



**GIẢI PHÁP TỔNG THỂ CHO CÔNG NGHIỆP DƯỢC PHẨM @SIEMENS**

## **Các giải pháp giám sát và điều khiển**

Ngành dược phẩm thế giới đang hoạt động hết tốc lực nhằm đáp ứng nhu cầu về vaccine và các chế phẩm điều trị COVID-19. Siemens với thế mạnh là một trong những nhà cung ứng công nghệ hàng đầu, đã xây dựng một giải pháp tổng thể nhằm tăng cường hiệu quả sản xuất, rút ngắn thời gian đưa ra thị trường và đồng thời đáp ứng các quy chuẩn khắt khe mang tính đặc thù của ngành này.

**SIEMENS**

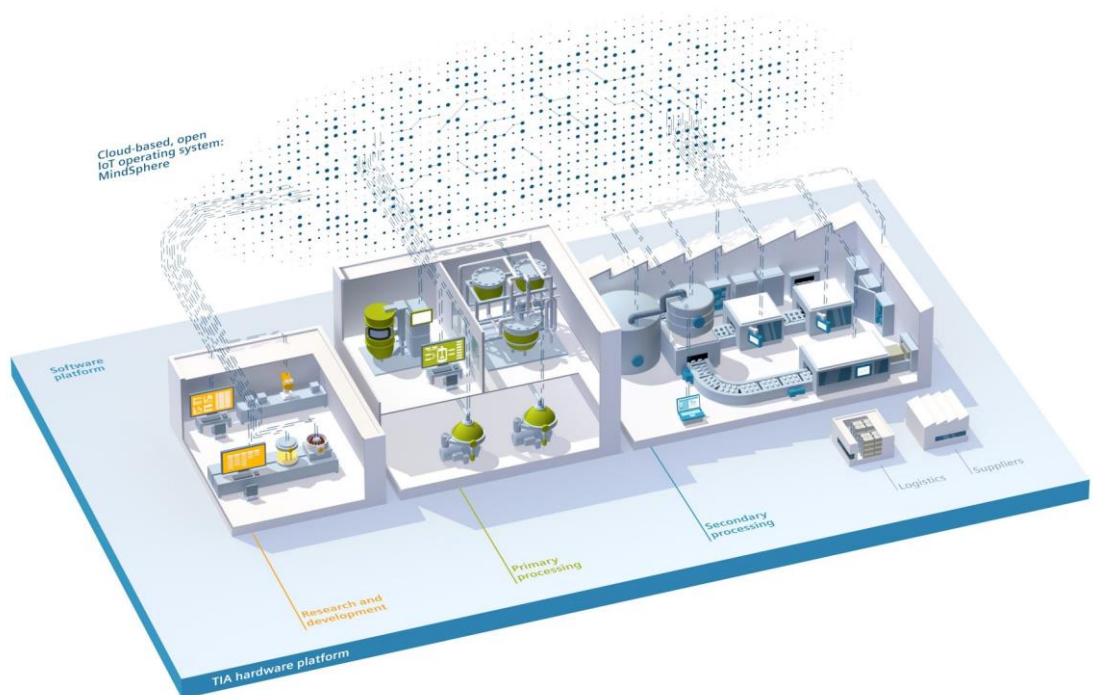
# Nội dung

<b>Các giai đoạn chính trong ngành dược phẩm</b>	<b>3</b>
Nghiên cứu & phát triển	3
Sản xuất thành phần hoạt chất	4
Sản xuất thành phẩm	6
<b>Các tiêu chuẩn và quy định</b>	<b>7</b>
Thực hành sản xuất tốt GMP	7
21 CFR Part 11 & EU GMP Annex 11	8
<b>Các giải pháp giám sát điều khiển</b>	<b>9</b>
Điều khiển quá trình	10
Tích hợp dây chuyền	16
Đáp ứng tiêu chuẩn và quy định	21
<b>Thông tin liên hệ</b>	<b>22</b>

## ĐỊNH HƯỚNG SẢN XUẤT

# Các giai đoạn chính trong ngành dược phẩm

Để đi từ phòng thí nghiệm đến tay người sử dụng, các sản phẩm dược phẩm thường phải trải qua nhiều công đoạn sản xuất, kiểm định và đánh giá khác nhau. Về tổng thể các công đoạn này được chia làm ba giai đoạn chính.



Hình 1 Ba giai đoạn chính gồm: nghiên cứu phát triển, điều chế hoạt chất và sản xuất thành phẩm.

## Nghiên cứu & phát triển

Như ở các ngành công nghiệp khác, công việc nghiên cứu và phát triển đóng vai trò mấu chốt cho sự phát triển

của doanh nghiệp. Công tác này bao gồm các công đoạn điển hình như: thu thập thông tin, phân tích dữ liệu và thử nghiệm đánh giá. Sản phẩm đầu ra của của giai đoạn này là các công thức bào chế và quy trình sản xuất tương ứng. Các hoạt động chính trong khâu này thường diễn ra trong phòng thí nghiệm và được thực hiện ở quy mô nhỏ.

## Sản xuất thành phần hoạt chất



Hình 2 Tính đa dạng cao trong sản xuất API

**T**rong các sản phẩm thuốc, thành phần cốt lõi là các hoạt chất (**Active Pharmaceutical Ingredients - API**). Việc sản xuất hoạt chất dược phẩm là việc thực hiện các công thức bào chế ở quy mô công nghiệp. Các công đoạn sản xuất ở giai đoạn này bên cạnh tính phức tạp cao còn phải đáp ứng các yêu cầu rất cao về bảo đảm chất lượng.

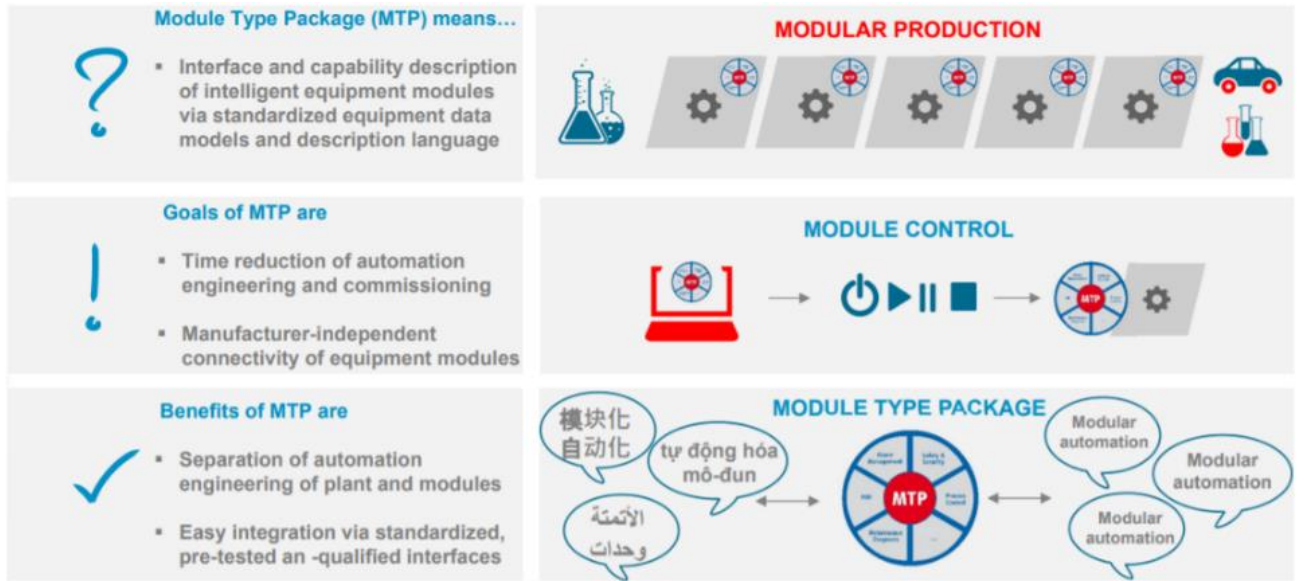
Việc sản xuất thành phần hoạt chất cũng là giai đoạn thể hiện tính đa dạng cao nhất về công nghệ. Quy mô sản xuất có thể từ quy mô nhỏ cho các sản phẩm thuốc có tính cá nhân hóa (**personalized drugs**), đến quy mô lớn cho các sản phẩm ứng dụng rộng rãi. Hình thái sản xuất có thể là sản xuất liên tục (**continuous manufacturing**) hoặc sản xuất theo mẻ (**batch manufacturing**).

Ở giai đoạn này hệ thống sản xuất được thiết kế, xây dựng và lắp đặt để triển khai thực tế các quy trình bào chế sản phẩm (**manufacturing processes**) được định hình trước đó ở khâu nghiên cứu và phát triển. Các quy

trình này được điều khiển bởi một hệ thống tự động hóa quá trình (**Process Control System - PCS**).

Hệ thống sản xuất được sử dụng cho giai đoạn này cũng thể hiện sự đa dạng về hình thái và cấu trúc. Việc sản xuất các thành phần hoạt chất thường được thực hiện trên các hệ thống gồm nhiều cụm thiết bị (vd. Bồn chứa, lò hơi, bồn phản ứng v.v) nằm trong một cấu trúc cố định và thường được liên kết bởi hệ thống đường ống (**pipeline**).

Ngày nay **tính mô đun hóa** rất được chú trọng trong thiết kế hệ thống. Các thiết bị được thiết kế theo dạng mô đun, có thể di chuyển, tháo lắp linh hoạt. Điều này đáp ứng yêu cầu về tính đa dụng (**multi-purpose API plant**) của hệ thống sản xuất.



Hình 3 kiểu mô đun thiết bị MTP (Sources: Namur)

Để phù hợp với xu hướng thiết kế hệ thống theo dạng mô đun (**modular design**), các hệ thống điều khiển quá trình PCS cũng được điều chỉnh tương ứng. Một số điểm đã trở thành tiêu chuẩn cho thiết kế chương trình điều khiển như: lập trình hướng đối tượng (**master-instance concept, object oriented**).

Điển hình nhất là việc “hiệp hội đo lường và điều khiển trong công nghiệp chế biến” – NAMUR đưa ra khái niệm “kiểu mô đun thiết bị” (**Module Type Package – MTP**). Khái niệm này được đưa ra nhằm định hướng và chuẩn hóa việc thiết kế và xây dựng các dây chuyền sản xuất, tạo cơ sở cho việc tích hợp linh hoạt các thiết bị (**Package Unit Integration**) từ các nhà cung cấp khác nhau vào hệ thống điều khiển trung tâm.

# Sản xuất thành phẩm

Ở giai đoạn này các thành phần hoạt chất (API) được xử lý và được đưa về dạng thuốc thành phẩm. Các công đoạn điển hình ở giai đoạn này có thể kể đến như: chuẩn bị (**preparation**), phối trộn (**blending**), sàng lọc (**sieving**), tạo hạt (**granulation**), sấy (**drying**) v.v. Đối với từng loại hình thuốc thành phẩm, quy trình sản xuất sẽ áp dụng các công đoạn đóng gói khác nhau, ví dụ đóng viên dập vì cho thuốc viên, chiết rót đóng chai cho các loại thuốc tiêm hoặc uống.

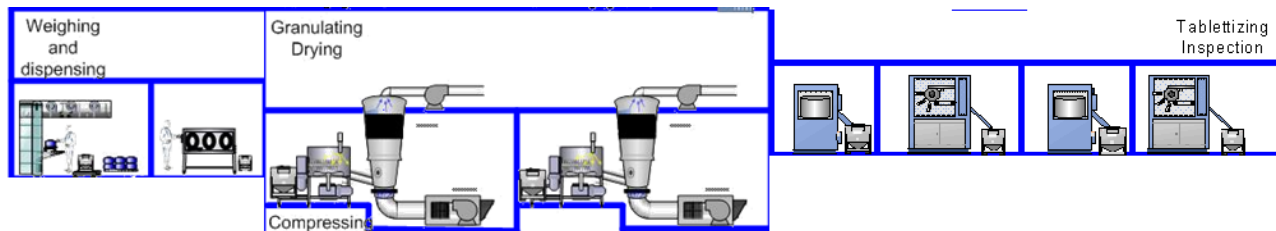
Đặc điểm chung của các dây chuyền sản xuất thuốc thành phẩm đó là tính rời rạc của hệ thống. Dây chuyền sản xuất thường được cấu thành bởi một số lượng các máy chuyên dụng. Các máy chuyên dụng này được chế tạo để thực hiện một công đoạn cụ thể trong quy trình sản xuất tổng thể. Trong nhiều trường hợp các máy được bố trí nằm tại các phòng tách biệt và không có liên kết dữ liệu với nhau.

Việc thiếu liên kết giữa các thành phần trong hệ thống đưa đến việc quy trình sản xuất phải dựa nhiều vào các thao tác thủ công và cần được thực hiện trực tiếp tại từng khu vực, ví dụ như: nhập số lô sản xuất trực tiếp tại từng máy, thu thập thông tin sản xuất và báo cáo sản xuất riêng rẽ tại từng máy, nhiều trường hợp việc thu thập thông tin được thực hiện thông qua ghi chép. Báo cáo sản xuất tổng thể cho từng lô sản phẩm sau đó phải được tổng hợp dựa vào các dữ liệu riêng lẻ từ từng phân đoạn.

Mặt khác các hệ thống máy đôi khi được cung cấp bởi các nhà sản xuất khác nhau với các khác biệt về dữ liệu, chuẩn truyền thông v.v. Điều này có thể đặt ra một số thách thức cho khâu vận hành sản xuất. Các thách thức này có thể là việc tổng hợp và chuẩn hóa dữ liệu, xây dựng phương án sản xuất tổng thể và bảo trì bảo dưỡng hệ thống.

Để khắc phục các thách thức nêu trên, dây chuyền sản xuất thành phẩm thường được tích hợp vào một hệ thống thu thập dữ liệu và điều khiển trung tâm. Khác với khâu sản xuất hoạt chất được nêu ở phần trước, hệ thống điều khiển cho giai đoạn này tập trung vào nhiệm vụ thu thập dữ liệu, các tác vụ điều khiển nếu có thường được xây dựng ở phạm vi giới hạn. Các chương trình điều khiển chính phần lớn **nằm ở các máy riêng biệt**.

Giải pháp thường được áp dụng ở giai đoạn này là các giải pháp về "tích hợp dây chuyền" (**line integration**). Giải pháp này cho phép kết nối các máy riêng biệt vào một hệ thống chung. Hệ thống này sẽ tổng hợp các thông tin sản xuất như: thông số, dữ liệu hoạt động của máy, lịch sử vận hành ở từng máy (**Audit Trail**), thông báo sản xuất (**Alarm**) tại từng khu vực v.v. Các thông tin này sau đó sẽ được đưa vào một báo cáo tổng thể cho toàn bộ chu trình hoạt động. Việc này giảm thiểu hoặc loại hoàn toàn các thao tác ghi nhận số liệu thủ công, giúp cho đội ngũ vận hành có được sự kiểm soát sâu rộng, chính xác hơn đối với quy trình sản xuất.



Hình 4. Tính rời rạc trong dây chuyền sản xuất thành phẩm

## TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG XUYỀN SUỐT

# Các tiêu chuẩn và quy định

## Thực hành sản xuất tốt GMP

Ngành sản xuất các sản phẩm dược là một trong những ngành được đặt dưới sự kiểm soát chất lượng gắt gao nhất. Từng khâu trong chuỗi cung ứng (ví dụ: sản xuất, bảo quản, phân phối,...) đều phải đáp ứng các yêu cầu được quy định cụ thể nhằm đảm bảo chất lượng sản phẩm. Việc thực hiện từng khâu để đáp ứng các yêu cầu chất lượng này được tổng hợp trong các bộ hướng dẫn “**thực hành tốt**”. Cho mỗi khâu sẽ có một bộ quy tắc thực hành tốt khác nhau, ví dụ như: thực hành bảo quản tốt (**Good Storage Practices-GSP**), thực hành phân phối tốt (**Good Distribution Practices-GDP**).

Đối với khâu xây dựng và vận hành hệ thống sản xuất thì bộ hướng dẫn “**thực hành sản xuất tốt**” (**Good Manufacturing Practices - GMP**) đóng vai trò chủ đạo. GMP đề ra các hướng dẫn và quy định bao trùm toàn bộ các mảng trong hoạt động sản xuất của một nhà máy như:

- Hệ thống quản lý chất lượng (**Quality Management System - QMS**)
- Nhân sự
- Thiết bị, cơ sở sản xuất

- Kiểm tra chất lượng (**Quality Control - QC**)
- Thanh tra nội bộ
- Quản lý tài liệu

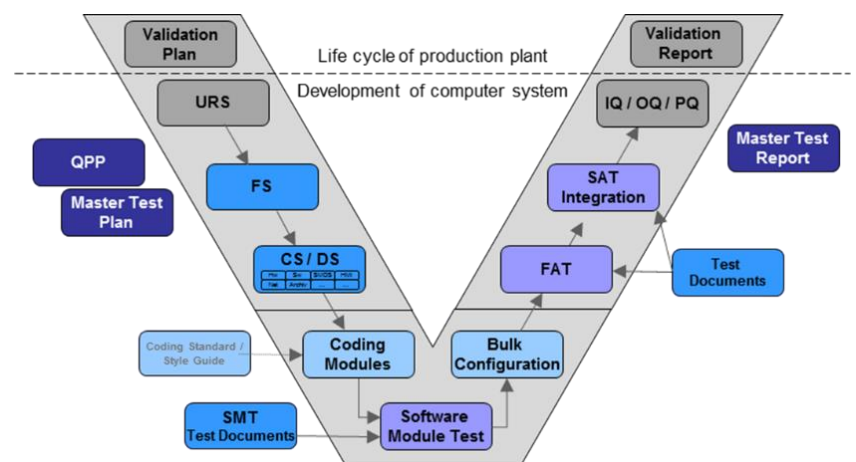
Mỗi quốc gia lại có các hướng dẫn GMP riêng. Các quy chuẩn GMP từ các quốc gia và vùng lãnh thổ có ngành công nghiệp dược phẩm phát triển thường được các quốc gia khác lấy làm tiêu chuẩn cho việc thực hiện “**thực hành sản xuất tốt**” tại nước mình. Tiêu biểu nhất trong số này là hai chuẩn: **GMP - EU** được đưa ra bởi cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu EMA và **cGMP** từ cục quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ - **FDA**.

Bên cạnh GMP - EU và cGMP cũng tồn tại các quy chuẩn GMP mang tính toàn cầu như WHO - GMP của tổ chức sức khỏe thế giới WHO. Quy chuẩn này được áp dụng rộng

rãi tại các quốc gia có nền công nghiệp dược phẩm còn khiêm tốn, ví dụ như Việt Nam và một số nước Đông Nam Á.

Đối với hệ thống điều khiển và tự động hóa trong sản xuất dược phẩm, việc đáp ứng các yêu cầu GMP được lên kế hoạch và thực hiện xuyên suốt từ khâu thiết kế, soạn thảo các yêu cầu kỹ thuật (**specifications**), thực hiện dự án, đến khâu chạy thử và bàn giao.

Tinh thần xuyên suốt để đảm bảo đáp ứng GMP là “**hệ thống cần hoạt động và cho ra sản phẩm đúng với thiết kế**”. Tinh thần này được triển khai trên thực tế theo “**mô hình chữ V**” (V Model). Mô hình này đảm bảo mọi yêu cầu kỹ thuật đều được kiểm nghiệm, xác minh, xác nhận và được văn bản hóa.



Hình 5 Mô hình thực hiện V Model

## 21 CFR Part 11 & EU GMP Annex 11

**V**iệc thu thập dữ liệu và thông tin “lịch sử thao tác vận hành” (**Audit Trail**) là một phần không thể thiếu trong khâu đảm bảo chất lượng trong sản xuất dược phẩm. Toàn bộ dữ liệu trong quá trình sản xuất và các thao tác vận hành đều phải được lưu trữ và phải đảm bảo khả năng truy soát về sau. Việc lưu trữ và truy soát cần được thực hiện dưới dạng số hóa (**electronic records**).

Bên cạnh đó trong quá trình sản xuất, đơn vị vận hành cần có khả năng xác nhận các thao tác vận hành quan trọng bằng chữ ký điện tử (**electronic signatures**). Các thao tác đó có thể là: việc thay đổi thông số hệ thống, thay đổi công thức bào chế hoặc xác nhận các thông báo

sản xuất,... Các thao tác được coi là quan trọng trong sản xuất ngành dược phẩm là các thao tác có thể tác động đến chất lượng sản phẩm.

Hai văn bản quy định cụ thể về lưu trữ điện tử và chữ ký điện tử thường được đề cập đến là “phần 11, mục 21 bộ luật quy định liên bang Hoa Kỳ” (**FDA - 21 CFR part 11**) và “phụ lục 11 của bộ quy định GMP EU” (**Annex11 EU GMP**). Đại diện cho 2 trong số các nền dược phẩm tiên tiến nhất thế giới là Hoa Kỳ và Châu Âu nên hai văn bản nêu trên có tầm ảnh hưởng lớn trên toàn cầu và thường được lấy làm tiêu chuẩn tại các quốc gia và khu vực khác khi đề cập đến khái niệm lưu trữ điện tử và chữ ký điện tử trong sản xuất dược phẩm.



## ĐỊNH HƯỚNG GIẢI PHÁP

# Các giải pháp giám sát điều khiển



Hình 6. Hệ thống giám sát điều khiển trong ngành dược phẩm

Đối với mỗi giai đoạn trong công nghiệp dược phẩm, các biện pháp giám sát và điều khiển tự động (**automated control and monitor**) luôn đóng vai trò trung tâm. Các hệ thống này được ứng dụng với nhiều hình thái và tính năng đa dạng cho từng yêu cầu cụ thể trong chuỗi sản xuất. Quy mô hệ thống có thể tùy biến từ quy mô nhỏ như hệ thống điều khiển phòng thí nghiệm hoặc các hệ thống sản xuất thử nghiệm (**pilot system**), cho đến quy mô lớn như hệ điều khiển cho toàn bộ nhà máy.

Các hệ thống điều khiển đối với từng giai đoạn cũng được ứng dụng các tính năng khác nhau. Các hệ thống sản xuất thành phần hoạt chất (**primary processing**) thường ứng dụng các giải pháp **điều khiển quá trình**. Các hệ thống này được trang bị các công cụ lập trình, các bộ thư viện được thiết kế tối ưu cho việc thiết lập các trình điều khiển quá trình (**process control**). Còn các hệ thống sản xuất thành phẩm (**secondary manufacturing**) do có đặc thù là gồm nhiều máy sản xuất riêng biệt, lại chú trọng sử dụng các giải pháp **tích hợp dây chuyền** và thu thập dữ liệu.

# Điều khiển quá trình

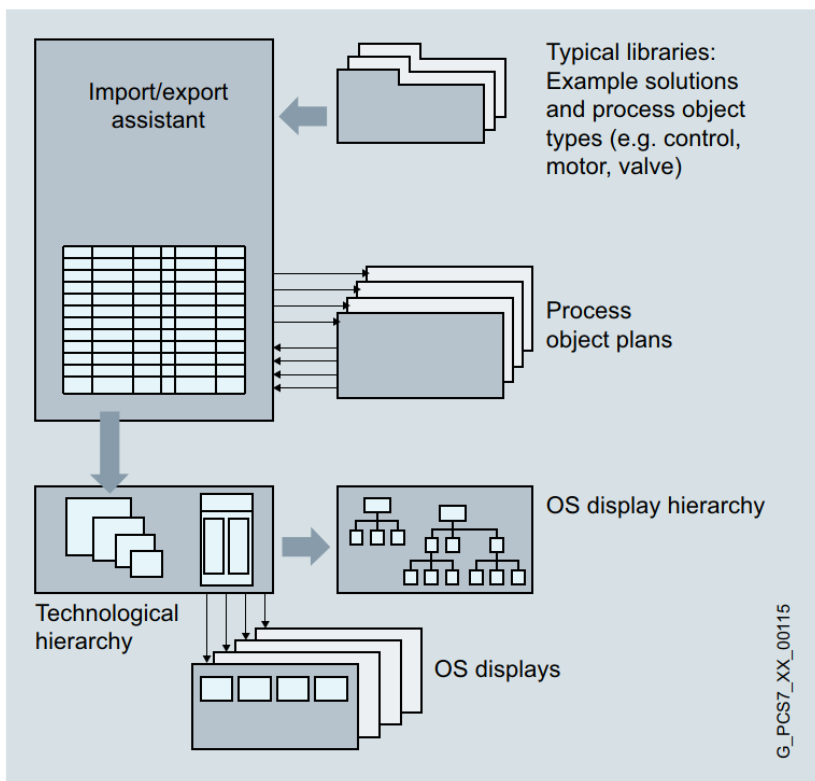


Hình 7. SIMATIC PCS 7 là hệ thống “tự động hóa quá trình” chủ lực của Siemens

**Khái niệm “quá trình” (process)** – Trong phạm vi các ngành công nghiệp chế biến nói chung và công nghiệp dược phẩm nói riêng, một quá trình thường được hiểu là một công đoạn trong sản xuất có tác dụng biến đổi các nguyên vật liệu đầu vào thành một sản phẩm hoặc bán thành phẩm đầu ra. Các sản phẩm hoặc bán thành phẩm này được biến đổi hoàn toàn về tính chất so với các nguyên liệu đầu vào. Các quá trình biến đổi được tiến hành dưới các tác động hóa học, vật lý, sinh học v.v, và được thực hiện trong một khoảng thời gian nhất định.

Như vậy đối với các nhà máy hay các cơ sở sản xuất thì việc điều khiển và giám sát hoạt động của các quá trình sản xuất đóng vai trò tiên quyết trong công tác đảm bảo chất lượng sản phẩm, tính kinh tế trong sản xuất và tính hiệu quả về mặt thời gian. Hệ thống **SIMATIC PCS 7** được xây dựng nhằm đáp ứng các mục tiêu này. Các tính năng của SIMATIC PCS 7 được thể hiện ở các tiêu chí như – sở hữu các **công cụ xây dựng hệ thống** phong phú, đáp ứng toàn bộ các yêu cầu về giám sát điều khiển – **tính linh hoạt và tùy biến** cao, đảm bảo đáp ứng mọi quy mô từ nhỏ đến lớn và đáp ứng mọi yêu cầu đặc thù về sản xuất – hệ thống được thiết kế mở cho phép **tích hợp và trao đổi thông tin** với các hệ thống khác.

Công cụ xây dựng hệ thống phong phú và tối ưu



Hình 8 Giải pháp hướng đối tượng với các công cụ của PCS 7

Về lập trình, SIMATIC PCS 7 sở hữu toàn bộ các công cụ lập trình tiêu chuẩn theo IEC 61131 -3, bao gồm LD, FBD, ST, IL và SFC. Tuy nhiên để tối ưu cho việc xây dựng các trình điều khiển quá trình, thì ở PCS 7 các công cụ lập trình được tối ưu hóa và bổ sung các tính năng nhằm nâng cao hiệu suất lập trình.

**CFC (Continuous Function Chart)**

Việc lập trình sơ đồ khối với CFC được sử dụng để tạo các logic điều khiển cho các thiết bị trong hệ thống (ví dụ: van, động cơ, điều

khiển PID, các loại cảm biến,...). Các logic điều khiển này sẽ được khởi tạo dưới dạng các đối tượng chuẩn (**Typicals**) cho từng chủng loại thiết bị trong hệ thống. Đối với mỗi loại thiết bị, người lập trình sẽ chỉ phải tạo 1 đối tượng chuẩn. Sau đó tùy vào số lượng cụ thể cho từng loại thiết bị, các đối tượng chuẩn tương ứng sẽ được “nhân bản” đúng số lượng cần thiết.

**IEA (Import Export Assistant)**

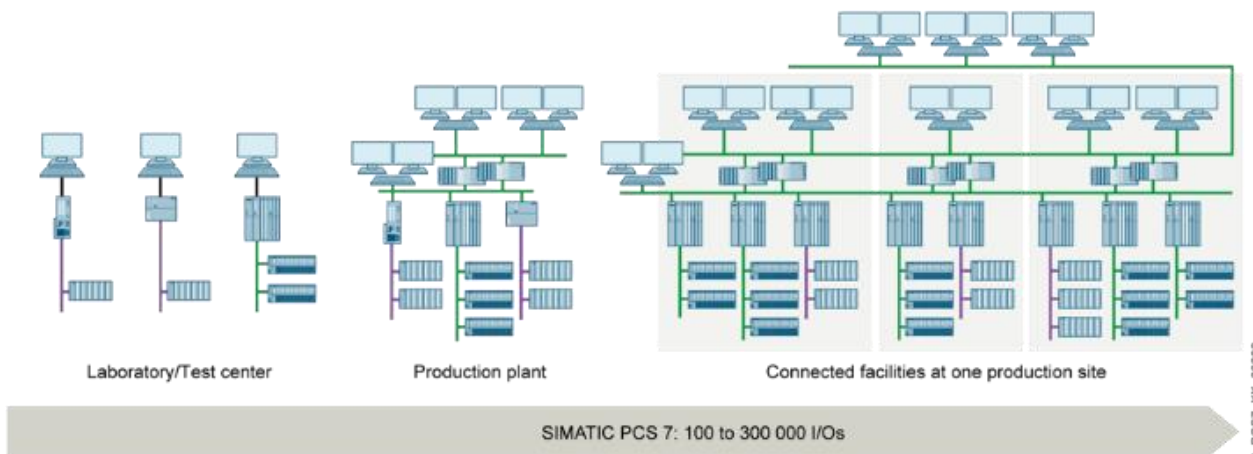
Công cụ được sử dụng để “nhân bản” các đối tượng chuẩn là IEA. Đây là một công cụ có dạng bảng

biểu, và có khả năng trao đổi dữ liệu với các công cụ chuyên xử lý bảng biểu như Microsoft Excel. Toàn bộ thông tin về từng thiết bị cụ thể (tên thiết bị, số hiệu, địa chỉ tín hiệu vào ra, các ghi chú v.v) sẽ được đưa vào IEA. Dựa trên đối tượng chuẩn, IEA sẽ tạo các đối tượng điều khiển cho từng thiết bị được khai báo với các thông tin tương ứng, đồng thời các đối tượng điều khiển cụ thể này (**process object plans**) cũng được đấu nối với các địa chỉ vào ra tương ứng.

Việc ứng dụng hai công cụ vừa nêu nằm trong giải pháp mang tính hướng đối tượng (**object-oriented-, master-instance concept**) của PCS 7. Phương án này đặc biệt có ý nghĩa quan trọng trong việc xây dựng hệ thống sản xuất cho ngành dược phẩm. Khi ứng dụng giải pháp này toàn bộ chương trình điều khiển về cơ bản chỉ dựa trên một số lượng nhất định các đối tượng chuẩn-Typicals. Do đó việc đánh giá xác nhận các yêu cầu kỹ thuật (**software validation**) cho chương trình điều khiển sẽ chỉ phải thực hiện đối với các đối tượng chuẩn được sử dụng. Điều này tiết kiệm thời gian cho khâu xác nhận một cách đáng kể, đồng thời vẫn đảm bảo chất lượng cũng như tính đồng nhất trong hệ thống.



Linh hoạt và tùy biến cao



Hình 11. PCS 7 có dải ứng dụng rộng, qui mô từ rất nhỏ đến quy mô lớn

Ngoài việc là một hệ thống điều khiển quá trình (**Process Control System**) SIMATIC PCS 7 còn là một hệ thống điều khiển phân tán DCS (**Distributed Control System**), với đầy đủ các đặc tính như: cấu trúc phân tán, phân tầng, khả năng lắp đặt dự phòng (**redundancy**) và ứng dụng an toàn (**Fail-safe**) vv.

Được nhìn nhận là một hệ thống DCS điển hình, đôi khi PCS 7 được nhận định là chỉ phù hợp cho các hệ thống phức tạp, quy mô lớn, ví dụ như: nhà máy lọc dầu, nhà máy thép, xi măng,... Chi phí lắp đặt thực hiện các hệ thống như vậy khi sử dụng PCS 7 cũng được nhận định là cao; đội ngũ thực hiện cũng cần phải ở quy mô tương ứng. Các nhận định này chưa hoàn toàn đúng và đầy đủ.

*“Bên cạnh các hệ thống quy mô lớn nêu trên, SIMATIC PCS 7 cũng hoàn toàn phù hợp để xây dựng các hệ thống quy mô vừa và nhỏ nhờ vào tính tùy biến rất cao trong ứng dụng của sản phẩm này”.*

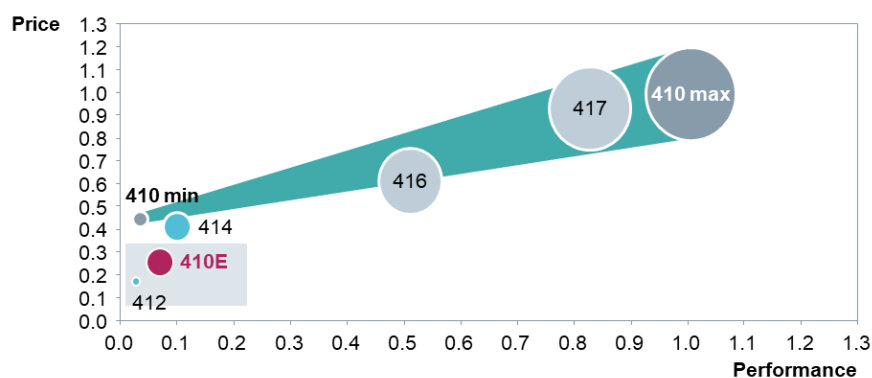
Điều này được minh chứng rõ nét ở các hệ thống giám sát điều khiển ngành dược phẩm. Vòng đời một sản phẩm thuốc luôn đi từ phòng thí nghiệm, qua các khâu sản xuất quy mô nhỏ phục vụ thử nghiệm lâm sàng, và trong trường hợp được cấp phép lưu hành sẽ được triển khai sản xuất quy mô lớn. SIMATIC PCS 7 đã và đang được ứng dụng ở tất cả các khâu này. Để đánh giá một cách tương đối về mặt số liệu, SIMATIC PCS 7 có thể được ứng dụng cho các hệ thống với quy mô từ 100 đến 300.000 tín hiệu vào ra (I/O).

Tính linh hoạt và tùy biến cao của PCS 7 nằm ở các yếu tố chính như:

- Thiết bị phần cứng được thiết kế mang tính mô đun hóa cao, cho phép mở rộng và thu gọn hệ thống dễ dàng với các thao tác tháo lắp đơn giản.
- Từng thiết bị phần cứng và phần mềm của PCS 7 cũng cho phép tùy chỉnh “giới hạn sử dụng” theo nhu cầu thực tế của hệ thống, ví dụ theo số lượng thiết bị trường thực tế.
- Giới hạn sử dụng được xác định qua cơ chế “quyền sử dụng” (**licenses**) linh hoạt theo nguyên tắc *“quy mô hệ thống đến đâu, áp dụng phạm vi “quyền sử dụng” đến đó”*.

## Số lượng đối tượng điều khiển tham khảo cho các PLC S7-400

Các dòng PLC S7 -400 khi ứng dụng với thư viện APL <sup>2</sup>	AS 412H	AS 414-3	AS 414-3IE	AS 414H	AS 416-2	AS-416-3	AS 416-3IE	AS 416H	AS 417-4	AS 417H	
	-----AS 410 và CPU 410-5H-----										
	-----AS 410E-----										
Analog value	10	150	150	100	300	500	500	400	800	600	
Digital value	20	300	300	250	600	1000	1000	800	1400	1000	
PID controls	5	50	50	50	100	200	200	150	250	200	
Motors	7	75	75	75	150	250	250	200	450	400	
Valves	7	75	75	75	150	250	250	200	450	400	
Dosing	0	5	5	3	20	25	25	25	50	50	
Digital inputs DI	30	450	450	300	900	1500	1500	1200	2200	1800	
Digital outputs DO	10	150	150	110	300	500	500	400	750	650	
Analog inputs AI	15	225	225	150	450	750	750	600	1100	900	
Analog outputs AO	5	75	75	50	150	250	250	200	350	350	
<b>SFC</b>	<b>0</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>60</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>200</b>	<b>200</b>	
<b>Steps</b>	<b>0</b>	<b>150</b>	<b>150</b>	<b>150</b>	<b>700</b>	<b>1000</b>	<b>1000</b>	<b>1000</b>	<b>2000</b>	<b>2000</b>	
<b>Process Objects (PO)</b>	<b>30</b>	<b>450</b>	<b>450</b>	<b>350</b>	<b>900</b>	<b>1500</b>	<b>1500</b>	<b>1200</b>	<b>2200</b>	<b>2000</b>	



Hình 12 Thành phần phần cứng có tính tùy biến cao

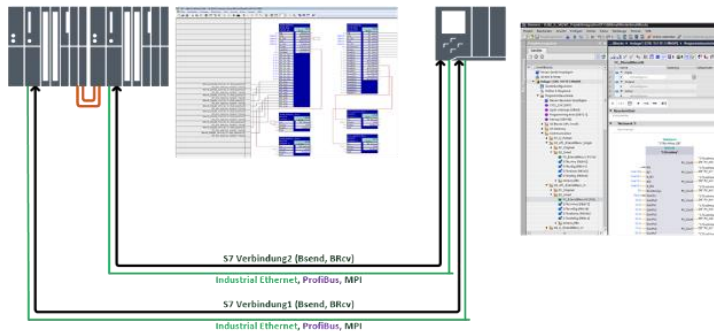
Trên đây là số liệu tham khảo về số lượng các đối tượng điều khiển có thể được xử lý bởi các PLC S7-400 khác nhau. Đây là dòng PLC được tối ưu hóa để sử dụng với SIMATIC PCS 7. Bên cạnh S7-400 người sử dụng hoàn toàn có thể ứng dụng các dòng PLC khác của Siemens với PCS 7. Số liệu này thể hiện so sánh về tính năng, dung lượng giữa các PLC của dòng S7-400. Điều dễ nhận thấy ở đây đó là tính tùy biến của dòng CPU thế hệ mới S7-410. Trên cùng một nền tảng phần cứng, tùy vào quy mô dự kiến của chương trình điều khiển người sử dụng có thể tùy biến phạm vi quyền sử dụng cho CPU 410, qua đó tối ưu về mặt chi phí đồng thời vẫn đảm bảo khả năng mở rộng sau này (xem hình 12).

<sup>2</sup> Số liệu được tính toán dựa trên thư viện tiêu chuẩn APL của PCS 7 có tính tham khảo.

## Khả năng tích hợp và trao đổi dữ liệu

### PCS 7 + S7-410

### Tia Portal + S7-1500



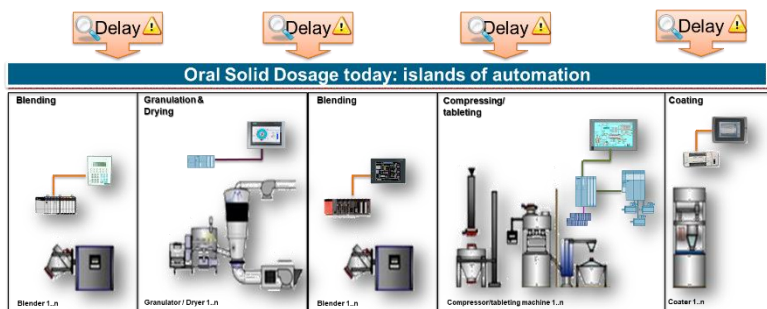
Hình 13. Kết nối giữa SIMATIC PCS 7 và TIA Portal

Khả năng tương tác và trao đổi dữ liệu với các hệ thống khác là một trong những thế mạnh của SIMATIC PCS 7. Thế mạnh này được thể hiện ở các khía cạnh chính như:

- Tích hợp với các hệ thống cùng cấp (**vertical integration**) vd. như các khu vực trong hệ thống sản xuất được kết nối với nhau để việc trao đổi dữ liệu được liền mạch. Trong ngành dược phẩm một ví dụ điển hình thường thấy đó là: việc kết nối hệ thống quản lý môi trường sản xuất (**Environment Monitoring System - EMS**) với hệ thống quản lý sản xuất chính; kết nối hệ thống phụ trợ (**utilities**) với hệ thống sản xuất chính,... Ở phân cấp này các kết nối có thể là trực tiếp giữa các PLC với nhau, hoặc giữa các hệ thống máy tính vận hành.
- Tích hợp với các hệ thống quản lý sản xuất (**MES**) và quản lý tài nguyên doanh nghiệp (**ERP**). Ở cấp độ này việc kết nối thường được thiết lập dựa trên các chuẩn truyền thông mạng tính đại chúng như chuẩn OPC.

Khả năng tích hợp và trao đổi dữ liệu phong phú của PCS 7 đảm bảo cho tính tương thích cao của sản phẩm này trong vận hành khi có sự tham gia của các hệ thống khác. Tính năng này của PCS 7 không chỉ áp dụng để kết nối với các sản phẩm của Siemens mà còn có thể được áp dụng với các sản phẩm của các nhà cung cấp khác.

# Tích hợp dây chuyền



Hình 14 Các khu vực sản xuất thiếu kết nối đưa đến các gián đoạn trong vận hành

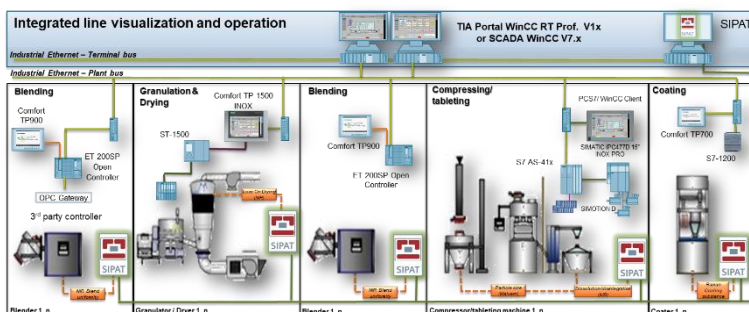


Trong giải pháp đang được đề cập đến ở đây, WinCC sẽ đóng vai trò là nền tảng trung tâm nhằm thu thập và lưu trữ dữ liệu. Bên cạnh đó WinCC được hỗ trợ bởi các chương trình mở rộng (**Add-On**) để tối ưu hóa việc quản lý dữ liệu tập trung và tổ chức sản xuất. Cụ thể đó là:

- Thu thập dữ liệu hoạt động từ các máy trong dây chuyền (**data logging**); thu thập lịch sử thao tác vận hành (**Audit Trail**); thu thập danh sách thông báo trong quá trình hoạt động từ dây chuyền (**alarm logging**)
- Quản lý thông số sản xuất (**parameter management**); quản lý mẻ sản phẩm (**batch management**)
- Hỗ trợ việc phân tích và đánh giá dữ liệu

Trong ngành dược phẩm, giải pháp “tích hợp dây chuyền” (**line integration**) được áp dụng chủ yếu trong khâu sản xuất thành phẩm. Điều này là do đặc thù về hệ thống tại khâu này là tính rời rạc. Như đã đề cập ở phần đầu, đặc điểm này đưa đến một số thách thức có thể làm chậm và gián đoạn quy trình sản xuất.

Thành phần chính của giải pháp “tích hợp dây chuyền” là một hệ thống giám sát và thu thập dữ liệu trung tâm. Hệ thống được Siemens xây dựng và tối ưu cho mục đích này là hệ thống SIMATIC WinCC. **WinCC khi được tích hợp, sẽ kết nối với tất cả các máy, các cụm sản xuất trong dây chuyền. Qua đó đưa đến khả năng quản lý dữ liệu tập trung.**

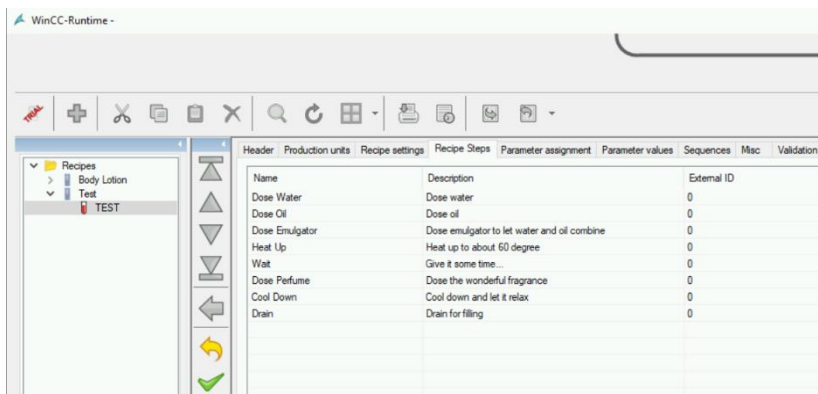


Hình 15. Hệ thống thu thập dữ liệu trung tâm cho phép số hóa phần lớn quy trình sản xuất

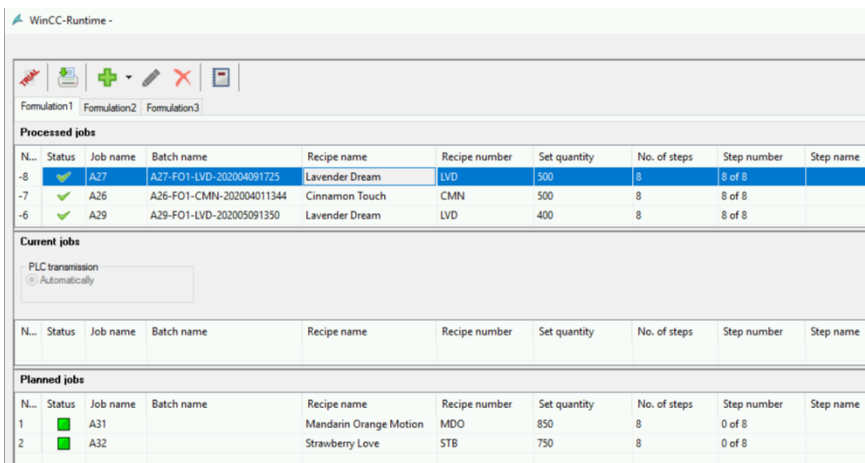


### Quản lý thông số và công thức sản xuất

Chương trình **PM - Control** là một chương trình mở rộng được ứng dụng trên nền tảng WinCC. Trong đó WinCC đóng vai trò là nền tảng giao diện vận hành và nền tảng thu thập dữ liệu, tạo kết nối với lớp điều khiển. PM Control đưa đến các tính năng quản lý thông số đầu vào (**parameters, setpoints**). Thông qua WinCC PM Control chuyển tiếp các thông số đầu vào xuống dây chuyền sản xuất. Việc chuyển tiếp các bộ thông số này xuống lớp điều khiển có thể được thực hiện theo các bước tuần tự, được xác lập trước đó ở PM Control. Thứ tự các bước chuyển tiếp thông số này hình thành nên các công thức (**recipes**) khác nhau.



Hình 16. Giao diện thể hiện các bước của một công thức tại PM Control



Hình 17. Giao diện quản lý lô sản xuất (batch) của PM Control

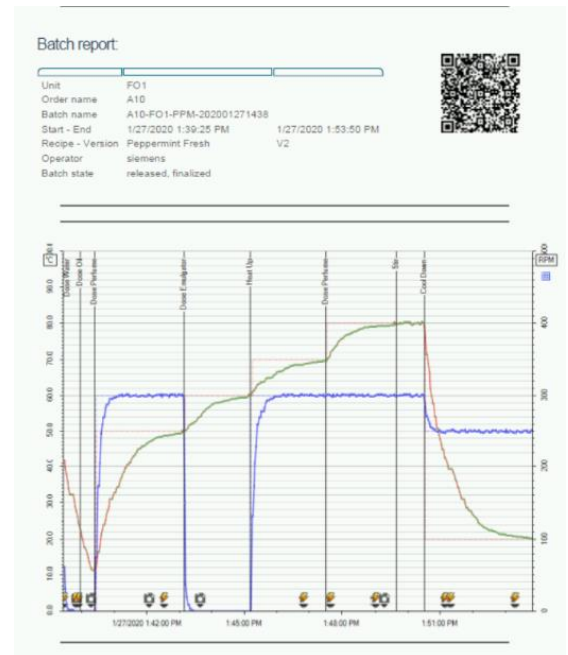
Bên cạnh đó, PM - Control còn cho phép đội ngũ vận hành có thể tạo và quản lý các yêu cầu sản xuất (**Orders, Batches**). Các yêu cầu sản xuất được khởi tạo với đầy đủ các thông số cơ bản như: tên và số hiệu lô sản phẩm, số lượng sản phẩm, tên công thức áp dụng,... Các yêu cầu sản xuất sau khi được tạo sẽ được chuyển đến các máy trong dây chuyền thông qua WinCC để thực hiện sản xuất.

## Thiết lập hồ sơ lô (batch report)

Toàn bộ các thông tin thu thập được trong quá trình vận hành sẽ được thu thập từ các máy về WinCC. Việc này được thực hiện bởi một chương trình mở rộng của WinCC, đó là **PM Quality**.

Chương trình này thu thập, đồng thời tự động sắp xếp dữ liệu vào các lô sản xuất tương ứng. Từ đó bên vận hành hệ thống có thể tạo hồ sơ lô trực tiếp từ hệ thống. Hồ sơ có thể được lưu trữ dài hạn trên hệ thống, được gửi trực tiếp đến máy in hoặc cũng có thể được lưu dưới dạng PDF.

Ngoài ra với PM Quality người vận hành có thể thiết kế các giao diện hồ sơ lô để phù hợp với yêu cầu và qui định của đơn vị sản xuất. Những thông tin cần thiết cho các công đoạn kiểm định đánh giá chất lượng lô sản phẩm đều được hiển thị, ví dụ như: tên và số hiệu lô sản xuất, ngày giờ bắt đầu và kết thúc, các thông số hiện trường ở các máy và quan trọng là lịch sử thao tác vận hành (**Audit Trail**) và lịch thử thông báo (**alarms**).



Hình 18. Giao diện hồ sơ lô được tạo bởi PM Quality

### Alarm summary:

Timestamp	State	Area	Source	Message text
8/12/2020 11:16:26 AM 120	+	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker
8/12/2020 11:16:29 AM 121	-	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker
8/12/2020 11:17:13 AM 119	*	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker
8/12/2020 11:17:13 AM 120	+	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker
8/12/2020 11:17:17 AM 278	-	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker
8/12/2020 11:17:38 AM 249	+	Formulation1	Perfume Valve	Valve: Formulation1 Perfume Valve opening timeout
8/12/2020 11:17:45 AM 250	-	Formulation1	Perfume Valve	Valve: Formulation1 Perfume Valve opening timeout
8/12/2020 11:19:22 AM 339	*	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker
8/12/2020 11:19:22 AM 340	+	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker
8/12/2020 11:19:25 AM 341	-	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker
8/12/2020 11:20:42 AM 312	*	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker
8/12/2020 11:20:42 AM 313	+	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker
8/12/2020 11:20:45 AM 313	-	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker
8/12/2020 11:21:30 AM 458	*	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker
8/12/2020 11:21:30 AM 459	+	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker
8/12/2020 11:21:33 AM 459	-	Formulation1	Stirrer	Pump: Formulation1 Stirrer circuit breaker

### Audit trail:

Timestamp	Message text	Comment-User	Old Value	New Value
8/12/2020 11:15:49 AM 055	Tankfarm_1_Temp_7.SetpointTemp: siemens new=23 old=21	siemens	21	23

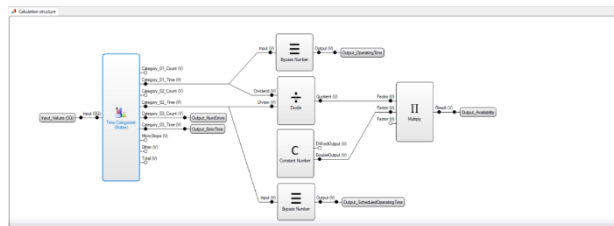
Hình 19. Các thông báo và lịch sử thao tác vận hành là không thể thiếu trong hồ sơ lô

### Tính năng tổng hợp và phân tích

Ngoài việc thu thập thông tin để xây dựng hồ sơ lỗi với chương trình PM Quality, người sử dụng còn có thể hiển thị các thông tin đã được thu thập và lưu trữ, nhằm phục vụ cho việc kiểm tra và đánh giá trực tiếp. Chức năng này được thực hiện bởi chương trình **PM Analyze**. Ngoài chức năng hiển thị với PM Analyze người sử dụng có thể thực hiện các phân tích dữ liệu bằng các công cụ sẵn có của chương trình, ví dụ như:

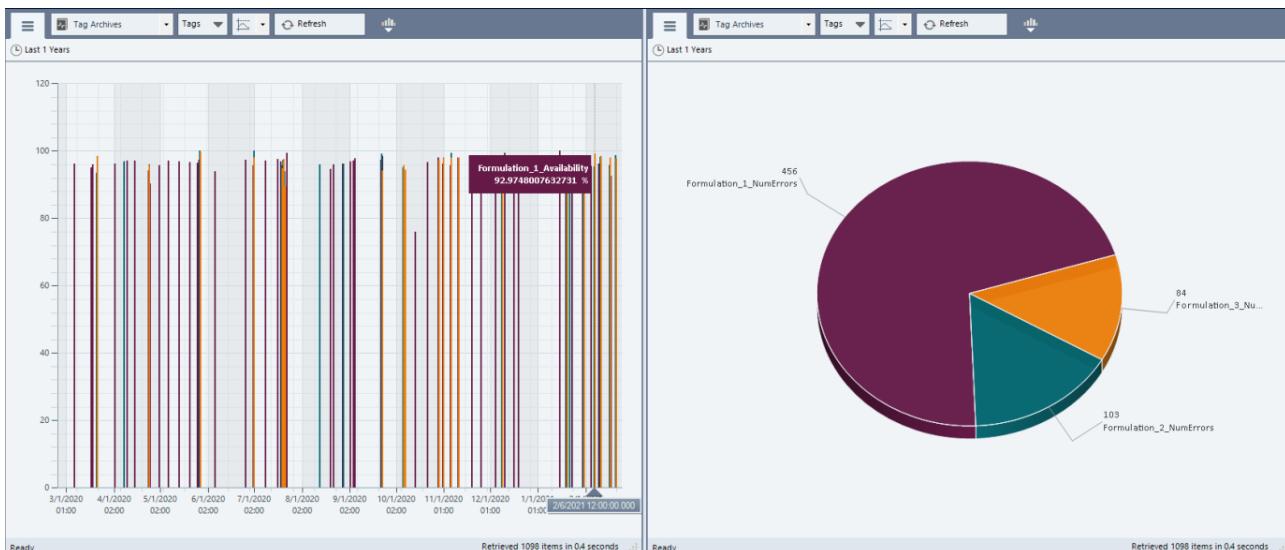
- Hiển thị dữ liệu dưới dạng bảng biểu hoặc biểu đồ
- Thực hiện tính toán các chỉ tiêu sản xuất (KPI) trực tiếp trên hệ thống vận hành
- Hiển thị các kết quả phân tích các tính toán đó

Khi so sánh 2 chương trình mở rộng của WinCC là PM Analyze và PM Quality ta nhận thấy sự khác biệt nằm ở



Hình 20. Tính toán KPI trực tiếp trên HMI

cách thức xử lý và hiển thị dữ liệu. Trong khi PM Quality được định hướng xử lý dữ liệu sản xuất dựa trên cơ sở các lô sản phẩm, ví dụ như: tổng hợp dữ liệu về lô sản xuất, thiết kế hồ sơ lỗi vv. PM Analyze lại được định hướng về phân tích dữ liệu, vd. như: các công cụ tính toán chỉ tiêu, chức năng đồ thị và biểu đồ.

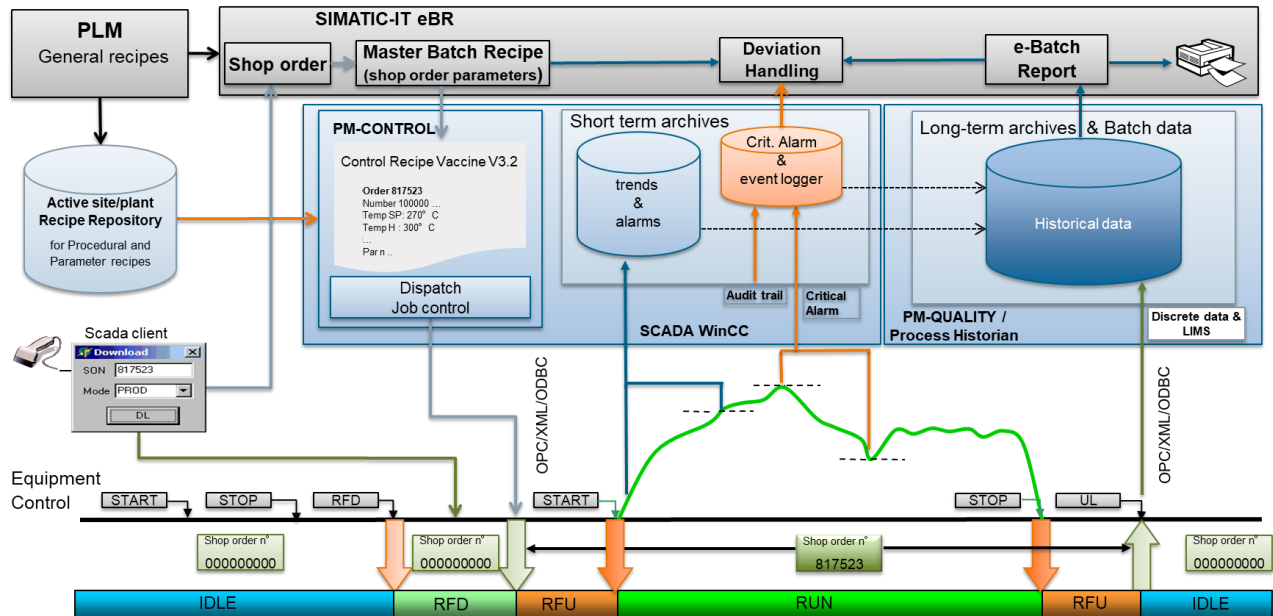


Hình 21. Hiển thị dữ liệu dưới dạng biểu đồ, đồ thị phục vụ công tác phân tích, đánh giá

### Tổng thể về tích hợp dây chuyền

Chức năng chủ đạo của giải pháp tích hợp dây chuyền trên nền tảng WinCC là tập hợp và lưu trữ dữ liệu tập trung. Đây là giải pháp được tối ưu hóa cho các dây chuyền sản xuất thuốc thành phẩm. Giải pháp này giải quyết được các vấn đề liên quan đến tính rời rạc và thiếu

kết nối của các hệ thống dạng này. Tùy theo nhu cầu cụ thể của từng đơn vị, người sử dụng có thể bổ sung thêm trên nền tảng WinCC các chương trình mở rộng với các tính năng riêng như đã trình bày ở phần trên.



Hình 22. Tổng quan về tương tác dữ liệu trong dây chuyền được tích hợp (RFD = ready for download, RFU = ready for upload, UL = Upload)

**SIEMENS**  
Document Title: Guideline for Pharmaceutical Equipment Vendors  
Document Number: 20151223

**Guideline for Pharmaceutical Equipment Vendors**  
Document Nr.: EQVPH0001

**SIEMENS**  
Document Title: Guideline for Pharmaceutical Equipment Vendors  
Document Number: 20151223

**Table of Content**

- 1. Introduction .....
  - 1.1. General Architecture .....
  - 1.2. Brief overview about the proposed solution based on SCADA .....
  - 1.2.1. Data Acquisition server .....
  - 1.2.1.1. Batch reports .....
  - 1.2.1.2. Central Recipe Manager .....
  - 1.2.1.3. Solution based on SIMATIC .....
  - 1.2.1.4. Controller integration with .....
  - 1.2.2. Data Acquisition server .....
  - 1.2.2.1. Batch reports .....
  - 1.2.2.2. Central Recipe Manager .....
  - 1.2.2.3. .....
  - 1.2.2.4. .....
- 2. HMI Requirements.....
  - 2.1. Selection Criteria .....
  - 2.1.1. Small and medium sized equipment .....
  - 2.1.1.1. SIMATIC WinCC Control .....
  - 2.1.1.2. SIMATIC Panels for Non .....
  - 2.1.1.3. SIMATIC Panels for Assistant .....
  - 2.1.1.4. SIMATIC Outdoor Panels .....
  - 2.1.1.5. Hardware Requirements .....
  - 2.1.1.6. GMP compliance related .....
  - 2.1.2. Medium and large sized equipment .....
  - 2.1.2.1. Recommended PC-based .....
  - 2.1.2.2. WinCC RT Professional .....
  - 2.1.2.3. GMP compliance related .....
- 3. Network HW Requirements .....
  - 3.1. Network Selection Criteria .....
  - 3.2. Types of SIMATIC NET Components .....
  - 3.2.1. SIMATIC NET Communication .....
  - 3.2.1.1. SIMATIC Communication .....
  - 3.2.1.2. SIMATIC Communication .....
  - 3.2.2. Network Switches for twisted pair .....
  - 3.3. Secure Communication .....
  - 3.3.1. Security Functions provided .....
  - 3.3.1.1. .....
- 4. PLC Requirements .....
  - 4.1. TIA selection tool .....
  - 4.2. PLC Hardware Selection Criteria .....
  - 4.2.1. Work memory .....
  - 4.2.2. Load memory .....
  - 4.2.3. Relative memory .....
  - 4.2.4. Communication resources .....
  - 4.2.5. Equipment specific requirements .....
  - 4.3. ST-CPU's Selection Criteria .....
  - 4.3.1. Small and medium sized equipment .....
  - 4.3.2. Medium and large sized equipment .....
  - 4.3.3. ST-CPU Network Communication .....
  - 4.4. Periphery .....
  - 4.4.1. ET200SP distributed I/O's .....
  - 4.4.2. ST1500 I/O modules .....
  - 4.5. PLC Software Requirements .....
- 5. Motion Control .....
  - 5.1. SIMATIC S7 T-CPU (Technology CPUs) .....
  - 5.1.1. T-CPU's Hardware .....
  - 5.1.2. T-CPU's Engineering Software .....
  - 5.2. SIMOTION .....
  - 5.2.1. SIMOTION HW platforms .....
  - 5.2.1.1. SIMOTION D (Drive-based) .....
  - 5.2.1.2. SIMOTION P (PC-based) .....
  - 5.2.1.3. SIMOTION C (Controller-based) .....
  - 5.2.2. SIMOTION SW Runtime .....
  - 5.2.3. SIMOTION SW Engineering .....
  - 5.3. Recommendation for small and medium sized machines .....
  - 5.4. Recommendation for complex and high-end machines .....
- 6. Tag Name Conventions .....
  - 6.1. .....

File name: Guideline for Pharmaceutical Equipment Vendors v3.3.docx

**SIEMENS**  
Document Title: Guideline for Pharmaceutical Equipment Vendors  
Document Number: 20151223

Hình 23. Tài liệu hướng dẫn xây dựng hệ thống cho các OEM ngành dược

Một yếu tố quan trọng trong việc thực hiện tích hợp dây chuyền chính là việc xây dựng các kết nối giữ các máy sản xuất với hệ thống trung tâm (vd. WinCC). Việc này cần sự thống nhất về giải pháp truyền thông và trao đổi dữ liệu từ rất sớm giữa đơn vị chế tạo máy (OEM) và đơn vị tích hợp hệ thống (system integrator). Để việc tích hợp được đơn giản và hiệu quả, các nhà chế tạo máy ngành dược phẩm có thể tham khảo tài liệu hướng dẫn chi tiết<sup>3</sup> của Siemens về chủ đề này.

<sup>3</sup> Document "Guideline for Pharmaceutical Equipment Vendor"

# Đáp ứng tiêu chuẩn và quy định

Các hệ thống và sản phẩm được đề cập trong tài liệu này đều nằm trong giải pháp tổng thể của Siemens cho ngành sản xuất dược phẩm. Với tư cách là một trong những nhà cung ứng công nghệ hàng đầu thế giới, và với kinh nghiệm cũng như kiến thức thu thập được qua nhiều dự án ở nhiều quy mô và hình thái khác nhau, Siemens đã đúc kết và phát triển các sản phẩm giám sát điều khiển của mình trở thành lựa chọn hàng đầu cho các tổ chức, đơn vị sản xuất thuốc.

Ứng dụng các sản phẩm của Siemens người sử dụng hoàn toàn có thể xây dựng hệ thống giám sát điều khiển đủ điều kiện đáp ứng tất cả các quy định khắt khe nhất. Bên cạnh đó Siemens cũng cung cấp các tài liệu “**hướng dẫn thực thi GMP**” nhằm hỗ trợ việc xây dựng hệ thống đạt các tiêu chuẩn ngành.

Các tài liệu này mô tả các yêu cầu cụ thể mà các chuẩn như cGMP, CFR 21 part11 hay GMP-EU đặt ra đối với hệ thống điều khiển. Đồng thời các tài liệu này cũng hướng dẫn chi tiết việc đáp ứng các yêu cầu này trong xây dựng hệ thống như thế nào. Hiện tại các tài liệu này đều có thể được tìm đọc tại nền tảng hỗ trợ kỹ thuật trực tuyến của Siemens theo các đường dẫn được liệt kê trong phần này.

## GMP Engineering Manual SIMATIC WinCC (TIA Portal)

<https://support.industry.siemens.com/cs/lv/en/view/109766369>



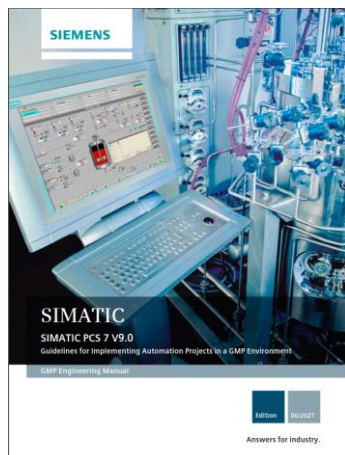
## SIMATIC SIMATIC WinCC V7.5 GMP Engineering Manual

<https://support.industry.siemens.com/cs/lv/en/view/109775436>



## GMP Engineering Manual SIMATIC PCS 7 V9.0

<https://support.industry.siemens.com/cs/lv/en/view/109764937>



# Thông tin liên hệ

Cảm ơn sự quan tâm của quý vị!

Để tìm hiểu thêm hoặc cần sự trợ giúp, xin vui lòng liên hệ:

Anh Phạm Ngọc Minh

Chuyên viên tư vấn Ban Công Nghiệp Số Siemens Việt Nam

Email: [pham.minh@siemens.com](mailto:pham.minh@siemens.com)

[www.siemens.com.vn](http://www.siemens.com.vn)

[www.facebook.com/Siemens.Vietnam](https://www.facebook.com/Siemens.Vietnam)

## Thông tin pháp lý

### Sử dụng các ứng dụng mẫu

Các ứng dụng mẫu minh họa giải pháp của các tác vụ tự động hóa thông qua sự tương tác của một số thành phần dưới dạng văn bản, đồ họa và / hoặc mô-đun phần mềm. Các ứng dụng mẫu là một dịch vụ miễn phí của Siemens AG và / hoặc một công ty con của Siemens AG ("Siemens"). Siemens không bị ràng buộc và không đưa ra tuyên bố về tính hoàn chỉnh hoặc chức năng liên quan đến cấu hình và thiết bị cho ứng dụng mẫu. Các ứng dụng mẫu chỉ nhằm trợ giúp các tác vụ điển hình; chúng không tạo thành các giải pháp dành riêng cho khách hàng. Người sử dụng tự chịu trách nhiệm vận hành sản phẩm đúng cách và an toàn theo các quy định hiện hành đồng thời phải kiểm tra chức năng của ứng dụng mẫu tương ứng và tùy chỉnh nó cho hệ thống của mình.

Siemens cấp cho người sử dụng, thông qua nhân viên được đào tạo kỹ thuật của mình, quyền sử dụng không độc quyền, không được cấp phép lại và không thể chuyển giao các ứng dụng mẫu. Người sử dụng chịu trách nhiệm với mọi thay đổi đối với các ứng dụng mẫu. Người sử dụng chỉ được phép chia sẻ các ứng dụng mẫu với các bên thứ ba hoặc sao chép các ứng dụng mẫu hoặc đoạn trích của chúng khi được kết hợp với các sản phẩm của riêng người sử dụng. Các ứng dụng mẫu không bắt buộc phải trải qua các thử nghiệm thông thường và kiểm tra chất lượng như một sản phẩm thương mại thông thường; chúng có thể có các khiếm khuyết về chức năng và hiệu suất cũng như các lỗi. Người sử dụng có trách nhiệm sử dụng ứng dụng mẫu nhằm đảm bảo bất kỳ trục trặc nào có thể xảy ra sẽ không gây thiệt hại về tài sản hoặc thương tích cho con người.

### Miễn trừ trách nhiệm

Siemens sẽ không chịu bất kỳ trách nhiệm, vì bất kỳ lý do pháp lý nào, bao gồm, nhưng không giới hạn, trách nhiệm đối với khả năng sử dụng, tính khả dụng, tính toàn vẹn và không bị lỗi của các ứng dụng mẫu cũng như đối với thông tin liên quan, dữ liệu cấu hình và hiệu suất và bất kỳ thiệt hại nào phát sinh từ đó. Điều này sẽ không áp dụng trong các trường hợp trách nhiệm pháp lý bắt buộc, ví dụ như theo Đạo Luật Trách Nhiệm Sản Phẩm của CHLB Đức hoặc theo pháp luật của nước sở tại, hoặc trong các trường hợp cố ý, sơ suất nghiêm trọng hoặc thiệt hại nghiêm trọng về tính mạng, thương tật hoặc tổn hại sức khỏe, không tuân thủ bảo đảm, gian lận hoặc không tiết lộ về khiếm khuyết hoặc vi phạm nghiêm trọng các nghĩa vụ cơ bản của hợp đồng. Tuy nhiên, trách nhiệm của Siemens khi vi phạm cơ bản nghĩa vụ hợp đồng sẽ được giới hạn ở các thiệt hại có thể ước tính trước và điển hình của loại thỏa thuận liên quan, trừ khi thiệt hại phát sinh do cố ý hoặc sơ suất nghiêm trọng hoặc thiệt hại về tính mạng, thương tật hoặc tổn hại sức khỏe. Người sử dụng có trách nhiệm chứng minh các thiệt hại của mình. Người sử dụng sẽ đảm bảo Siemens không bị liên đới với các khiếu nại hiện có hoặc trong tương lai từ các bên thứ ba liên quan, ngoại trừ trường hợp Siemens phải chịu trách nhiệm bắt buộc.

Bằng cách sử dụng các ứng dụng mẫu, người sử dụng đồng ý rằng quy định nêu trên sẽ điều chỉnh toàn bộ trách nhiệm pháp lý của Siemens đối với các thiệt hại.

### Thông tin khác

Siemens có quyền thực hiện các thay đổi đối với các ứng dụng mẫu bất kỳ lúc nào mà không cần thông báo. Trong trường hợp có sự khác biệt giữa các gợi ý trong ứng dụng mẫu và các ấn phẩm khác của Siemens như danh mục sản phẩm, nội dung của tài liệu khác sẽ được ưu tiên.

Các điều khoản sử dụng của Siemens (<https://support.industry.siemens.com>) cũng sẽ được áp dụng.

### Thông tin an ninh

Siemens cung cấp các sản phẩm và giải pháp có chức năng An Ninh Công nghiệp hỗ trợ hoạt động an toàn của các nhà máy, hệ thống, máy móc và mạng.

Để bảo vệ các nhà máy, hệ thống, máy móc và mạng khỏi các nguy cơ an ninh mạng, khách hàng cần thực hiện - và liên tục duy trì một mô hình an ninh công nghiệp toàn diện, tiên tiến. Các sản phẩm và giải pháp của Siemens là một nhân tố của mô hình này. Khách hàng có trách nhiệm ngăn chặn việc truy cập trái phép vào nhà máy, hệ thống, máy móc và mạng của mình. Các hệ thống, máy móc và thành phần liên quan chỉ nên được kết nối với mạng doanh nghiệp hoặc Internet nếu và trong phạm vi cần thiết và chỉ khi các biện pháp bảo mật thích hợp (ví dụ: tường lửa và/hoặc phân đoạn mạng) được áp dụng.

Để biết thêm thông tin về các biện pháp an ninh công nghiệp có thể được thực hiện, vui lòng truy cập <https://www.siemens.com/industrialsecurity>.

Các sản phẩm và giải pháp của Siemens trải qua quá trình phát triển liên tục để đảm bảo an toàn hơn. Siemens đặc biệt khuyến nghị khách hàng cập nhật sản phẩm ngay khi các bản cập nhật được phát hành và sử dụng các phiên bản sản phẩm mới nhất. Việc sử dụng các phiên bản sản phẩm không còn được hỗ trợ và việc không áp dụng các bản cập nhật mới nhất có thể làm tăng khả năng khách hàng gặp phải các nguy cơ an ninh mạng.

Để được cập nhật thông tin về các bản cập nhật sản phẩm, hãy đăng ký Nguồn Dữ Liệu An Ninh Công Nghiệp Của Siemens (Siemens Industrial Security RSS Feed) tại: <https://www.siemens.com/industrialsecurity>.