d'activité

Le suivi de production doit être défini comme étant la collecte des activités qui préparent la réponse de la production au Niveau 4. Ceci inclut la récapitulation et le rapport des informations relatives au personnel et aux équipements en cours d'utilisation pour réaliser le produit, les matières consommées, les matières produites et d'autres informations relatives à la production telles que les résultats d'analyse de coûts et de performance. Le suivi de production fournit aussi des informations qui donnent des détails sur l'ordonnancement de la production et les activités d'ordonnancement de Niveau 4 afin que les ordonnancements puissent être mis à jour en fonction des conditions réelles.

6.10.2 Modèle d'activité

La Figure 26 illustre certaines des interfaces au suivi de production.



IEC 1013/07

Figure 26 – Interfaces pour le modèle d'activité pour le suivi de production

6.10.3 Tâches dans le suivi de production

Les tâches du suivi de production peuvent être:

- a) Suivre le mouvement des matières dans l'usine en maintenant une description de ce qui est dans chaque conteneur à un instant donné et en traçant le cheminement de toutes les matières dans le domaine de la production.
- b) Enregistrer le début et la fin des mouvements et en collecter les mises à jour des quantités des lots et sous-lots et les lieux où cela se fait.
- c) Recevoir les informations du recueil des données de production et de l'analyse de production, par exemple les informations sur la consommation de matières pour la production d'un lot (ce qui constitue une partie importante du suivi et du traçage) et les informations sur les conditions environnementales du site pendant la fabrication du lot.
- d) Traduire les événements apparus dans les procédés, y compris les événements de production et de mouvement, en information de production.
- e) Fournir des informations pour le suivi (enregistrement) et le traçage (analyse).
- f) Générer les réponses de la production et les informations sur la performance de la production. Les informations peuvent être fournies sur demande ou selon un calendrier défini et peuvent être fournies aux personnes, aux applications ou à d'autres activités.
- g) Générer les enregistrements relatifs aux processus de production. Ceci peut inclure des enregistrements exigés par la réglementation ou pour la gestion qualité.

6.10.4 Regroupement et division des informations de production

Le suivi de la production peut impliquer la compilation des données de production en informations métier sur la production réelle y compris les stocks en cours, l'utilisation des matières premières et de l'énergie. Le suivi de production peut exiger la combinaison de données sur l'historique des ressources pour des lots multiples ou des cycles multiples en un rapport unique sur la performance de la production. A contrario, il peut nécessiter la division d'informations relatives à un lot ou cycle unique en plusieurs rapports sur la performance de la production. Ceci est illustré dans la Figure 27.

EXEMPLE 1: L'historique de la production de plusieurs lignes de production utilisé en complément d'un ordre unique peut être combiné pour constituer une réponse unique à l'ordre.

EXEMPLE 2: Les informations relatives à un cycle unique de production peuvent être divisées en plusieurs rapports sur la performance de la production, un rapport pour chaque équipe utilisée en production.

EXEMPLE 3: Une partie d'un cycle de production peut être expédiée à une entité externe pour y effectuer une partie de cycle pour terminer le produit. Dans ce cas, le produit peut partager l'historique jusqu'à sa sortie du processus de fabrication, et au retour dans le processus normal de fabrication, le même produit aura un historique légèrement différent de celui de ses homologues.

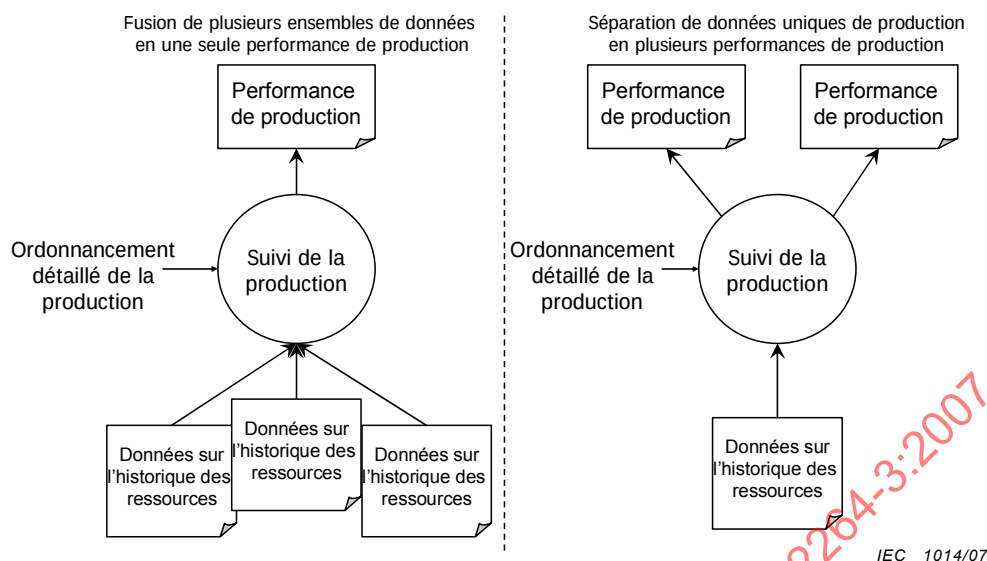


Figure 27 – Regroupement et division des Informations de suivi de production

6.11 Analyse de performance de la production

6.11.1 Définition d'activité

L'analyse de la performance de la production doit être définie comme étant la collecte des activités qui analysent et rapportent des informations relatives à la performance au système d'entreprise. Ceci peut inclure l'analyse d'informations sur les temps de cycle d'un poste d'exécution de production, l'utilisation des ressources, l'utilisation des équipements, l'aptitude à la fonction des équipements, l'efficacité des procédures et la variabilité de la production.

Les relations entre ces analyses et d'autres peuvent aussi être utilisées pour développer des rapports de KPI. Ces informations peuvent être utilisées pour optimiser la production et l'utilisation, des ressources. De telles informations peuvent être fournies sur la base d'un échéancier, à la fin des cycles de production ou des lots, ou sur demande.

Le processus d'analyse de performance de la production est un processus permanent. Une fois qu'une optimisation est réalisée et qu'une contrainte a été exploitée, d'autres contraintes du système peuvent apparaître. De plus, les variations des conditions du marché et des assortiments de produits peuvent modifier les critères d'optimisation et les contraintes du système. Dans un environnement changeant, les activités d'analyse de la performance de la production réexaminent régulièrement les flux et les règles dans les conditions réelles et dans les conditions attendues afin d'optimiser le rendement du système.

6.11.2 Modèle d'activité

La Figure 28 illustre certaines des interfaces de l'analyse de performance de la production.

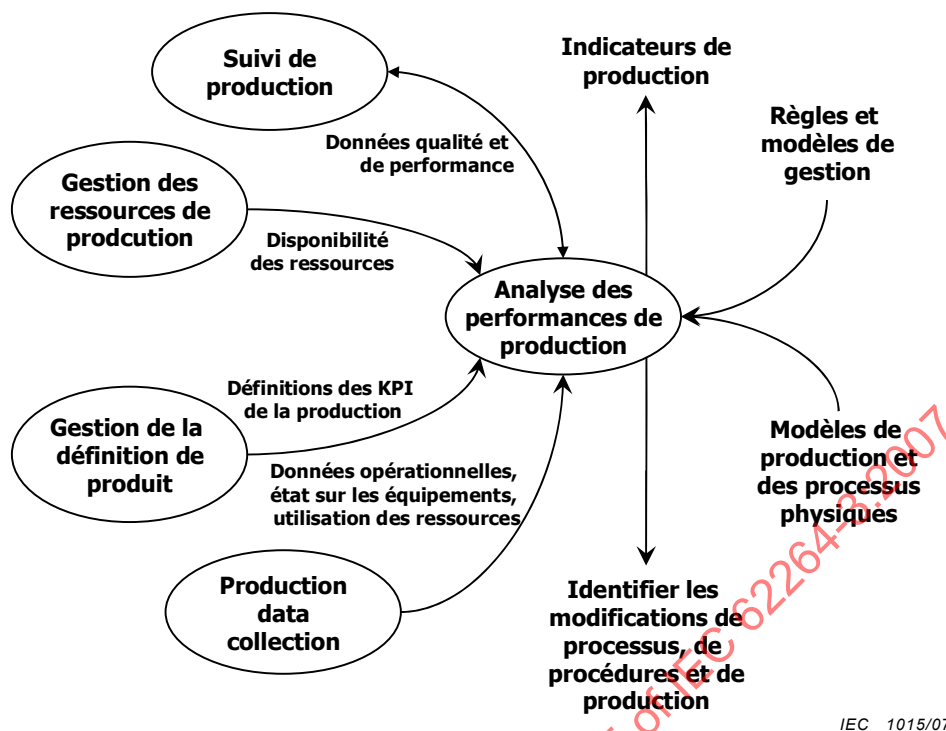


Figure 28 – Interface du modèle d'activité de l'analyse de performance de la production

6.11.3 Tâches dans l'analyse de performance de la production

Les tâches de l'analyse de performance de la production peuvent être :

- a) Produire les rapports sur la performance et les coûts.
- b) Evaluer les contraintes de capacité et de qualité.
- c) Effectuer les essais de performance qui sont nécessaires pour déterminer les capacités.
- d) Comparer les différentes lignes de production et créer des cycles moyens ou cibles.
- e) Comparer et confronter un cycle à d'autres.
- f) Comparer des cycles de production pour identifier des cycles "Or".

NOTE 1 Les cycles "Or" sont les meilleurs cycles qui ont été produits, où meilleur peut signifier la plus haute qualité ou le coût le plus bas, ou tout autre critère.

- g) Déterminer pourquoi les cycles "Or" sont exceptionnels.
- h) Comparer les cycles à des cycles "Or" définis.
- i) Apporter aux procédés et aux procédures les changements fondés sur les résultats des analyses, afin de poursuivre les améliorations des procédés.
- j) Prédire les résultats d'un cycle de production en se fondant sur la performance réelle et passée. Ceci peut inclure la génération d'indicateurs de production,
- k) Corréler les segments de produits avec les conditions de processus au moment de la production.

EXEMPLE: L'enregistrement des éléments d'un bon de travail, des segments de produits et des segments de processus et leurs durées, quantités et conditions de production peut être recherché et traité pour répondre à la question "Quelle activité a lieu, comment a-t-elle lieu (quels sont les points de consigne utilisés, quelles sont les procédures, etc.), où et quand cela a-t-il lieu et qui l'a fait?".

NOTE 2 En plus de cette question majeure, des questions relatives au suivi des ressources telles que "Qu'y avait-il là, quand et pourquoi?" pour le suivi des matières peuvent trouver leurs réponses. Cette capacité à suivre

le produit et réduire l'impact de contaminations peut être l'outil d'analyse critique nécessaire pour garantir de futures commandes des clients.

6.11.4 Analyse de traçabilité des ressources

L'analyse de traçabilité des ressources doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui tracent l'historique de toutes les ressources (matières, équipements et personnel) en termes d'actions de processus et d'évènements qui ont trait aux ressources de production.

L'analyse de traçabilité des ressources peut inclure l'analyse:

- Des matières produites, consommées, stockées et en mouvement,
- Des équipements utilisés en production, en essai et en stockage,
- Du personnel impliqué dans la production et le stockage des matières, et dans le fonctionnement des équipements.

NOTE 1 Lorsqu'un lot est en mouvement dans une installation de production, des décisions immédiates sont prises sur tout le parcours qui sont relatives à la localisation des matières premières à consommer, les actions de reprises fondées sur des résultats d'analyse et d'autres décisions similaires. Quand une unité d'un produit va vers les produits finis où à l'extérieur chez le client, il peut être important de permettre son traçage par rapport aux lots parents des fournisseurs des matières premières consommées, par rapport à un personnel spécifique ou par rapport à des équipements qui ont été impliqués dans la production, ou par rapport à une éventuelle opération de reprise, ou par rapport à d'autres points du même ordre.

NOTE 2 L'enregistrement de l'ascendance d'un lot récent peut être joint comme partie de la réponse de la production au système d'entreprise ou peut être d'une valeur importante au niveau des opérations de fabrication pour mettre en œuvre une amélioration continue.

NOTE 3 Cet article traite de la traçabilité des ressources dans la perspective d'une production et qui peut être combinée avec des informations et des fonctions équivalentes des domaines de la gestion des opérations de maintenance, de la gestion des opérations qualité et de la gestion des opérations de stocks.

La traçabilité a deux composantes, le suivi et le traçage.

a) Le suivi est le processus d'observation et d'enregistrement des mouvements et modifications de ressources et d'enregistrement de toutes les entrées des ressources par tous les agents et à chaque étape.

b) Le traçage est le processus qui détermine l'historique d'une ressource pour une utilisation à tout instant, à venir ou passé, en utilisant les informations de suivi.

NOTE 4 Par exemple, le traçage d'une matière peut être caractérisé comme:

- Le traçage amont de la matière qui montre l'historique amont de la matière, comme entrées pour les procédés de fabrication et les équipements utilisés pour transférer la matière.
- Le traçage aval de la matière qui montre l'historique aval de la matière, comme entrées pour les procédés de fabrication et les équipements utilisés pour transférer la matière.

6.11.5 Analyse produit

Les essais qualité du produit constituent l'une des activités les plus importantes des opérations de fabrication. Les essais peuvent être réalisés en cours de production, sur la ligne de production, ou hors de la ligne de production. L'analyse du produit peut aussi inclure les analyses hors ligne de production, généralement effectuées dans des laboratoires et la gestion des procédures d'essais qualité. Ces activités associées à l'analyse du produit sont définies en 8.1.5.

Les activités d'analyse du produit (assurance qualité) incluent l'affichage des informations sur le procédé, telles que les données du contrôle statistique de procédé (SPS pour Statistical Process Control) ou du contrôle qualité statistique (SQC pour Statistical Quality Control). La gestion de la qualité applique les procédures d'essai qualité et souvent tient les résultats des essais qualité.

6.11.6 Analyse des processus

L'analyse des processus fournit un retour d'informations sur des procédés spécifiques à partir de multiples cycles ou lots de production. Ces informations sont utilisées pour optimiser ou modifier des processus spécifiques de production. L'activité inclut l'analyse des cycles de production défectueux pour déterminer l'origine des défauts et l'analyse des lots de qualité exceptionnelle pour déterminer les conditions optimales d'opération. Souvent l'analyse de processus inclut l'analyse SPC/SQC et la modélisation des processus, et utilise les informations recueillies à partir de multiples activités qui mesurent les paramètres opératoires.

6.11.7 Simulation de la performance de production

La simulation est souvent utilisée pour modéliser le cheminement d'une matière dans l'usine et pour évaluer comment le processus répond aux changements. Elle peut modéliser des modifications de procédé, des modifications dans les routines de production, ou des changements dans les procédures de fabrication. Elle peut aussi être utilisée pour prédire les propriétés des matières en se fondant sur les conditions opératoires réelles des processus. La simulation peut être utilisée pendant le cycle dans l'usine pour suivre la performance, pour suivre les effets des modifications et pour la formation des opérateurs.

NOTE La simulation peut montrer comment atteindre les bénéfices types suivants en production:

- Apporter des capacités complémentaires sans nouvel ajout d'équipements, de machines ou de main d'œuvre.
- Accroître l'efficacité des systèmes existants.
- Éliminer les points d'étranglement, en utilisant mieux les actifs existants.
- Évaluer les opportunités pour la qualité, les améliorations de rendements et les réductions de coûts.
- Évaluer l'aptitude à de tenir les délais, les engagements vis-à-vis des clients et les modifications des exigences du client.
- Former les opérateurs sans prendre de risque pour le personnel, l'environnement ou la production.

6.11.8 Indicateurs de production et KPI

En plus du modèle de données de performance de production défini formellement dans la CEI 62264-1 et dans la CEI 62264-2, il existe des informations relatives à la production qui apportent des synthèses sur les performances passées, des indications sur la performance à venir ou des indicateurs de problèmes potentiels futurs. Collectivement, ces informations sont définies comme "indicateurs de production". Une de ces activités au sein de l'analyse de la performance de la production est la génération des indicateurs de production. Ces informations peuvent être utilisées en interne dans les opérations de fabrication pour l'amélioration et l'optimisation. Si un processus de recette «orienté métier» exige ces informations, elles peuvent aussi être envoyées aux processus métier de niveau supérieur pour d'autres analyses et pour décisions.

Les indicateurs de production peuvent être aussi simples que des valeurs de marques de processus utilisés comme entrées pour des modèles complexes de processus. Il existe un noyau de valeurs relatives en sortie de la production mais il peut y avoir des variations significatives des valeurs dans le noyau basé sur une industrie verticale. Les indicateurs de production sont souvent combinés au Niveau 4 avec des informations financières ou au Niveau 3 en utilisant des données financières du Niveau 4, pour apporter des indicateurs basés sur les coûts.

EXEMPLE: Typiquement, les KPI sont associés à des processus «orientés métier» spécifiques. Des exemples d'indicateurs de production sont (utilisation avec la permission de APQC; © APQC 2005, www.apqc.org):

Cadence de production réelle en pourcentage de la possibilité maximale de production	Temps de réglage des équipements de production et d'essai
Volume réel par rapport au volume planifié	Ordonnancement de production tenu (en pourcentage de temps)
Taux moyen de disponibilité des machines ou durée de disponibilité	Productivité:unités par heure de travail
Rendement qualité du premier produit, de la première passe	Taux de rejets ou de retours de produits finis (ppm – parties par million)
Heures perdues du fait d'arrêts d'équipements	Réduction du taux de rejets
Rendement de première passe des composants principaux	Heures de reprises et de réparations en comparaison du nombre d'heures directes de fabrication
Temps de cycle de fabrication pour un produit type	Coût de main d'œuvre de reprise et de réparation par rapport au coût total de main d'œuvre de fabrication
Nombres de modifications de procédés par opération résultant d'une erreur	Rebut et reprises en pourcentage des ventes
Pourcentage d'erreurs dans les projections de rendements	Réduction du pourcentage de rebuts et de reprises
Pourcentage d'augmentation dans la production par employé	Délai de référence entre commande et livraison pour les principaux produits
Pourcentage d'étapes d'assemblage automatisées	Durée pendant laquelle la ligne est arrêtée à cause d'une pénurie de sous-ensembles
Pourcentage de lots ou travaux lancés au détriment des ordonnancements d'autres lots	Délai nécessaire pour intégrer des modifications d'ingénierie
Pourcentage d'opérateurs dont la certification a expiré	Unités produites par mètre carré de zone de fabrication et de stockage
Pourcentage d'outils dont la certification est défaillante	Réduction des coûts de garantie
Pourcentage de réduction de la taille des lots de composants	Coût des réparations sous garantie en pourcentage des ventes
Pourcentage de réduction dans le temps de cycle de fabrication	Amélioration des rendements
Pourcentages d'heures supplémentaires non prévues	

6.11.9 Gestion de performance

La gestion de performance doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui systématiquement capture, génère et présente les informations relatives à la performance selon un format cohérent. Ceci inclut les actions correctives qui ont une incidence sur l'amélioration opérationnelle.

Il y a un intérêt pour l'entreprise, à aligner les indicateurs de fabrication de niveaux inférieurs avec les objectifs clé d'entreprise. Certaines fonctions types des solutions de gestion de la performance sont les suivants:

- surveillance de la visibilité permise des KPI,
- aptitude à utiliser les informations KPI dans un modèle,
- analyse des causes à l'origine,
- prédiction des futures valeurs des KPI,
- aptitude à imposer des valeurs de contrôles basées sur les KPI.

L'une des principales activités relative à l'information sur la gestion de performance est la transformation de grands volumes de données brutes en informations exploitables. Un modèle

hiérarchique est généralement utilisé pour analyser les données de performance en fabrication et il peut être aligné sur le modèle des équipements.

EXEMPLE 1: Ce peut être l'aptitude à analyser tous les stocks par familles de produits jusqu'aux unités de gestion des stocks de produits individuels.

EXEMPLE 2: Un modèle simple peut être une sommation de toutes les valeurs de nœuds subsidiaires d'un indicateur.

Les indicateurs de performance qui n'offrent pas une visibilité significative nuisent à la valeur de la gestion de la performance. C'est comparable aux rapports donnant des milliers de valeurs sur une simple page. Cela peut impliquer une classification des KPI où ceux qui ont un fort impact sur l'entreprise ont une plus grande visibilité.

EXEMPLE 3: Un exemple de métaphore sur la visibilité est l'utilisation d'un feu de signalisation indiquant l'état d'un indicateur. La lumière verte indique que l'indicateur est dans la spécification. Les lumières jaune et rouge indiquent qu'un indicateur est sorti d'une plage acceptable. L'absence de lumière représente l'absence de données ou que les données sont de mauvaise qualité. Un rapport unique peut être réalisé à partir de dizaines ou de centaines d'indicateurs permettant une vue générale rapide d'un grand nombre d'informations.

L'analyse des causes premières est la détermination des contributeurs clés à la valeur d'un indicateur. Souvent une valeur d'un indicateur peut être due par à relation cachée avec une autre information. Le but ultime de l'analyse des causes initiales est d'exposer la relation de sorte que l'action corrective puisse être prise pour le problème sous-jacent.

EXEMPLE 4 Les activités de gestion de la performance peuvent s'étendre sur plusieurs fonctions et peuvent indiquer l'information brute utilisée dans l'analyse. Par exemple, cela peut inclure la visibilité dans le système de laboratoire pour voir des résultats détaillés sur des lots récents. Un autre exemple peut être la visibilité dans la production pour voir les contraintes actuellement actives dans le contrôle de procédé.

La prédiction des futures valeurs de KPI est un aspect important de la gestion de la performance. La mise en œuvre traditionnelle de cette prédiction réside dans le plan/programme de l'usine. Le plan/programme contient des informations qui montrent l'activité future des actifs et cela peut être intégré dans les KPI. Une autre mise en œuvre des indicateurs de prédiction est l'application de statistiques prédictives aux KPI actuels et aux valeurs estimées futures.

EXEMPLE 5: Un exemple peut être de prendre l'historique des valeurs de temps moyen entre pannes et de développer une tendance pour prédire la prochaine panne d'une pièce d'équipement.

La gestion de performance inclut l'aptitude à initier une action appropriée fondée sur un indicateur de sortie des limites d'une spécification.

EXEMPLE 6: Un changement d'un point de consigne peut être basé sur une alarme haute d'un SPS en ligne pour un procédé clé ou la dérive d'un paramètre.

La gestion de performance possède des aspects qui agissent sur le modèle d'activité. La gestion des opérations de production, de maintenance, de qualité et de stocks a des métriques critiques qui sont importantes non seulement pour ces fonctions mais qui sont utilisées dans d'autres fonctions.

7 Gestion des opérations de maintenance

7.1 Activités générales dans la gestion des opérations de maintenance

Les opérations de gestion de maintenance doivent être définies comme étant l'ensemble des activités qui coordonnent, dirigent et qui suivent les fonctions qui maintiennent l'équipement, les outils et les actifs afin d'assurer leur disponibilité pour la fabrication et d'assurer l'ordonnancement d'une maintenance réactive, périodique, préventive ou proactive. La gestion des opérations de maintenance soutient quatre catégories de maintenance:

a) Apport de réponses aux problèmes rencontrés sur des équipements.

NOTE 1 Dans certaines industries, ceci est reconnu comme une réponse de maintenance corrective ou réactive.

- b) Ordonnancement et réalisation d'une maintenance périodique basée sur une durée ou des cycles.

NOTE 2 Dans certaines industries ceci est reconnu comme une maintenance préventive.

- c) Fourniture d'une maintenance basée sur des conditions induites par des informations obtenues de l'équipement ou adaptées à l'équipement.

NOTE 3 Dans certaines industries, ceci est reconnu comme une maintenance basée sur des conditions.

NOTE 4 Ceci comprend la maintenance prédictive basée sur une prévision de défaillance future attendue.

- d) Optimisation des ressources en termes de performance et d'efficacité.

NOTE 5 Dans certaines industries, ceci peut aussi être considéré du ressort de la production et de l'analyse de procédé.

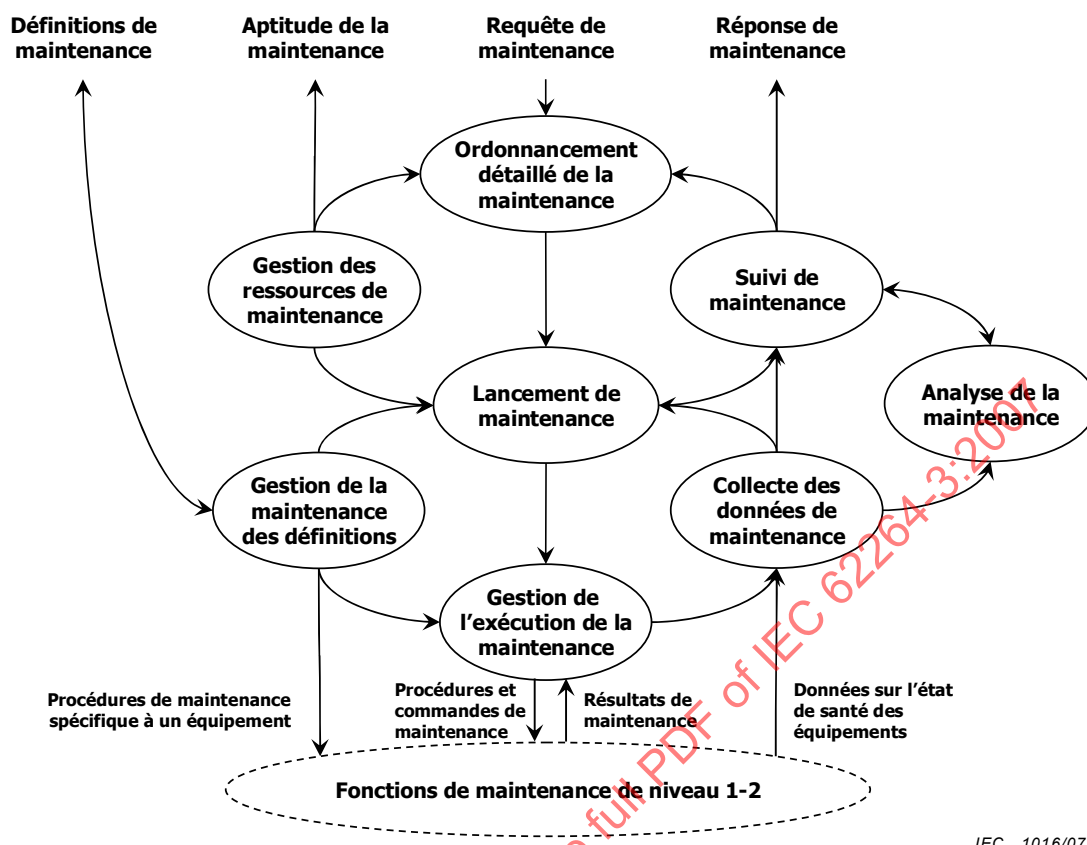
NOTE 6 Ceci comprend les modifications mineures sur l'équipement de production ou de support. Souvent, ces modifications mineures peuvent consommer une partie non négligeable des ressources de maintenance.

La gestion des tâches de maintenance peut inclure:

- a) La fourniture d'une maintenance corrective, préventive et conditionnelle.
- b) La fourniture des activités de surveillance pour anticiper les défaillances, y compris les activités d'autotest et de diagnostic.
- c) Le développement de rapports de coûts de maintenance et de réalisation.
- d) La coordination et la surveillance de travaux contractuels.
- e) La supervision des demandes de maintenance.
- f) Le rapport d'exploitation sur la maintenance effectuée, y compris sur les pièces de rechange, la main d'œuvre et les coûts.
- g) La coordination des travaux planifiés avec les opérateurs et la direction de l'usine.
- h) La réalisation des vérifications de performance de l'équipement de production.
- i) L'assistance dans les besoins de permutations de produits impliquant des changements d'équipement.
- j) La surveillance et la mise à jour des fichiers de l'historique de maintenance.

7.2 Modèle d'activité de gestion des tâches de maintenance

Le modèle de gestion des opérations de maintenance illustré par la zone ombrée de la Figure 1 est étendu à un modèle d'activité plus détaillé des opérations de maintenance, illustré en Figure 29 et utilisant le modèle générique d'activité de la Figure 6. Ce modèle d'activité de maintenance identifie les principales tâches et certaines des informations échangées entre ces activités, mais non comment les activités doivent être effectuées dans une structure organisationnelle spécifique. Les compagnies diffèrent dans leurs organisations des rôles dans les activités de maintenance et dans l'assignation de ces rôles au personnel ou aux ressources du système.



IEC 1016/07

Figure 29 – Modèle d'activité pour la gestion des tâches de maintenance

Les aires ovales dans le modèle de gestion des opérations de maintenance indiquent les ensembles d'activité identifiées comme étant des activités principales. Les lignes fléchées indiquent une information importante circulant entre les activités. Tous les flux d'informations ne sont pas décrits dans le diagramme des opérations de maintenance. Dans toute mise en œuvre spécifique, des informations relatives à une quelconque activité peuvent être nécessaires à toute autre activité. La Figure 29 illustre uniquement certains flux d'informations majeurs entre activités.

7.3 Informations échangées dans la gestion des tâches de maintenance

7.3.1 Informations relatives à la maintenance

Les demandes de maintenance, les bons de travail de maintenance et les réponses de maintenance, tels que définis dans la CEI 62264-1 et la CEI 62264-2, ne traversent pas toujours la frontière entre les systèmes de Niveau 3 et de Niveau 4. Les demandes de maintenance, les ordres de réalisation de maintenance et les réponses de maintenance sont souvent générés en interne dans des opérations de fabrication. Les demandes de maintenance et les réponses de maintenance peuvent être échangées individuellement ou en groupe.

Les définitions de maintenance et les définitions d'aptitude de maintenance ne traversent pas non plus toujours la frontière entre les systèmes de Niveau 3 et de Niveau 4. Les définitions de maintenance sont souvent utilisées par la gestion locale pour la planification des ressources de maintenance et la gestion de la maintenance préventive.

7.3.2 Définitions de maintenance

Les définitions de maintenance sont déterminées comme étant l'ensemble de la documentation pour les actifs de fabrication, objets de maintenances. Ceci inclut les plans des équipements et des systèmes (avec des ajouts ou des retraits de maintenance), la documentation d'ingénierie, les spécifications, les manuels des constructeurs, les procédures standards d'opérations de réparation et d'entretien, les instructions de maintenance, le diagnostic relatif aux équipements et les procédures de prévision.

Les définitions de maintenance incluent les informations utilisées pour informer le personnel de maintenance sur les actions requises pour effectuer une activité spécifique de maintenance, sur la durée de leur réalisation et sur les ressources nécessaires pour chaque action particulière non seulement en termes d'outils et de calibres spécifiques ou d'équipements de test, mais aussi en ce qui concerne la qualification du personnel.

Les définitions de maintenance incluent aussi la définition des indicateurs clés de performance pour la maintenance.

7.3.3 Aptitude de maintenance

L'aptitude de maintenance doit être définie comme étant l'ensemble des capacités en ressources supposées disponibles pour le futur, engagées, ou inaccessibles. L'aptitude de maintenance inclut la capacité des ressources. L'aptitude de maintenance est basée sur la capacité en

- Personnel – Basée typiquement sur la qualification, la formation, l'expérience, et le domaine (tel que système, mécanique, installation). Cela peut aussi être fondé aussi sur une compétence spécifique à un dispositif ou à un équipement.
- Equipement – Tel que matériel d'étalonnage, de transport et des outils spécifiques.
- Matières – Telles que les matières consommées par la maintenance et les pièces de rechange.

7.3.4 Demande de maintenance

Les demandes de maintenance sont définies comme étant des demandes de service de maintenance. Les demandes de maintenance peuvent aussi être correctives, préventives, proactives ou basées sur des conditions. Les demandes de maintenance peuvent être générées par le Niveau 3, le Niveau 4 ou des activités de niveau inférieur, selon le métier et les processus d'opérations en place. Des instruments intelligents et des contrôleurs au Niveau 1 et des systèmes de contrôle au Niveau 2 peuvent générer automatiquement des demandes conditionnelles pour des services de maintenance. Voir la CEI 62264-1 et la CEI 62264-2 pour les définitions des demandes de maintenance et des attributs.

De plus, il peut y avoir des demandes pour des services d'amélioration, de permutation de production ou d'assistance lors de problèmes de réalisation de production. Ceci requiert souvent une coordination significative avec la production et les activités d'analyse de procédé pour réaliser des essais et des mises en œuvre d'amélioration ou de modifications.

7.3.5 Réponse de maintenance

Les réponses de maintenance doivent être définies comme des informations documentées sur les actions de correction ou d'amélioration prises en conformité avec la demande de maintenance. Voir les CEI 62264-1 et 62264-2 pour les définitions des réponses de maintenance et les attributs.

7.3.6 Procédures de maintenance spécifiques à un équipement

Les procédures de maintenance spécifiques à un équipement doivent être définies comme étant des instructions spécifiques à un équipement pouvant être envoyées au Niveau 2 sur la

base de l'assignement de tâches spécifiques. Les procédures de maintenance peuvent être étendues au-delà de l'équipement pour maintenir les conditions liées à l'environnement indispensable pour le processus.

EXEMPLE: Ceci peut inclure des programmes que l'équipement utilise pour des diagnostics ou des prévisions, quand des essais sont exécutés sur des équipements de Niveau 2 ou de Niveau 1 et des valeurs cibles utilisées pour déterminer une maintenance préventive ou prédictive.

7.3.7 Procédures et commandes de maintenance

Les commandes et procédures de maintenance doivent être définies comme étant les demandes d'informations envoyées au Niveau 2 et nécessaires pour effectuer des tâches spécifiques de maintenance. Les commandes peuvent inclure la spécification du travail à réaliser et toute la documentation de maintenance pertinente. Les commandes peuvent prendre la forme d'instructions au personnel ou de commandes aux équipements avec les informations de maintenance pertinentes.

7.3.8 Résultats de maintenance

Les résultats de maintenance doivent être définis comme étant l'information reçue du Niveau 2 en réponse aux commandes et procédures de maintenance. Typiquement, les résultats de maintenance correspondent à la fin des commandes et procédures de maintenance. Ceci peut inclure des données détaillées sur les activités de maintenance recueillies pendant l'activité de maintenance.

EXEMPLE: Un résultat peut contenir une information telle que "la plaque de pression #43 a été retirée et remplacée, ajustée à un jeu de 0,25 pouces, et remise en service."

7.3.9 Données sur l'état de santé de l'équipement

Les données sur l'état de santé de l'équipement doivent être définies comme étant les informations reçues comme résultats de la surveillance de Niveau 2 ou de Niveau 1 qui décrivent l'état de santé de l'équipement. Les données peuvent représenter le passé, le présent ou le futur. Les données sur l'état de santé de l'équipement ne sont pas typiquement associées à une commande ou procédure de maintenance.

EXEMPLE 1: Cela peut inclure un relevé de température, de vibrations et un résultat d'autotest.

EXEMPLE 2: Ce peut être une indication du temps d'excursion maximal d'une vanne dépassant la limite spécifiée.

NOTE 1 Voir l'ISO 13374-1:2003 pour des exemples de ce type de données.

NOTE 2 Ceci peut inclure un autotest d'équipement et des diagnostics.

7.4 Gestion de définitions de maintenance

La gestion de définitions de maintenance doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui définissent, gèrent et tiennent à jour les informations et les instructions nécessaires pour mener à bien les tâches de maintenance.

La gestion des définitions de maintenance peut comprendre:

- a) La gestion documentaire, par exemple des instructions de maintenance, de la documentation du vendeur, des plans CAO, des enregistrements des bases de données et les outils d'analyse.
- b) La déclinaison et la gestion d'un ensemble de définitions de maintenance.
- c) La gestion des modifications des définitions de maintenance. Ceci peut inclure l'aptitude à acheminer des modifications dans le processus d'approbation approprié, la gestion des versions des définitions, le traçage des définitions et le contrôle de sécurité des définitions.

- d) La fourniture des définitions de maintenance aux autres applications, équipements, personnels ou activités.
- e) La gestion des échanges des informations sur les définitions de maintenance avec les fonctions de Niveau 4, au niveau de détail requis par le métier.
- f) L'optimisation des définitions de maintenance basée sur une analyse des processus et de la maintenance.
- g) La génération et le maintien des définitions de maintenance non liées à l'équipement de production, telles que la maintenance des équipements de maintenance et leur validation.
- h) La gestion des définitions des KPI associées à la maintenance.
- i) La gestion des définitions de maintenance liées aux procédures environnementales et de sécurité.
- j) La gestion des définitions de maintenance qui de fait inclut leur distribution. Certaines définitions de maintenance peuvent exister pour des équipements de Niveau 2 et de Niveau 1. Quand c'est le cas, la récupération de ces informations doit être coordonnée avec les autres fonctions de gestion des opérations de fabrication afin de réduire l'impact sur la production. Ces informations peuvent être incluses dans les commandes et procédures de maintenance quand la récupération est initiée en tant que partie d'une activité de gestion de l'exécution de la maintenance.

NOTE La gestion des définitions de maintenance traite typiquement tous les aspects de la gestion de la sécurité du procédé, y compris la substitution de pièces à l'équivalent, si c'est autorisé par une compagnie et permis dans la réglementation de la gestion de la sécurité du procédé.

7.5 Gestion des ressources de maintenance

La gestion des ressources de maintenance doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui gèrent les informations relatives à l'état des ressources utilisées dans le domaine du contrôle de la maintenance. Les ressources gérées peuvent inclure l'équipement de maintenance, les outils de maintenance, le personnel (par groupes de compétences), la documentation et les matières et énergies consommées en maintenance.

L'état des ressources inclut typiquement l'état de santé des équipements, leur aptitude, leur localisation (si applicable), leur disponibilité et leur prévision d'utilisation.

La gestion des ressources de maintenance peut inclure:

- a) La tenue à jour des informations sur le personnel de maintenance, y compris les informations sur la qualification et les résultats de tests de qualification, comme c'est défini dans le modèle de personnel dans la CEI 62264-1 et la CEI 62624-2.
- b) La tenue à jour des informations sur les équipements utilisés en maintenance et les essais de d'aptitude des équipements, comme c'est défini dans le modèle d'équipement dans la CEI 62264-1.
- c) La tenue à jour des informations sur les fournitures de maintenance, définies comme matières consommables, comme décrit dans le modèle de matière de la CEI 62264-1.
- d) La tenue à jour des informations relatives à l'état de santé, l'assignation et l'état de disponibilité des ressources à utiliser ou utilisées dans toutes les activités de maintenance du Niveau 3.
- e) La coordination et la surveillance des travaux contractuels.
- f) La supervision de la maintenance demandée.

EXEMPLE: L'information inclut des éléments tels que les personnes, les compétences, la gestion des compétences, des équipements, des outils et le stock des rechanges.

L'objet de la gestion des ressources de maintenance est d'accroître avec sécurité la production totale d'une usine à un coût de maintenance réduit. Ceci est atteint en fournissant au moment opportun les informations pour le personnel des activités de fabrication, afin que

les décisions optimales soient prises pour les opérations de processus et la maintenance des équipements.

7.6 Ordonnancement détaillé de maintenance

L'ordonnancement détaillé de maintenance doit être défini comme étant l'ensemble des activités qui génèrent un ordonnancement détaillé de maintenance. Les actions d'un ordonnancement détaillé de maintenance peuvent inclure:

- a) La revue des demandes de maintenance.
- b) La confirmation ou le refus d'une demande de maintenance.
- c) La détermination des priorités de la demande, du niveau de travail et de la disponibilité de toutes les ressources.
- d) L'ordonnancement de la demande de maintenance à réaliser dans l'ordonnancement détaillé de maintenance comme un ou plusieurs bons de travail.
- e) La coordination du travail planifié avec les opérateurs et la supervision de l'usine.
- f) Un ordonnancement détaillé de maintenance peut être généré pour chaque site ou emplacement, fondé sur les bons de travail de maintenance requis et sur la disponibilité des ressources (personnel, équipement et matières). L'ordonnancement détaillé de maintenance tient à jour les exigences et développe l'organisation nécessaire aux bons de travail. Des demandes de maintenance peuvent provenir d'une ou plusieurs fonctions de niveau supérieur, des activités de Niveau 3, ou même directement d'un équipement intelligent.

Un résumé de l'ordonnancement détaillé de maintenance est souvent généré pour communication à la planification «orientée métier» et au système de logistique (Niveau 4).

EXEMPLE: Une défaillance de moteur, traitée comme une action programmée localement, peut mettre hors service une ligne de production associée et cette perte de capacité doit être rapportée à un système d'ordonnancement de niveau 4.

7.7 Lancement de la maintenance

Le lancement de la maintenance doit être défini comme étant l'ensemble des activités qui assignent et envoient des bons de travail de maintenance aux ressources de maintenance appropriées, comme c'est identifié dans l'ordonnancement détaillé de maintenance et les définitions de maintenance. Le lancement communique la tâche à effectuer et les ressources à utiliser et il peut impliquer l'attribution du travail aux employés ou contractants pour effectuer le travail.

Les ressources non assignées comme partie de l'ordonnancement détaillé de maintenance peuvent être assignées par l'action de lancement de maintenance.

7.8 Gestion de l'exécution de la maintenance

La gestion de l'exécution de la maintenance doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui dirigent la réalisation du travail de maintenance. La gestion de l'exécution de la maintenance peut avoir la responsabilité:

- a) D'assurer que les procédures de maintenance et les réglementations sont respectées pendant les actions de maintenance.
- b) De documenter les états et les résultats des travaux effectués.
- c) D'informer le lancement de la maintenance et/ou l'ordonnancement détaillé de maintenance quand des événements non prévus entraînent l'incapacité à tenir les exigences de l'exécution.

- d) De confirmer que le travail a été effectué conformément aux normes qualité agréées. Ceci peut impliquer de recevoir des informations des activités qualité signalant une condition imprévue.
- e) D'assurer que les ressources correctes ont été utilisées dans la maintenance.
- f) De vérifier que les certifications de l'équipement et du personnel sont valides pour les tâches assignées.
- g) D'assister les besoins de permutation de produits qui impliquent des modifications de l'équipement.

7.9 Collecte des données de maintenance

La collecte des données de maintenance doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui résument et rapportent les informations et événements liés aux caractéristiques du bon de travail de maintenance. Les informations peuvent inclure l'état actuel, la durée nécessaire, la date de début, la date actuelle, la durée estimée de réalisation, la durée réelle, les ressources utilisées et des informations supplémentaires pour présenter un historique complet de maintenance pour le bon de travail existant et de prochains bons de travail.

7.10 Suivi de la maintenance

Le suivi de la maintenance doit être défini comme étant l'ensemble des activités qui gèrent l'information relative à l'utilisation des ressources pour effectuer les actions de maintenance et l'information portant sur l'efficacité relative des résultats de l'action de maintenance.

Le suivi de la maintenance inclut l'activité de génération et de mise à jour des enregistrements liés aux conditions de l'équipement maintenu et de son utilisation possible. Ceci peut inclure des enregistrements exigés par des réglementations ou par la gestion qualité.

EXEMPLE 1: Une condition relative à un équipement peut être son état de propreté ou de stérilité.

EXEMPLE 2: Un attribut d'utilisation peut être "qualifié pour utilisation" ou "non qualifié pour utilisation".

Le suivi de la maintenance inclut l'action de suivi de l'état de l'équipement utilisé pour effectuer la maintenance.

EXEMPLE 3: Un équipement utilisé pour effectuer une maintenance peut être utilisé comme outil d'étalonnage de capteurs, de voltmètres et d'oscilloscopes.

7.11 Analyse de maintenance

L'analyse de maintenance doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui examinent les historiques du personnel des équipements et des matières pour identifier les problèmes dans un souci d'amélioration.

Les fonctions d'analyse de maintenance peuvent inclure l'identification de conditions telles que:

- Quel équipement peut devenir défaillant s'il n'est pas l'objet d'une intervention de maintenance ?
- Quelle intervention doit être faite et quand ?
- Où peut-on réduire les actions de maintenance préventive et périodiques ?
- Où doit-on porter l'effort pour améliorer le retour sur les actifs (ROA pour Return On Assets) en éliminant les défaillances coûteuses ou répétées ?

L'analyse de la maintenance peut aussi aider la planification des opérations de production à identifier des conditions telles que:

- Est-ce que des réglages peuvent être apportés au procédé afin de prolonger la durée de vie d'actifs critiques de l'exploitation ?
- A quel niveau la production peut-elle continuer sans créer un risque inacceptable de ralentissement de processus, d'arrêt, de problèmes de qualité ou perte de sécurité.
- Quelle est la probabilité de produire correctement une quantité spécifiée de produit dans une période de temps ?

L'analyse de la maintenance peut aussi inclure l'analyse du suivi des ressources, qui retrace l'historique de toutes les ressources en termes d'actions de maintenance et d'événements qui ont un rapport avec les ressources. Ceci peut inclure des informations telles que:

- Quelles matières ont été utilisées dans les actions de maintenance .
- Quels outils ont été utilisés dans les actions de maintenance et quels équipements ont été maintenus .
- Quelles personnes ont été impliquées dans des actions de maintenance .
- Détailler les coûts de maintenance et les rapports de réalisation.
- Rapporter sur la maintenance effectuée, y compris sur les pièces de rechange utilisées, la main d'œuvre et les coûts de maintenance.

Il existe des informations relatives à la maintenance qui fournissent des résumés sur la performance passée ainsi que des indications sur la performance future et les problèmes potentiels futurs. Collectivement, ces informations sont définies comme "indicateurs de maintenance". L'une des actions dans l'analyse, est la génération des indicateurs de maintenance. Cette information peut être utilisée en interne avec les opérations de fabrication pour amélioration et optimisation, ou s'il existe un processus «orienté métier» récepteur qui requiert l'information, celle-ci peut être envoyée à un processus «orienté métier» de niveau supérieur pour d'autres analyses et pour décisions.

NOTE Des indicateurs de maintenance peuvent être combinés au Niveau 4 à des informations financières ou au Niveau 3 en utilisant des informations financières de Niveau 4. Souvent la gestion des opérations de maintenance reconnaît deux catégories pour des raisons comptables: dépenses et capital. Elles sont séparées pour le propos de rapport, de comptabilité et de gestion des actifs.

Les dépenses sont typiquement associées aux réparations qui sont un rétablissement de l'état des actifs existants. Ceci peut inclure la substitution de pièces à l'équivalent pour des actifs qui ne peuvent être réparés à un coût économique réaliste.

Le capital est typiquement associé aux améliorations qui ajoutent de la valeur à l'actif existant. Ceci peut inclure un ajout d'actif ou d'une mise à niveau d'actif existant dans un équipement d'aptitude supérieure.

EXEMPLE: Des exemples d'indicateurs de maintenance incluent (avec la permission de APQC; © APQC 2005, www.apqc.org):

- Les heures de travail dépensées en maintenance préventive par domaine et/ou par centre d'exécution (ou centre de charge),
- Les coûts de maintenance en pourcentage du coût de l'équipement,
- Le coût de maintenance par unité produite,
- Le nombre d'appels de maintenance non programmée par domaine et/ou par centre d'exécution (ou centre de charge),
- Pourcentage d'équipements maintenus dans les temps,
- Arrêts de machines non planifiés en pourcentage de temps de fonctionnement programmé.

8 Gestion des opérations qualité

8.1 Actions générales dans la gestion des opérations qualité

8.1.1 Actions de la gestion des opérations qualité

La gestion des opérations qualité doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui coordonnent, dirigent et suivent les fonctions qui mesurent et rapportent sur la qualité. Le domaine large de la gestion des opérations qualité inclut à la fois les opérations qualité et leur gestion afin d'assurer la qualité des produits semi-finis et finaux.

La gestion des opérations qualité peut être:

- a) Tester et vérifier la qualité des matières (brutes, finales et semi-finies).
- b) Mesurer et rapporter la capacité de l'équipement à atteindre les objectifs de qualité.
- c) Certifier la qualité des produits.
- d) Etablir les normes qualité.
- e) Etablir les normes pour la certification et la formation du personnel qualité.
- f) Etablir des normes pour le contrôle qualité.
- g) Les normes potentiellement pertinentes pour la gestion des tâches qualité sont définies dans l'Annexe D.

8.1.2 Objet des tâches qualité

Les paragraphes suivants de cet article traitent uniquement des actions de gestion des tâches de test qualité.

NOTE Le modèle ne traite pas les aspects d'ingénierie et de construction de la conception des essais, la définition des classes, de l'établissement des qualifications ou de la création des spécifications qui sont liées à la qualité.

Les actions de gestion des opérations qualité qui ne sont pas traitées dans cet article comprennent l'établissement et la publication des normes et méthodes pour les actions de fabrication de Niveau 4 et des laboratoires d'essai, conformément aux exigences de technologie, de marketing, de service client, telles que:

- a) La conduite des évaluations périodiques de qualité.
- b) L'établissement de normes non empiriques pour la qualité des matières.
- c) L'établissement de normes non empiriques pour les spécifications des produits.
- d) L'établissement de normes non empiriques pour les spécifications de production.
- e) L'établissement de normes non empiriques pour les qualifications du personnel.
- f) L'établissement de classes et de processus de certification non empiriques pour les matières.
- g) La création et la revue de procédures et de processus non empiriques pour assurer que la qualité est définie et maintenue.

8.1.3 Gestion des opérations des essais qualité

La gestion des opérations des essais qualité fait partie intégrante de la gestion des opérations qualité et le modèle générique peut être appliqué aux opérations d'essais. Les actions de gestion des opérations qualité peuvent être exigées par toutes les actions montrées dans la Figure 1, afin d'assurer que les objectifs qualité sont atteints. Il existe d'autres aspects de la gestion des opérations qualité qui ne sont pas détaillés dans la présente norme.

Les actions de gestion des opérations qualité traitées dans cet article incluent:

- a) L'évaluation des matières brutes:
 - l'essai des matières brutes d'entrée et l'approbation pour leur utilisation conformément à un ensemble de normes,
 - le recueil et la tenue à jour des fichiers de contrôle qualité pour les données utilisées par l'analyse du contrôle qualité,
 - l'essai de matériaux non directement utilisés dans le processus, tels que des catalyseurs.
- b) L'évaluation des produits:

- l'essai des produits semi-finis et finaux et le rapport des résultats pour classification,
 - le recueil et la tenue à jour des fichiers de contrôle qualité pour les données utilisées par l'analyse du contrôle qualité,
 - contrôle des données du produit par rapport aux exigences du client afin d'assurer avant livraison la qualité adéquate,
 - utiliser les analyses en ligne du processus pour piloter en temps réel la livraison ou la mise au rebut sur la base des données du processus.
- c) Les essais de classification et certification:
- classification qualité et des propriétés du produit final conformément aux normes,
 - rapport sur les résultats de test et la classification au contrôle du stock des produits finis,
 - certification que le produit a été produit conformément aux conditions de procédé normalisées,
 - rapport sur les données de procédé et la certification au contrôle du stock des produits finis,
 - utilisation des procédés analytiques « sur la ligne » ou « en ligne » pour vérifier la cohérence des procédés.
- d) La validation des mesures:
- contrôle des résultats des échantillons de référence par rapport aux normes,
 - analyse en cours des méthodes de test utilisant des méthodes statistiques de contrôle qualité,
 - mise à jour des statistiques qualité sur chaque produit contrôlé pour poursuivre des études sur le contrôle qualité.
- e) Les laboratoires et analyse automatisées:
- conduite des essais dimensionnels, chimiques et physiques sur des échantillons de produits afin d'obtenir des données pour les tests de contrôle qualité en cours,
 - transmission des données de tests aux moyens d'analyse et aux systèmes de contrôle qualité afin d'assurer la qualité des produits futurs,
 - déduction les attributs des matières fondés sur des modèles en ligne.

8.1.4 Types de tests

Un aspect important des opérations qualité est constitué par les essais et inspections. Certains types différents d'essais incluent:

- a) Les essais de matières, de fournisseurs, d'équipement ou d'autres ressources: les essais pour déterminer que les ressources utilisées répondent aux exigences qualité,
- b) Les essais d'environnement: les essais d'environnement sont réalisés pour vérifier l'environnement et l'impact de la production sur celui-ci, la contamination d'un équipement ou de consommables tels que l'eau ou des solvants, l'air dans les installations de production et/ou les décharges,
- c) Les essais d'analyse de référence: les analyses de référence consistent à expédier des échantillons connus à différents laboratoires afin de contrôler la performance d'un laboratoire spécifique,

EXEMPLE 1: Effectuer un essai pour voir si un laboratoire est capable de produire des résultats corrects.

- d) Essais de fiabilité des actifs: essais de maintenance préventive conduits pour apporter la cohérence entre produit et procédé.

EXEMPLE 2: Des exemples peuvent être des profils de vibration pour produire des régalages d'équipement, des essais de lubrifiants/fluides pour des propriétés physiques, des contenus en contaminants ou en métaux et des profils d'ultrasons.

8.1.5 Quand effectuer les essais

Les essais peuvent être effectués à différents moments et lieux dans le processus de fabrication. Des exemples sont:

- a) Les essais « en ligne » – L'essai « en ligne » fait partie de la gestion de l'exécution de la production, et l'équipement d'essai fait partie du procédé,
- b) Les essais « sur la ligne » – L'essai est « sur la ligne » quand il est effectué sur un échantillon pris sur le lot de production mais quand il est effectué sur la ligne de production,
- c) Les essais « hors ligne » - L'essai est « hors ligne » quand il est effectué hors de la gestion de l'exécution de production et effectué dans un laboratoire.

8.1.6 Systèmes qualité

De multiples systèmes différents peuvent aider aux opérations qualité. Typiquement, ils peuvent inclure des systèmes de gestion d'informations de laboratoire (LIMS), des systèmes d'historiques, des systèmes de gestion de lot, de contrôle statistique de procédé (SPC pour Statistical Process Control) ou de contrôle statistique qualité (SQC pour Statistical Quality Control) ou d'efficacité globale d'équipement (OEE pour Overall Equipment Effectiveness).

NOTE Tous les systèmes mentionnés ci-dessus sont impliqués dans les essais des matières, mais aussi dans les essais de l'environnement, de santé et les actions d'étalonnage.

8.2 Modèle d'activité des opérations d'essais qualité

Le modèle de gestion des opérations qualité illustré par la zone ombrée de la Figure 1 est étendu à un modèle d'activité plus détaillé des opérations d'essais qualité, comme le montre la Figure 30 en définissant le modèle générique d'activité illustré en Figure 6. Le modèle illustré en Figure 30 définit les activités telles qu'elles se rattachent aux opérations d'inspection et d'essais. Le modèle définit quelles activités d'essai qualité il convient de réaliser et leur séquence relative, et non comment il convient de les effectuer dans une structure organisationnelle spécifique. Des compagnies diverses peuvent être différentes dans leurs organisations des rôles pour les activités de maintenance et dans l'assignation de ces rôles au personnel ou aux ressources du système.

Dans le modèle des activités des opérations d'essais qualité, les demandes qualité et les réponses qualité ne traversent pas toujours la frontière entre les systèmes de Niveau 3 et de Niveau 4. Les demandes d'essais qualité sont souvent générées en interne dans les systèmes de Niveau 3. Les demandes d'essais qualité et les réponses d'essais qualité peuvent être échangées individuellement ou par groupes. Un groupe organisé de demandes peut être considéré comme étant un programme d'essais qualité et un groupe organisé de réponses peut être considéré comme une réalisation d'essais qualité.

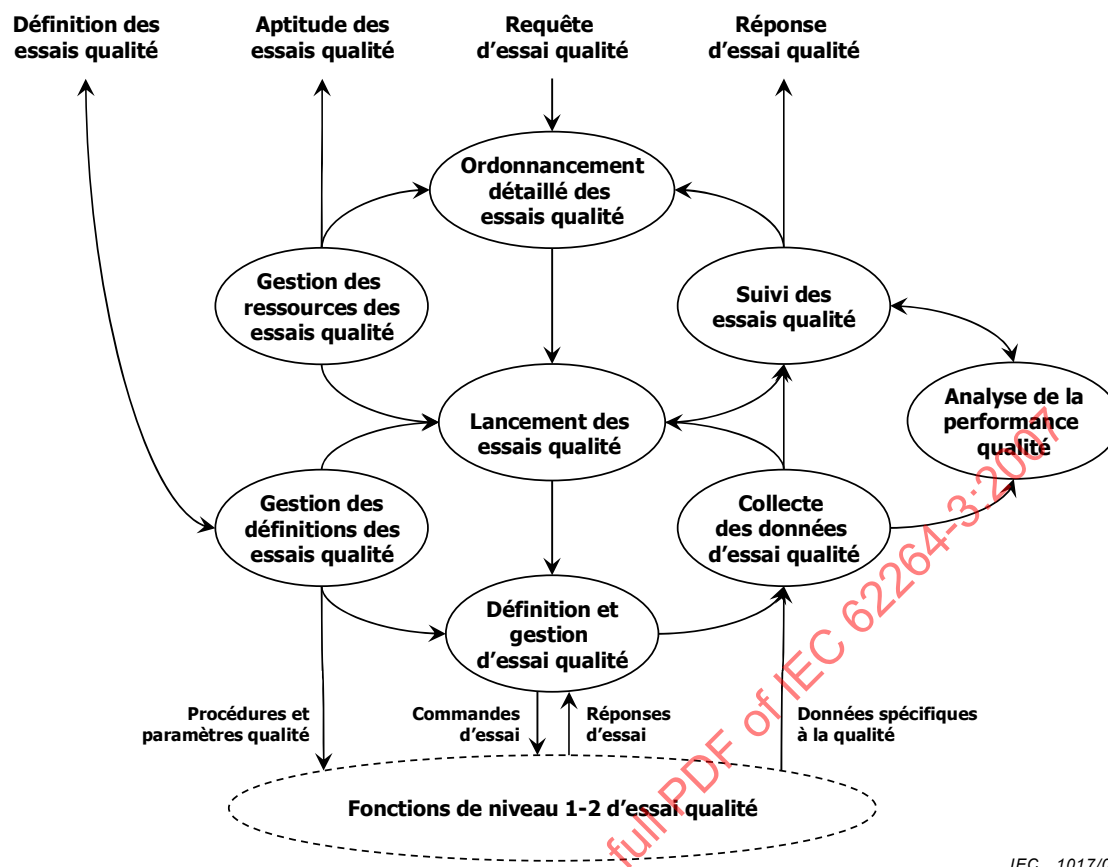


Figure 30 – Modèle d'activité pour la gestion des opérations d'essais qualité

Les ovales dans le modèle d'activité pour la gestion des opérations d'essais qualité indiquent les activités identifiées comme fonctions principales. Les lignes fléchées indiquent un flux d'informations important circulant entre les activités. Tous les flux d'informations ne sont pas décrits dans le modèle d'activité des opérations d'essai qualité. Dans toute mise en œuvre spécifique, des informations relatives à une quelconque activité peuvent être nécessaires à toute autre activité.

La Figure 30 illustre seulement certains flux d'informations majeurs entre activités.

8.3 Informations échangées dans la gestion des opérations qualité

8.3.1 Définitions d'essais qualité

Les définitions des essais qualité doivent être définies comme étant des spécifications pour les essais de matières, d'environnements et d'équipements. Les définitions d'essais qualité peuvent être envoyées par un système de Niveau 4 au Niveau 3, comme dans un système de planification des ressources d'entreprises (ERP pour Enterprise Resource Planning), un système de gestion du cycle de vie des produits (PLM Product Life-cycle Management) ou un système de gestion des données-produits (PDM pour Product Data Management). Dans le Niveau 3, les définitions d'essais qualité sont souvent complétées par des informations supplémentaires spécifiques au site.

Les définitions d'essais qualité peuvent inclure des méthodes de contrôle utilisées dans un laboratoire indépendant pour assurer la crédibilité des résultats d'essai. Elles incluent l'étalonnage des équipements et l'utilisation de normes pour la vérification des équipements et des conditions environnementales. Il peut y avoir dans ces méthodes de contrôle une interaction significative avec les opérations de maintenance.

8.3.2 Aptitude des essais qualité

L'aptitude d'un essai qualité doit être définie comme étant l'ensemble des ressources qui contiennent des informations sur l'état des ressources, par exemple, engagées, disponibles ou inaccessibles. L'aptitude des essais qualité inclut l'aptitude des ressources. L'aptitude des essais qualité est fondée sur l'aptitude en:

- Personnel – Basée typiquement sur la qualification, la formation, l'expérience, et la spécialité. Ce peut être basé aussi sur une compétence spécifique à un dispositif ou à un équipement.
- Equipement – Tel qu'équipement d'essai.
- Matières – Telles que les matières consommées par les essais.

8.3.3 Demande d'essai qualité

Les demandes d'essai qualité doivent être définies comme étant des demandes pour la réalisation des actions d'essais qualité sur une matière ou un équipement et elles peuvent inclure des demandes d'inspection sur des produits semi-finis, des matières premières, des produits finis et des demandes d'essai pour des étalonnage d'équipement.

Les demandes d'essai qualité peuvent être générées par des actions de Niveau 3 ou de Niveau 4, sur la base des processus «orientés métier» et d'opérations en place. Les demandes d'essais qualité sont typiquement générées pour éprouver des produits et des équipements afin d'assurer que les caractéristiques des processus, des produits et des équipements sont dans les limites des spécifications définies pour le produit. Des instruments intelligents et des contrôleurs de Niveau 1 et des systèmes de commande de Niveau 2 peuvent générer automatiquement des demandes pour des services d'essai qualité.

8.3.4 Réponse d'essai qualité

Les réponses d'essai qualité doivent être définies comme étant le résultat des actions d'essai appelées par les demandes d'essai qualité. Les réponses d'essai qualité peuvent être une réponse accepté/rejeté ou bien des mesures de valeurs de propriétés fournies par l'essai.

Des mesures de propriétés, données au Niveau 4 peuvent représenter une valeur économique.

EXEMPLE: Des valeurs de propriétés peuvent être utilisées pour déterminer le coût ou le prix d'un produit fini, ou permettre qu'un produit soit utilisé sous une autre forme ou soit destiné à une autre utilisation.

Dans le cas d'un essai constatant un défaut, les réponses à l'essai peuvent être dirigées vers les activités qui ont généré la demande d'essai. Typiquement, ces activités analysent la réponse d'essai et déclenchent les règles «orientées métier» appropriées pour la liquidation d'un bon de travail de production. Cette liquidation du bon de travail de production peut inclure des réponses d'action corrective recommandée telles que:

- Poursuivre la production avec des corrections de réglage.
- Reprendre le produit en suivant des instructions spécifiques.
- Eliminer ou détruire le produit en cours (WIP) et ordonnancer à nouveau un bon de travail de production.
- Placer en quarantaine le bon de travail de production, ou le suspendre, en attente d'autres analyses.
- Eliminer l'échantillon d'essai et en prendre un autre.
- Etalonner à nouveau l'équipement d'essai.

8.3.5 Procédures et paramètres qualité

Les procédures et paramètres qualité doivent être définis comme étant des instructions spécifiques envoyées au Niveau 2 et au Niveau 1. Les procédures et paramètres qualité peuvent inclure les procédures opératoires normalisées d'essai (SOP pour Standard Operation Procedure) et les calculs à utiliser.

8.3.6 Commandes d'essai

Les commandes d'essai doivent être définies comme étant des demandes d'informations envoyées au Niveau 2 ou au Niveau 1. Les commandes d'essai peuvent inclure le contexte de l'essai à réaliser (par exemple un numéro de lot) et les commandes pour démarrer l'équipement.

8.3.7 Réponses d'essai

Les réponses d'essai doivent être définies comme étant des informations reçues du Niveau 2 ou du Niveau 1 comme réponse à des commandes d'essai. Les réponses d'essai peuvent inclure des résultats d'essai comme le message « l'instrument n'est pas disponible ».

8.3.8 Données spécifiques à la qualité

Les données spécifiques à la qualité doivent être définies comme étant des informations reçues du Niveau 1 ou du Niveau 2. Ces informations peuvent inclure des données « sur la ligne » typiquement envoyées sous forme de données agrégées entre elles dans le contexte approprié.

EXEMPLE 1: Le contenu approprié peut être des données de procédé, de matières, de durée, et de localisation.

EXEMPLE 2: La forme agrégée peut être le nombre de mesures, les valeurs minimale, maximale, moyenne et l'écart type.

8.4 Gestion de définitions d'essai qualité

La gestion de définitions d'essai qualité doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui définissent et gèrent la qualification du personnel, les procédures d'essai qualité et les instructions d'exécution nécessaires pour effectuer les essais qualité.

La définition des essais qualité couvre les procédures d'essai requises, les fréquences (plan d'échantillonnage) et les spécifications (y compris les tolérances) pour les matières et les ressources nécessaires. La définition des fréquences d'essai pour les fournisseurs peut couvrir différentes fréquences selon que le fournisseur est certifié ou non.

EXEMPLE 1: Toujours éprouver les fournisseurs non certifiés, et éprouver les fournisseurs certifiés uniquement toutes les dix livraisons, sauf quand la dernière n'a pas été conforme.

La définition des essais requis peut inclure des points tels que la méthodologie (par exemple le proche infrarouge pour les essais d'humidité), les calculs et les instructions d'exécution en termes de procédures d'opération normalisée. La gestion de définitions d'essai qualité coordonne aussi les numéros de version, les dates effectives, la liquidation des matières, les approbations, l'historique des approbations et l'état des versions pour les définitions des essais qualité.

EXEMPLE 2: L'état des versions peut être « en développement », « prêt pour utilisation » ou « obsolète ».

Les tâches de gestion des définitions d'essai qualité peuvent inclure:

- a) La gestion de nouvelles définitions d'essai qualité.
- b) La gestion des modifications de définitions d'essai qualité. Ceci peut inclure l'aptitude à acheminer des modifications dans le processus d'approbation approprié, la gestion des

versions de définitions, le suivi des modifications et le contrôle de la sécurité des définitions.

- c) La fourniture des définitions d'essai qualité aux autres applications, personnels ou activités.
- d) La gestion des échanges d'information sur les définitions d'essai qualité avec les fonctions de Niveau 4, au niveau de détail requis par les opérations métier.
- e) L'optimisation des définitions d'essai qualité sur la base de l'analyse d'essai qualité.
- f) La génération et la mise à jour des définitions d'essai qualité non liées à la production, comme pour les essais de validation d'équipement et la validation d'échantillon normalisés.
- g) La gestion des définitions des indicateurs clés de performance (KPI) associés aux essais qualité.

8.5 Gestion des ressources d'essai qualité

La gestion des ressources d'essai qualité doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui gèrent le personnel, les matières et l'équipement nécessaires pour la réalisation des essais qualité.

NOTE Le domaine de la gestion des ressources d'essai qualité peut être au niveau du site, au niveau de l'emplacement ou à un niveau inférieur.

Les tâches de gestion des ressources d'essai qualité peuvent inclure:

- a) La fourniture de définitions du personnel qualité, des matières et des équipements qualité. L'information peut être fournie sur demande ou sur une base programmée et elle peut être fournie à des personnes, à des applications ou à d'autres activités. Ces ressources incluent:
 - La matière pour essai – ceci inclut la matière qui est consommée lors de l'exécution d'un essai.
 - L'équipement d'essai – ceci inclut l'équipement utilisé pour les essais en ligne, « sur la ligne » ou « hors ligne ».
 - Le personnel – ceci inclut la gestion des attributs tels que les ensembles de compétences, les certifications, les qualifications et les agréments de sécurité.
- b) La fourniture d'information sur l'aptitude de ressources (engagées, disponibles, inaccessibles). L'information est basée sur les états actuels, les réservations futures et les besoins futurs et elle est spécifique aux ressources et pour une durée définie. Elle peut être fournie sur demande ou selon une fréquence programmée et elle peut être fournie à des personnes, des applications ou à d'autres activités.

EXEMPLE 1: Un microscope électronique à balayage peut être inaccessible pour trois postes en janvier du fait d'une maintenance planifiée de l'équipement.

- c) L'assurance que les demandes d'acquisition de ressources pour tenir les capacités future d'essai sont initiées.
- d) L'assurance que l'équipement est disponible pour les tâches assignées, que les titres de travaux sont corrects et que la formation pour le personnel affecté à cette tâches est actualisée.
- e) La fourniture des informations relatives à la localisation et à l'affectation des ressources aux emplacements.

EXEMPLE 2: Fournir une localisation à une machine mobile d'essai qui peut être utilisée en différents endroits.

- f) La collecte des informations sur l'état actuel des ressources en personnel, en équipement et en matières et sur l'aptitude et la capacité des ressources. L'information peut être recueillie à partir d'événements, sur demande et/ou selon un calendrier défini, et elle peut être recueillie à partir des équipements, des personnes et/ou des applications.

- g) La collecte des besoins futurs tels que les plans de production, la production actuelle, les programmes de maintenance et les calendriers de congé.
- h) La mise à jour de l'information relative aux essais de qualification du personnel.
- i) La mise à jour de l'information relative aux capacités d'essai.
- j) La gestion des réservations pour les utilisations futures des ressources d'essai qualité.

8.6 Ordonnancement détaillé des essais qualité

L'ordonnancement détaillé des essais qualité doit être défini comme étant l'ensemble des activités qui planifient et programment les ressources pour les essais qualité. L'ordonnancement détaillé des essais qualité prend en compte les situations locales et la disponibilité des ressources, et autant que possible les préparations nécessaires aux essais.

Les tâches de l'ordonnancement détaillé des essais qualité incluent:

- a) La création et la mise à jour d'un ordonnancement détaillé d'essai qualité.

Les essais peuvent être programmés sur une base régulière, initiés par des événements générés par des activités de Niveau 1-2, par des activités de Niveau 3 ou des activités de Niveau 4.

EXEMPLE 1: Un essai programmé régulièrement peut être un essai effectué chaque mois sur une matière première.

EXEMPLE 2: Un essai initié par un événement peut apparaître lorsqu'une matière arrive et qu'un échantillon est extrait et envoyé au laboratoire.

EXEMPLE 3: Un essai initié par une activité de Niveau 4 peut survenir lorsqu'il y a une nouvelle livraison d'un fournisseur non certifié et qu'un échantillon doit être éprouvé.

Une demande d'essai qualité peut résulter d'une nouvelle demande d'essai à conduire par un autre département de laboratoire dans ou hors du site, par exemple, l'essai d'une matière première peut nécessiter des résultats de plusieurs laboratoires.

Les priorités données aux demandes d'essai qualité sont souvent exprimées en termes de catégories (telles que haute, moyenne ou basse) ou de délai (comme une date d'engagement).

NOTE On suppose souvent dans les plannings de production que les capacités d'essai qualité sont illimitées, ce qui entraîne que les essais qualité deviennent une contrainte de production.

- b) La comparaison entre l'exécution réelle des essais et l'exécution planifiée.
- c) La détermination de la capacité engagée de chaque ressource en vue d'une utilisation par la fonction de gestion des essais qualité.

8.7 Lancement d'essai qualité

Le lancement d'essai qualité doit être défini comme étant l'ensemble des activités qui assignent et envoient les bons de travail qualité aux ressources appropriées telles qu'elles sont identifiées par le programme et la définition de l'essai. Le lancement communique les essais à effectuer et les ressources à utiliser et peut inclure les produits à éprouver.

Les ressources non assignées comme partie de l'ordonnancement détaillé d'essai qualité peuvent être assignées par l'activité de lancement des essais qualité.

Les bons de travail qualité définissent les éléments spécifiques du bon de travail à réaliser par les opérations qualité.

8.8 Gestion de l'exécution d'essai qualité

8.8.1 Introduction

La gestion de l'exécution d'essais qualité doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui dirigent la réalisation des essais. La gestion de l'exécution des essais qualité garantit que les ressources correctes (équipement, matières et personnel) ont été utilisées. Elle inclut aussi la confirmation que l'essai est effectué conformément aux normes qualité agréées et que le produit peut être accepté (dans des conditions spécifiées).

8.8.2 Réalisation des essais

8.8.2.1 Réalisation des essais « en ligne »

Les essais « en ligne » sont des inspections qui font partie intégrante de la production. Les essais « en ligne » sont souvent effectués par une machine ou un dispositif intégré à l'équipement de production. Les résultats des essais « en ligne » peuvent être disponibles immédiatement.

Beaucoup d'analyseurs « en ligne » sont considérés comme faisant partie du contrôle de procédé, mais certains sont sous la responsabilité des opérations qualité s'ils sont désignés comme étant des « instruments critiques pour la qualité ». Ce sont des instruments utilisés pour des essais dont l'acceptation qualité dépend et ils sont audités hors ligne par des laboratoires qualité.

8.8.2.2 Réalisation des essais « sur la ligne »

Les essais « sur la ligne » sont des essais sur les produits qui sont extraits du flux de production et qui sont effectués par un opérateur de production. Les essais « sur la ligne » peuvent prendre peu de temps (quelques secondes ou quelques minutes), ce qui permet au procédé de reprendre rapidement.

8.8.2.3 Réalisation des essais « hors ligne »

Les essais « hors ligne » sont des essais qui portent sur des échantillons qui sont prélevés sur la ligne de production et qui sont réalisés dans un laboratoire. Les résultats des essais « hors ligne » peuvent nécessiter plus de temps que les essais « sur la ligne » (minutes, heures ou jours).

Les essais « hors ligne » sont généralement dirigés par les opérations qualité.

NOTE Du fait d'initiatives telles que « bien du premier coup » et de l'initiative US FDA's PAT (Process Analytical Technology), il existe dans l'industrie un glissement des inspections « hors ligne » sur les produits finis vers des essais « en ligne » ou « sur la ligne » sur les produits semi-finis.

8.8.2.4 Réalisation d'essais « Accepté/Rejeté »

Un essai « Accepté/Rejeté » indique uniquement si le résultat est acceptable ou inacceptable.

EXEMPLE: La sanction des essais « Accepté/Rejeté » de contamination microbiologique est « présent » ou « absent », ou pour un emballage « OK » ou « non OK ».

8.8.2.5 Réalisation d'essais avec mesures

Un essai avec mesure détermine une valeur mesurée pour une ou plusieurs propriétés.

8.8.2.6 Renouvellement d'un essai

Il existe souvent des procédures traitant des essais dont la sanction est négative. En fonction de l'essai impliqué, il peut y avoir des procédures qui dictent s'il doit y avoir un nouvel essai

ou non, ou si d'autres vérifications doivent être entreprises pour assurer que l'essai a été fait correctement et sur le bon échantillon. Quand les essais sont répétés, il y a généralement des exigences visant à documenter tous les essais, la raison de la répétition et les résultats finaux.

8.8.2.7 Réalisation d'essai sur échantillons masqués

Les demandes qualité sont souvent effectuées sur des échantillons de référence connus, ou sur des « échantillons masqués » qui sont des produits dont les caractéristiques sont connues. Généralement, les échantillons masqués sont analysés sans que l'on sache que les essais sont effectués pour valider des instruments ou des procédures d'essai et aussi pour éprouver la performance et la cohérence du personnel réalisant des essais. Les essais sur des échantillons de référence et des échantillons masqués sont une méthode commune pour éprouver la qualité des opérations d'assurance qualité.

8.9 Collecte des données d'essai qualité

La collecte des données d'essai qualité doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui collectent les résultats d'essai et les mettent à disposition pour d'autres utilisations. Les données qualité peuvent être des données entrées manuellement ou des données provenant directement des équipements.

La collecte des données d'essai qualité inclut la fourniture de rapports normalisés ou à la demande au personnel de fabrication. Dans ces rapports, le statut des données doit être clairement établi. Le statut des données peut être final ou semi-fini. Les données finales sont approuvées et prêtes pour distribution, les données intermédiaires sont non approuvées. Les données intermédiaires peuvent être pour distribution interne ou peuvent nécessiter encore d'autres essais.

8.10 Suivi d'essais qualité

Le suivi d'essais qualité doit être défini comme étant l'ensemble des activités qui rassemblent les résultats d'essai dans les réponses d'essai, envoient ces réponses et gèrent les informations relatives à l'utilisation des ressources nécessaires pour réaliser les essais.

Le suivi d'essais qualité fournit un retour d'informations sur la qualité aux systèmes de Niveau 3 et de Niveau 4. De telles informations peuvent être fournies sur une base programmée, elles peuvent être fournies en fin des cycles de production ou pour des lots, ou elles peuvent aussi être fournies sur demande.

Le suivi d'essais qualité inclut les activités de suivi des essais qui peuvent être faites à différents moments et à différents emplacements de l'usine.

8.11 Analyse de la performance qualité

8.11.1 Introduction

L'analyse de la performance qualité doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui analysent les résultats d'essais qualité et qui testent la performance afin de déterminer comment améliorer la qualité du produit. L'analyse de la performance qualité inclut l'analyse de la variabilité qualité, des temps de cycle du département qualité, de l'utilisation des ressources, de l'utilisation des équipements et de l'efficacité des procédures. L'analyse de la performance qualité est souvent un processus continu.

EXEMPLE 1: La variabilité qualité peut être l'objet de rapports de non-conformité, de rapports KPI et de rapports sur les indicateurs qualité.

L'analyse de la performance qualité peut inclure:

- a) L'analyse des données de production pour déterminer les tendances des indicateurs critique qualité.

EXEMPLE 2: Les indicateurs critique pour la qualité peuvent être des analyses SPC ou SQC au fil du temps ou au fil des lots.

- b) La détermination de l'exactitude de l'exécution des essais qualité. Ceci inclut l'évaluation de la répétabilité, de l'adéquation et de l'efficacité des méthodes d'essai.
- c) La détermination des causes des problèmes d'analyse qualité.
- d) La recommandation d'actions pour corriger des problèmes identifiés, y compris la corrélation de symptômes, d'actions et de résultats.
- e) La fourniture d'informations pour l'utilisation des évaluations de fournisseur.

8.11.2 Analyse de la traçabilité qualité des ressources

L'analyse de la performance qualité inclut aussi l'analyse de la traçabilité de l'historique des ressources, en termes d'événements et d'actions qualité. Ceci inclut:

- a) Quelles matières ont été utilisées dans les activités qualité.
- b) Quels équipements ont été utilisés dans les activités qualité.
- c) Quel personnel a été impliqué dans les activités qualité.

8.11.3 Indicateurs qualité

Une des activités de l'analyse de la performance qualité est la génération d'indicateurs qualité. Ces informations peuvent être utilisées en interne dans les opérations de fabrication pour des améliorations et des optimisations, ou s'il y a un processus «orienté métier» qui requiert des informations, elles peuvent être envoyées à des processus métier de niveau plus élevé pour d'autres analyses et décisions. Dans les indicateurs qualité de Niveau 4, elles sont aussi combinées à des informations financières. Les indicateurs qualité basés sur les coûts peuvent aussi être fournis au Niveau 3 qui utilise des informations financières du Niveau 4.

EXEMPLE: Des indicateurs qualité peuvent être (utilisé avec la permission de APQC; © APQC 2005, www.apqc.org)

- Le pourcentage d'erreur dans les projections de fiabilité
- Le pourcentage de lots allant directement en stock
- Le pourcentage de produits qui répondent aux attentes du client
- Le pourcentage que représente le personnel d'assurance qualité sur le total du personnel
- Le pourcentage d'ingénieurs qualité par rapport aux ingénieurs produit et de fabrication
- Le temps de cycle des inspections de recette
- Le temps nécessaire pour traiter une demande d'action corrective
- Le délai de réponse aux réclamations client
- le délai pour corriger un problème
- Les écarts entre inspecteurs effectuant les mêmes tâches

8.12 Autres activités également assistées

D'autres activités d'opération qualité assistent directement les activités de gestion des opérations de production suivantes définies dans l'Article 6.

- a) Gestion des ressources de production – C'est une source d'information sur les états/attributs qualité des segments de procédé et des ressources (un état de propreté, la disponibilité d'un équipement, les personnes qualifiées).
- b) La gestion de la définition des produits - L'assurance qualité des données principales incluant les points utilisés dans les opérations de production, y compris les nomenclatures. La gestion des attributs qualité des données principales incluant les approbations, les modifications et les substitutions des matières appropriées. L'approbation et la modification des instructions d'exécution et les recettes principales.