

Фармацевтическое оборудование «умнеет на глазах»

Промышленный Интернет вещей (Industrial Internet of Things – IIoT) можно использовать для мониторинга состояния оборудования, оптимизации процессов и обеспечения модульности производства.

IIoT подразумевает подключение «вещей» (то есть оборудования) друг к другу через Интернет. «Умное» оборудование использует датчики, например, для предоставления данных, необходимых для улучшения производственного процесса или мониторинга состояния оборудования.

«IIoT предоставляет новые возможности для сбора данных непосредственно в производственном процессе и отправки их в производственные и распределенные системы управления (DCS), – объясняет Грег Ньюман, вице-президент по маркетингу компании Parsec Automation Corp. – Устройства IIoT в заводских цехах предназначены для

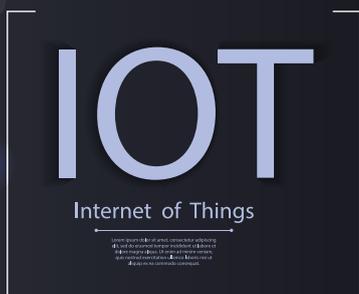
снижения расходов на инфраструктуру и уменьшения времени наладки для решения простых задач по сбору данных. Например, это относится к счетчикам производительности, устройствам для измерения температуры и контроля за состоянием оборудования. Устройства IIoT также могут упростить отправку информации за пределы производства, к программному обеспечению для удаленного сбора данных».

Упреждающий сервис: профилактика поломок

Согласно результатам опроса, проведенного Honeywell в 2016 г., производственные компании из разных отраслей используют аналитические сведения на основе данных, собранных посредством IIoT, для решения проблем, связанных с незапланированным простоем. Несмотря на то, что фармацевтическое производство отличается от других производственных секторов в отно-

шении соблюдения нормативных требований и типов используемого оборудования, оно точно так же заинтересовано в предотвращении простоев и повышении надежности. «Производители хотят выпускать продукцию высокого качества и не хотят списывать целые партии из-за брака. Мониторинг оборудования и данных о процессах имеет решающее значение для достижения этой цели», – уверен Матиас Мааз, директор департамента фармацевтических и специальных химикатов компании Honeywell Process Solution.

«Упреждающее обслуживание может быть просто идеальным применением для IIoT», – говорит Петер Мёре, руководитель направления биологических наук, продуктов питания, напитков и химикатов в компании – поставщике программного обеспечения OSIsoft. Г-н Мёре также сообщает, что одна фармацевтическая компания, используя



щая дистанционный мониторинг данных в режиме реального времени, сократила незапланированные простои на объекте, поскольку смогла более тщательно отслеживать такие условия, как температура и влажность, а также более точно калибровать системы.

«Непрерывный сбор данных в режиме реального времени с работающего оборудования и машин, а затем анализ этих данных для использования и предоставления практических рекомендаций, связанных с использованием оборудования, поможет избежать отказов оборудования и увеличить время безотказной работы всех машин на предприятии», – говорит Билли Сиск, менеджер отрасли биологических наук по направлению Европа, Ближний Восток и Африка компании Rockwell Automation. По его мнению, несмотря на то, что прогнозные обслуживание не является новой концепцией, теперь можно собирать больше данных, а стоимость вычислений и хранения данных уменьшилась. «Одним из важнейших преимуществ

масштабируемой аналитики является возможность использовать все данные, собранные с оборудования цеха, и анализировать их для повышения производительности предприятия и активов. Например, производители фармацевтической продукции могут отслеживать производительность на уровне оборудования или системы и определять, какие из них чаще выходят из строя или хуже работают. Эта информация может стать основой для разработки комплексной программы технического обслуживания и прогнозного управления оборудованием».

Также улучшился процесс устранения неполадок. Например, согласно отчетам г-на Сиска биофармацевтическая компания, которая перешла на использование новых платформ для очистки, добавила мониторинг приводов платформ со сменными частотами (VFD). Коды ошибок VFD сообщаются программируемому логическому контроллеру (PLC) и собираются в архиве данных. Компания заявила, что всего за первую неделю применения такого мониторинга она сэкономила целый день на устранении неполадок. Новые платформы также позволяют обеспечить удаленный доступ для работников из офиса или другого места, что дает возможность начать устранение неполадок в считанные минуты.

Другим примером устройства с поддержкой IIoT является монитор i-ALERT2 Bluetooth Smart от ИТТ, который отслеживает вибрацию насоса, температуру и время работы и отправляет данные по беспроводной сети в облачное хранилище для анализа работоспособности оборудования. Затем операторы могут получить рекомендации по планированию регулярного технического обслуживания. Также система может предупредить операторов о проблемах, чтобы они могли заранее принять меры для предотвращения отказа оборудования.

Оптимизация процессов

«Производительность оборудования напрямую зависит от характе-

ристик процесса, а общая надежность производства тесно связана с общей эффективностью оборудования (overall equipment effectiveness – OEE)», – утверждает Эдвин ван Дейк, вице-президент по маркетингу Trend Miner – компании, предлагающей программное обеспечение для промышленной аналитики с самообслуживанием. Он говорит, что «контекстуализация производительности активов с данными процесса» имеет решающее значение, и что лучшее понимание связи между оборудованием и процессом позволит повысить надежность, а также улучшить контроль качества продукции и эффективности производства.

«Данные производственного процесса, «привязанные» к процессу в целом (то есть данные временного ряда), имеют ценность, когда они графически представлены экспертам в определенной области», – говорит г-н ван Дейк. Он объясняет, что инженеры-технологи могут использовать передовое аналитическое программное обеспечение для поиска примеров аналогичного поведения в прошлом и графического наложения моделей производительности. «В сопоставлении с поведением других маркеров эти сравнения могут указывать на главные причины аномалий», – продолжает г-н ван Дейк. – В случае же нормальной работы схемы нескольких периодов предпочтительного поведения могут быть объединены в золотые образцы для серийного или непрерывного производства. Фактическое производство впоследствии можно проверить на соответствие этим золотым образцам, в том числе удаленно».

Меньшие партии, такие как используются в персонализированной медицине, могут быть более трудными для оптимизации эффективности и надежности процесса. Однако анализ данных, собранных с помощью IIoT, позволяет оптимизировать и их. «Таким образом, аналитика данных специалистами в определенной области становится



ся все более важной, и им нужны инструменты для быстрого анализа, мониторинга и прогнозирования производительности процессов и активов», – убежден г-н ван Дейк.

«IIoT позволяет производителям точнее контролировать производство, что дает возможность выпускать персонализированные партии продукции», – добавляет г-н Мёре. Последовательность и надежность имеют решающее значение для снижения потерь продукции независимо от размера партии. По словам г-на Мёре, использование анализа данных для раннего выявления проблем или их предотвращения станет одной из основных тенденций. Он сообщает, что одна из компаний-пользователей программного обеспечения OSIsoft, работающая в отрасли биофармацевтики, использует технологию IIoT для мониторинга и устранения отклонений в процессе ферментации, чтобы уменьшить внутреннюю изменчивость процесса. «В традиционной производственной среде вы можете не знать об отклонениях в течение двух дней. А этот производитель планирует утроить свою производительность за счет лучшего мониторинга», – сообщил г-н Мёре.

Модульные фармацевтические заводы становятся реальностью

«Модульное оборудование, практически сразу готовое к эксплуатации, используется все чаще, и биологическое или фармацевтическое производство, оснащенное подвижным и модульным оборудованием, смонтированным на передвижных устройствах, может особенно выиграть от решений на базе промышленного IIoT», – добавляет Крис Морс, консультант по техническим решениям компании Honeywell Process Solutions. – С помощью IIoT вы можете подключить мобильное оборудование, и система автоматически идентифицирует его и считает различную информацию, например, является ли оно чистым и готовым к использованию. IIoT значительно упрощает наладку и предотвращает ошибки подключения».

По словам г-на Сиска, с помощью IIoT можно оптимизировать производственные процессы, использующие одноразовое оборудование, которые требуют отслеживания оборудования и материала, а также проверки пути потока и гигиенического состояния. По его мнению, на заводе будущего «рабочие смогут перемещать различное оборудование (например, мобильные смесительные баки или «умные» контейне-

ры) в производственные помещения и из них. Современные системы управления могут координировать эти перемещения, включая проверку местоположения оборудования, контроль выполнения производственных процессов, вывод модулей оборудования из работы и отключение отображения информации после завершения процесса. Мобильные планшеты или экраны на колесах смогут следовать за операторами при переходе из одной технологической зоны в другую».

Удаленный мониторинг

Промышленный IIoT строится вокруг отправки данных с завода в «удаленные» локации, будь то находящаяся в нескольких метрах от цеха заводская диспетчерская или расположенный за тысячу километров аналитический центр. По словам г-на Мааза, производители фармацевтической продукции обычно настороженно относятся к концепции удаленного мониторинга, так как не хотят, чтобы производители оборудования имели прямой доступ к их системам контроля и конфиденциальным данным. «Но это не обязательно так, ведь удаленный мониторинг может иметь разные формы. Например, инженеры фармацевтического завода могут иметь защи-

СТРОИТЕЛЬСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЗАВОДОВ

профессиональные решения

- Проектирование
- Поставка и монтаж
- Пусконаладка
- Квалификация и валидация
- Обучение и консалтинг
- Разработка документации фармацевтической системы качества

Lab & Pharma, spol. s r. o.
Czech Republic
Tel.: +420 272 101 411
labpharma@labpharma.cz

ООО «ЛАБ И ФАРМА ИНЖИНИРИНГ»
Украина
Тел.: +38 044 577 18 00
labpharma@labpharma.ua

L&P
labpharma
www.labpharma.org



ПРАВИТЕЛЬСТВО
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА



Комитет по промышленной
политике и инновациям
Санкт-Петербурга



СПХФУ
С 1997 года мы помогаем
вашему бизнесу расти



Ассоциация
Медико-фармацевтических
проектов



АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ БАЛТИЙСКОГО
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА



Life
Sciences
Invest

ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ В САНКТ-ПЕТЕРБУРГ!

Реклама

IX ЕЖЕГОДНЫЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ПАРТНЕРИНГ-ФОРУМ «LIFE SCIENCES INVEST. PARTNERING RUSSIA»

пройдет в Санкт-Петербурге,
7-8 ноября 2019 года.

800+
специалистов
в области Life Sciences

40+
мероприятий в рамках
деловой программы

100+
докладов
и презентаций



регистрация на форум



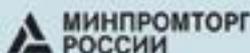
Генеральный инновационный партнер

Новости GMP



Стылевой партнер

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
РОССИИ



Секретный партнер

Фармацевтический
ИНВЕСТИЦИОННИК

www.lsipr.ru

ценную линию передачи информации о процессе на своем настольном компьютере или мобильном устройстве, либо обслуживающий персонал за пределами «чистой комнаты» может иметь доступ к данным одновременно с оператором, работающим внутри «чистой комнаты», – объясняет г-н Мааз. – Оператор связи может находиться поблизости, но не обязательно непосредственно возле оборудования, за которым осуществляется наблюдение. Он может иметь при себе мобильный интерфейс «человек-машина» (HMI), который будет предупреждать его о возможных неполадках», – добавляет он.

«Принятие решений на фармацевтическом производстве осуществляет не только оператор, – продолжает г-н Мааз. – Оператору, персоналу, отвечающему за обеспечение качества, руководству и сотрудникам, ответственным за соблюдение нормативных требований, также необходим доступ к данным. Платформа IIoT является гибкой и позволяет каждому участвовать в принятии сложных решений. Помимо доступа к данным важна также их конфигурация. Например, HMI должен предоставлять информацию операторам таким образом, чтобы они могли ее использовать и реагировать на возникающие нарушения процесса, или же напоминать им, какой этап процесса наступит дальше, чтобы у них была возможность подготовиться к нему».

Также полезно предоставить удаленный доступ производителю

оборудования для изучения конкретной проблемы. «Этот доступ, который может быть включен, а затем снова отключен, будет ограниченно предоставлен конкретным экземплярам мониторингового оборудования в режиме повышенной безопасности», – добавляет г-н Морс.

А по мнению г-на Мёре, другое потенциальное использование удаленного мониторинга заключается в том, что фармацевтические компании могут использовать технологию IIoT для дистанционного наблюдения за производством в подрядной производственной организации, что позволит им обеспечить целостность данных и оптимизировать производство на разных объектах.

Проблемы безопасности

Защита устройств IIoT является серьезной проблемой. «Существует множество аспектов, начиная от необходимости изоляции помех, которые может создавать устройство первичного сбора данных, до угрозы безопасности всей сети предприятия, когда устройства открыты для публичного Интернета», – предупреждает г-н Ньюман. Несмотря на то, что удаленно расположенные программные решения, как облачные, так и находящиеся в частных центрах хранения данных, предоставляют значительные потенциальные преимущества для фармацевтического производства, серьезнейшими препятствиями для использования таких решений, по словам г-на Ньюмана, являются

«наличие надежного удаленного соединения и сетевой инфраструктуры, а также организационная зрелость в построении приемлемой системы безопасности при внедрении таких решений».

«Дополнительные соединения могут создать больше потенциальных точек входа для угроз, – комментирует г-н Сиск. – Производителям фармацевтической продукции следует придерживаться подхода, основанного на принципах глубокоэшелонированной защиты, который использует несколько уровней защиты, предполагая, что любая точка защиты может и, вероятно, будет взломана. Некоторые меры безопасности, которые производители фармацевтической продукции должны использовать в рамках стратегии углубленной защиты, включают в себя программное обеспечение для обнаружения аномалий, программное обеспечение AAA (для аутентификации, авторизации и учета) и промышленную («демилитаризованную») зону».

Результаты опроса, спонсированного компанией Honeywell, показали, что промышленным компаниям в целом не хватает мер кибербезопасности. «Чтобы воспользоваться огромными преимуществами промышленной цифровой трансформации и IIoT, компании должны улучшить свою защиту от киберугроз и адаптироваться к новым условиям повышенной опасности», – подытожил Джефф Зиндель, вице-президент и генеральный менеджер компании Honeywell Industrial Cyber Security. ▣

Список литературы:

1. Honeywell, «Survey Finds Manufacturing Executives Will Prioritize Big Data Investments to Solve Problems», Press Release, Sept. 13, 2016.
2. Honeywell, «Honeywell Survey Shows Low Adoption of Industrial Cyber Security Measures», Press Release, Dec. 6, 2017.
3. Honeywell, «Why the Industrial Internet of Things Matters. Our new C-Suite survey shows investment in IIoT is on the rise». Press Release June 05, 2019
4. Que Dallara, President and CEO of Honeywell Connected Enterprise (HCE), «How Industrial IoT Will Solve the Problems of the Next 20 Years. Industry 4.0 integration has the power to push forward-thinking industries to unprecedented levels of productivity».