

«Индустрия 4.0» в фармацевтической промышленности. Проект по внедрению цифровых технологий невозможно осуществить в одиночку

От датчиков и программного обеспечения до услуг, основанных на обработке данных: на всех этапах производства решения «Индустрии 4.0» открывают новые возможности в отношении прозрачности, качества, безопасности и эффективности. В фармацевтической промышленности особенно важно строго выполнять сложные процессы и соблюдать жесткие требования. По словам д-ра Кристиана Ханиша, руководителя проекта «Индустрия 4.0 Фарма» компании Bosch Packaging Technology, никто не в состоянии сделать это без посторонней помощи.

Люди, машины, процессы и информационные технологии – на фабрике будущего все взаимосвязано. Организация интеллектуального производства – вот ответ на быстро меняющиеся условия рынка. Продукция становится все более индивидуализированной, производственные процессы – все сложнее, а партии – все меньше. Производители могут приспособиться к этим изменениям путем переориентации производства, что обеспечит его быструю и непрерывную адаптацию к меняющимся требованиям. Основа для перехода на цифровые технологии заложена в эффективном использовании фактически неограниченного объема доступных данных.

Фарма: особый случай

В сравнении со многими другими отраслями промышленности фармацевтическое производство регулируется более жесткими нормативными требованиями. Изменения в производстве означают изменения в оборудовании, процессах и, в конечном счете, в самом продукте. Чтобы обеспечить неиз-

менно высокое качество продукции, компетентные органы, такие как Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) и Европейская комиссия, издадут строгие директивы, например, касающиеся Надлежащей производственной практики. Соответственно у компаний при внедрении новых и непроверенных технологий возникает немало опасений.

Однако многие фармацевтические компании уже сделали первый шаг на пути к цифровизации и теперь внедряют цифровые технологии. В данном случае мы говорим о сериализации на основе решений Track & Trace для маркировки и мониторинга оборота – по крайней мере, в случае применения комплексных решений. Чтобы следовать всем существующим законодательным директивам, недостаточно просто напечатать двухмерный матричный штрих-код на картонной коробке. Комплексное решение по сериализации и агрегации должно включать в себя связь оборудования с программным обеспечением с гарантией возможности управления всем процессом и постоянной доступности данных. Только так производители и дистрибьюторы получат ясную картину всех стадий процесса и одновременно добьются взаимосвязанности, что является отличительной чертой «Индустрии 4.0».

Первые шаги

Внедрение сериализации само по себе является чрезвычайно трудной задачей. Тем не менее на следующем этапе фармацевтические компании сталкиваются с препятствиями совершенно иного характера: в то время как решения Track & Trace сосредоточены на упаковке, другие инструменты напрямую

Автор



Доктор Кристиан Ханиш

Руководитель проекта «Индустрия 4.0 Фарма»
Bosch Packaging Technology
E-mail: christian.hanisch2@bosch.com
Тел.: +49 7951 402-895

влияют на процесс производства или наполнения. Соответственно, производители фармацевтических препаратов предъявляют особенно высокие требования, когда речь идет о новых решениях «Индустрии 4.0». Им требуется уверенность, которую придает знание того, что данное решение может быть или уже было успешно внедрено на рынке.

Проекты по цифровизации могут влиять на многие процессы и компоненты, поэтому ни одна сторона не может и не должна пытаться осуществить их самостоятельно. Наоборот, суть цифровизации заключается в объединении соответствующих знаний и опыта на межпроектной основе. Сюда может входить участие в общенациональных инициативах. Главное, тем не менее, это то, что поставщики оборудования, создатели про-

граммного обеспечения и эксперты в сфере технологического процесса должны работать в тесном взаимодействии, чтобы получить максимальную выгоду от «Индустрии 4.0» для своих заказчиков. Это не означает, что им придется заменить все имеющееся оборудование или отказаться от принятой на текущий момент философии производства. Более разумной альтернативой зачастую является пошаговый подход.

Применение существующих компетенций

Первый шаг – сделать существующие данные видимыми. Для этой цели подойдет начальное решение, такое как стартовая версия Pharma i 4.0 от компании Bosch. В пакет входят основные функции для мониторинга состояния оборудования, отслеживания событий и определения общей эффективности оборудования на ПК или мобильном устройстве, включая полный журнал регистрации любого взаимодействия пользователя с системой. Независимо от того, возникают ли отклонения или случается непредвиденный простой в ходе текущего производства, сотрудники могут получить доступ именно к той информации, которая им необходима, в любое время и в любом месте, что значительно упрощает их повседневную работу. Сведения, собранные с помощью программного обеспечения, могут быть впоследствии проанализированы и положены в основу целевой оптимизации процесса. Сюда также включена информация за прошедшие периоды, которую можно сравнить с оперативными данными и понять динамику развития основных показателей, таких как общая эффективность оборудования, за определенное время.

Для этого Bosch работает с партнером, разрабатывающим программное обеспечение, многочисленные решения которого уже были внедрены на практике, в том

числе и в фармацевтической промышленности. Компания применяет программное обеспечение с учетом конкретной ситуации и потребностей соответствующего заказчика. Благодаря использованию открытых стандартов объединение оборудования и линий различных брендов не означает изобретение велосипеда. Прежде всего в качестве стандарта для связи и обмена данными компания использует унифицированную архитектуру OPC (OPC-UA) и язык машинного программирования PackML. Также можно добавить дополнительные инструменты, например, генерацию электронного досье на серию (EBR). И здесь все стадии процесса строго регулируются нормами в отношении электронных подписей, организации процессов в соответствии с принципами GMP и архивации данных за длительный период.

Поиски «клада»

После того как данные становятся доступными, трудность заключается в идентификации не замеченной ранее информации, а также в поиске нового потенциала для оптимизации. С помощью анализа данных или извлечения информации огромные массивы данных оценивают с точки зрения последствий и сопоставляют их с исполь-

зованием статистических методов. Как правило, данных о двух сериях продукции достаточно для того, чтобы сделать предварительные выводы. Впрочем, чем больше данных проверено, тем больше подробностей можно выявить. Единственное оборудование, которое для этого необходимо – датчики для сбора данных, установленные на большинстве оборудования более раннего производства, и правильные инструменты для анализа этой информации. Тем не менее самым важным аспектом является сочетание обширных экспертных знаний о технологическом процессе и ноу-хау в сфере информационных технологий.

Реальный пример: производитель лекарственных препаратов неожиданно обнаружил серию, не соответствующую спецификации. Анализ данных показал, что причиной этой проблемы является определенный клапан. Тем не менее версия с клапаном была заранее исключена, так как предполагалось, что он не оказывает никакого влияния на качество продукции. После анализа более глубоких взаимосвязей стала очевидной причинно-следственная связь, которая не была обнаружена ранее. В итоге анализ показал, что клапан представлял косвенные доказательства неправильного потока газа в систе-



ме, что никогда не было бы обнаружено в иных обстоятельствах. Проблема была легко решена путем перекалибровки системы.

От идеи к реальности

В ближайшем будущем такие перекалибровки могут стать еще более простыми благодаря технологиям дополненной реальности (AR) и виртуальной реальности (VR). Например, с помощью AR-приложения можно пошагово изучить процесс и использовать его для отображения инструкций по калибровке и запасных частей. Это значительно ускорит процесс без необходимости длительного обучения. Сегодня, когда речь идет о более сложных процессах и необходимости обучения, его не обязательно проводить в учебном классе или на рабочем месте. VR-приложения воспроизводят 3D-модели станков, которые могут быть использованы на виртуальных тренировочных занятиях в условиях, максимально приближенных к реальным. Инструкторы следят за процессом в режиме реального времени и по мере необходимости дают инструкции, в то время как операторы спокойно и без напряжения практикуются. При этом любая совершенная ими ошибка не будет иметь прямых последствий и не приведет к прерыванию текущего процесса.

Следует признать, что некоторые из приложений «Индустрии 4.0» все еще находятся в начальной стадии разработки. Тем не менее цифровое будущее уже вот-вот наступит, поскольку потребность в таких необходимых ранее устройствах, как датчики, уменьшается, а компоненты становятся более доступными. Для постепенного воплощения идеи взаимосвязанной фармацевтической промышленности в реальность в повседневном производстве необходимо тесное сотрудничество. Трудности, возникающие в процессе цифровизации, можно успешно преодолеть только при условии, что производители оборудования, разработчи-

О компании Bosch Packaging Technology – производственном подразделении «Фарма»

Bosch Packaging Technology – производственное подразделение «Фарма» – является одним из лидеров среди поставщиков технологий производственных процессов и упаковочных решений для фармацевтической промышленности. Портфолио компании включает отдельные агрегаты, полные линии и интегрированные системы для производства и обработки жидких и твердых фармацевтических препаратов. Компания также предлагает технологии производственных процессов, первичной упаковки и контроля для различных областей применения и видов фасовки. Кроме того, доступны решения по вторичной упаковке, услуги сертификации и валидации, программные продукты для маркировки и мониторинга оборота и техническое обслуживание клиентов.

В портфолио компании Bosch для фармацевтической промышленности входит продукция таких брендов, как Hüttlin, Klenzoids,

Moeller&Devicon, Pharmatec, SBM Schöeller-Bleckmann Medizintechnik, Sigpack и Valicare.

Больше информации представлено на сайте www.boschpackaging.com.

О компании Bosch Packaging Technology

Расположенная в г. Вайблинген, недалеко от Штутгарта (Германия), и насчитывающая 6300 сотрудников по всему миру, компания Bosch Packaging Technology является одним из ведущих поставщиков производственных и упаковочных технологий. Более чем в 30 офисах в свыше чем 15 странах по всему миру высококвалифицированные специалисты разрабатывают и создают комплексные решения для фармацевтической, пищевой и кондитерской отраслей промышленности. Эти решения дополнены комплексным пакетом послепродажного обслуживания. Глобальная сбытовая и сервисная сеть обеспечивает наличие контактных центров на местах.

Больше информации – на сайте www.boschpackaging.com

ки программного обеспечения, эксперты в области технологического процесса и сотрудники на рабочем месте будут работать рука об руку.

Компания Bosch Packaging Technology на выставке Pharmtech&Ingredients (19 – 22 ноября 2019 г.): В6021, павильон № 2, зал № 8. □

pharmtech & ingredients

Приглашаем посетить наш стенд

**павильон 2, зал 8,
стенд В6021**



Контактная информация:

В России компания Bosch Packaging Technology представлена эксклюзивным торговым и сервисным партнером Polo: Polo Handels AG, Представительство в России, www.polo-ag.com, E-mail: polo_russia@polo-ag.com