

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Enterprise-control system integration –
Part 3: Activity models of manufacturing operations management**

**Intégration des systèmes entreprise-contrôle –
Partie 3: Modèles d'activités pour la gestion des opérations de fabrication**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2016



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2016 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 l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Enterprise-control system integration –
Part 3: Activity models of manufacturing operations management**

**Intégration des systèmes entreprise-contrôle –
Partie 3: Modèles d'activités pour la gestion des opérations de fabrication**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 25.040.40; 35.240.50

ISBN 978-2-8322-3698-7

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	10
1 Scope.....	11
2 Normative references	11
3 Terms, definitions and abbreviations	11
3.1 Terms and definitions.....	11
3.2 Abbreviations.....	13
4 Structuring concepts.....	14
4.1 Activity models.....	14
4.2 Manufacturing operations management elements.....	14
5 Structuring models	15
5.1 Generic template for categories of manufacturing operations management.....	15
5.1.1 Template for management of operations.....	15
5.1.2 Use of the generic model.....	15
5.1.3 Generic activity model	15
5.2 Interaction among generic activity models.....	16
5.2.1 Information flows between generic activity models.....	16
5.2.2 Handling resources within the generic activity models	17
5.2.3 Scheduling interactions.....	17
5.3 Hierarchy of planning and scheduling.....	18
5.4 Resource definition for scheduling activities.....	19
5.4.1 Consumed resources and non-consumed resources	19
5.4.2 Resource capacity and availability	20
6 Production operations management.....	20
6.1 General activities in production operations management.....	20
6.2 Production operations management activity model.....	21
6.3 Information exchange in production operations management	22
6.3.1 Equipment and process specific production rules.....	22
6.3.2 Operational commands	22
6.3.3 Operational responses.....	22
6.3.4 Equipment and process specific data.....	22
6.4 Product definition management.....	22
6.4.1 Activity definition of product definition management.....	22
6.4.2 Activity model of product definition management	23
6.4.3 Tasks in product definition management.....	23
6.4.4 Product definition management information	24
6.5 Production resource management.....	24
6.5.1 Activity definition of production resource management.....	24
6.5.2 Activity model of production resource management	25
6.5.3 Tasks in production resource management.....	25
6.5.4 Production resource management information	27
6.6 Detailed production scheduling	28
6.6.1 Activity definition of detailed production scheduling	28
6.6.2 Activity model of detailed production scheduling	28
6.6.3 Tasks in detailed production scheduling	29
6.6.4 Detailed production scheduling information.....	31

6.7	Production dispatching.....	31
6.7.1	Activity definition of production dispatching	31
6.7.2	Activity model of production dispatching	32
6.7.3	Tasks in production dispatching.....	32
6.7.4	Production dispatching information	34
6.8	Production execution management	35
6.8.1	Activity definition of production execution management	35
6.8.2	Activity model of production execution management	35
6.8.3	Tasks in production execution management	36
6.9	Production data collection	37
6.9.1	Activity definition in production data collection	37
6.9.2	Activity model of production data collection	37
6.9.3	Tasks in production data collection	37
6.10	Production tracking	38
6.10.1	Activity definition of production tracking	38
6.10.2	Activity model of production tracking.....	38
6.10.3	Tasks in production tracking	38
6.11	Production performance analysis	40
6.11.1	Activity definition of production performance analysis	40
6.11.2	Activity model of production performance analysis.....	40
6.11.3	Tasks in production performance analysis	40
7	Maintenance operations management	44
7.1	General activities in maintenance operations management	44
7.2	Maintenance operations management activity model.....	44
7.3	Information exchanged in maintenance operations management.....	45
7.3.1	Maintenance information.....	45
7.3.2	Maintenance definitions.....	45
7.3.3	Maintenance capability	46
7.3.4	Maintenance request	46
7.3.5	Maintenance response.....	46
7.3.6	Equipment-specific maintenance procedures	46
7.3.7	Maintenance commands and procedures	46
7.3.8	Maintenance results	47
7.3.9	Equipment state-of-health data	47
7.4	Maintenance definition management.....	47
7.5	Maintenance resource management.....	48
7.6	Detailed maintenance scheduling.....	48
7.7	Maintenance dispatching	49
7.8	Maintenance execution management	49
7.9	Maintenance data collection.....	49
7.10	Maintenance tracking.....	49
7.11	Maintenance performance analysis	50
8	Quality operations management	51
8.1	General activities in quality operations management.....	51
8.1.1	Quality operations management activities	51
8.1.2	Quality operations scope	51
8.1.3	Quality test operations management.....	51
8.1.4	Types of testing	52
8.1.5	Testing locations and times	52

8.1.6	Quality systems	53
8.2	Quality test operations activity model	53
8.3	Information exchanged in quality test operations management	54
8.3.1	Quality test definitions	54
8.3.2	Quality test capability	54
8.3.3	Quality test request	55
8.3.4	Quality test response	55
8.3.5	Quality parameters and procedures	55
8.3.6	Test commands	55
8.3.7	Test responses	55
8.3.8	Quality-specific data	56
8.4	Quality test definition management	56
8.5	Quality test resource management	56
8.6	Detailed quality test scheduling	57
8.7	Quality test dispatching	58
8.8	Quality test execution management	58
8.8.1	General	58
8.8.2	Testing	58
8.9	Quality test data collection	59
8.10	Quality test tracking	59
8.11	Quality test performance analysis	59
8.11.1	General	59
8.11.2	Quality resource traceability analysis	60
8.11.3	Quality indicators	60
8.12	Supported activities	60
9	Inventory operations management	61
9.1	General activities in inventory operations management	61
9.2	Inventory operations management activity model	61
9.3	Information exchanged in inventory operations management	62
9.3.1	Inventory definitions	62
9.3.2	Inventory capability	63
9.3.3	Inventory requests	63
9.3.4	Inventory response	63
9.3.5	Inventory storage definitions	63
9.3.6	Inventory commands	63
9.3.7	Inventory replies	63
9.3.8	Inventory-specific data	64
9.4	Inventory definition management	64
9.5	Inventory resource management	64
9.6	Detailed inventory scheduling	65
9.7	Inventory dispatching	65
9.8	Inventory execution management	66
9.9	Inventory data collection	66
9.10	Inventory tracking	67
9.11	Inventory performance analysis	67
10	Completeness, compliance and conformance	68
10.1	Completeness	68
10.2	Compliance	68
10.3	Conformance	68

Annex A (informative) Technical and responsibility boundaries	69
A.1 General.....	69
A.2 Scope of responsibility	69
A.3 Actual responsibility.....	71
A.4 Technical integration.....	71
A.5 Defining solutions	73
Annex B (informative) Scheduling hierarchy.....	74
Annex C (informative) Frequently asked questions.....	76
C.1 Does this standard apply to more than just manufacturing applications?	76
C.2 Why are the models more detailed for production operations management than for the other categories ?	76
C.3 What are some of the main expected uses of this standard ?	76
C.4 How does this standard relate to enterprise-control system integration?	76
C.5 How does this facilitate connection to ERP systems?.....	76
C.6 Why is genealogy not discussed?	76
C.7 Why are only some information flows shown?	77
C.8 What industry does the standard apply to?.....	77
C.9 What is the relation between this standard and MES?.....	77
C.10 How does the QA (quality assurance) element in IEC 62264-1 relate to this standard?	77
Annex D (informative) Advanced planning and scheduling concepts for manufacturing operations management.....	78
D.1 General.....	78
D.2 Fundamental technologies of APS	78
D.3 Decision-making functions of APS.....	79
Bibliography.....	82
Figure 1 – Activity relationships	14
Figure 2 – Generic activity model of manufacturing operations management	16
Figure 3 – Detailed scheduling interactions.....	18
Figure 4 – Schematic relationship of planning and scheduling.....	19
Figure 5 –Inventory for a consumable resource.....	20
Figure 6 – Activity model of production operations management	21
Figure 7 – Product definition management activity model interfaces.....	23
Figure 8 – Production resource management activity model interfaces	25
Figure 9 – Resource management capacity reporting.....	27
Figure 10 – Detailed production scheduling activity model interfaces	29
Figure 11 – Splitting and merging production schedules to work schedules.....	30
Figure 12 – Work schedule	31
Figure 13 – Production dispatching activity model interfaces	32
Figure 14 – Work dispatching for mixed process facility	34
Figure 15 – Sample job list and job orders	35
Figure 16 – Production execution management activity model interfaces	36
Figure 17 – Production data collection activity model interfaces.....	37
Figure 18 – Production tracking activity model interfaces.....	38
Figure 19 – Merging and splitting production tracking information	39

Figure 20 – Production performance analysis activity model interfaces	40
Figure 21 – Activity model of maintenance operations management.....	45
Figure 22 – Activity model of quality test operations management	54
Figure 23 – Activity model of inventory operations management	62
Figure 24 – Inventory data collection activity model	67
Figure A.1 – Different boundaries of responsibility	70
Figure A.2 – Lines of technical integration	72
Figure B.1 – Sample hierarchy of schedules and scheduling activities.	75
Figure D.1 – Levels of decision-making for production	80

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2016

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 62264-3 has been prepared by subcommittee 65E: Devices and integration in enterprise systems, of IEC technical committee 65: Industrial-process measurement, control and automation and ISO SC5, JWG 15, of ISO technical committee 184: Enterprise-control system integration.

It is published as a double logo standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2007. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) 4.1 Manufacturing Operations Management was moved to Part 1 and therefore was removed from Part 3;
- b) 4.2 Functional hierarchy was moved to Part 1 and therefore was removed from Part 3;

- c) 4.4 Criterion for defining activities below Level 4 was moved to Part 1 and therefore was removed from Part 3;
- d) 4.5 Categories of production information was moved to Part 1 and therefore was removed from Part 3;
- e) 4.6 Manufacturing operations information was moved to Part 1 and therefore was removed from Part 3;
- f) 5.3 Expanded equipment hierarchy model was moved to Part 1 and therefore was removed from Part 3;
- g) 5.4 Expanded decision hierarchy model was removed from Part 3. The corresponding section was removed from Part 1 and replaced with a reference to ISO 15704;
- h) Annex A (informative) Other enterprise activities affecting manufacturing operations was moved to Part 1 and therefore was removed from Part 3;
- i) Annex D (informative) Associated standards was moved to Part 1 and therefore was removed from Part 3;
- j) Annex F (informative) Applying the decision hierarchy model to manufacturing operations management was removed from Part 3. The corresponding section was removed from Part 1 and replaced with a reference to ISO 15704;
- k) Annex G (informative) Mapping PSLX ontology to manufacturing operations management was removed from Part 3. The committee felt that this section is more appropriate as a PSLX white paper or TR;
- l) The names for data were changed to match the Part 4 standard names. These name changes were made in all figures and in the text. The following data names were changed or added:
 - 1) Detailed Production Schedule changed to Work Schedule,
 - 2) Production Dispatch List changed to Job list,
 - 3) Production Work Order changed to Job Order,
 - 4) Work Order changed to Job Order,
 - 5) Detailed Maintenance Schedule changed to Work Schedule,
 - 6) Detailed Inventory Schedule changed to Work Schedule,
 - 7) The addition of Work Masters as objects that define how work is to be done,
 - 8) The addition of the management of Work Calendars as a task in resource management,
 - 9) The addition of the creation of Work Records as a task in tracing.

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

CDV	Report on voting
65E/456/CDV	65E/513/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 ISO/IEC Directives, Part 2.

A list of all parts in the IEC 62264 series, published 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 stability date indicated on the IEC website 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2016

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 62264-2 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 document 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 document 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 documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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 62264-1, *Enterprise-control system integration – Part 1: Models and terminology*

IEC 62264-2, *Enterprise-control system integration – Part 2: Object and attributes for enterprise-control system integration*

ISO 22400-1, *Automation systems and integration – Key performance indicators (KPIs) for manufacturing operations management – Part 1: Overview, concepts and terminology*

ISO 22400-2, *Automation systems and integration – Key performance indicators for manufacturing operations management – Part 2: Definitions and descriptions*

3 Terms, definitions and abbreviations

3.1 Terms and definitions

3.1.1

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

3.1.2

inventory operations management

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

3.1.3

job list

collection of job orders for one or more work centers and/or resources for a specific time frame

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

Note 2 to entry: Job lists are applicable to all operations management areas, such as maintenance, quality test and inventory.

3.1.4

job order

unit of scheduled work that is dispatched for execution

3.1.5

key performance indicator

KPI

quantifiable level of achieving a critical objective

[SOURCE: ISO 22400-1-2014, 2.1.5]

3.1.6

maintenance operations management

activities within Level 3 of a manufacturing facility which coordinate, direct, manage 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

3.1.7

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

3.1.8

manufacturing operations management

activities within Level 3 of a manufacturing facility that coordinate, direct, manage and track the personnel, equipment and materials in manufacturing

Note 1 to entry: 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.

3.1.9

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

3.1.10

quality operations management

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

3.1.11

tracing

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

3.1.12**tracking**

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

3.1.13**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 1 to entry: For compatibility with existing schema implementations the defined term “work center” is used in place of the UK English spelling “work centre”.

3.1.14**work master**

type of work definition that is a template for work to be performed for a job order

3.1.15**work schedule**

detailed schedule that defines production, maintenance, inventory or quality operations activities, or any combination of the activities

3.2 Abbreviations

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

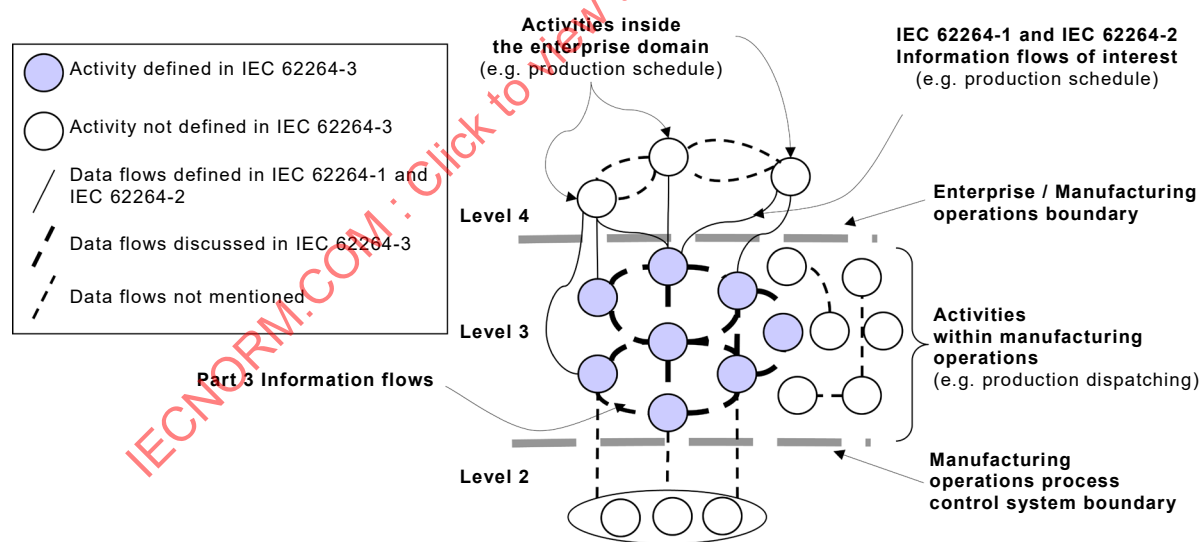
AGV	Automated guided vehicles
AMS	Asset management system
ASRS	Automated storage and retrieval system
CAPE	Computer-aided process engineering
CAD	Computer-aided design
CAE	Computer-aided engineering
CASE	Computer-aided software engineering
CIM	Computer integrated manufacturing
CNC	Computerized numerical 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
MOM	Manufacturing Operations Management
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 Activity models

Figure 1 illustrates the activity models of this standard in relationship to Part 1 and Part 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 of this standard and dependent Level 2 activities are identified.



IEC

Figure 1 – Activity relationships

4.2 Manufacturing operations management elements

The shaded areas in the Manufacturing Operations Management Model in Part 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 defined in Part 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 the Manufacturing Operations Management Model in Part 1.

NOTE 1 The numbers in parenthesis “()” refer to the functional model depicted in Part 1.

NOTE 2 Other categories of operations management can 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.

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 2. 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 5.1.2 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.

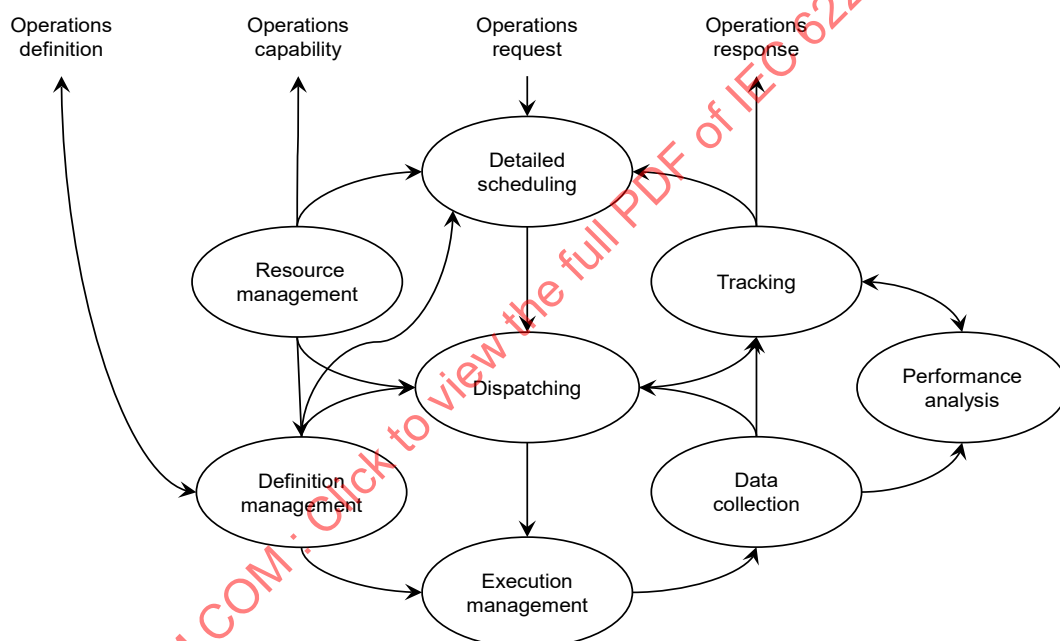
5.1.3 Generic activity model

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. The terms without ovals indicate data objects defined in Part 2 or other parts of the standard.



IEC

Figure 2 – Generic activity model of manufacturing operations management

NOTE Not all information flows are depicted in Figure 2. 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, physical assets, 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.
- d) Physical asset information specific to each activity model may be obtained from the specific activity model.

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 3.

- a) 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.

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

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.

- b) 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.

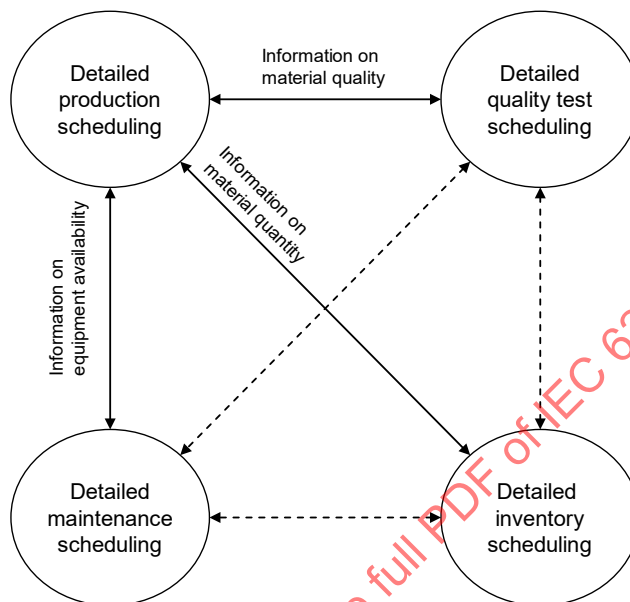
- c) Interaction between detailed production scheduling and detailed quality-test scheduling. This is defined as coordination of information about the quality of produced and consumed

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 work schedule.

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

Figure 3 shows an integrated scheduling framework across Level 3.



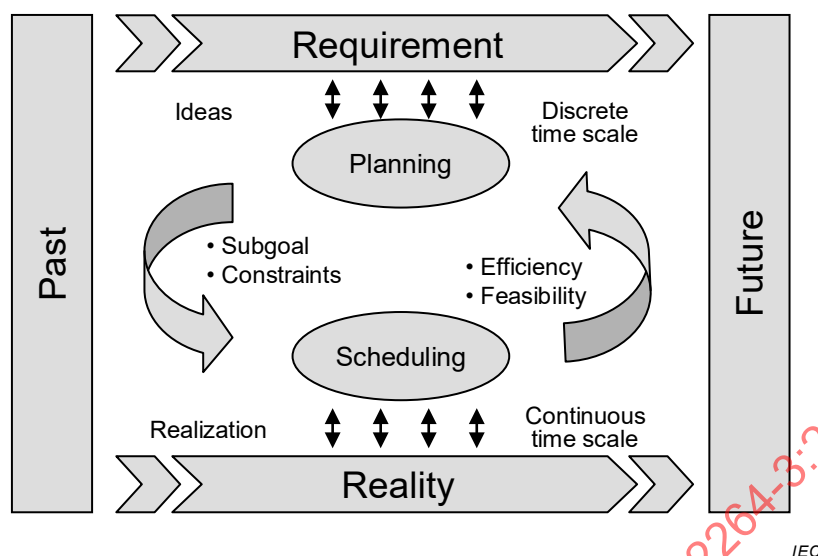
IEC

Figure 3 – Detailed scheduling interactions

5.3 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 4 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

Figure 4 – 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 4 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 Job order 2345 for 6 shifts at 100 % utilization”, “9:00 Wednesday perform preventative maintenance on E887e”.

5.4 Resource definition for scheduling activities

5.4.1 Consumed resources and non-consumed resources

A resource is defined in IEC 62264-1 as personnel, equipment, physical assets, and/or material and energy. In this standard, particularly from the viewpoint of detailed scheduling activities, resources can be divided into two different groups: consumed resources generally corresponding to personnel hours worked, materials (including energy) and non-consumed resources generally corresponding to personnel skills and equipment use. Consumed resources and non-consumed resources are typically handled differently in scheduling activities.

A consumed resource quantity is changed by operations processes. This type of resource usually includes raw materials (including energy), WIP inventories and final products and may also include personnel hours worked or equipment time. The quantity of the resource typically changes before or after operations.

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

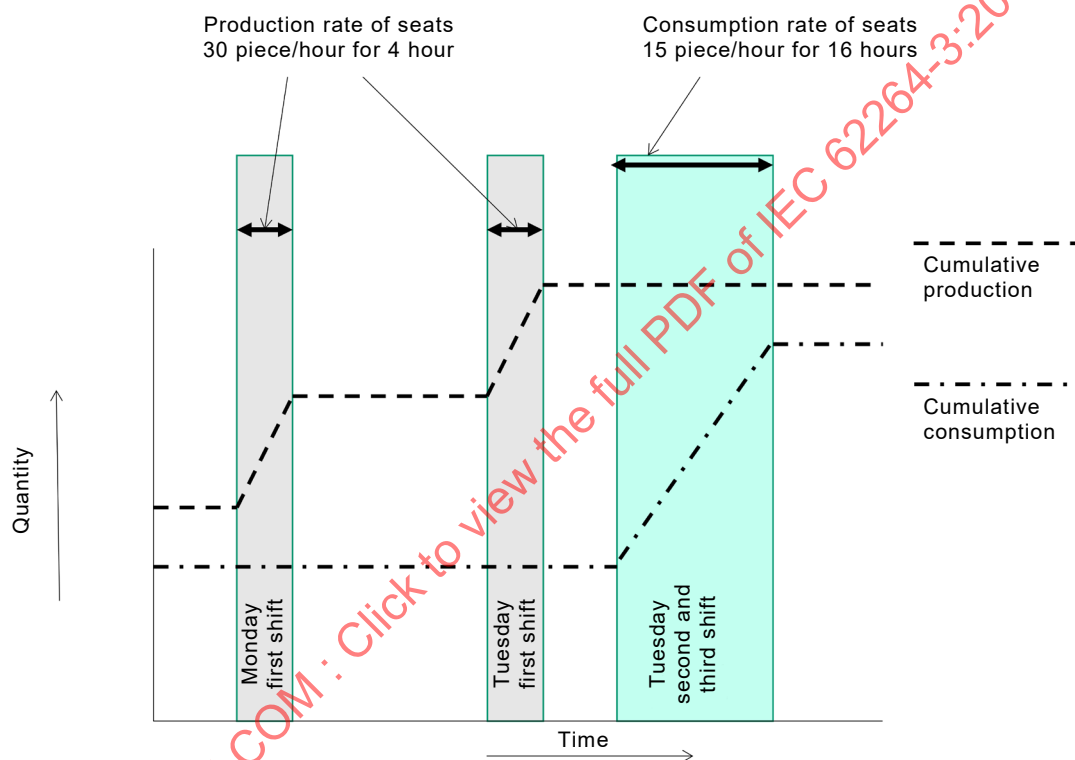
5.4.2 Resource capacity and availability

In IEC 62264-1 and IEC 62264-2, operations scheduling depends on the availability of both consumed and non-consumed resources. Available capacity in this standard is a portion of operations capacity that can be attained but is not committed to current or future operations processes and may be defined as a rate.

EXAMPLE 1 As shown in Figure 5 for a bicycle factory, the available capacity for production is 30 bicycle seats per hour for four hours of operation, during first shift, Monday and Tuesday, in the grey bars.

EXAMPLE 2 For a bicycle factory, the available capacity for consumption is 15 bicycle seats per hour of operation, during second and third shift, Tuesday, in the green bar.

EXAMPLE 3 Projected inventory for bicycle seats within a bicycle factory is 80 seats at the start of the first shift on Monday and 200 seats at the end of the first shift and 320 seats at the end of Tuesday first shift. At the end of Tuesday third shift 240 seats would be consumed, and inventory is 80.



IEC

Figure 5 –Inventory for a consumable resource

NOTE Consumed resources and non-consumed resources are typically handled differently in scheduling activities. In IEC 62264-1 and IEC 62264-2, production scheduling depends on the availability of both consumed and non-consumed resources. Production capacity is determined by both the availability of consumed resources (inputs such as raw material, components) and the availability and capacity of non-consumed 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;
- NOTE 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 work 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 in the Manufacturing Operations Management Model in Part 1 is expanded to a more detailed activity model of production operations shown in Figure 6. 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 6. The oval-labelled production Level 1-2 functions represent the Level 1 and Level 2 sensing and control functions.

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.

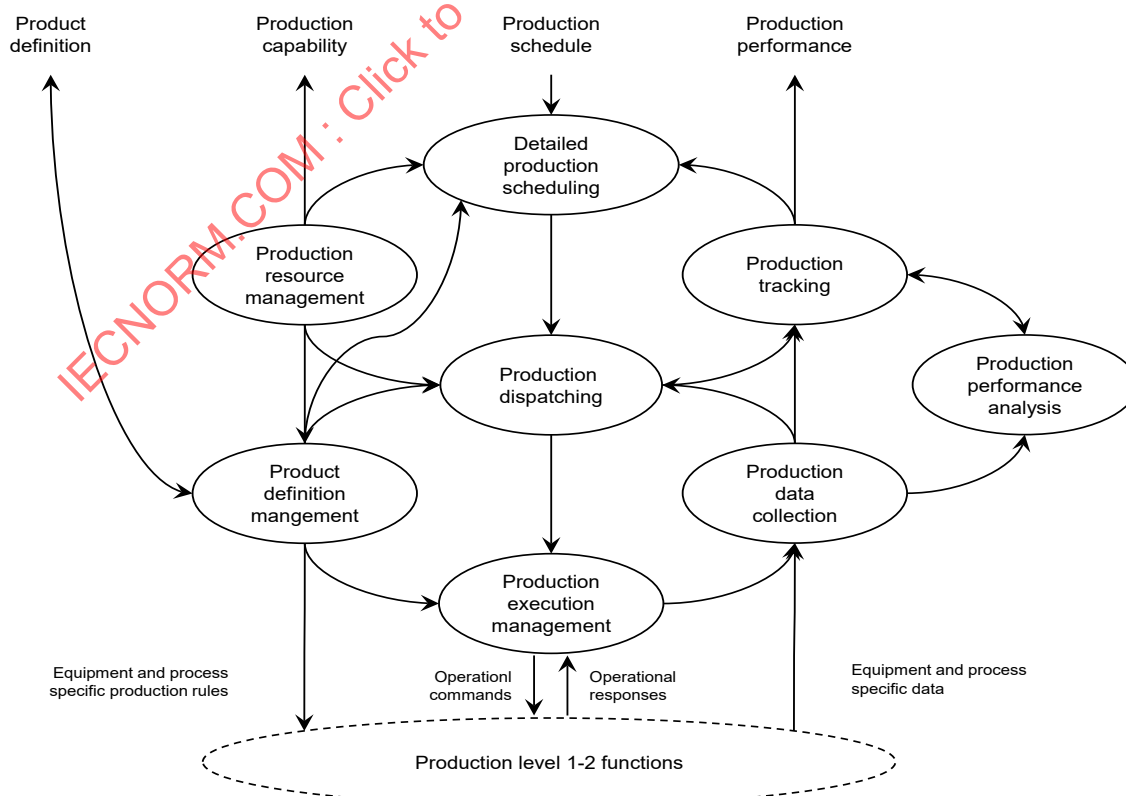


Figure 6 – Activity model of production operations management

Not all production requests and production responses cross the boundary to the Level 4 functions. 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 6. 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 job 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 job 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 of product definition management

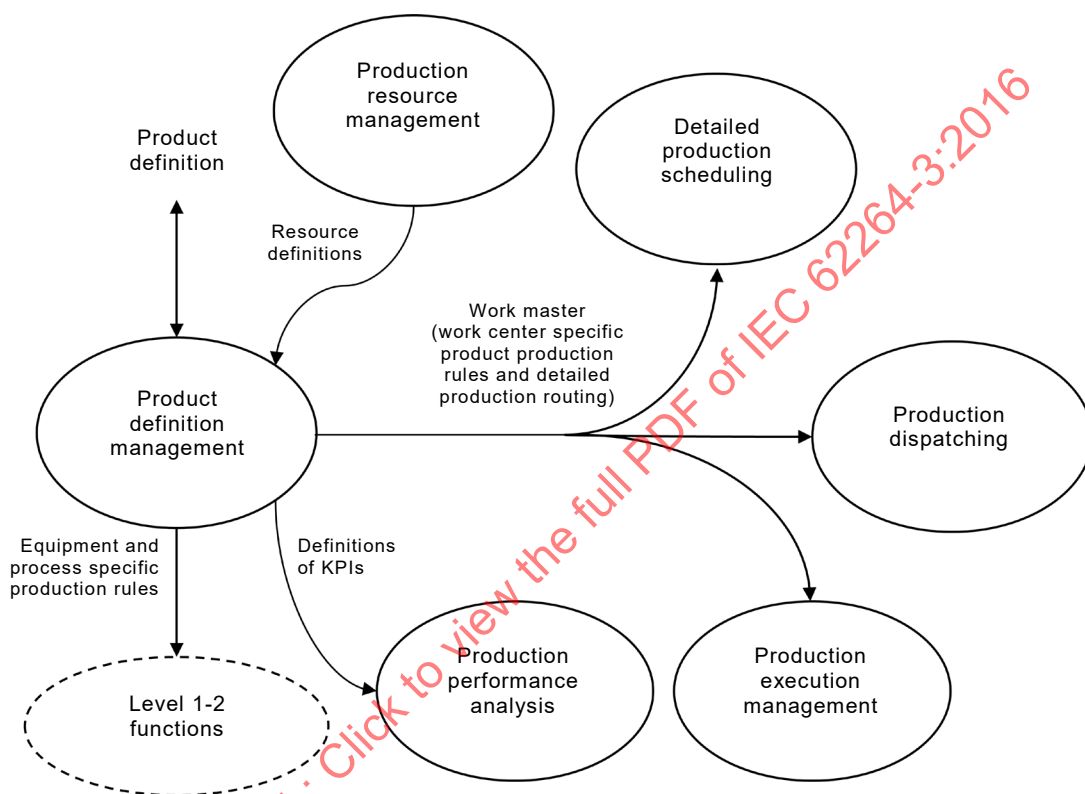
Product definition management shall be defined as the collection of activities that manage all of the Level 3 information about the product required for manufacturing, including the product production rules.

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 61512-1:1997, definition 3.29), SOP, 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 of product definition management

Figure 7 illustrates some of the interfaces to product definition management.



IEC

Figure 7 – Product definition management activity model interfaces

6.4.3 Tasks in product definition management

6.4.3.1 General tasks

Product definition management tasks may include

- managing documents such as work masters, manufacturing instructions, recipes, product structure diagrams, manufacturing bills and product variant definitions;
- managing new product definitions;
- managing changes to product definitions;

NOTE 1 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.

- providing product production rules to personnel or other activities;

EXAMPLE These may take the form of manufacturing steps, master recipes, machine set-up rules and process flow sheets.

- maintaining the feasible detailed production routings for products;
- providing the product segment route to manufacturing operations in the level of detail required by manufacturing operations;

- g) managing the exchange of product definition information with Level 4 functions at the level of detail required by the business operations;
- h) optimizing product production rules based on process analysis and production performance analysis;
- i) generating and maintaining local production rule sets indirectly related to products, such as for cleaning, start-up and shutdown;
- j) managing the definitions of KPIs associated with products and production.

NOTE 2 There are a number of tools to assist in the product definition management activity, including mechanical and electronic CAD, CAE, CASE, recipe management systems, CAPE and EWIs.

6.4.3.2 Detailed production routing

The product definition information may contain the information for detailed routing of work between work centers (process cells, production lines and production units), which is not normally needed for business systems. Detailed job 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.

6.4.4 Product definition management information

Product definition is the information exchanged with engineering, R&D and others to develop the site-specific product production rules or work masters. 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 of product definition information to elements of a work master.

EXAMPLE 1 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 scheduling, production dispatching and production execution management to get the work done and interacts with R&D and engineering to obtain the product production rules for executing the work.

EXAMPLE 2 Production dispatching activities may need to refer to production dependencies to identify when a specific resource will be required.

The product production rule 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.

6.5 Production resource management

6.5.1 Activity definition of production resource management

Production resource management shall be defined as the collection of activities that manage the information about resources required by production operations, relationships between resources, and work calendars. 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.

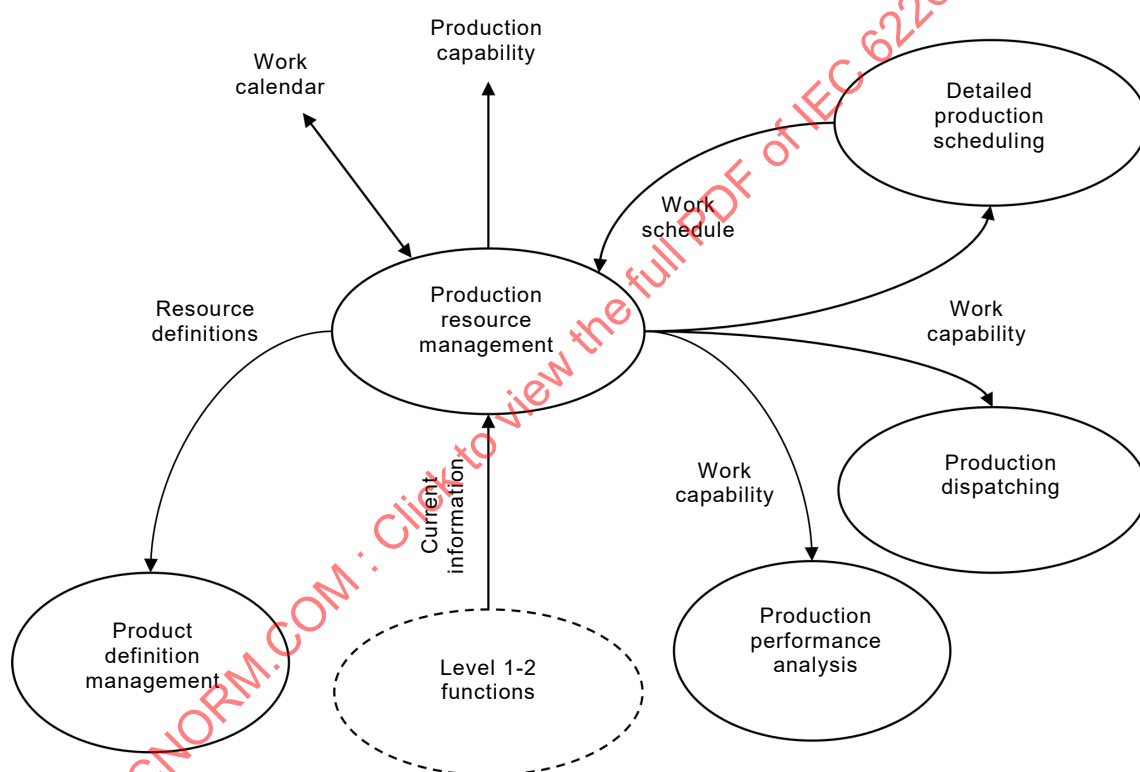
Management of the resource information may be handled by computer systems but it may be partly or entirely handled by manual processes.

Management of the resources may include 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 and relationships between resources needed for a segment of production shall 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 of production resource management

Figure 8 illustrates some of the interfaces to production resource management.



IEC

Figure 8 – Production resource management activity model interfaces

6.5.3 Tasks in production resource management

6.5.3.1 General tasks

Production resource management tasks may include

- 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;
- 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, work calendar and work 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, work calendars 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;
- l) managing the work calendar;
- m) managing the exchange of production resource information with Level 4 functions at the level of detail required by the business operations;

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.

6.5.3.2 Resource availability

Resource availability provides time-specific definitions needed for scheduling and reporting on a resource. The resource availability usually takes into account elements in a work calendar, 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.

6.5.3.3 Collecting future committed resource information

Figure 9 illustrates the types of information about the capacity of a single resource that may be provided by resource management.

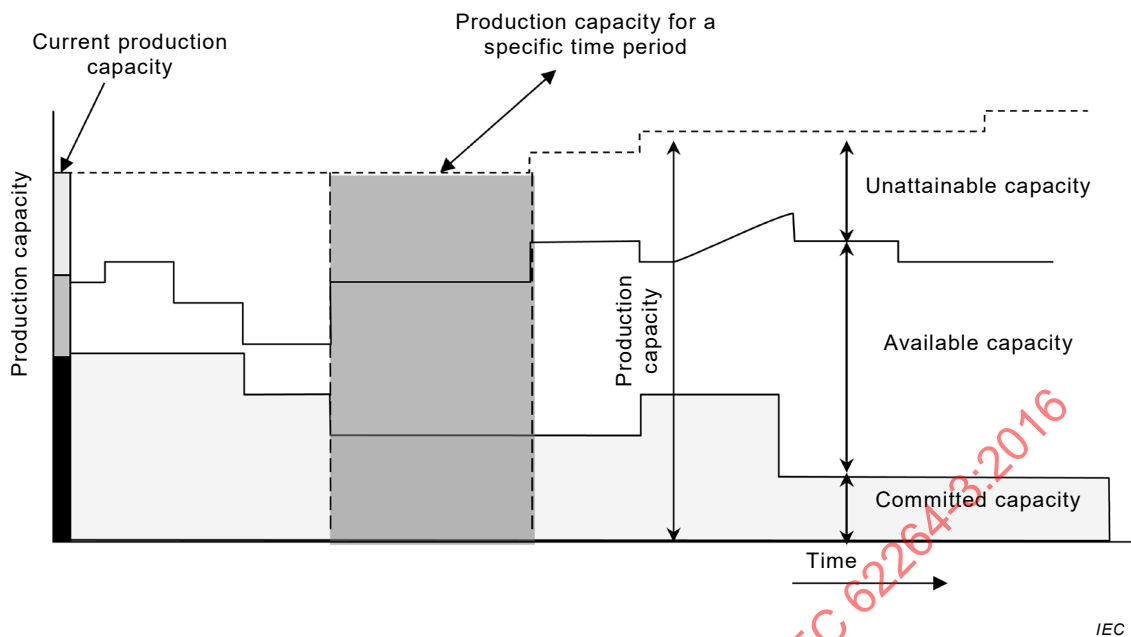


Figure 9 – Resource management capacity reporting

Production resource management manages committed resource availability based on the work schedule and product requirements. An assigned resource is identified as 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.

6.5.4 Production resource management information

6.5.4.1 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 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.

6.5.4.2 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.

6.5.4.3 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

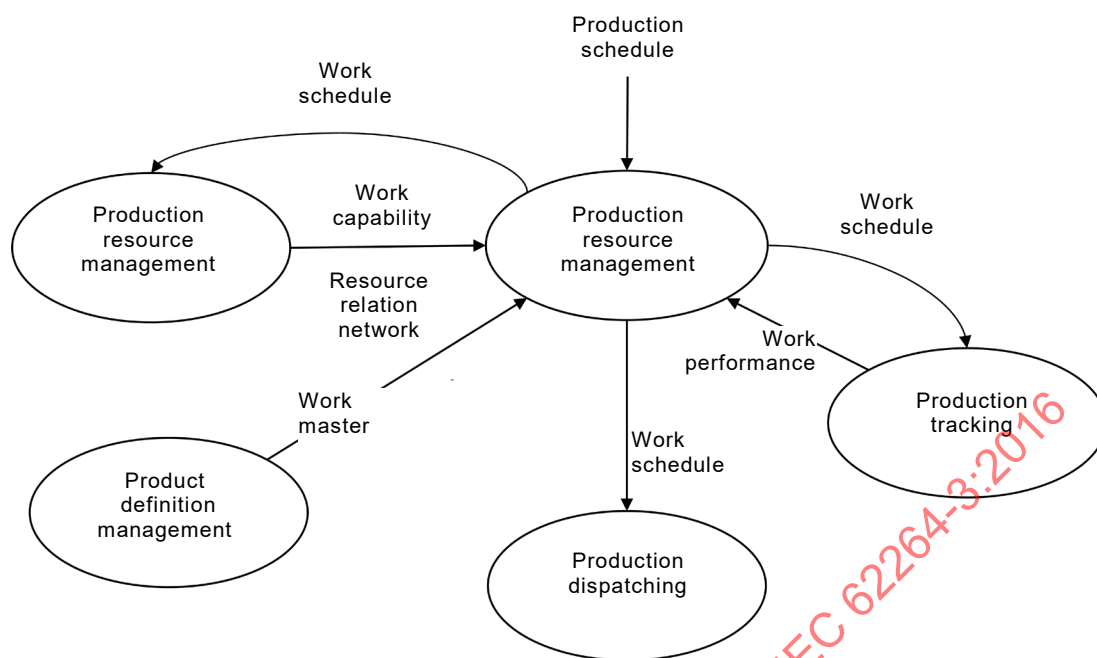
6.6.1 Activity definition of detailed production scheduling

Detailed production scheduling shall be defined as the collection of activities that take the production schedule and determine the optimal use of 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 of detailed production scheduling

Figure 10 illustrates some of the interfaces to detailed production scheduling.



IEC

Figure 10 – Detailed production scheduling activity model interfaces

6.6.3 Tasks in detailed production scheduling

6.6.3.1 General tasks

Detailed production scheduling tasks may include

- creating and maintaining a work 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 1 Ability to promise inquiry from a Level 4 system.

A work schedule is created from a Level 4 production schedule. A work 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 2 Detailed production scheduling may enforce a scheduling strategy such as forward (push) or backward (pull) selection, priority assignment for each job order, application of specific constraints for the plant, time buffer allocation on bottleneck resource and so forth.

6.6.3.2 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.

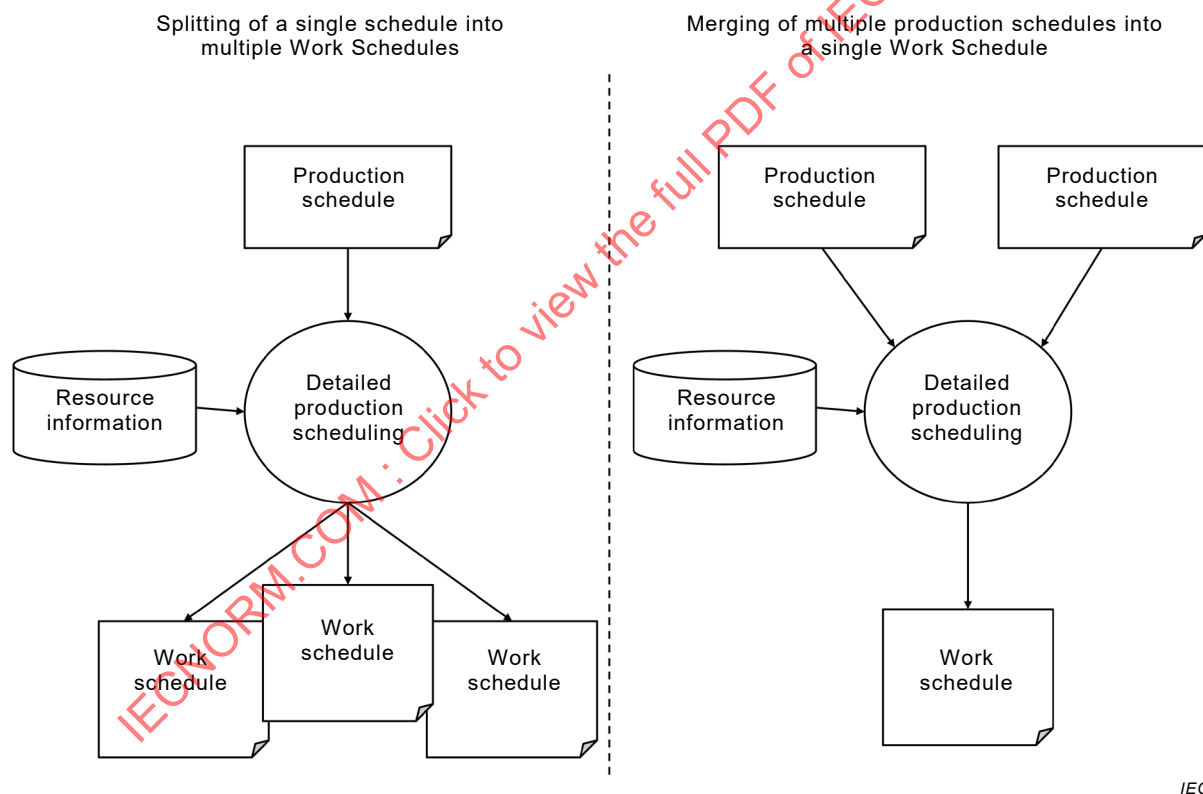
Finite capacity scheduling is typically accomplished locally, at the site or area, because of the amount of detailed local information required to generate a valid work schedule. Information on current and future resource capability and capacity, as defined in IEC 62264-1, is required for detailed production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

6.6.3.3 Splitting and merging production schedules

Figure 11 illustrates how production schedules can be split or merged prior to being sent to dispatching. The left side of Figure 11 illustrates how a single schedule is split into multiple work schedules and the right side illustrates how multiple production schedules from multiple sources can be merged into a detailed schedule.

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

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



IEC

Figure 11 – Splitting and merging production schedules to work 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 work 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 work schedule for selected objective functions may be the solving of conflicts or reducing penalty of constraint violations by better sequencing and assignment of job orders.

6.6.4 Detailed production scheduling information

A work schedule for production shall be defined as a collection of job orders for production 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 work schedule ties physical and/or chemical processing to specific production equipment or classes of production equipment, with specific starting times or starting events. This is typically accomplished through job orders. A work schedule may reference specific personnel, or classes of personnel.

A work 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 job order elements. For example, the work schedule may define the various sub-levels of “operations-oriented” job order elements that may be required.

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

EXAMPLE Figure 12 illustrates an example of a work schedule for equipment represented in a Gantt chart format. The hashed rectangles in the figure represent job orders and each different hash pattern represents a different production job.



IEC

Figure 12 – Work schedule

6.7 Production dispatching

6.7.1 Activity definition of production dispatching

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

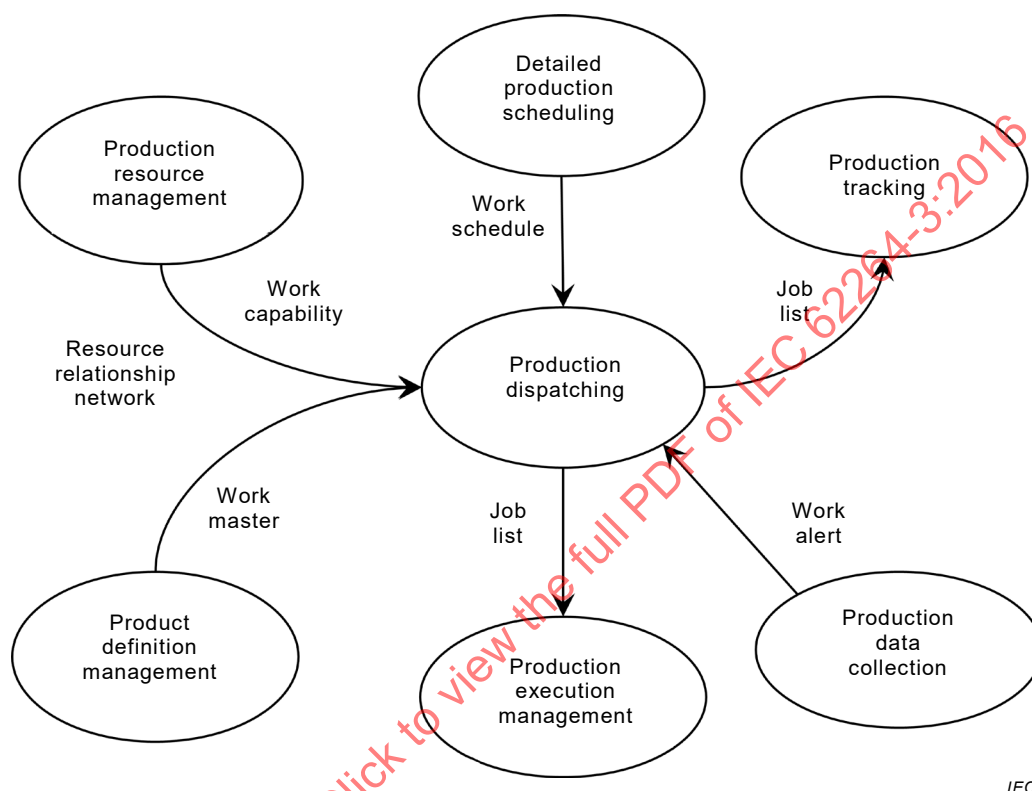
- scheduling batches to start in a batch control system;
- scheduling production runs to start in production lines;
- specifying standard operating condition targets in production units;

- d) sending job orders to work centers;
- e) issuing job 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 of production dispatching

Figure 13 illustrates some of the interfaces to production dispatching.



IEC

Figure 13 – Production dispatching activity model interfaces

6.7.3 Tasks in production dispatching

6.7.3.1 General tasks

Production dispatching tasks may include

- a) issuing job orders as identified by the schedule;
- b) assigning resources to production, where these are not identified as part of the work schedule;
- c) releasing resources to start job orders;
- d) handling conditions not anticipated in the work 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;
- e) maintaining status of job orders;

EXAMPLE Approved, fixed, in process, or cancelled.

- f) 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;

- g) informing detailed production scheduling when unanticipated events result in the inability to meet the schedule requirements;
- h) receiving information from quality operations management that indicates unanticipated conditions that may relate to scheduled events;
- i) receiving information from production resource management about unanticipated future resource availability that may relate to scheduled events;
- j) sending, or making available, the job list specifying the production activities to be performed.

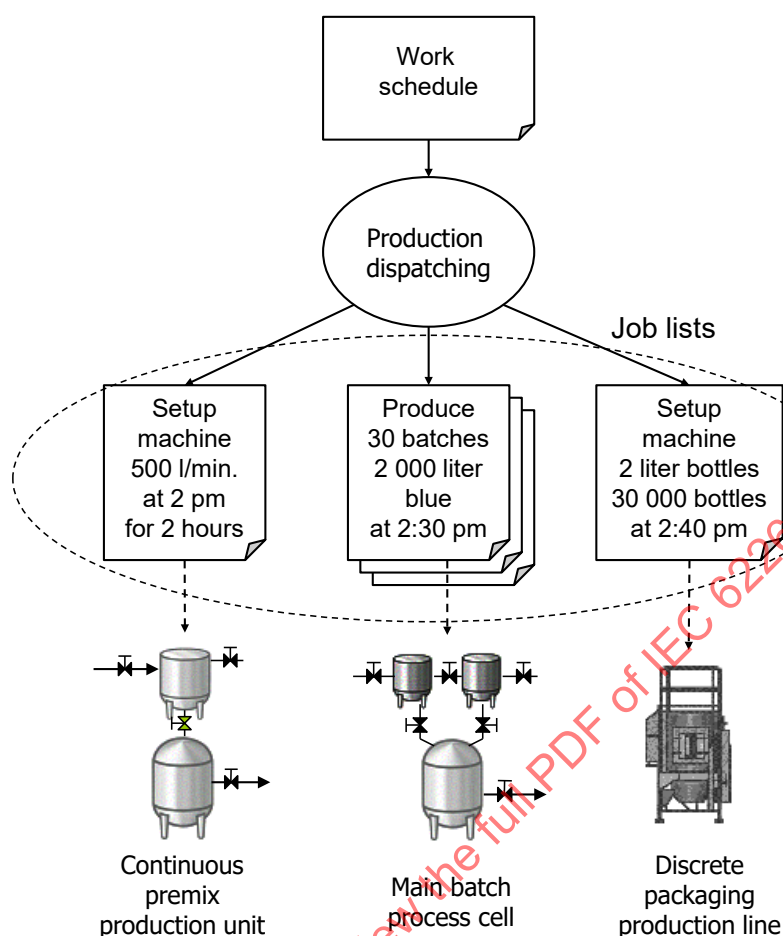
6.7.3.2 Assigning work

Production dispatching may include

- a) assigning material to be used in a job order;
- b) assigning equipment to be used in a job order;
- c) assigning personnel to execute a job order;
- d) assigning storage and other resources to be used in a job order.

This activity includes the ability to control the amount of WIP 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 14 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, job lists would specify set-up for a continuous premix operation, including any initial charging. The job 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

Figure 14 – Work dispatching for mixed process facility

6.7.4 Production dispatching information

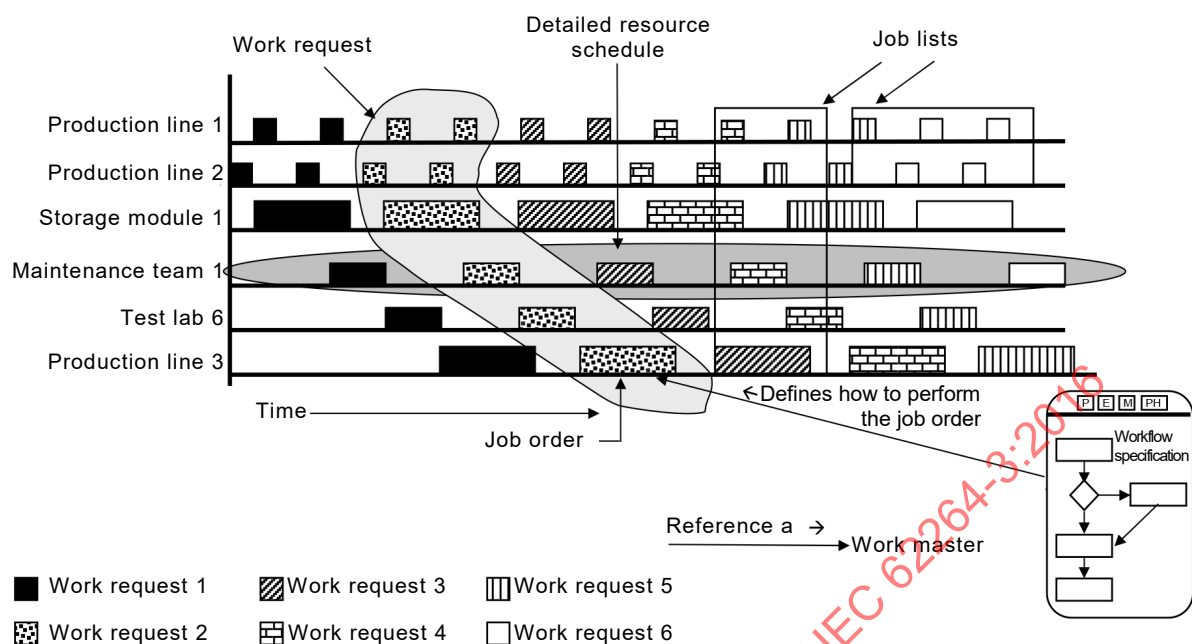
6.7.4.1 Job list

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

A job list may take multiple forms, including batch lists (see IEC 61512-1:1997, Clause 3), operating directives, line schedules, set-up times, or process flow specifications. The job list correlates equipment to detailed production elements and makes this information available to production data collection and tracking activities.

6.7.4.2 Sample job list and job orders

Figure 15 illustrates an example of a work schedule and job list represented in a GANTT chart format. Each of the hatched rectangles in the figure represents a job order and each different hash pattern represents a different work request. A job list is represented as a set of job orders for a specific period of time. A job order is made up of lower-level elements. The collection of job orders for a specific resource is represented as a detailed resource schedule.



IEC

Figure 15 – Sample job list and job orders

6.8 Production execution management

6.8.1 Activity definition of production execution management

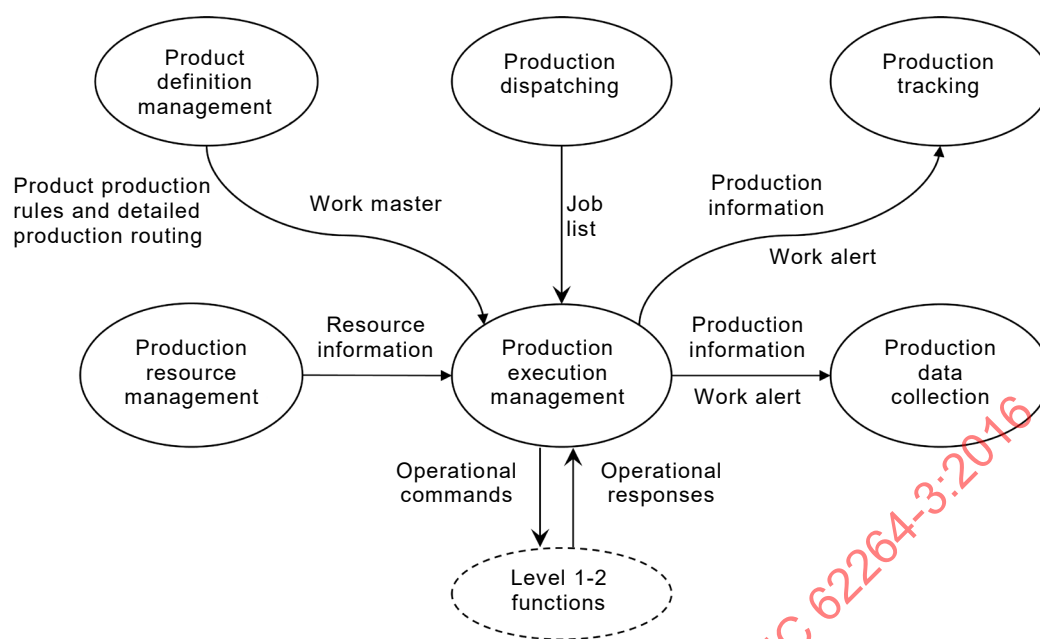
Production execution management shall be defined as the collection of activities that direct the performance of work, as specified by the contents of the job list elements. The production execution management activity includes selecting, starting and moving those units of work (for example, lots, sublots, 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 of production execution management

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



IEC

Figure 16 – 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, area, or work center. 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; this task includes;
 - 1) creating work directives from work masters for each job order;
 - 2) orchestrating the execution by means of the workflow process associated to a job order's work directive.

NOTE The term work directive is defined in 3.1.12 of 62264-4:2015.

- 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 work 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 in production data collection

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 of production data collection

Figure 17 illustrates some of the interfaces to production data collection.

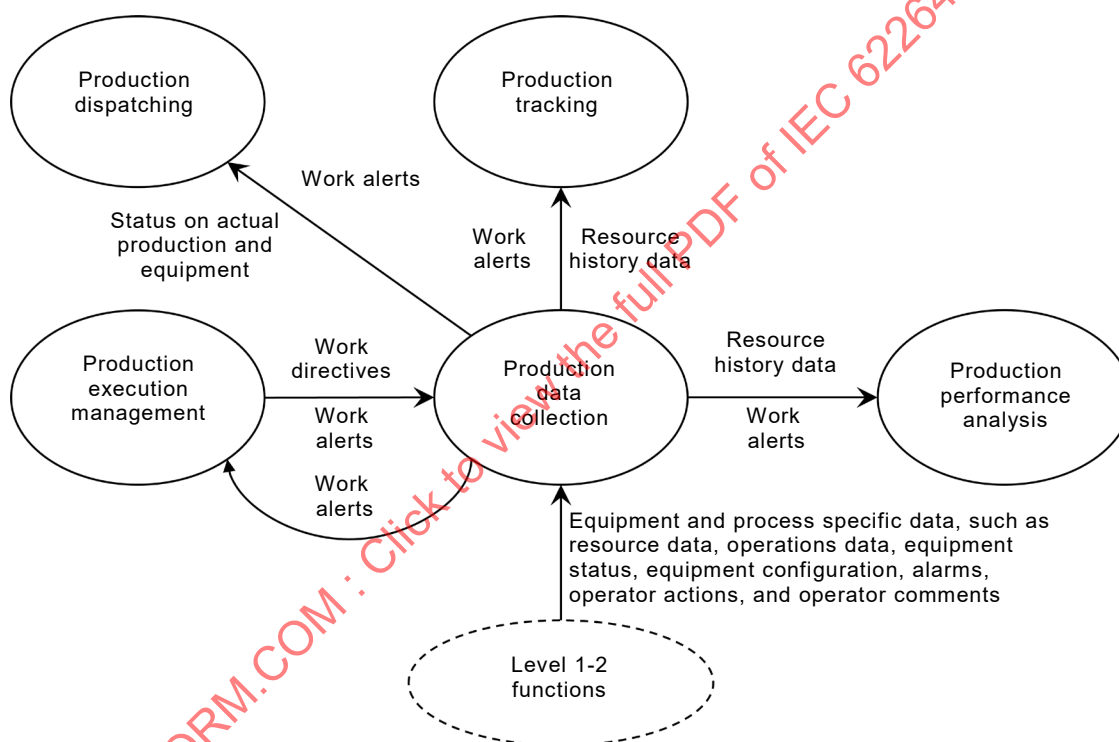


Figure 17 – Production data collection activity model interfaces

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;

- c) providing reports on production data;
- d) maintaining information for local process and production analysis and for reporting to higher-level logistics systems;
- e) maintaining information for product tracking to enable tracking and tracing capability such as tracing products to specific material lots, equipment and/or operators;
- f) providing compliance monitoring and alarm management functionality (event logging and sequence of events);
- g) providing collected product quality information for comparison against specifications.

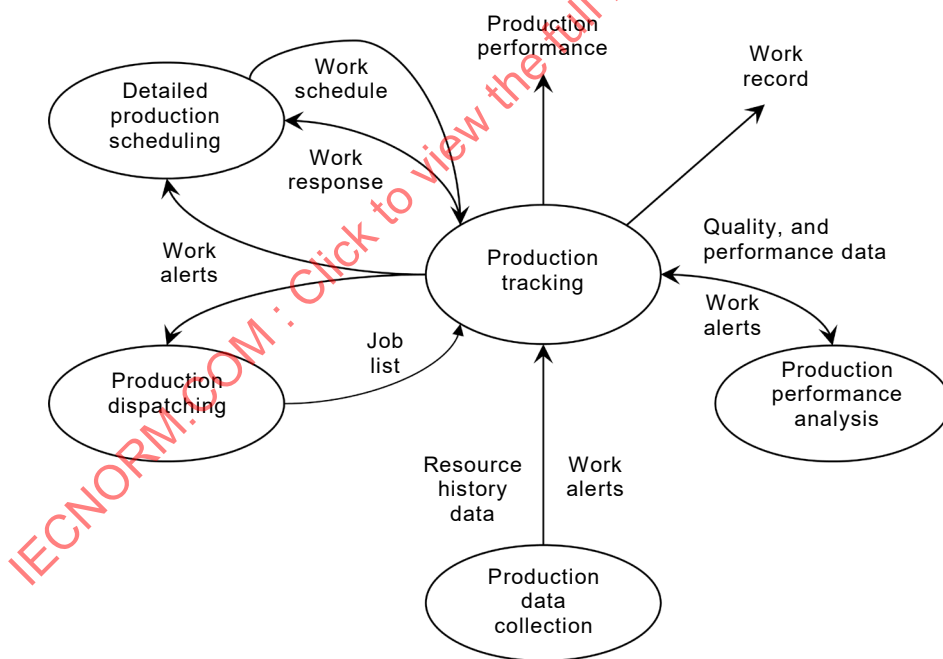
6.10 Production tracking

6.10.1 Activity definition of production tracking

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 of production tracking

Figure 18 illustrates some of the interfaces to production tracking.



IEC

Figure 18 – Production tracking activity model interfaces

6.10.3 Tasks in production tracking

6.10.3.1 General tasks

Production tracking tasks may include

- a) 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;

- b) recording the start and end of movements and collecting updates to lot and subplot quantities and locations as they occur;
- c) 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;
- d) translating process events, including production and movement events, into product information;
- e) providing information for tracking (recording) and tracing (analysis);
- f) 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;
- g) generating work records related to the production process. This may include records required for regulatory or quality management purposes.

6.10.3.2 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 19.

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.

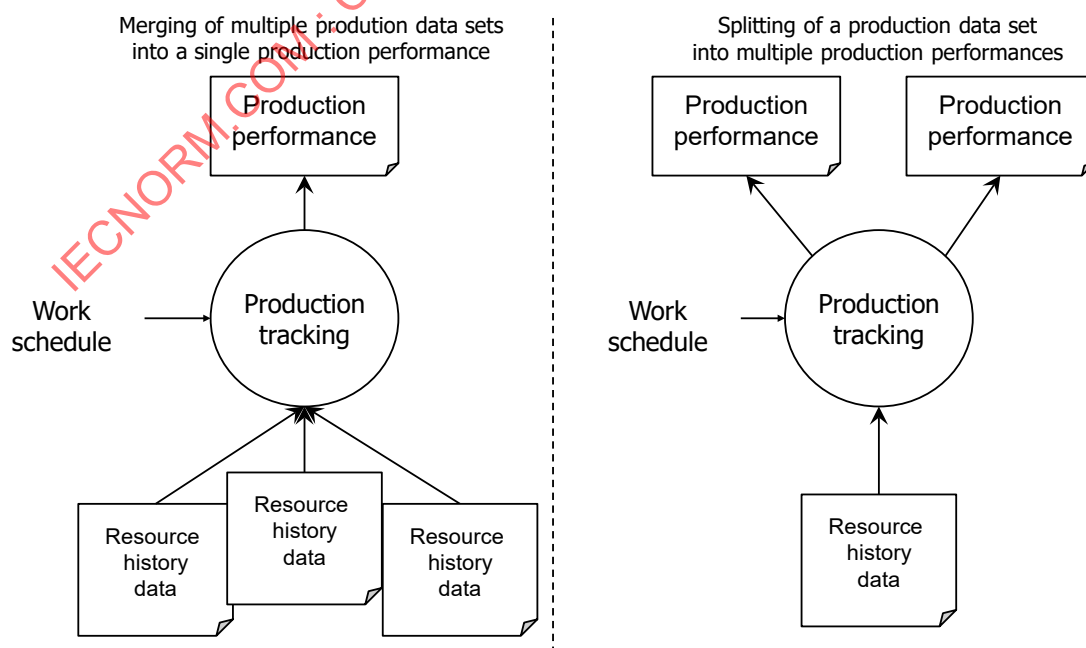


Figure 19 – Merging and splitting production tracking information

6.11 Production performance analysis

6.11.1 Activity definition of production performance analysis

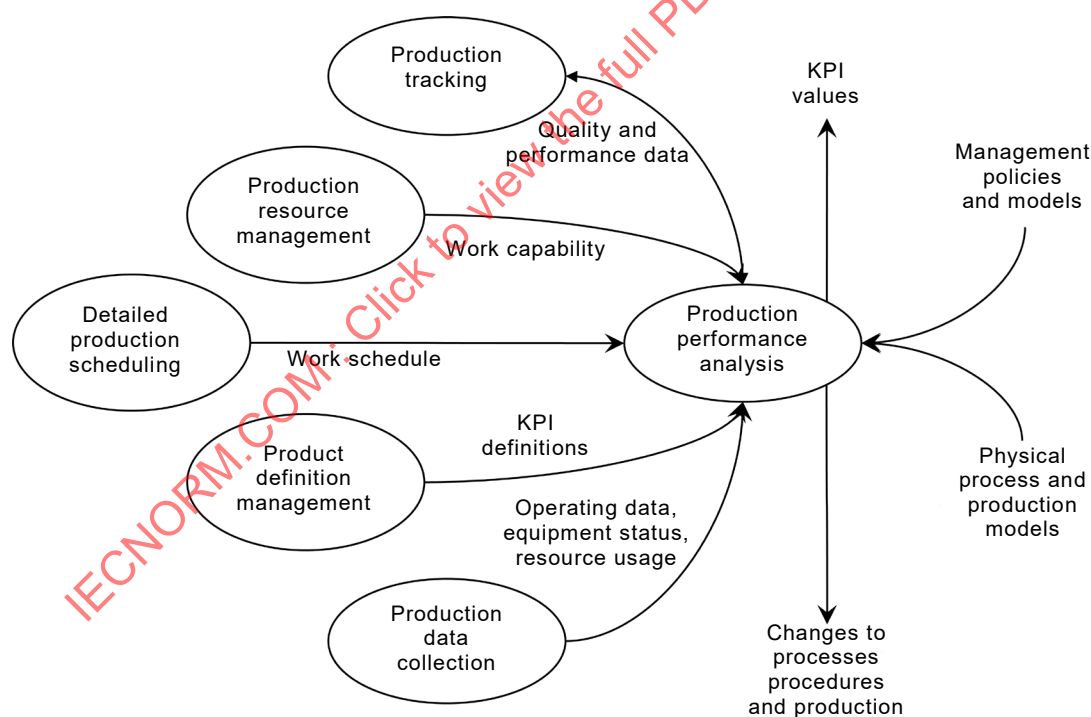
Production performance analysis shall be defined as the collection of activities that analyse and report performance information to business systems. This would include analysis of information of production unit cycle times, resource utilization, equipment utilization, equipment performance, procedure 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 and models under current and expected conditions in order to maximize system throughput.

6.11.2 Activity model of production performance analysis

Figure 20 illustrates some of the interfaces to production performance analysis.



IEC

Figure 20 – Production performance analysis activity model interfaces

6.11.3 Tasks in production performance analysis

6.11.3.1 General tasks

Production performance analysis tasks may include

- producing reports of performance and cost;
- 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 job 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.

6.11.3.2 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 6.11.3.2 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.

6.11.3.3 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.

6.11.3.4 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.

6.11.3.5 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.

6.11.3.6 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 KPIs (ISO 22400-1). One of the activities within production performance analysis is the generation of KPIs. 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.

Manufacturing oriented KPIs are defined in ISO 22400-2.

6.11.3.7 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 of 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, manage 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 defined in the Manufacturing Operations Management Model in Part 1 is expanded to a more detailed activity model of maintenance operations, shown in Figure 21, using the generic activity model shown in Figure 2. 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.

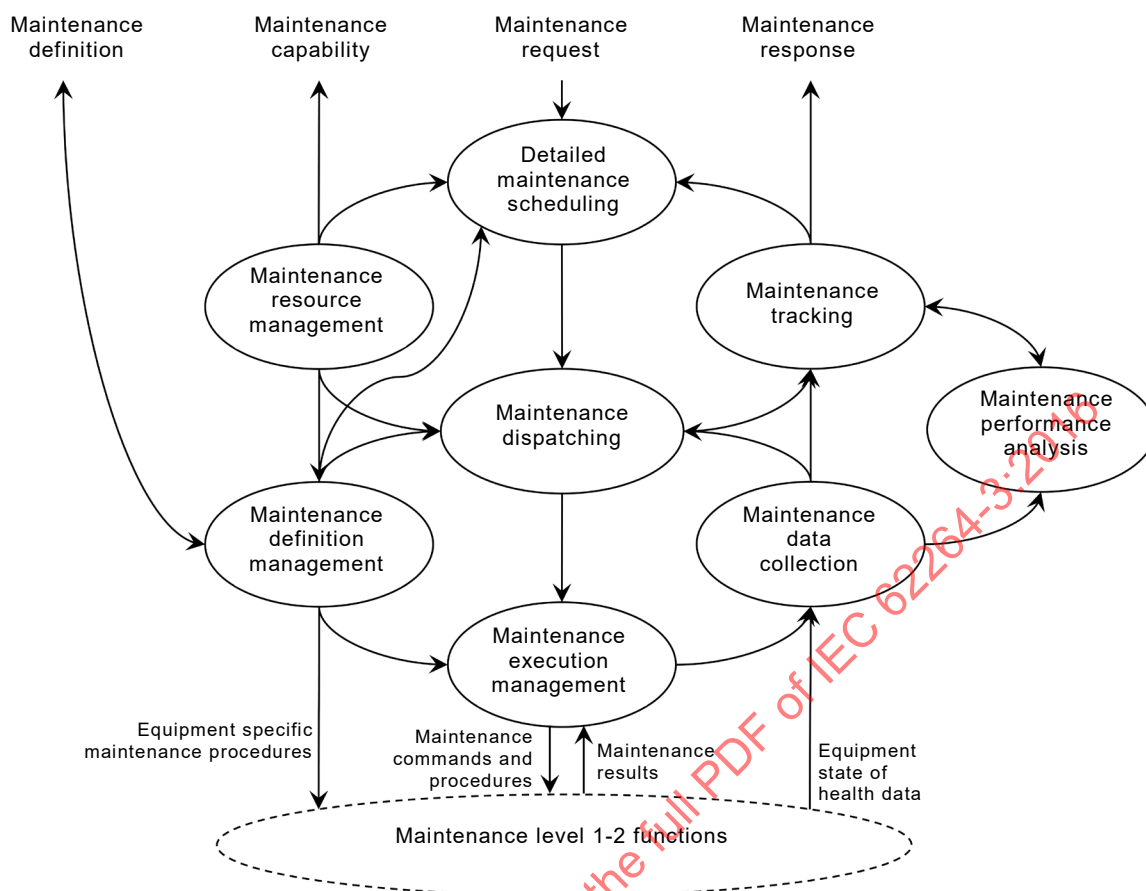


Figure 21 – Activity model of maintenance operations management

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 21 only illustrates some major information flows between activities.

7.3 Information exchanged in maintenance operations management

7.3.1 Maintenance information

Maintenance requests and maintenance responses, as defined in Part 2, do not always cross the boundary between Level 3 and Level 4 systems. Maintenance requests 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, as work masters, 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 KPIs 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;
- physical assets – such as 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 62264-2 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 62264-2 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 in work masters, 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 performance 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 definitions of KPIs 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 and relationships between 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 62264-2 personnel model;
- b) maintaining information about equipment used in maintenance and equipment capability tests, as defined in the IEC 62264-2 equipment model;
- c) maintaining information about maintenance supplies, defined as consumable materials, as described in the IEC 62264-2 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 work 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 work schedule as one or more job orders;
- e) coordinating planned work with operators and plant supervision;
- f) a work schedule may be generated for each site or area, based on the required job orders and available resources (personnel, equipment and materials). Detailed maintenance scheduling maintains the requirements and develops the necessary organization of job 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 work 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, can take the associated production line out of service and this lost capacity will 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 job orders to the appropriate maintenance resources as identified by the work 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 work 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;

NOTE 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 job 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 job order and earlier job 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 work records related to the maintained equipment condition and usability. This may include work 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.

Maintenance tracking includes the activity of generating maintenance responses. The information may be provided on demand or on a defined schedule and may be provided to people, to applications, or to other activities

7.11 Maintenance performance analysis

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

Maintenance performance 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 ROA by eliminating costly or repetitive failures?

Maintenance performance 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 performance 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.

Data collected and analysed aligns with the maintenance philosophy of the respective portion of the enterprise. Each portion of the enterprise may have a different maintenance philosophy with some portions analysed for maximum reliability and other portions analysed for potential failure.

EXAMPLE Examples of maintenance indicators are defined in ISO 22400-2.

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, manage 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 finished 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 IEC 62264-1.

8.1.2 Quality operations scope

The following 8.1.2 to 8.1.6 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 in Level 3 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 finished 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 Testing locations and times

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

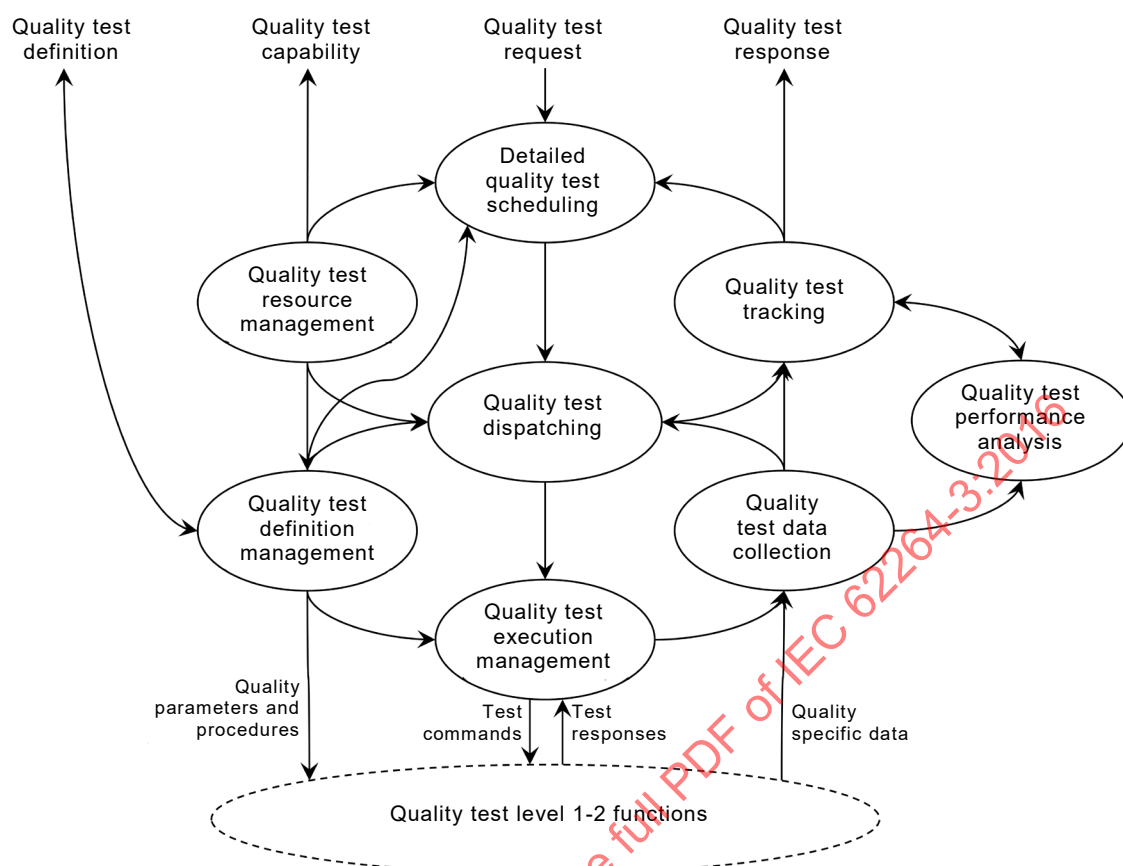
Multiple different systems may support quality operations. Typically, these may include LIMS, historian systems, batch management systems, SPC or SQC systems, or OEE systems.

NOTE Several 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 defined in IEC 62264-1 is expanded to a more detailed activity model of quality test operations shown in Figure 22, using the generic activity model shown in Figure 2. The model shown in Figure 22 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.



IEC

Figure 22 – Activity model of quality test operations management

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.

Figure 22 only illustrates some major information flows between activities.

8.3 Information exchanged in quality test operations management

8.3.1 Quality test definitions

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 ERP, PLM, or a PDM. Within Level 3, the quality test definitions are often complemented with additional plant-specific information in work masters.

Quality test definitions may include control methods used in an independent lab to ensure credibility of test results. These include equipment calibration and the use of standards for equipment verification and environmental considerations. There may be significant interaction with maintenance operations in these control methods.

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 job order. The job 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 job order(s);
- placing quarantine or hold on job 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 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 in work masters needed to perform quality tests.

Quality test definition covers the required test procedures in work masters, 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 definitions of KPIs 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 resources and relationships between resources needed to perform quality tests.

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

Quality test resource management tasks may include

- a) providing quality personnel, material, physical assets, 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 can 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, work calendars 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 test job 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 test job orders define the specific job order elements to be performed by quality operations.

8.8 Quality test execution management

8.8.1 General

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 finished 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.

Quality test tracking includes the activity of generating or updating work records related to the executed test. This may include records required for regulatory or quality management purposes.

8.11 Quality test performance analysis

8.11.1 General

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 can 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 can 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 are defined in ISO 22400-2.

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 1 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 5.2.2 of IEC 62264-1:2013.

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.

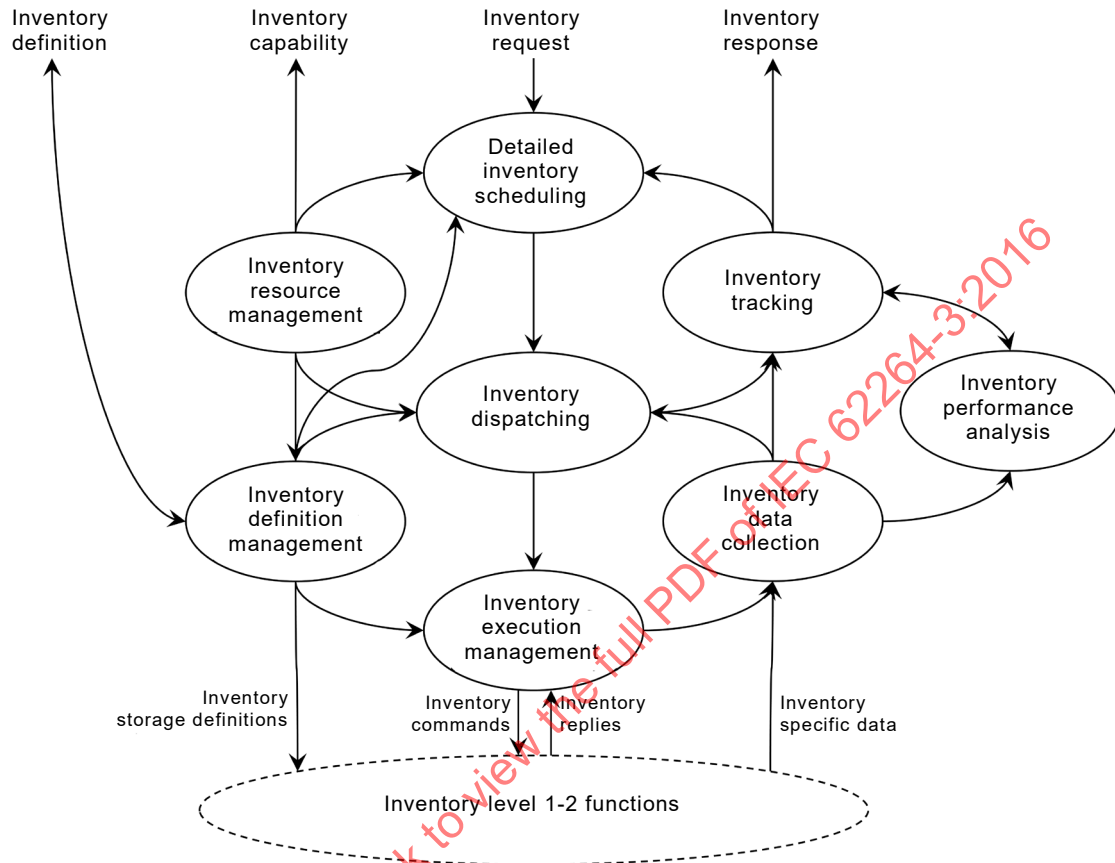
Functions that affect material can be grouped into six functional categories: receipt of material, storage of material, movement of material, processing or conversion of material, testing of material and shipment of material. Processing and testing of material are discussed in previous clauses.

NOTE 2 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 inventory operations management model defined in IEC 62264-1 is expanded to a more detailed activity model of inventory operations as shown in Figure 23. The model 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

Figure 23 – 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 23 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.

9.3.2 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.

9.3.3 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.

9.3.4 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.

9.3.5 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.

9.3.6 Inventory commands

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

9.3.7 Inventory replies

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

9.3.8 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 and work masters;
- 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 definitions of KPIs associated with inventory tests.

9.5 Inventory resource management

Inventory resource management shall be defined as the collection of activities that manage resources and relationships between 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 job 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, work calendars 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 work schedules. Detailed inventory scheduling tasks may include

- a) creating and maintaining a work 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 job orders in accordance with inventory requests from Level 4 functions;
- e) determining future assignment of inventory job 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 job 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 job orders to the appropriate inventory resources as identified by the inventory schedule and inventory definitions.

EXAMPLE This can 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 work 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 job list elements.

Inventory execution management may include

- a) directing the performance of work, including executing the job 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 job 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 24 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.

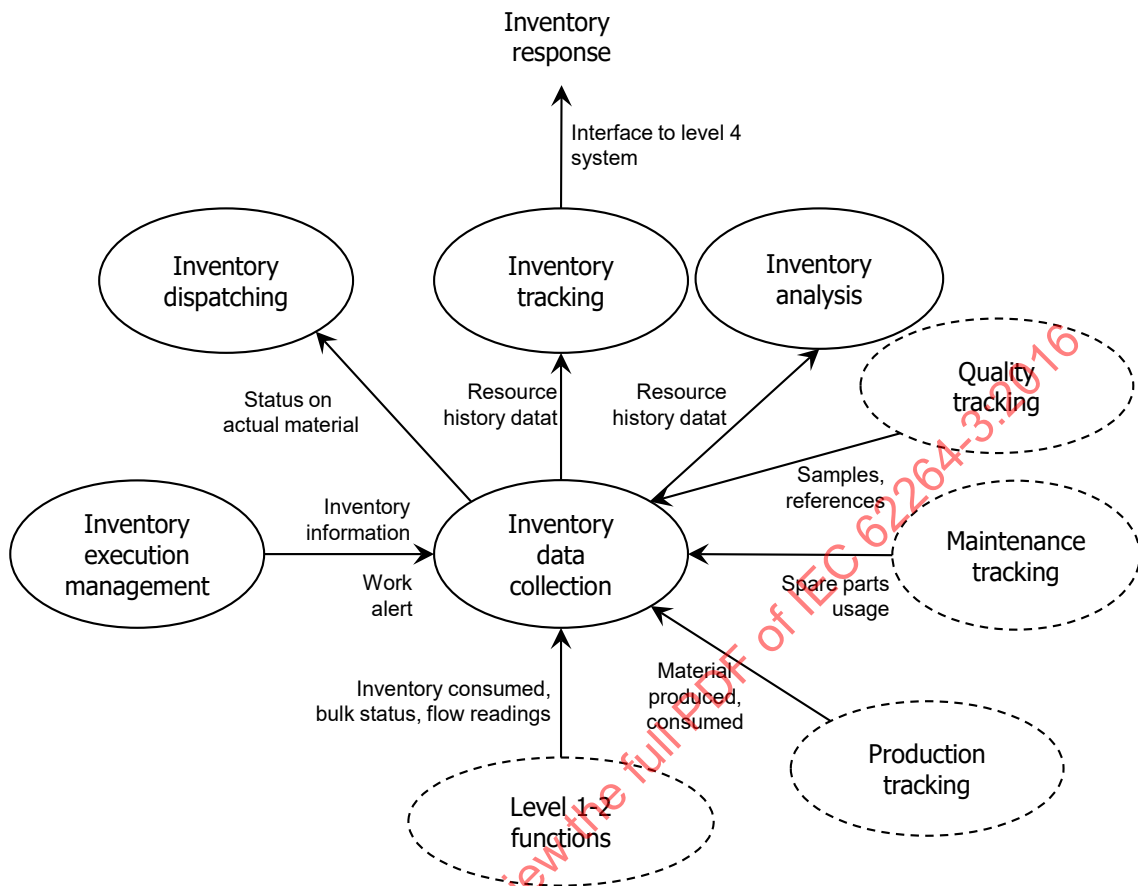
Inventory data collection also includes maintaining information for maintenance tracking such as spare parts consumed.

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

Figure 24 – 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 work records related to the transfer of material and management of the material stored. This may include work records required for regulatory or quality management purposes.

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

Inventory tracking includes the activity of generating inventory responses. The information may be provided on demand or on a defined schedule and may be provided to people, to applications, or to other activities.

9.11 Inventory performance analysis

Inventory performance 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 can 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 are defined in ISO 22400-2.

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)

Technical and responsibility boundaries

A.1 General

The models shown in Figure 6, Figure 21, Figure 22 and Figure 23 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.

A.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 5.2.2 of IEC 62264-1:2013 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 A.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 work 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 A.1. In this situation the manufacturing operations management layer would be significant and cover all of the defined aspects of production.

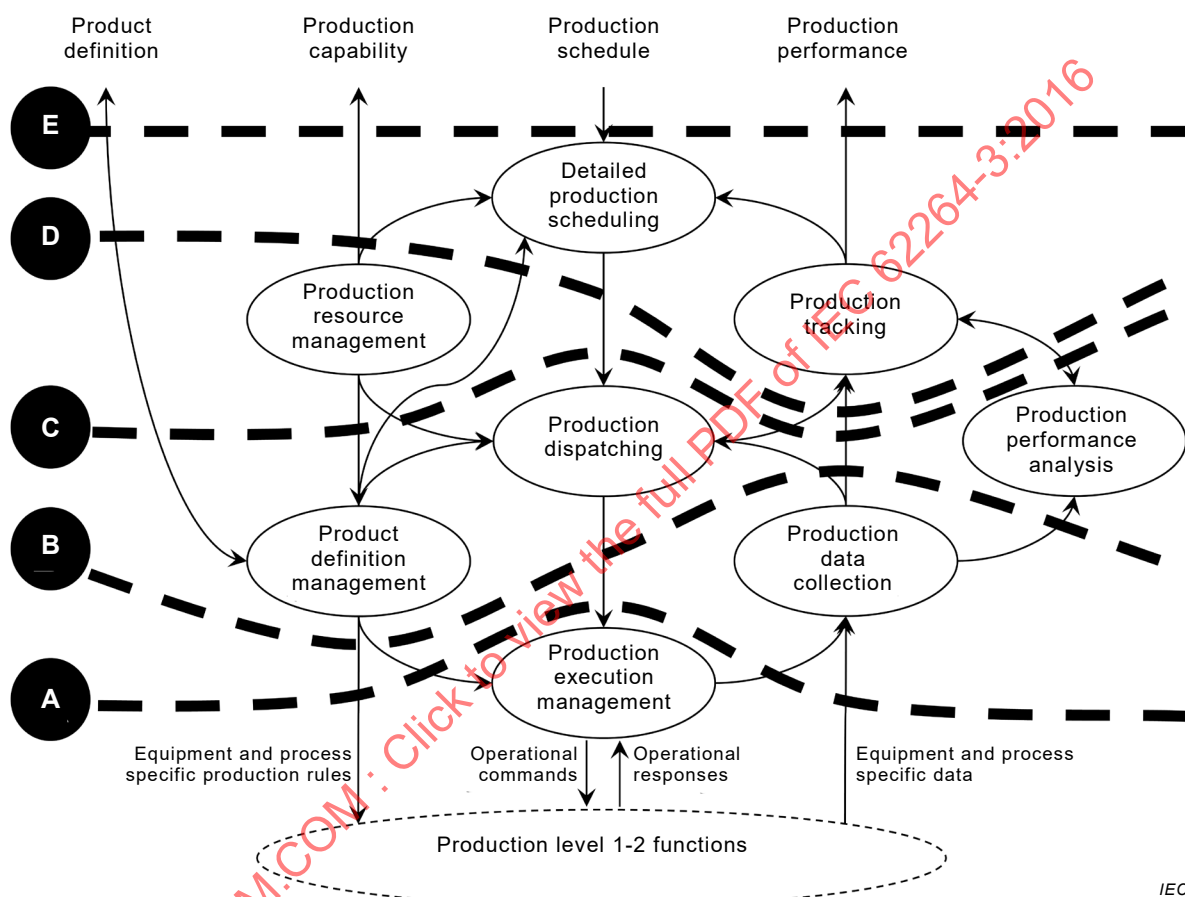


Figure A.1 – Different boundaries of responsibility

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, 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 A.1.

A.3 Actual responsibility

The five questions in IEC 62264-1 define the required boundary of responsibility, but there may be an actual boundary of responsibility different from the required responsibility. Usually this occurs due to 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.

A.4 Technical integration

Many of the functions illustrated in Figure 6, Figure 21, Figure 22 and Figure 23 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 A.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.

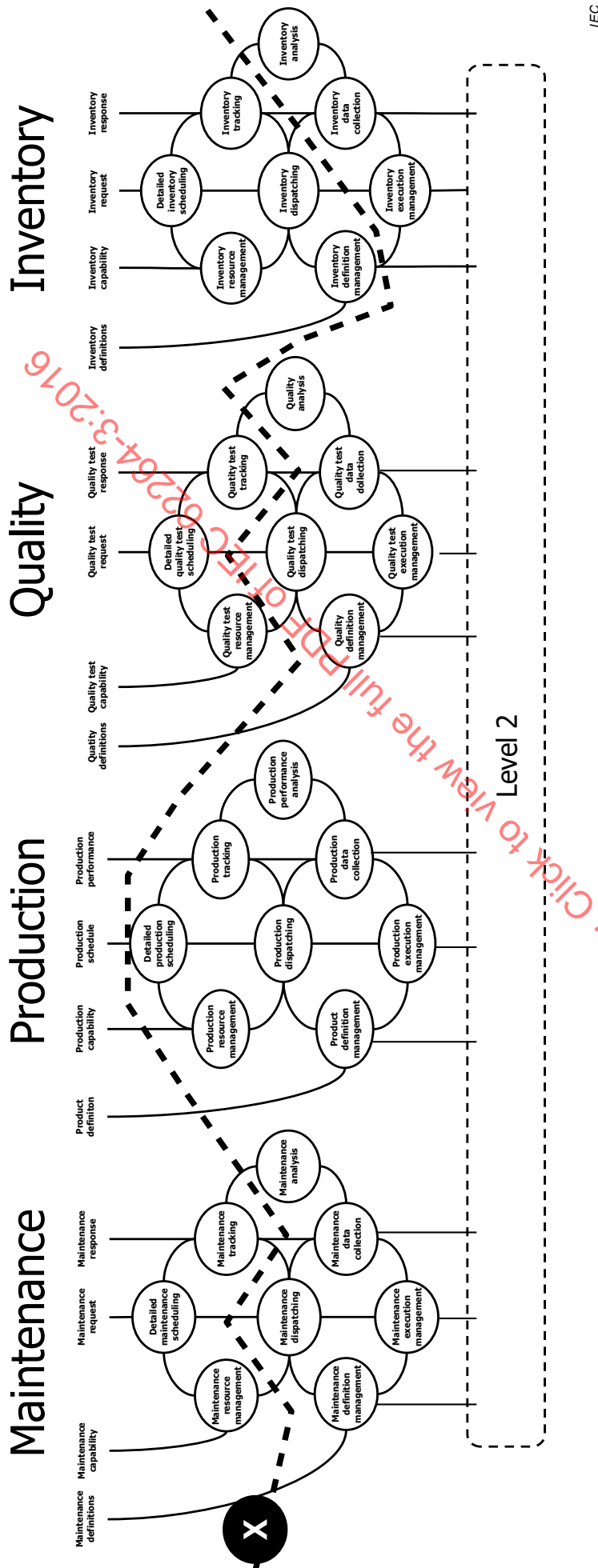


Figure A.2 – Lines of technical integration

IEC

A.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 IEC 62264-1).
- 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 62264-3:2016

Annex B (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.

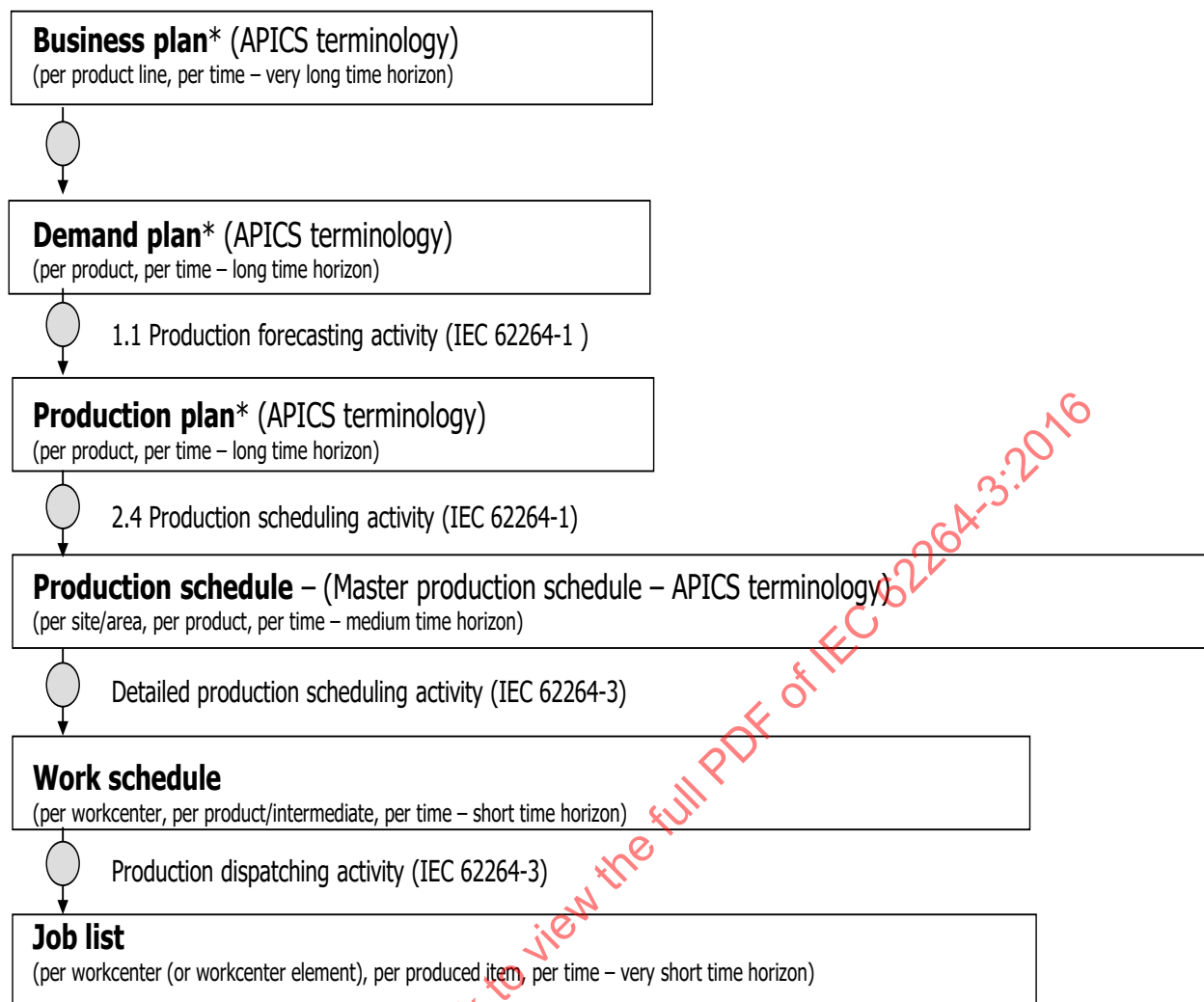
In a multi-site company this plan is often divided among the facilities and results in a master production schedule (MPS) for each facility. Depending on how the organization defines demand, the MPS may be used to create the production schedules through a material resource planning (MRP) activity or 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 work 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 B.1 illustrates a hierarchy of scheduling, combining the terminology of APICS [5]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 job list. There may be additional levels of scheduling and planning below the job 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

Figure B.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. [5], 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).

Operations schedules define what products to build and they may define segments of production, as seen by the business. Work 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 job list, which is the immediate list of activities to perform; however, there may be ordering and prioritization performed at even lower levels.

Annex C (informative)

Frequently asked questions

C.1 Does this standard 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.

C.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.

C.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.

C.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.

C.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.

C.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.

C.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.

C.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.

C.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.

C.10 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 IEC 62264-1 for a list of applicable quality standards.

Annex D (informative)

Advanced planning and scheduling concepts for manufacturing operations management

D.1 General

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.

D.2 Fundamental technologies of APS

Some manufacturers have implemented APS and its related technologies. Some APS technologies a.

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 finished 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 job 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 job 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.

D.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 finished 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

IEC

Figure D.1 – Levels of decision-making for production

The right-hand categories in Figure D.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 finished 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 finished 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. Job orders in the job 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 job orders of production, maintenance inventory and quality-test, a production sequence can have storage operations, maintenance operations and quality-test operations and is generates an integrated work schedule.

Bibliography

- [1] IEC 61512-1, *Batch control – Part 1: Models and terminology*
 - [2] IEC 61512-2, *Batch control – Part 2: Data structures and guidelines for languages*
 - [3] IEC 62264-4 , *Enterprise-control system integration – Part 4: Objects models attributes for manufacturing operations management integration*
 - [4] ISO 15704:2000, *Industrial automation systems – Requirements for enterprise-reference architectures and methodologies*
 - [5] APICS Dictionary Edition 11, *The Association for Operations Management Dictionary* ISBN 1558221956
 - [6] ANSI/ISA-88.01:1995, *Batch Control – Part 1: Models and Terminology*
 - [7] ANSI/ISA-88.00.02.2001, *Batch Control – Part 2: Data Structures and Guidelines for Languages*
 - [8] ANSI/ISA 95.00.01.2000, *Enterprise-Control System Integration – Part 1: Models and Terminology*
 - [9] ANSI/ISA 95.00.02:2001, *Enterprise-Control System Integration – Part 2: Object Model Attributes*
 - [10] ANSI/ISA-95.00.04-2012, *Enterprise-Control System Integration – Part 4: Objects and attributes for manufacturing operations management integration*
-

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2016

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	89
INTRODUCTION.....	92
1 Domaine d'application	93
2 Références normatives	93
3 Termes, définitions et abréviations	93
3.1 Termes et définitions	94
3.2 Abréviations	95
4 Structuration des concepts	96
4.1 Modèles d'activité	96
4.2 Manufacturing operations management elements.....	97
5 Structuration des modèles	98
5.1 Canevas générique pour les catégories de gestion des opérations de production.....	98
5.1.1 Canevas pour la gestion des opérations	98
5.1.2 Utilisation du modèle générique.....	98
5.1.3 Modèle générique d'activité	98
5.2 Interaction entre les modèles génériques d'activité	99
5.2.1 Flux d'informations entre les modèles génériques d'activité	99
5.2.2 Traitement des ressources dans les modèles génériques d'activité	99
5.2.3 Interactions d'ordonnancement	100
5.3 Hiérarchie des planifications et des ordonnancements	101
5.4 Définition des ressources pour les activités d'ordonnancement.....	102
5.4.1 Ressources consommées et ressources non consommées	102
5.4.2 Capacité et disponibilité de la ressource.....	103
6 Gestion des opérations de production.....	104
6.1 Activités générales dans la gestion des opérations de production	104
6.2 Modèle d'activité pour la gestion des opérations de production	104
6.3 Echange d'informations dans la gestion des opérations de production	105
6.3.1 Règles de production spécifiques aux équipements et aux processus.....	105
6.3.2 Commandes opérationnelles.....	106
6.3.3 Réponses opérationnelles	106
6.3.4 Données spécifiques aux équipements et aux processus.....	106
6.4 Gestion de la définition du produit.....	106
6.4.1 Définition d'activité de gestion de la définition du produit.....	106
6.4.2 Modèle d'activité de gestion de la définition du produit	106
6.4.3 Tâches de la gestion de la définition du produit	107
6.4.4 Informations sur la gestion de la définition du produit	108
6.5 Gestion des ressources de production	108
6.5.1 Définition d'activité de la gestion des ressources de production.....	108
6.5.2 Modèle d'activité de la gestion des ressources de production	109
6.5.3 Tâches de gestion des ressources de production.....	109
6.5.4 Informations relatives à la gestion des ressources de production.....	111
6.6 Ordonnancement détaillé de la production	112
6.6.1 Définition d'activité de l'ordonnancement détaillé de la production	112
6.6.2 Modèle d'activité d'ordonnancement détaillé de la production	112
6.6.3 Tâches dans l'ordonnancement détaillé de la production	113

6.6.4	Informations relatives à l'ordonnancement détaillé de la production	115
6.7	Lancement de la production	116
6.7.1	Définition d'activité de lancement de la production	116
6.7.2	Modèle d'activité de lancement de la production	116
6.7.3	Tâches de lancement de la production	116
6.7.4	Informations relatives au lancement de la production	118
6.8	Gestion de l'exécution de la production	119
6.8.1	Définition d'activité de gestion de l'exécution de la production	119
6.8.2	Modèle d'activité de gestion de l'exécution de la production	119
6.8.3	Tâches dans la gestion de l'exécution de la production	120
6.9	Recueil des données de production	121
6.9.1	Définition d'activité de recueil des données de production	121
6.9.2	Modèle d'activité de recueil des données de production	121
6.9.3	Tâches de recueil des données de production	121
6.10	Suivi de la production	122
6.10.1	Définition d'activité de suivi de la production	122
6.10.2	Modèle d'activité de suivi de la production	122
6.10.3	Tâches dans le suivi de la production	123
6.11	Analyse de performance de la production	124
6.11.1	Définition d'activité d'analyse de performance de la production	124
6.11.2	Modèle d'activité d'analyse de performance de la production	125
6.11.3	Tâches dans l'analyse de performance de la production	125
7	Gestion des opérations de maintenance	128
7.1	Activités générales dans la gestion des opérations de maintenance	128
7.2	Modèle d'activité de gestion des opérations de maintenance	129
7.3	Informations échangées dans la gestion des opérations de maintenance	130
7.3.1	Informations relatives à la maintenance	130
7.3.2	Définitions de maintenance	130
7.3.3	Aptitude de maintenance	131
7.3.4	Demande de maintenance	131
7.3.5	Réponse de maintenance	131
7.3.6	Procédures de maintenance spécifiques à un équipement	131
7.3.7	Procédures et commandes de maintenance	132
7.3.8	Résultats de maintenance	132
7.3.9	Données sur l'état de santé de l'équipement	132
7.4	Gestion de définitions de maintenance	132
7.5	Gestion des ressources de maintenance	133
7.6	Ordonnancement détaillé de maintenance	134
7.7	Lancement de la maintenance	134
7.8	Gestion de l'exécution de la maintenance	134
7.9	Recueil des données de maintenance	135
7.10	Suivi de la maintenance	135
7.11	Analyse de performance de maintenance	135
8	Gestion des opérations qualité	136
8.1	Activités générales dans la gestion des opérations qualité	136
8.1.1	Activités de la gestion des opérations qualité	136
8.1.2	Objet des opérations qualité	137
8.1.3	Gestion des opérations d'essais qualité	137
8.1.4	Types d'essais	138

8.1.5	Lieux et moments des essais	138
8.1.6	Systèmes qualité	138
8.2	Modèle d'activité des opérations d'essais qualité	139
8.3	Informations échangées dans la gestion des opérations d'essais qualité	140
8.3.1	Définitions des essais qualité	140
8.3.2	Aptitude des essais qualité	140
8.3.3	Demande d'essai qualité	140
8.3.4	Réponse d'essai qualité	140
8.3.5	Procédures et paramètres qualité	141
8.3.6	Commandes d'essai	141
8.3.7	Réponses d'essai	141
8.3.8	Données spécifiques à la qualité	141
8.4	Gestion de définitions des essais qualité	141
8.5	Gestion des ressources d'essai qualité	142
8.6	Ordonnancement détaillé des essais qualité	143
8.7	Lancement d'essai qualité	143
8.8	Gestion de l'exécution des essais qualité	144
8.8.1	Généralités	144
8.8.2	Réalisation des essais	144
8.9	Recueil des données d'essai qualité	145
8.10	Suivi d'essais qualité	145
8.11	Analyse de performance des essais qualité	145
8.11.1	Généralités	145
8.11.2	Analyse de la traçabilité qualité des ressources	146
8.11.3	Indicateurs qualité	146
8.12	Autres activités assistées	146
9	Gestion des opérations des stocks	147
9.1	Activités générales dans la gestion des opérations des stocks	147
9.2	Modèle d'activité de gestion des opérations des stocks	148
9.3	Informations échangées dans la gestion des opérations des stocks	149
9.3.1	Définitions de stock	149
9.3.2	Aptitude de stock	149
9.3.3	Demandes de stock	149
9.3.4	Réponse de stock	149
9.3.5	Définitions d'inventaire de stock	150
9.3.6	Commandes de stock	150
9.3.7	Réponses de stock	150
9.3.8	Données spécifiques au stock	150
9.4	Gestion de définitions de stock	150
9.5	Gestion des ressources de stock	150
9.6	Ordonnancement détaillé des stocks	152
9.7	Lancement de stock	152
9.8	Gestion de l'exécution de stock	152
9.9	Recueil des données de stock	153
9.10	Suivi de stock	154
9.11	Analyse de performance du stock	154
10	Complétude, respect et conformité	155
10.1	Complétude	155
10.2	Respect	155

10.3	Conformité	155
Annexe A	(informative) Limites techniques et de responsabilité	156
A.1	Généralités	156
A.2	Domaine de responsabilité	156
A.3	Responsabilité réelle	158
A.4	Intégration technique	158
A.5	Définir des solutions	160
Annexe B	(informative) Hiérarchie des ordonnancements	161
Annexe C	(informative) Questions les plus fréquentes	164
C.1	La présente norme concerne t-elle les seules applications de fabrication?	164
C.2	Pourquoi les modèles pour la gestion des opérations de production sont-ils plus détaillés que ceux des autres catégories?	164
C.3	Quelles sont les principales utilisations prévues pour la présente norme?	164
C.4	En quoi cette norme est-elle liée à l'intégration des systèmes de commande d'entreprise?	164
C.5	En quoi cela facilite-t-il la connexion aux systèmes ERP?	164
C.6	Pourquoi la généalogie n'est-elle pas abordée?	165
C.7	Pourquoi seuls certains flux d'informations sont-ils représentés?	165
C.8	A quelles industries s'applique la norme?	165
C.9	Quelle est la relation entre cette norme et MES?	165
C.10	En quoi les éléments d'assurance qualité (AQ) de l'IEC 62264-1 sont-ils en relation avec la présente norme?	165
Annexe D	(informative) Concepts avancés de planification et d'ordonnancement pour la gestion des opérations de fabrication	167
D.1	Généralités	167
D.2	Technologies fondamentales d'APS	167
D.3	Fonctions décisionnelles des APS	168
Bibliographie		171
Figure 1	– Relations entre activités	97
Figure 2	– Modèle générique d'activité pour la gestion des opérations de fabrication	99
Figure 3	– Interactions des ordonnancements détaillés	101
Figure 4	– Relations schématiques de la planification et de l'ordonnancement	102
Figure 5	– Stock pour une ressource consommable	103
Figure 6	– Modèle d'activité de gestion des opérations de production	105
Figure 7	– Interfaces du modèle d'activité pour la gestion de la définition du produit	107
Figure 8	– Interfaces du modèle d'activité de la gestion des ressources de production	109
Figure 9	– Rapport relatif à la capacité de gestion des ressources	111
Figure 10	– Interfaces du modèle d'activité d'ordonnancement détaillé de la production	113
Figure 11	– Division et regroupement d'ordonnancements de production en des plans d'exécution	114
Figure 12	– Plan d'exécution	115
Figure 13	– Interfaces du modèle d'activité de lancement de la production	116
Figure 14	– Lancement des travaux pour une installation à processus mixtes	118
Figure 15	– Liste de travaux et ordres de travail «échantillon»	119
Figure 16	– Interfaces du modèle d'activité de gestion de l'exécution de la production	120
Figure 17	– Interfaces du modèle d'activité de recueil des données de production	121

Figure 18 – Interfaces du modèle d'activité de suivi de la production	123
Figure 19 – Regroupement et division des informations de suivi de la production	124
Figure 20 – Interfaces du modèle d'activité d'analyse de performance de la production	125
Figure 21 – Modèle d'activité de gestion des opérations de maintenance.....	130
Figure 22 – Modèle d'activité de gestion des opérations d'essais qualité	139
Figure 23 – Modèle d'activité de gestion des opérations des stocks.....	148
Figure 24 – Modèle d'activité de recueil de données de stock.....	154
Figure A.1 – Différentes limites de responsabilité	157
Figure A.2 – Lignes d'intégration technique	159
Figure B.1 – Echantillon de hiérarchie d'ordonnancements et d'activités d'ordonnement	162
Figure D.1 – Niveaux décisionnels pour la production	169

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62264-3:2016

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

INTÉGRATION DES SYSTÈMES ENTREPRISE-CONTRÔLE –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 62264-3 a été établie par le sous-comité 65E: Les dispositifs et leur intégration dans les systèmes de l'entreprise, du comité d'études 65 de l'IEC: Mesure, commande et automation dans les processus industriels, et le sous-comité SC5 de l'ISO, JWG 15, du comité technique 184 de l'ISO: Intégration du contrôle-commande au système de gestion de l'entreprise.

Elle est publiée en tant que norme double-logo.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2007. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) 4.1 Gestion des opérations de fabrication déplacé dans la Partie 1 et, par conséquent, supprimé de la Partie 3;

- b) 4.2 Hiérarchie fonctionnelle déplacé dans la Partie 1 et, par conséquent, supprimé de la Partie 3;
- c) 4.4 Critère pour la définition des activités au-dessous du niveau 4 déplacé dans la Partie 1 et, par conséquent, supprimé de la Partie 3;
- d) 4.5 Catégories d'informations de production déplacé dans la Partie 1 et, par conséquent, supprimé de la Partie 3;
- e) 4.6 Informations sur les opérations de production déplacé dans la Partie 1 et, par conséquent, supprimé de la Partie 3;
- f) 5.3 Modèle développé de hiérarchie d'équipement déplacé dans la Partie 1 et, par conséquent, supprimé de la Partie 3;
- g) 5.4 Modèle développé de hiérarchie de décision supprimé de la Partie 3. La section correspondante a été supprimée de la Partie 1 et remplacée par une référence à l'ISO 15704;
- h) Annexe A (informative) Autres activités d'entreprise affectant les opérations de fabrication déplacée dans la Partie 1 et, par conséquent, supprimée de la Partie 3;
- i) Annexe D (informative) Normes associées déplacée dans la Partie 1 et, par conséquent, supprimée de la Partie 3;
- j) Annexe F (informative) Application du modèle hiérarchique de décision à la gestion des opérations de fabrication supprimée de la Partie 3. La section correspondante a été supprimée de la Partie 1 et remplacée par une référence à l'ISO 15704;
- k) Annexe G (informative) Application de l'ontologie PSLX à la gestion des opérations de fabrication supprimée de la Partie 3. Le comité a considéré que cette section était plus appropriée sous forme d'un livre blanc ou rapport technique PSLX;
- l) Modification des désignations des données pour correspondre à celles de la Partie 4. Ces modifications de désignations ont été apportées dans toutes les figures et dans l'ensemble du texte. Les désignations des données suivantes ont été modifiées ou ajoutées:
 - 1) Ordonnancement détaillé de production devient Plan d'exécution,
 - 2) Liste de lancement de production devient Liste de travaux,
 - 3) Bon de travail de production devient Ordre de travail,
 - 4) Bon de travail devient Ordre de travail,
 - 5) Ordonnancement détaillé de maintenance devient Plan d'exécution,
 - 6) Ordonnancement détaillé de stock devient Plan d'exécution,
 - 7) Ajout des Maîtres d'œuvre en tant qu'objets définissant la manière dont le travail doit être réalisé,
 - 8) Ajout de la gestion des Calendriers de travaux en tant que tâche dans la gestion des ressources,
 - 9) Ajout de la création des Registres de travail en tant que tâche de traçage.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
65E/456/CDV	65E/513/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme. A l'ISO, la norme a été approuvée par 10 membres P sur un total de 10 votes exprimés.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

La liste de toutes les parties de la série IEC 62264, publiées sous le titre général *Intégration des systèmes entreprise-contrôle*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La présente partie de l'IEC 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 l'IEC 62264-2 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 fournisseurs de fournir des outils appropriés pour les opérations de fabrication;
- une identification plus uniforme et plus cohérente des besoins pour la fabrication;
- de 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.

La présente partie de la norme n'a pas pour objectif 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 DES SYSTÈMES ENTREPRISE-CONTRÔLE –

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

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 62264 définit des modèles de gestion des opérations de fabrication permettant l'intégration des systèmes de commande d'entreprise. Les activités définies dans le présent document sont cohérentes avec les définitions des modèles d'objets données dans l'IEC 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 l'IEC 62264-1. Le domaine d'application du présent document 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 suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 62264-1, *Intégration des systèmes entreprise-contrôle – Partie 1: Modèles et terminologie*

IEC 62264-2, *Intégration des systèmes entreprise-contrôle – Partie 2: Objets et attributs pour l'intégration des systèmes de commande d'entreprise*

ISO 22400-1, *Systèmes d'automatisation et intégration – Indicateurs de la performance clé pour le management des opérations de fabrication – Partie 1: Aperçu, concepts et terminologie* (disponible en anglais seulement)

ISO 22400-2, *Systèmes d'automatisation et intégration – Indicateurs de la performance clé pour le management des opérations de fabrication – Partie 2: Définitions et descriptions* (disponible en anglais seulement)

3 Termes, définitions et abréviations

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1 Termes et définitions

3.1.1

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

3.1.2

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

3.1.3

liste de travaux

ensemble d'ordres de travail pour un ou plusieurs centres d'exécution et/ou ressources de travail pour un cadre temporel spécifique

Note 1 à l'article: Ceci peut prendre la forme d'ordres de travail pour l'établissement 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 à l'article: Les listes de travaux sont applicables à tous les domaines de gestion d'opérations, tels que la maintenance, les essais qualité et le stock.

3.1.4

ordre de travail

unité de travail programmé qui est lancée pour exécution

3.1.5

indicateur de performance clé

KPI

niveau quantifiable de réalisation d'un objectif critique

Note 1 à l'article: L'abréviation KPI est dérivée du terme anglais développé correspondant «Key Performance Indicator».

[SOURCE: ISO 22400-1-2014, 2.1.5. L'ISO 22400-1 étant disponible en anglais seulement, le présent article terminologique est une traduction de l'anglais.]

3.1.6

gestion des opérations de maintenance

activités de Niveau 3 d'une installation de fabrication qui coordonnent, dirigent, gèrent 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

3.1.7

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

3.1.8

gestion des opérations de fabrication

activités de Niveau 3 d'une installation de fabrication qui coordonnent, dirigent, gèrent et suivent le personnel, l'équipement et les matières en fabrication

Note 1 à l'article: 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.

3.1.9**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 brutes, 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

3.1.10**gestion des opérations qualité**

activités de Niveau 3 d'une installation de fabrication qui coordonnent, dirigent, gèrent et suivent les fonctions qui réalisent des mesures et des rapports relatifs à la qualité

3.1.11**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

3.1.12**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 rebut

3.1.13**centre d'exécution****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

Note 1 à l'article: Pour des raisons de compatibilité avec les mises en œuvre de schémas existants, en anglais le terme défini "work center" est utilisé à la place du terme orthographié en anglais "work centre".

3.1.14**maître d'œuvre**

type de définition de travail qui est un modèle pour le travail à effectuer pour un ordre de travail donné

3.1.15**plan d'exécution**

ordonnancement détaillé qui définit les activités d'opérations de production, de maintenance, de stock ou de qualité ou toute combinaison de ces activités

3.2 Abréviations

Pour les besoins de la présente norme, les abréviations suivantes s'appliquent.

AGV	Véhicule automatique guidé (AVG pour «Automated Guided Vehicles»)
AMS	Système de gestion des actifs (AMS pour «Asset Management System»)
ASRS	Système de stockage 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»)

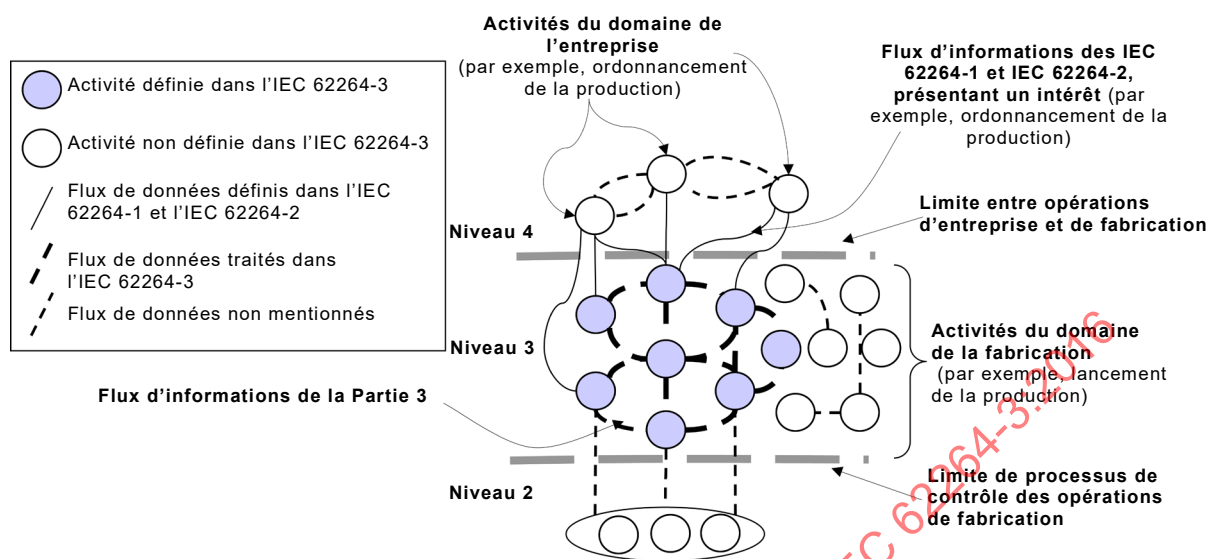
CNC	Commande numérique par ordinateur (CNC pour «Computerized Numerical Control»)
DCS	Système de contrôle distribué (DCS pour «Distributed control system»)
ERP	Planification des ressources d'entreprise (ou ERP pour «Enterprise Resource Planning»)
EWI	Instructions électroniques d'exécution (EWI pour «Electronic Work Instructions»)
RH	Ressources humaines (ou HR pour «Human Resources»)
KPI	Indicateur de performance clé (KPI pour «Key Performance Indicator»)
LIMS	Système de gestion des informations de laboratoire (LIMS pour «Laboratory Information Management System»)
MOM	Gestion des opérations de fabrication (MOM pour «Manufacturing Operations Management»)
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	Télesurveillance 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 Modèles d'activité

La Figure 1 représente les modèles d'activité de la présente norme en relation avec la Partie 1 et la Partie 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

Figure 1 – Relations entre activités

4.2 Manufacturing operations management elements

Les zones ombrées du Modèle de gestion des opérations de fabrication de la Partie 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, de la gestion des opérations qualité, de 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 énumérés ci-dessous.

- 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 définies dans la Partie 1.
- 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.
- Le modèle de gestion des opérations qualité, qui doit incorporer les activités d'assurance qualité (6.0) agissant comme fonction de Niveau 3.
- 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 présenté dans le modèle de gestion des opérations de fabrication de la Partie 1.

NOTE 1 Les chiffres entre parenthèses “()” font référence au modèle fonctionnel présenté dans la Partie 1.

NOTE 2 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.

5 Structuration des modèles

5.1 Canevas générique pour les catégories de gestion des opérations de production

5.1.1 Canevas pour la gestion des opérations

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 des stocks. Ce modèle est représenté à la Figure 2. Ce modèle générique est étendu à chaque domaine spécifique dans les articles suivants.

NOTE Les détails précis du modèle générique sont différents pour chacun des domaines de gestion des opérations de fabrication.

5.1.2 Utilisation du modèle générique

Le modèle générique est instancié pour les quatre catégories énumérées 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 à 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, qui sont 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 Le présent 5.1.2 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

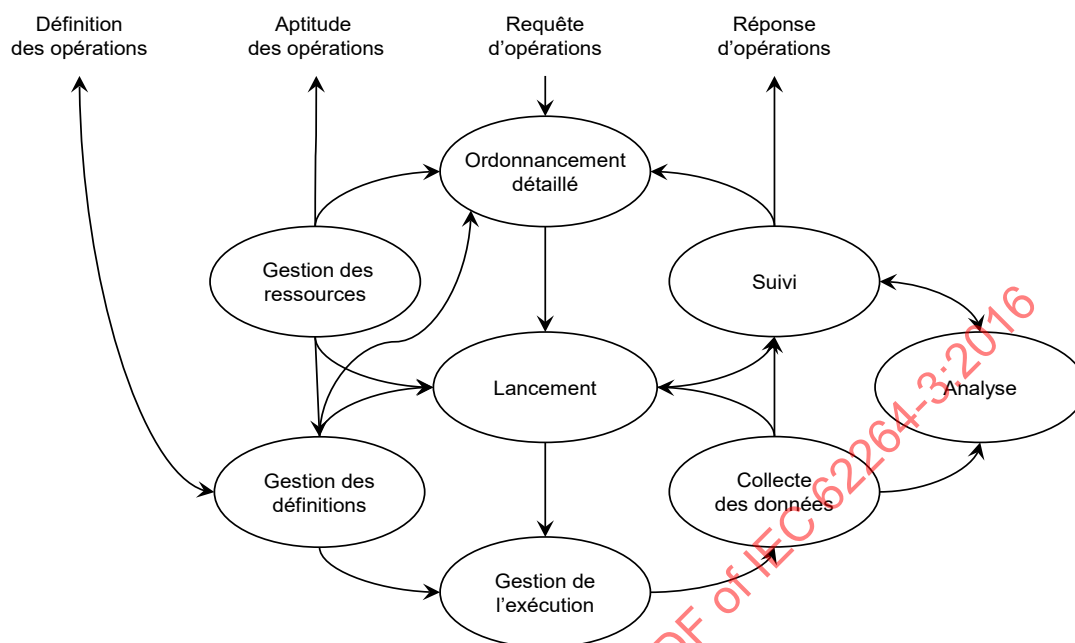
Il doit exister une hiérarchie, utilisée dans la présente norme, qui commence à une catégorie de gestion d'opérations. Chaque catégorie est composée d'un ensemble d'activités et chaque activité est composée d'un ensemble de tâches. Le modèle générique s'applique aux ensembles d'activités.

Le modèle générique d'activité définit un cycle général de requête-réponse qui débute avec des requêtes ou des ordonnancements, les convertit en des ordonnancements détaillés, distribue le travail en accord avec l'ordonnancement détaillé, gère l'exécution du travail, recueille les données et convertit les 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. Les termes sans ovale indiquent les objets de données définis dans la Partie 2 ou d'autres parties de la norme.



IEC

Figure 2 – Modèle générique d'activité pour la gestion des opérations de fabrication

NOTE Les flux d'information ne sont pas tous représentés à la Figure 2. 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, actifs physiques 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 il convient d'obtenir les informations.

- 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.
- d) Les informations sur les actifs physiques spécifiques à chaque modèle d'activité peuvent être obtenues à partir du modèle d'activité spécifique.

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 de spécifier une définition claire des interactions entre les ordonnancements détaillés de production, les ordonnancements détaillés des stocks, les ordonnancements détaillés de maintenance et les ordonnancements détaillés d'essai qualité. Pour les interactions dans la production, les trois interactions suivantes doivent être définies, comme représenté à la Figure 3.

- a) Interaction entre l'ordonnancement détaillé de la production et l'ordonnancement détaillé des stocks. 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.

NOTE Programmer un transport peut être défini soit dans l'ordonnancement détaillé de production, soit dans l'ordonnancement détaillé des stocks.

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.

- b) 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.

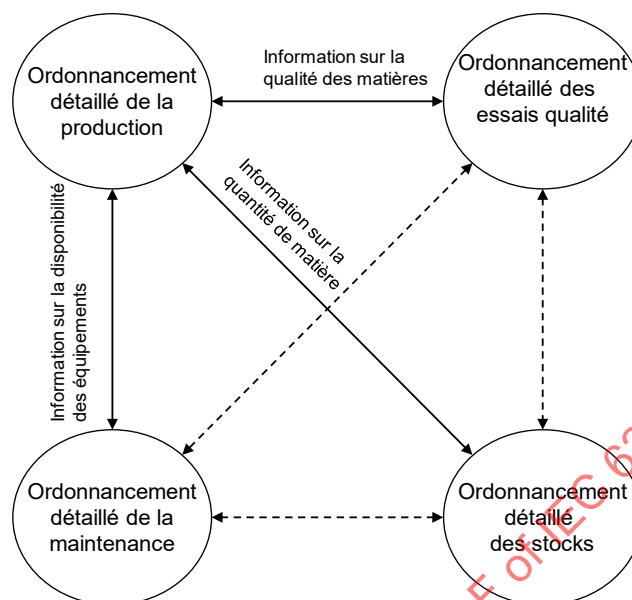
EXEMPLE 4 Maintenance programmée basée sur une utilisation programmée de l'équipement pour la production.

- c) 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 des travaux.

EXEMPLE 6 Requêtes d'opérations d'inspection pour des opérations de production afin de programmer les travaux de reprise du produit.

La Figure 3 représente un cadre d'ordonnancement intégré couvrant le Niveau 3.



IEC

Figure 3 – Interactions des ordonnancements détaillés

5.3 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 4 représente le fait qu'en termes de hiérarchie, la planification effectue 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 certains objectifs secondaires pour les fonctions d'objectifs dans les problèmes d'ordonnancement sont déterminés par avance par les activités de planification. Les résultats d'ordonnancement indiquent 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 contraintes de planification.

Une ressource non consommée n'est pas absorbée par les processus d'opérations mais est ordonnancée sur la base de la capacité. Typiquement, la quantité de ressource ne varie pas entre le début et la fin des opérations.

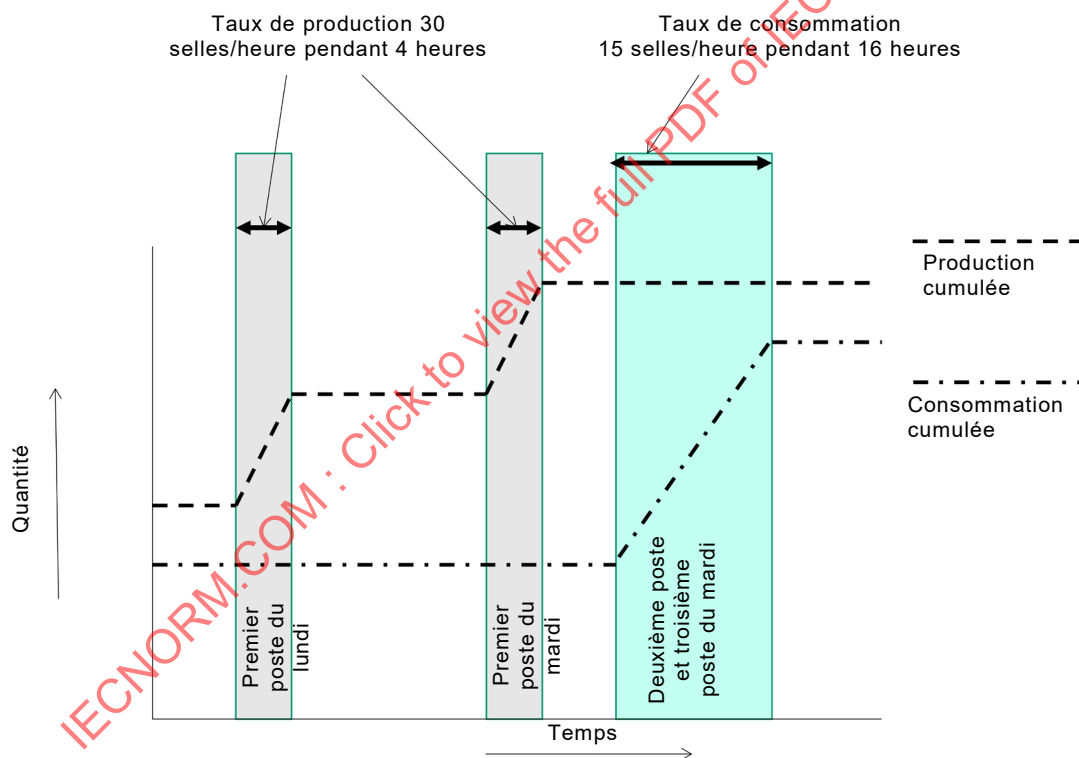
5.4.2 Capacité et disponibilité de la ressource

Dans l'IEC 62264-1 et l'IEC 62264-2, l'ordonnancement des opérations dépend de la disponibilité des ressources que celles-ci soient consommées ou non consommées. La capacité disponible dans la présente norme est une partie de la capacité des opérations qui peut être atteinte mais qui n'est pas engagée pour les processus d'opérations actuels ou futurs, et qui peut être définie comme un rapport.

EXEMPLE 1 Comme représenté à la Figure 5 dans une fabrique de bicyclettes, la capacité disponible de production est de 30 selles à l'heure pendant quatre heures de travail, pendant le premier poste du lundi et du mardi, représentée par les barres grises.

EXEMPLE 2 Dans une fabrique de bicyclettes, la capacité disponible de consommation est de 15 selles par heure, pendant le deuxième poste et le troisième poste du mardi, représentée par la barre verte.

EXEMPLE 3 Dans une fabrique de bicyclettes, le stock prévu de selles est de 80 selles au début du premier poste du lundi, de 200 selles à la fin du premier poste et de 320 selles à la fin du premier poste du mardi. A la fin du troisième poste du mardi, 240 selles seront consommées avec un stock de 80.



IEC

Figure 5 – Stock pour une ressource consommable

NOTE Les ressources consommées et les ressources non consommées sont généralement traitées différemment dans les activités d'ordonnancement. Dans l'IEC 62264-1 et l'IEC 62264-2, l'ordonnancement de production dépend de la disponibilité à la fois des ressources consommées et des ressources non consommées. La capacité de production est déterminée par à la fois la disponibilité des ressources consommées (entrées telles que matières premières, composants) et la disponibilité et la capacité des ressources non consommées (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

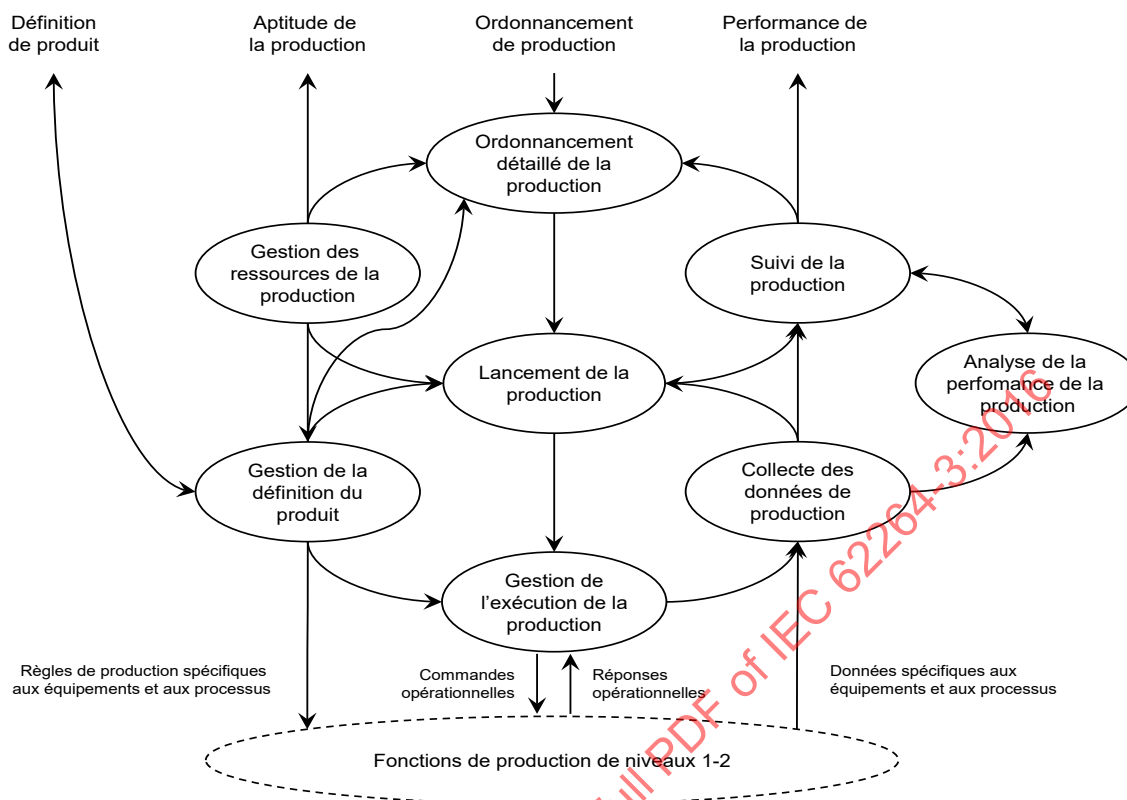
La gestion des opérations de production doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui coordonnent, dirigent, gèrent et suivent les fonctions qui utilisent les matières premières, l'énergie, l'équipement, le personnel et les informations pour réaliser des produits en respectant les contraintes de coût, de qualité, de quantité, de sécurité et de temps. Les activités générales dans la gestion des opérations de production sont énumérées dans l'IEC 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 comme exigé par les fonctions d'ingénierie;
NOTE 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 de travail immédiat 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 défini dans le modèle de gestion des opérations de fabrication de la Partie 1 est étendu à un modèle d'activité plus détaillé pour les opérations de production représenté à la Figure 6. Les quatre éléments d'information (définition du produit, aptitude de production, ordonnancement de production et performance de la production) correspondent aux informations échangées définies dans l'IEC 62264-1 et représentées à la Figure 6. L'ovale étiqueté "fonctions de production de Niveaux 1 et 2" représente les fonctions de détection et de contrôle du Niveau 1 et du Niveau 2.

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

Figure 6 – Modèle d'activité de gestion des opérations de production

Les requêtes de production et les réponses de production ne traversent pas toutes les limites vers les fonctions de Niveau 4. 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 6. 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 aux 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 l'IEC 61131-3, pour des exemples de ce type de données.

6.3.2 Commandes opérationnelles

Les commandes opérationnelles doivent être définies comme les informations de requête envoyées au Niveau 2. Typiquement, ce sont des commandes qui commencent ou terminent des éléments d'un ordre 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'informations correspond à une interface recette-équipement définie dans l'IEC 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 l'ordre de travail.

NOTE Cet échange d'informations correspond à l'interface recette-équipement définie dans l'IEC 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 de gestion de la définition du produit

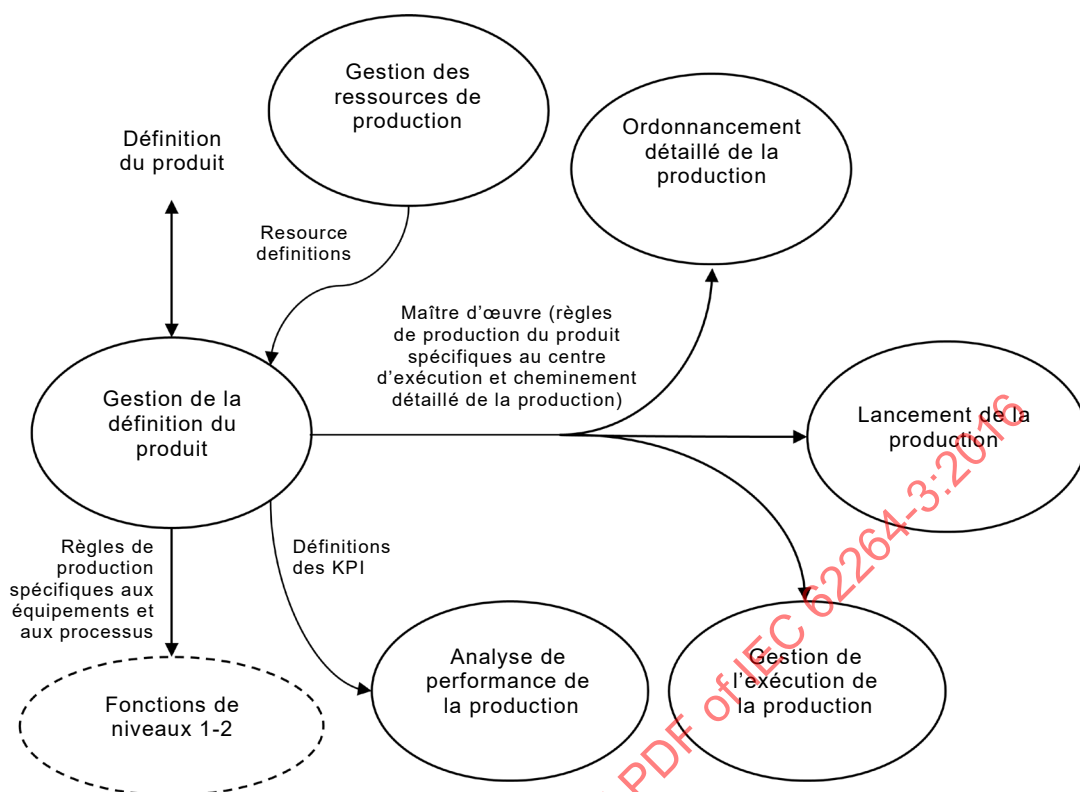
La gestion de la définition du produit doit être définie comme l'ensemble des activités qui gèrent toute l'information de Niveau 3 relative au produit, nécessaire pour la fabrication, y compris les règles de production du produit.

L'information sur la définition du produit est répartie entre les règles de production 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 3.29 de l'IEC 61512-1:1997), procédure normalisée d'utilisation (SOP), condition normalisée d'utilisation (SOC), cheminement 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 de gestion de la définition du produit

La Figure 7 représente certaines des interfaces pour la gestion de la définition du produit.



IEC

Figure 7 – Interfaces du modèle d'activité pour la gestion de la définition du produit

6.4.3 Tâches de la gestion de la définition du produit

6.4.3.1 Tâches générales

Les tâches de la gestion de la définition du produit peuvent inclure

- la gestion documentaire, par exemple: des maîtres d'œuvre, 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;

NOTE 1 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 production 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 réglage de machine et de fiches suiveuses de production.

- le maintien des cheminements détaillés de la production possibles pour le produit;
- la fourniture des segments de cheminement du produit aux opérations de fabrication au niveau de détail exigé 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 exigé par les opérations «orientées métier»;
- l'optimisation des règles de production du produit, basée sur l'analyse des procédés et sur l'analyse de performance de la 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 de performance clés (KPI) associés aux produits et à la production.

NOTE 2 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 CAO, CAE, CASE, des systèmes de gestion de recettes, CAPE et EWI.

6.4.3.2 Cheminement détaillé de la production

Les informations sur la définition du produit peuvent comprendre l'information pour un cheminement détaillé d'un travail entre centres d'exécution (cellules de processus, lignes de production et unités de production) qui n'est généralement pas nécessaire pour les systèmes "orientés métier". Le cheminement détaillé d'un élément d'un ordre 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».

6.4.4 Informations sur la gestion de la définition du 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 ou maîtres d'œuvre. Cette information peut inclure les définitions de fabrication de la R&D qui sont traduites et étendues par la gestion de la définition du produit en définitions spécifiques au site en utilisant les matières, les équipements et le personnel locaux. Ceci peut aussi impliquer la traduction des informations sur la définition du produit en éléments d'un maître d'œuvre.

EXEMPLE 1 Traduction en recettes principales, en règles de réglage de machine et en diagrammes de processus.

La gestion de la définition du 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 du produit interagit avec l'ordonnancement de la production, le lancement de la production et la gestion de l'exécution de la production pour aboutir à la réalisation du travail et interagit avec la R&D et l'ingénierie pour obtenir les règles de production du produit pour effectuer le travail.

EXEMPLE 2 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 exigée.

Les règles de production du produit peuvent 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.

6.5 Gestion des ressources de production

6.5.1 Définition d'activité de la gestion des ressources de production

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 relations entre les ressources et les calendriers de travaux. Les ressources incluent les machines, les outils, le personnel (avec ses compétences spécifiques), les matières et l'énergie, comme cela est défini dans les modèles d'objets de l'IEC 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.

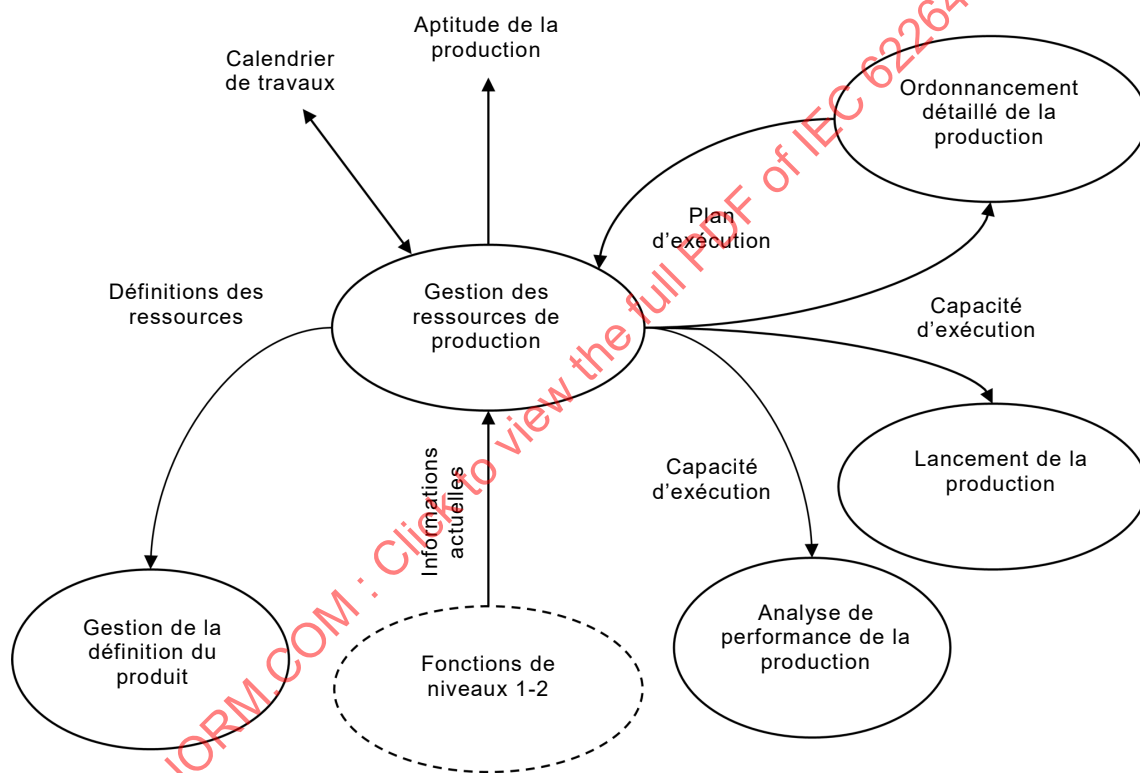
La gestion des informations sur les ressources peut aussi être traitée par des systèmes informatiques, mais elle peut être partiellement ou complètement traitée par des processus manuels.

La gestion des ressources peut inclure des systèmes de réservation de ressources pour gérer les informations sur la disponibilité future. Il peut s'agir de systèmes de réservation séparés pour chaque ressource critique gérée. Il peut s'agir d'activités séparées pour chaque type de ressources ou d'activités combinées pour des ensembles de ressources.

Les informations sur les ressources et les relations entre les 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 l'IEC 62264-1.

6.5.2 Modèle d'activité de la gestion des ressources de production

La Figure 8 représente certaines des interfaces de la gestion des ressources de production.



IEC

Figure 8 – Interfaces du modèle d'activité de la gestion des ressources de production

6.5.3 Tâches de gestion des ressources de production

6.5.3.1 Tâches générales

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 programme 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, le calendrier de travaux et le plan d'exécution) 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 programme défini, et aux personnes, aux applications ou à d'autres activités;

- c) 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 programme 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, des calendriers de travaux ou des calendriers de congés;
- i) la mise à jour de l'information sur les résultats d'essais 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;
- l) la gestion du calendrier de travaux;
- m) la gestion de l'échange des informations sur les ressources de production avec les fonctions de Niveau 4 au niveau de détail exigé par les opérations «orientées métier»;

L'activité de gestion des ressources de production inclut le recueil des informations relatives aux définitions de ressources (classes et instances) nouvelles, modifiées ou annulées.

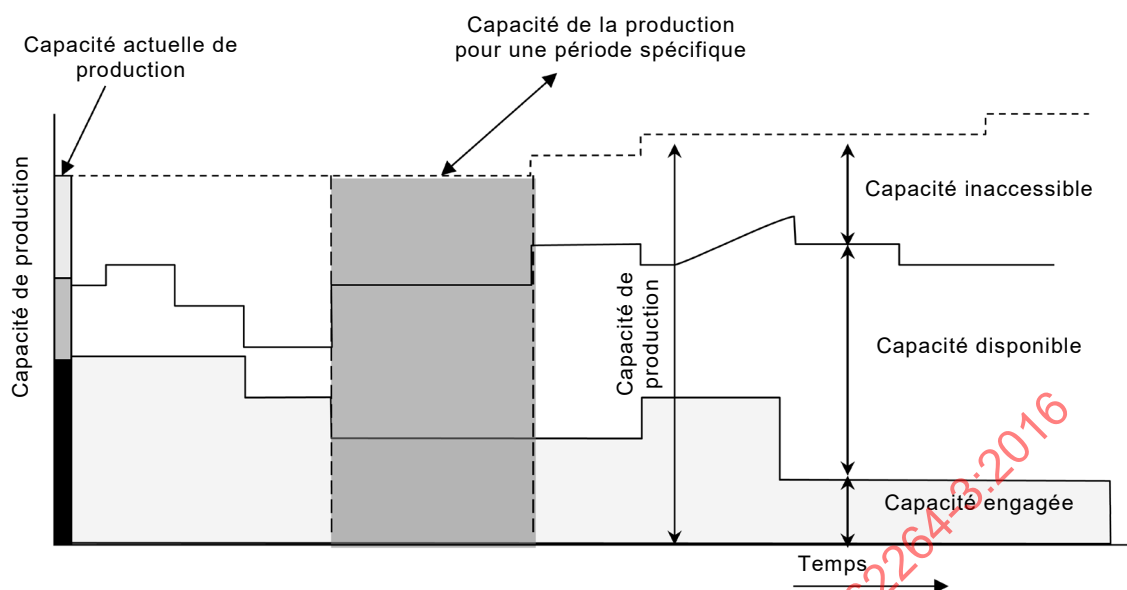
6.5.3.2 Disponibilité des ressources

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 prend habituellement en compte des éléments dans un calendrier de travaux 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 sur une période de 16 h. La disponibilité du personnel peut définir des jours travaillés et des jours non travaillés; les jours de lundi à vendredi sont disponibles pour le travail, samedi et dimanche ne le sont pas, ou une répartition se fait sur 2 jours en poste du matin, 2 jours en poste du soir, 2 jours en poste de nuit et 3 jours sans travailler.

6.5.3.3 Recueil des informations sur les ressources engagées pour le futur

La Figure 9 représente les types d'informations relatives à la capacité d'une ressource unique pouvant être fournies par la gestion des ressources.



IEC

Figure 9 – Rapport relatif à la capacité de gestion des ressources

La gestion des ressources de production gère la disponibilité engagée des ressources basée sur le plan d'exécution et sur les exigences du produit. Une ressource assignée est identifiée comme 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 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 planifiée 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 la production qui relaie le temps réel auquel le travail est achevé pour la gestion des ressources de production.

6.5.4 Informations relatives à la gestion des ressources de production

6.5.4.1 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 pendant une certaine durée, la fonction 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 exigé pour la fabrication, comme les dates d'expiration des certifications et les règles d'ancienneté applicables au personnel, n'est pas maintenu 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 d'essais 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.

6.5.4.2 Gestion des informations relatives aux ressources d'équipements

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 l'IEC 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.

6.5.4.3 Gestion des informations relatives aux ressources en matières

La gestion des informations relatives aux ressources en matières et en énergie et à leur disponibilité future 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

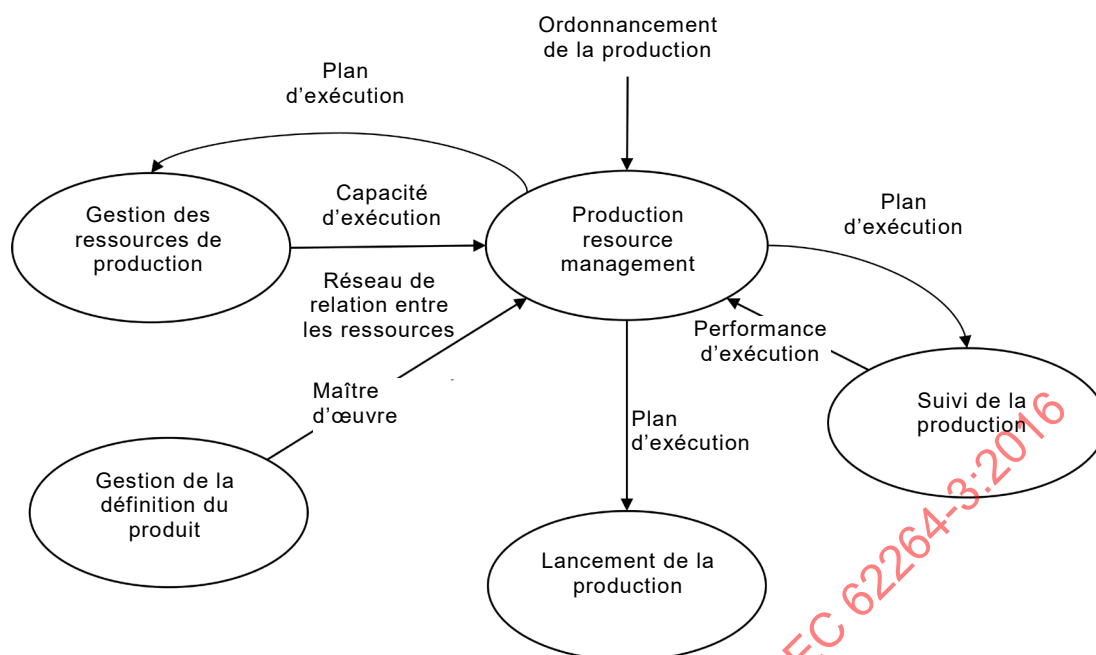
6.6.1 Définition d'activité de l'ordonnancement détaillé de la production

L'ordonnancement détaillé de la production doit être défini comme l'ensemble des activités couvertes par l'ordonnancement de la production et qui déterminent l'utilisation optimale des ressources pour satisfaire aux 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 cela est rendu nécessaire par les tailles de lots et les 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 exigées pour ordonnancer des centres d'exécution spécifiques, des unités de travail ou du personnel.

6.6.2 Modèle d'activité d'ordonnancement détaillé de la production

La Figure 10 représente certaines des interfaces pour l'ordonnancement détaillé de la production.



IEC

Figure 10 – Interfaces du modèle d'activité d'ordonnancement détaillé de la production

6.6.3 Tâches dans l'ordonnancement détaillé de la production

6.6.3.1 Tâches générales

Les tâches dans l'ordonnancement détaillé de la production peuvent inclure

- la création et la mise à jour d'un plan d'exécution;
- la comparaison de la production réelle et de la production planifiée;
- la détermination de la capacité engagée de chaque ressource pour l'utilisation par la fonction de gestion des ressources de production;
- l'obtention d'information de la gestion des opérations de maintenance, de la gestion des opérations qualité et de la gestion des opérations des stocks;
- 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 1 Aptitude à s'engager sur une requête d'un système de Niveau 4.

Un plan d'exécution est créé à partir d'un ordonnancement de production de Niveau 4. Un plan d'exécution est basé sur les exigences définies dans l'ordonnancement 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 de la production 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 2 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 ordre de travail, une application de contraintes spécifiques à une usine, une allocation de temps de régulation pour une ressource critique, etc.

6.6.3.2 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.

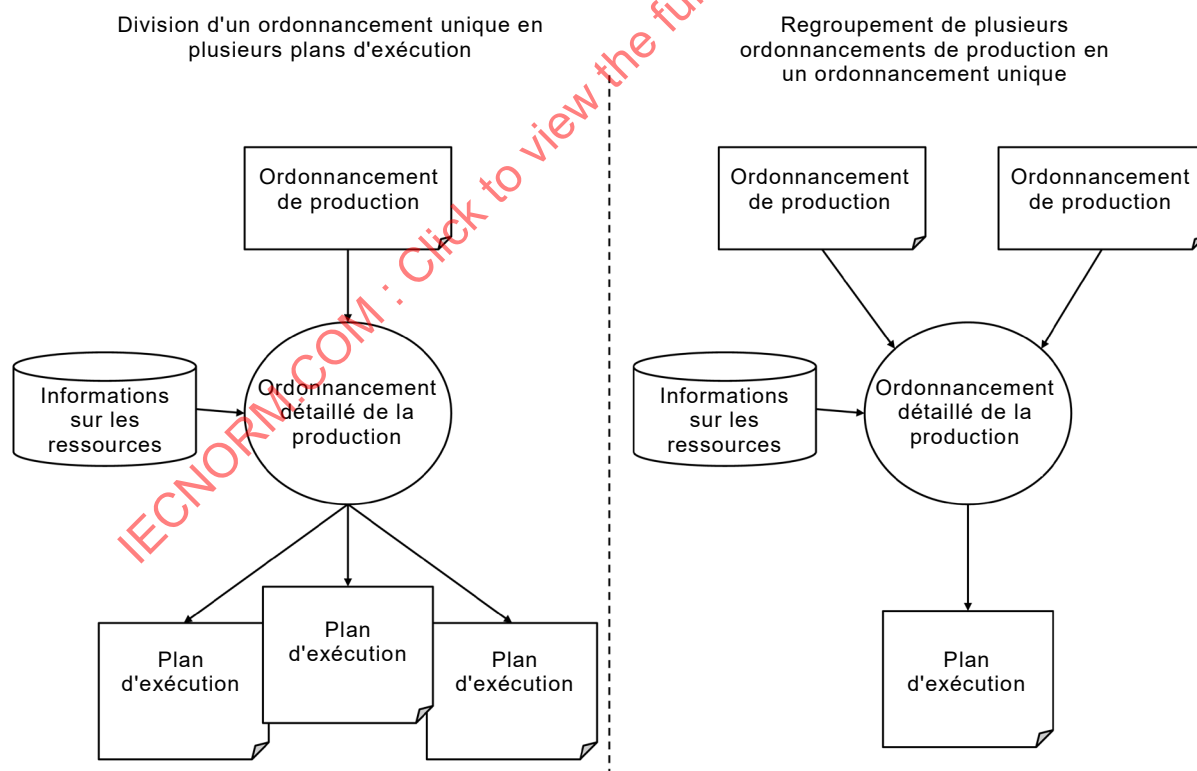
L'ordonnancement à capacité finie est généralement réalisé localement au niveau du site ou d'une zone à cause de la quantité d'informations locales détaillées nécessaire pour générer un plan d'exécution valide. L'information sur l'aptitude et la capacité actuelles et futures d'une ressource, telle que définie dans l'IEC 62264-1, est nécessaire pour l'ordonnancement détaillé de production et elle est fournie par les activités de gestion des ressources de production.

6.6.3.3 Division et regroupement des ordonnancements de production

La Figure 11 représente comment les ordonnancements de production peuvent être divisés ou regroupés avant d'être envoyés pour le lancement. Le côté gauche de la Figure 11 représente comment un ordonnancement unique est divisé en plusieurs plans d'exécution et le côté droit représente comment plusieurs ordonnancements de production de différentes sources peuvent être regroupés dans un ordonnancement détaillé.

EXEMPLE 1 De multiples plans d'exécution peuvent être générés à partir d'un ordonnancement hebdomadaire de production, un ordonnancement pour chaque jour de production.

EXEMPLE 2 Un seul plan d'exécution peut être créé en combinant plusieurs éléments d'ordonnancements de production afin de réduire les temps de réglage et d'optimiser la production.



IEC

Figure 11 – Division et regroupement d'ordonnancements de production en des plans d'exécution

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. Ceci est commun dans l'ordonnancement des opérations de distribution où la même matière est distribuée pour des requêtes multiples de production en

même temps pour diminuer les temps de réglage et de nettoyage. Ceci peut aussi impliquer la définition d'un plan d'exécution afin que les produits puissent être 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 plan d'exécution pour des fonctions d'objectifs 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 ordres de travail.

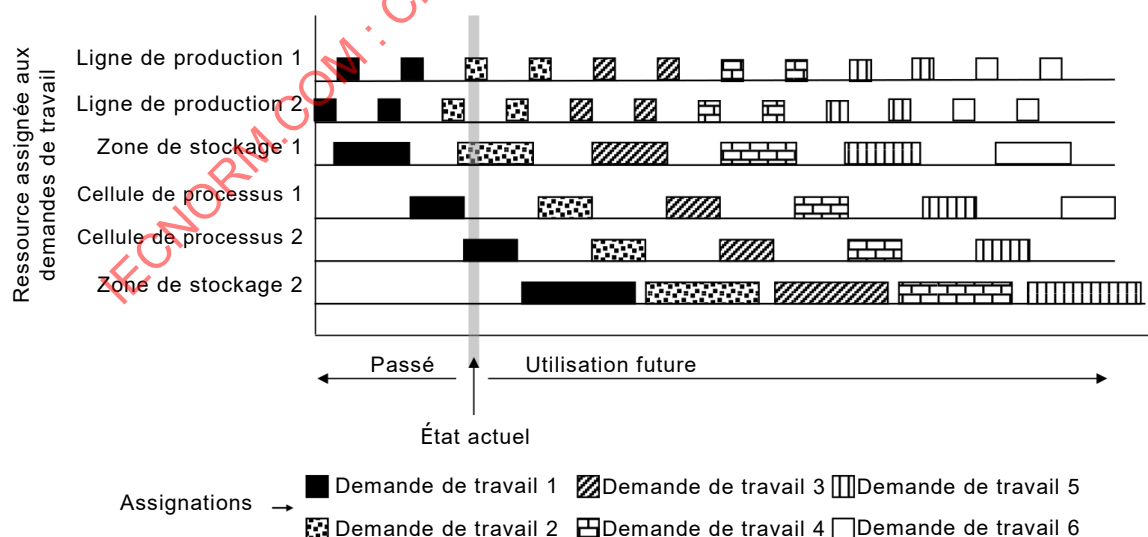
6.6.4 Informations relatives à l'ordonnancement détaillé de la production

Un plan d'exécution de production doit être défini comme étant un recueil des ordres de travail de production (et de leur séquence) impliqués dans la production d'un ou plusieurs produits, au niveau de détail exigé 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 plan d'exécution relie les traitements physiques et/ou chimiques aux équipements spécifiques de production ou aux classes d'équipements de production, avec des temps spécifiques de mise en route ou avec des événements déclenchants. Typiquement, cela est accompli au moyen des ordres de travail. Un plan d'exécution peut faire référence à un personnel spécifique ou des classes de personnel.

Un plan d'exécution définit l'assignation des ressources aux tâches de production avec plus de détails que les segments de processus «orientés métier». Un produit ou un segment de processus, défini dans l'IEC 62264-1, peut être réalisé par l'exécution d'un ou plusieurs éléments de l'ordre de travail. Par exemple, le plan d'exécution peut définir les différents sous-niveaux des éléments de l'ordre de travail «orienté métier» qui peuvent être nécessaires.

Le plan d'exécution contient aussi des informations exigées par les activités de suivi de la production pour corréler la production réelle avec la production demandée.

EXEMPLE La Figure 12 donne un exemple d'un plan d'exécution pour l'équipement présenté dans un graphe de Gantt. Les rectangles hachurés de la figure représentent les ordres de travail et chaque motif hachuré différemment représente une réalisation de tâche de production différente.



IEC

Figure 12 – Plan d'exécution

6.7 Lancement de la production

6.7.1 Définition d'activité de lancement de la production

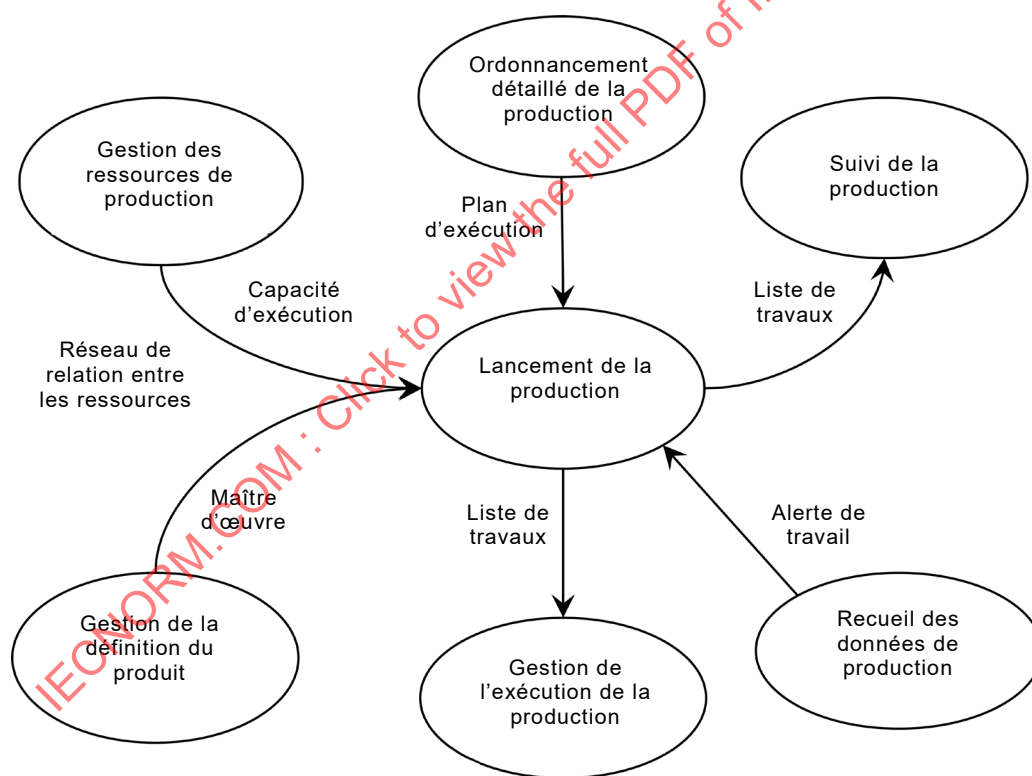
Le lancement de la production doit être défini comme étant l'ensemble des activités qui gèrent le flux de production par la distribution de la production aux équipements et aux personnels. Ceci peut impliquer

- 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 normalisées d'utilisation dans des unités de production;
- d) l'envoi des ordres de travail aux centres d'exécution;
- e) l'émission des ordres 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 de lancement de la production

La Figure 13 représente certaines des interfaces pour le lancement de la production.



IEC

Figure 13 – Interfaces du modèle d'activité de lancement de la production

6.7.3 Tâches de lancement de la production

6.7.3.1 Tâches générales

Les tâches de lancement de la production peuvent inclure

- a) l'émission des ordres de travail tels qu'ils sont identifiés dans l'ordonnancement;
- b) l'assignation de ressources à la production, si elles ne sont pas identifiées comme faisant partie du plan d'exécution;

- c) mise à disposition de ressources pour démarrer des ordres de travail;
- d) traiter des conditions non prévues dans le plan d'exécution. 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 des stocks et/ou aux opérations de gestion des ressources de production;
- e) tenir à jour les états des ordres 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 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 satisfaire aux 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 travaux spécifiant les activités de production à réaliser.

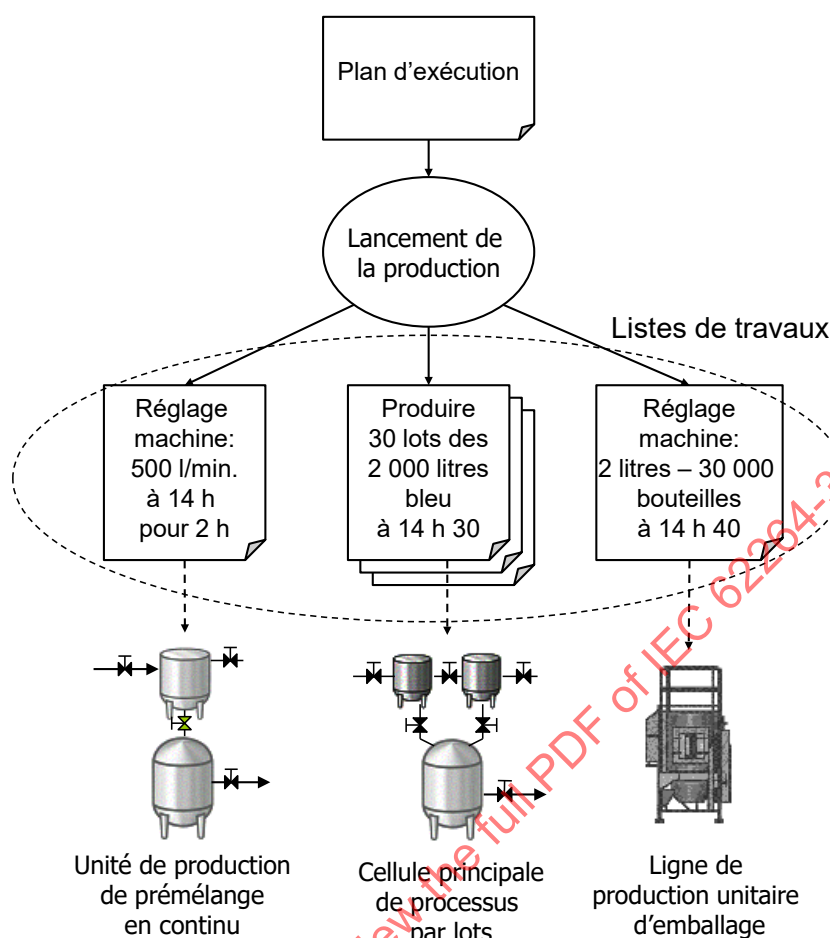
6.7.3.2 Assignation de travaux

Le lancement de la production peut inclure

- a) l'assignation des matières à utiliser pour un bon de travail;
- b) l'assignation des équipements à utiliser pour un bon de travail;
- c) l'assignation du personnel pour exécuter un bon de travail;
- d) l'assignation des ressources de stockage et autres à utiliser pour un bon de travail.

Cette activité inclut l'aptitude à contrôler la quantité de travaux en cours (WIP) 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 14 donne un exemple de la manière dont l'activité de lancement des travaux 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 travaux devraient spécifier pour les réglages une opération de prémélange en continu, en incluant tous les chargements initiaux. La liste de travaux devrait ainsi définir la séquence des lots pour la production primaire et devrait aussi définir le réglage des systèmes finaux d'emballage discret.



IEC

Figure 14 – Lancement des travaux pour une installation à processus mixtes

6.7.4 Informations relatives au lancement de la production

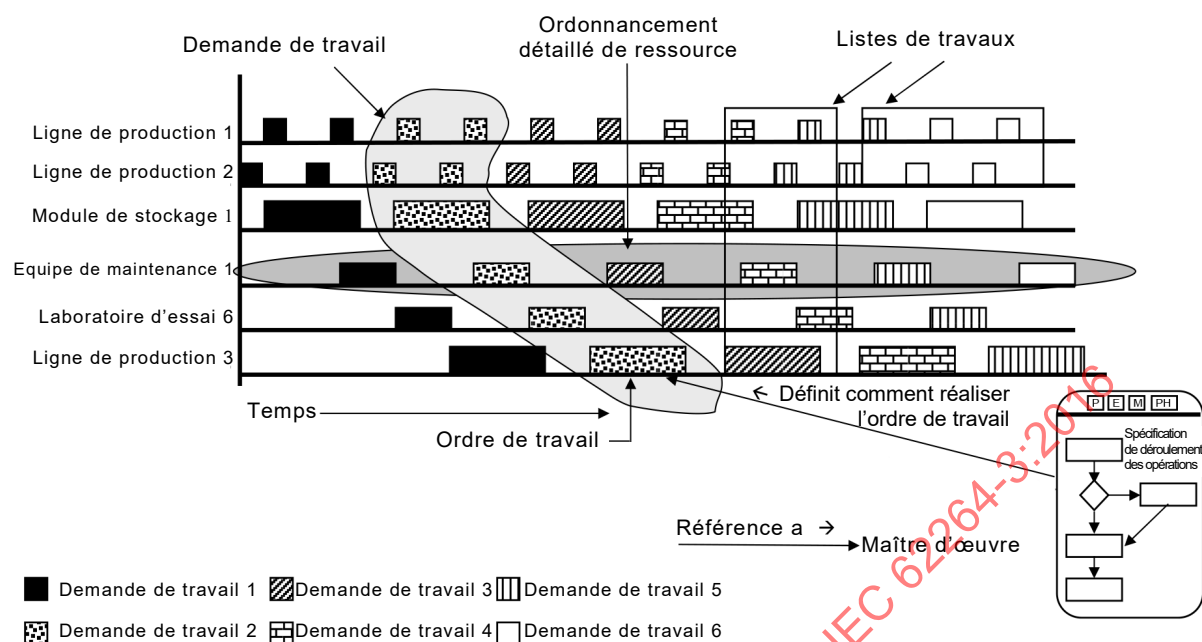
6.7.4.1 Liste de travaux

Une liste de travaux doit être définie comme étant l'ensemble des ordres de travail prêts pour exécution. Les ordres de travail définissent les éléments spécifiques des ordres de travail à réaliser dans le centre d'exécution (ou centre de charge) et les postes d'exécution de production. Chaque élément de la liste de travaux doit inclure le temps ou l'évènement pour démarrer l'activité telle que spécifiée dans le plan d'exécution.

Une liste de travaux peut prendre différentes formes, y compris une liste de lots (voir l'IEC 61512-1:1997, Article 3), des directives d'utilisation, des lignes de programme, des temps de réglage ou des spécifications de procédés. La liste de travaux fait correspondre les équipements avec les éléments détaillés de production et rend cette information disponible pour le recueil des données et les activités de suivi de la production.

6.7.4.2 Liste de travaux et ordres de travail «échantillon»

La Figure 15 donne un exemple de plan d'exécution et une liste de travaux sous la forme d'un diagramme de GANTT. Chacun des rectangles hachurés dans la figure représente un ordre de travail et chaque motif hachuré différemment représente une demande de travail différente. Une liste de travaux est représentée comme un ensemble d'ordres de travail pour une durée spécifique. Un ordre de travail est constitué d'éléments de niveau inférieur. Le recueil des ordres de travail pour une ressource spécifique est représenté comme un ordonnancement détaillé d'une ressource.



IEC

Figure 15 – Liste de travaux et ordres de travail «échantillon»

6.8 Gestion de l'exécution de la production

6.8.1 Définition d'activité de gestion de l'exécution de la production

La gestion de l'exécution de la production doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui dirigent la réalisation du travail, telle qu'elle est spécifiée par le contenu des éléments de la liste de travaux. 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 l'emplacement 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 la production afin de réaliser une optimisation locale et d'accroître l'efficacité.

6.8.2 Modèle d'activité de gestion de l'exécution de la production

La Figure 16 représente certaines des interfaces pour la gestion de l'exécution de la production.

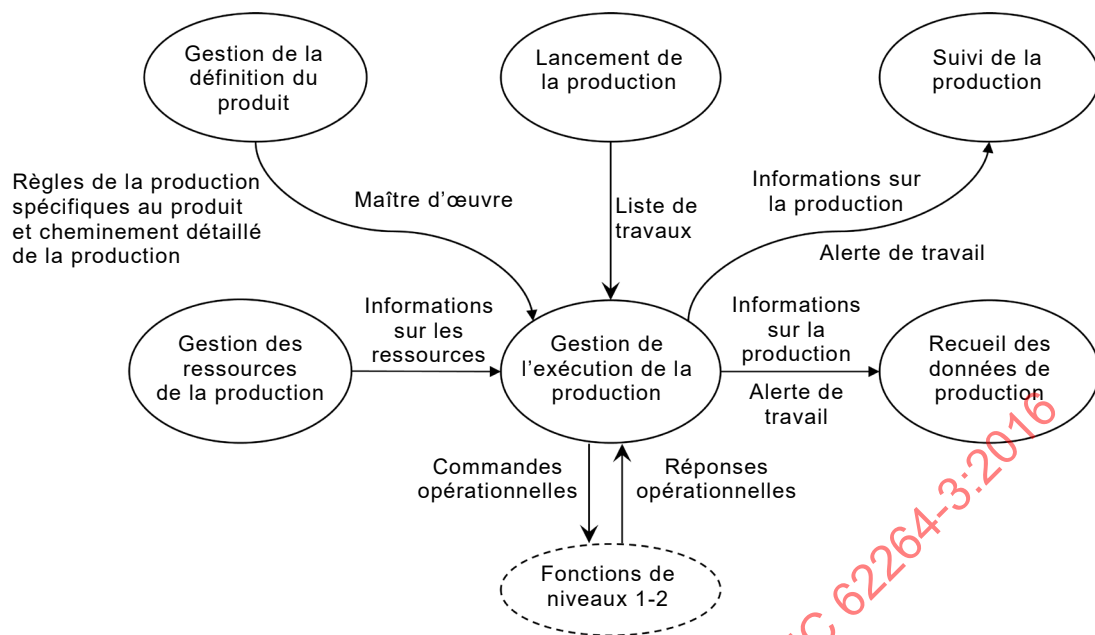


Figure 16 – Interfaces du modèle d'activité de gestion de l'exécution de la production

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, une zone ou un centre d'exécution. Souvent cela requiert des canaux de communication aux équipements automatisés bien définis.

Les tâches de gestion de l'exécution de la production peuvent inclure

- a) la direction de la réalisation du travail et initiation des activités de Niveau 2. Cette tâche comprend;
 - 1) la création de directives d'exécution provenant des maîtres d'œuvre pour chaque ordre de travail;
 - 2) l'orchestration de l'exécution au moyen du processus de déroulement des travaux associé à une directive d'exécution de l'ordre de travail.

NOTE Le terme «directive d'exécution» est défini dans au 3.1.12 de l'IEC 62264-4:2015.

- b) l'assurance que les ressources correctes (équipement, matières et personnel) sont utilisées en production;
- c) la confirmation que le travail est réalisé conformément aux normes de qualité acceptées. Ceci peut impliquer de recevoir des informations des activités qualité;
- d) l'assurance que les ressources sont valides pour les tâches assignées;

EXEMPLE 1 Il peut s'agir de 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.

- e) 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.

- f) l'information sur les autres activités quand des événements imprévus mènent à une incapacité à respecter les exigences de travail;
- g) la réception d'informations de la gestion des ressources de production sur des imprévus dans la disponibilité future des ressources;

- h) la fourniture d'informations de production et de faits sur la gestion de l'exécution de la 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 de recueil des données de production

Le recueil des données de production doit être défini comme étant l'ensemble 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 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'actionneurs. 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 de modèles 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 de recueil des données de production

La Figure 17 représente certaines interfaces de recueil des données de production.

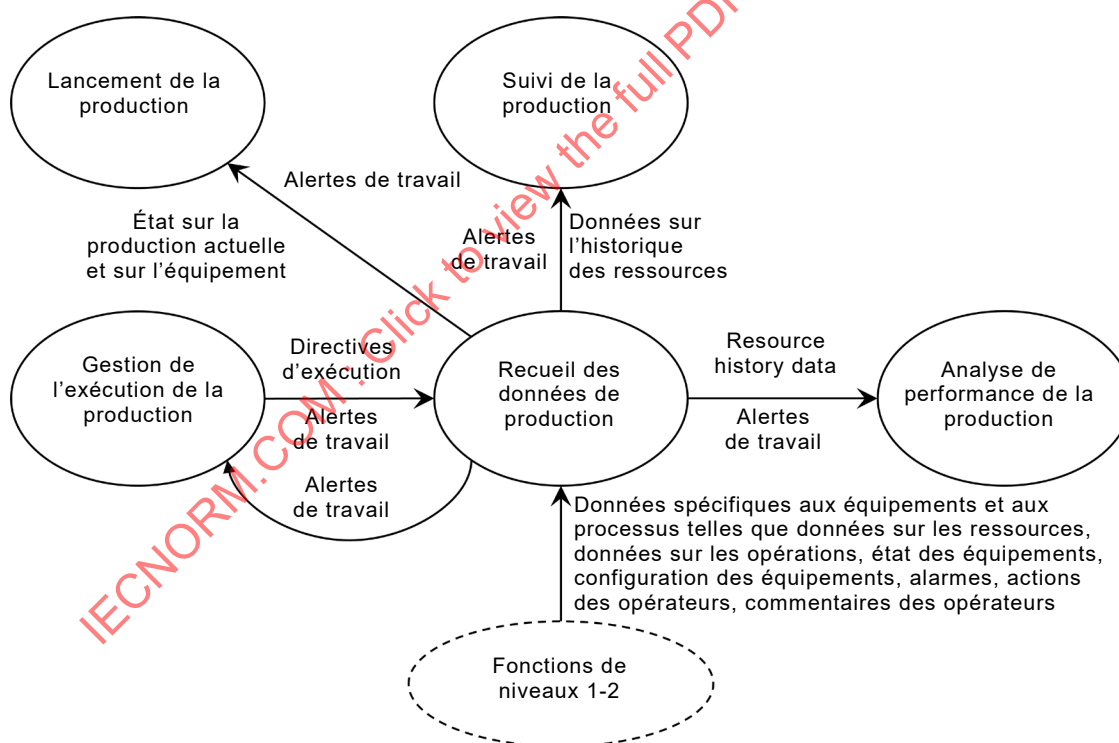


Figure 17 – Interfaces du modèle d'activité de recueil des données de production

6.9.3 Tâches de recueil des données de production

Les tâches de recueil 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;
 - l'emplacement 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 fabrication, 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) tenir à jour les informations sur les analyses locales de processus et de production ainsi que des rapports aux systèmes logistiques de niveau supérieur;
 - e) tenir à jour les informations pour le suivi de la production afin de permettre le suivi et le traçage des produits pour les lots spécifiques de matière, les équipements et/ou les opérateurs;
 - f) assurer la surveillance de la conformité et les fonctions de gestion d'alerte (enregistrement des événements et séquence de ceux-ci);
 - g) fournir les informations recueillies sur la qualité du produit, pour la comparaison aux spécifications.

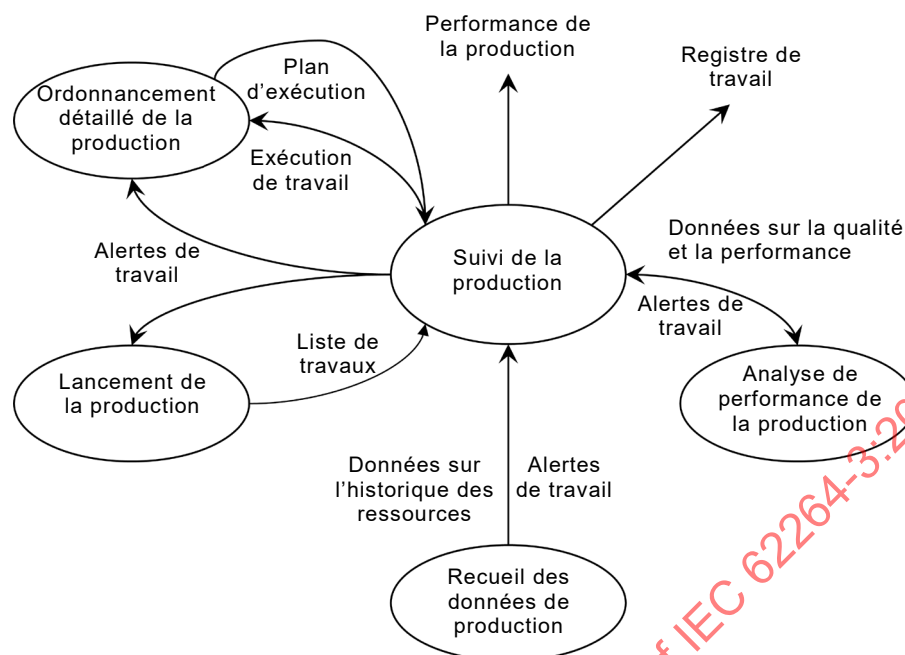
6.10 Suivi de la production

6.10.1 Définition d'activité de suivi de la production

Le suivi de la production doit être défini comme étant l'ensemble 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 la production fournit aussi des informations à l'ordonnancement détaillé 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 de suivi de la production

La Figure 18 représente certaines des interfaces au suivi de la production.



IEC

Figure 18 – Interfaces du modèle d'activité de suivi de la production

6.10.3 Tâches dans le suivi de la production

6.10.3.1 Tâches générales

Les tâches du suivi de la 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 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 programme défini et peuvent être fournies aux personnes, aux applications ou à d'autres activités;
- g) générer les registres de travail relatifs aux processus de production. Ceci peut inclure des enregistrements exigés par la réglementation ou pour la gestion qualité.

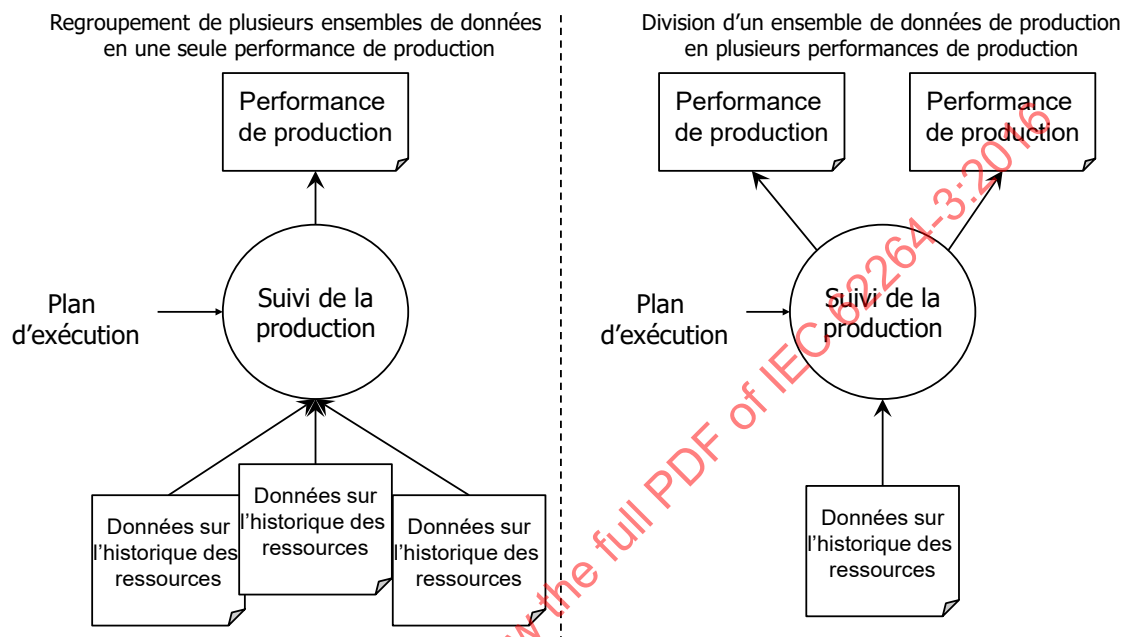
6.10.3.2 Regroupement et division des informations de production

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 la 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. En variante, 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 représenté à la Figure 19.

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.



IEC

Figure 19 – Regroupement et division des informations de suivi de la production

6.11 Analyse de performance de la production

6.11.1 Définition d'activité d'analyse de performance de la production

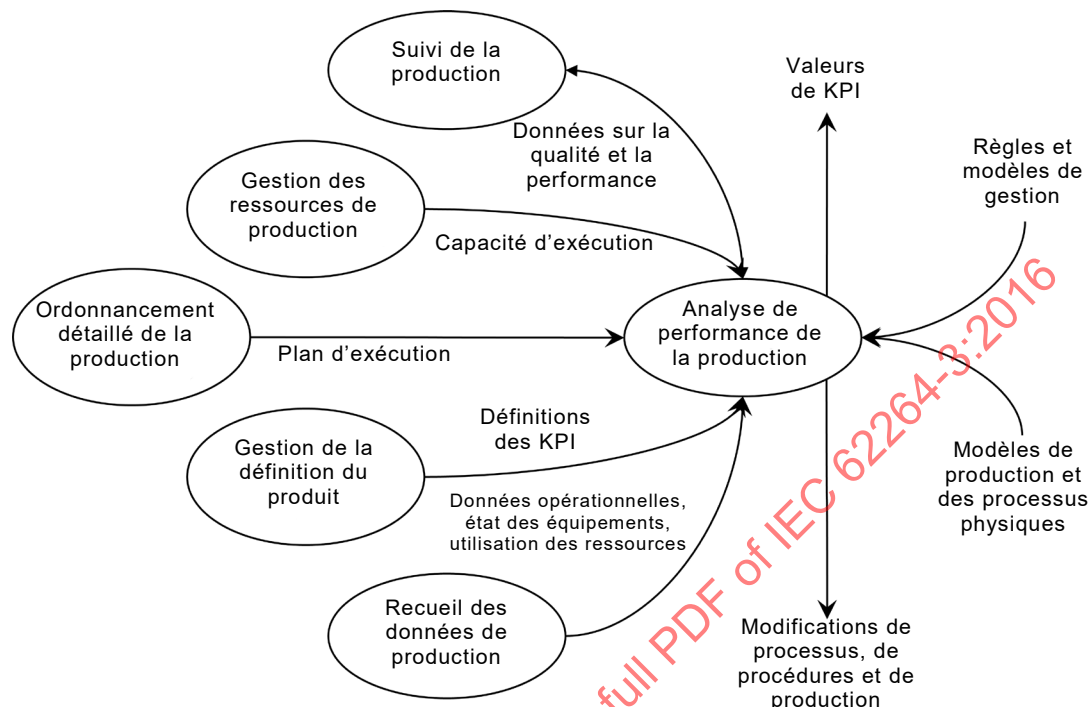
L'analyse de performance de la production doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui analysent et rapportent des informations relatives à la performance au système d'entreprise. Ceci peut inclure l'analyse d'informations sur les temps de cycle d'un poste d'exécution de production, l'utilisation 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 performance de la production réexaminent régulièrement le rendement, les règles et les modèles dans les conditions réelles et dans les conditions attendues afin d'optimiser le rendement du système.

6.11.2 Modèle d'activité d'analyse de performance de la production

La Figure 20 représente certaines des interfaces de l'analyse de performance de la production.



IEC

Figure 20 – Interfaces du modèle d'activité d'analyse de performance de la production

6.11.3 Tâches dans l'analyse de performance de la production

6.11.3.1 Tâches générales

Les tâches de l'analyse de performance de la production peuvent être

- produire les rapports sur la performance et les coûts;
- évaluer les contraintes de capacité et de qualité;
- effectuer les essais de performance qui sont nécessaires pour déterminer les capacités;
- comparer les différentes lignes de production et créer des cycles moyens ou cibles;
- comparer et confronter un cycle à d'autres;
- 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.

- déterminer pourquoi les cycles "Or" sont exceptionnels;
- comparer les cycles à des cycles "Or" définis;
- apporter aux processus et aux procédures les changements fondés sur les résultats des analyses, afin de poursuivre les améliorations des processus;
- 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;
- corréliser les segments de produits avec les conditions de processus au moment de la production.

EXEMPLE L'enregistrement des éléments d'un ordre 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.

6.11.3.2 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 concernant l'emplacement 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 ou 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 le processus, 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 Le présent 6.11.3.2 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 des stocks.

La traçabilité des ressources 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.

6.11.3.3 Analyse du 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'essai 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 à jour les résultats des essais qualité.

6.11.3.4 Analyse des processus

L'analyse des processus fournit un retour d'informations sur des procédés spécifiques de fabrication 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 des 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.

6.11.3.5 Simulation de la performance de la production

La simulation est souvent utilisée pour modéliser le cheminement d'une matière dans l'usine et pour évaluer comment le processus répond aux modifications. Elle peut modéliser des modifications de procédé, des modifications dans les routines de production, ou des modifications 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 rendement et les réductions de coûts;
- évaluer l'aptitude à 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, les systèmes physiques ou la production.

6.11.3.6 Indicateurs de production et KPI

En plus du modèle de données de performance de la production défini formellement dans l'IEC 62264-1 et dans l'IEC 62264-2, il existe des informations complémentaires 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 "KPI (ISO 22400-1)". Une de ces activités au sein de l'analyse de performance de la production est la génération des KPI. 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 KPI orientés fabrication sont définis dans l'ISO 22400-2.

6.11.3.7 Gestion de performance

La gestion de performance doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui systématiquement capturent, gèrent et présentent 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 clés 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 contrôle basées sur les KPI.

L'une des principales activités relatives 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 performance. Ceci 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 initiales est la détermination des contributeurs clés à la valeur d'un indicateur. Souvent une valeur d'un indicateur peut être due à la 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 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 performance. La mise en œuvre traditionnelle de cette prédiction réside dans le plan/programme de l'usine. Le plan/programme contient des informations qui indiquent 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 identifier et 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, gèrent et 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 conditionnelle.

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.

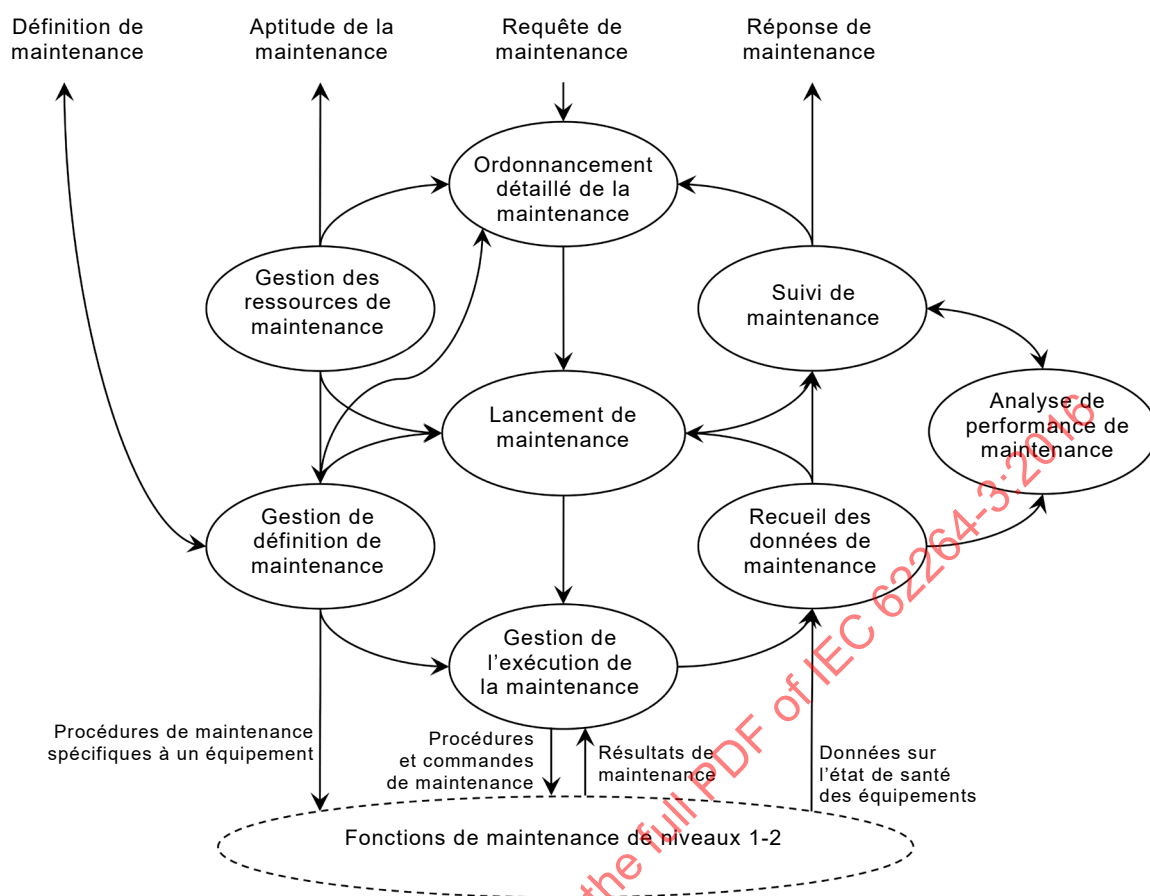
NOTE 6 Ceci comprend les modifications mineures sur l'équipement de production ou de support. Souvent, ces modifications mineures peuvent consommer une partie non négligeable des ressources de maintenance.

La gestion des opérations 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) l'élaboration 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 opérations de maintenance

Le modèle de gestion des opérations de maintenance défini dans le modèle de gestion des opérations de fabrication de la Partie 1 est étendu à un modèle d'activité plus détaillé des opérations de maintenance, représenté à la Figure 21 et utilisant le modèle générique d'activité de la Figure 2. 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

Figure 21 – Modèle d'activité de gestion des opérations de maintenance

Les aires ovales dans le modèle de gestion des opérations de maintenance indiquent les ensembles d'activités 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 21 représente uniquement certains flux d'informations majeurs entre activités.

7.3 Informations échangées dans la gestion des opérations de maintenance

7.3.1 Informations relatives à la maintenance

Les demandes de maintenance et les réponses de maintenance, telles que définies dans la Partie 2, ne traversent pas toujours la limite entre les systèmes de Niveau 3 et de Niveau 4. Les demandes de maintenance et les réponses de maintenance sont souvent générées 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 limite entre les systèmes de Niveau 3 et de Niveau 4. Les définitions de maintenance sont souvent maintenues localement pour l'équipement local. Les définitions d'aptitude de maintenance peuvent être 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 doivent être définies comme étant l'ensemble de la documentation pour les actifs de fabrication, objets de maintenance. 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 fournisseurs, les procédures normalisées d'utilisation pour la réparation et l'entretien, les instructions de maintenance, le diagnostic relatif aux équipements et les procédures de prévision.

Les définitions de maintenance incluent les informations (maîtres d'œuvre) utilisées pour informer le personnel de maintenance sur les actions exigées 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 d'essai, mais aussi en ce qui concerne la qualification du personnel.

Les définitions de maintenance incluent aussi la définition des KPI 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 sur une compétence spécifique à un dispositif ou à un équipement;
- équipement – 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;
- actifs physiques – tels que les pièces de rechange.

7.3.4 Demande de maintenance

Les demandes de maintenance doivent être définies comme étant des demandes de service de maintenance. Les demandes de maintenance peuvent aussi être correctives, préventives, proactives ou conditionnelles. 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 l'IEC 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 l'IEC 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 indispensables 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 pouce, 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 Il peut s'agir d'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 de définitions de maintenance peut comprendre:

- a) la gestion documentaire, par exemple des instructions de maintenance dans les maîtres d'œuvre, la documentation du fournisseur, 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 suivi des modifications 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 exigé par les opérations métier;

- f) l'optimisation des définitions de maintenance basée sur une analyse des processus et de performance de maintenance;
- g) la génération et la tenue à jour 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 de 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 et aux relations entre les 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 emplacement (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 d'essais de qualification, comme cela est défini dans le modèle de personnel dans l'IEC 62264-2;
- b) la tenue à jour des informations sur les équipements utilisés en maintenance et les essais d'aptitude des équipements, comme cela est défini dans le modèle d'équipement dans l'IEC 62264-2;
- c) la tenue à jour des informations sur les fournitures de maintenance, définies comme matières consommables, comme décrit dans le modèle de matière de l'IEC 62264-2;
- 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 opérations 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 plan d'exécution. Les tâches d'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 le plan d'exécution comme un ou plusieurs ordres de travail;
- e) la coordination du travail planifié avec les opérateurs et la supervision de l'usine;
- f) un plan d'exécution peut être généré pour chaque site ou emplacement, fondé sur les ordres de travail exigés 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 ordres 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 plan d'exécution 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 sera 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 ordres de travail aux ressources de maintenance appropriées, comme cela est identifié dans le plan d'exécution 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 du plan d'exécution peuvent être assignées par l'activité 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 activités 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 satisfaire aux exigences de l'exécution;
- d) de confirmer que le travail a été effectué conformément aux normes qualité acceptées;

NOTE 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 Recueil des données de maintenance

Le recueil des données de maintenance doit être défini comme étant l'ensemble des activités qui résument et rapportent les informations et événements liés aux caractéristiques de l'ordre de travail. 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 l'ordre de travail existant et de prochains ordres 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 activités de maintenance et l'information portant sur l'efficacité relative des résultats de l'activité de maintenance.

Le suivi de la maintenance inclut l'activité de génération et de mise à jour des registres de travail liés aux conditions de l'équipement maintenu et de son utilisation possible. Ceci peut inclure des registres de travail 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'activité 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.

Le suivi de maintenance inclut l'activité de génération de réponses de maintenance. L'information peut être fournie sur demande ou selon un programme défini et peut être fournie aux personnes, aux applications ou à d'autres activités

7.11 Analyse de performance de maintenance

L'analyse de performance de maintenance doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui examinent les historiques du personnel, des équipements, des actifs physiques et des matières pour identifier les problèmes dans un souci d'amélioration.

Les fonctions d'analyse de performance 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 convient-il de faire et quand?
- où est-il possible de réduire les activités de maintenance préventive et périodique?
- où est-il possible de porter l'effort pour améliorer le ROA en éliminant les défaillances coûteuses ou répétées?

L'analyse de performance de maintenance peut aussi aider la planification des opérations de production à identifier des conditions telles que:

- convient-il d'apporter des réglages au procédé afin de prolonger la durée de vie d'actifs critiques de l'exploitation?
- à 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 produits dans une période de temps?

L'analyse de performance de 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'évènements qui ont un rapport avec les ressources. Ceci peut inclure des informations telles que:

- quelles matières ont été utilisées dans les activités de maintenance?
- quels outils ont été utilisés dans les activités de maintenance et quels équipements ont été maintenus?
- quelles personnes ont été impliquées dans des activités 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 activités 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.

Les données recueillies et analysées correspondent à la philosophie de maintenance de la partie respective de l'entreprise. Chaque partie de l'entreprise peut avoir une philosophie de maintenance différente, certaines parties étant analysées quant à une fiabilité maximale et d'autres en fonction d'une défaillance potentielle.

EXEMPLE Des exemples d'indicateurs de maintenance sont définis dans l'ISO 22400-2.

8 Gestion des opérations qualité

8.1 Activités générales dans la gestion des opérations qualité

8.1.1 Activités de la gestion des opérations qualité

La gestion des opérations qualité doit être définie comme étant l'ensemble des activités qui coordonnent, dirigent, gèrent 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 finis.

La gestion des opérations qualité peut être

- a) soumettre à essai 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) établir les normes qualité;
- e) établir les normes pour la certification et la formation du personnel qualité;
- f) établir des normes pour le contrôle qualité;
- g) les normes potentiellement pertinentes pour la gestion des opérations qualité sont définies dans l'IEC 62264-1.

8.1.2 Objet des opérations qualité

Les 8.1.2 à 8.1.6 suivants traitent uniquement des activités de gestion des opérations d'essais 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 activités 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 activités 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 d'essais qualité

La gestion des opérations d'essais qualité fait partie intégrante de la gestion des opérations qualité et le modèle générique peut être appliqué aux opérations d'essais. Les activités de gestion des opérations qualité peuvent être exigées par toutes les activités de Niveau 3 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 activités 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 matières non directement utilisées dans le processus, telles que des catalyseurs;
- b) l'évaluation des produits:
 - l'essai des produits semi-finis et finis 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 d'essai 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 étalons;
 - analyse en cours des méthodes d'essai 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) l'analyse de laboratoire et automatisée:
- conduite des essais dimensionnels, chimiques et physiques sur des échantillons de produits afin d'obtenir des données pour les essais de contrôle qualité en cours;
 - transmission des données d'essai aux installations d'analyse et aux systèmes de contrôle qualité afin d'assurer la qualité des produits futurs;
 - déduction des attributs des matières fondés sur des modèles en ligne.

8.1.4 Types d'essais

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, par exemple 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 réglages 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 Lieux et moments des essais

Les essais peuvent être effectués à différents moments et dans différents lieux au cours d'un procédé de fabrication. A titre d'exemples

- 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 les LIMS (systèmes de gestion d'informations de laboratoire), les systèmes