



**X Всероссийская
GMP-конференция**

**Цифровое предприятие фармацевтической отрасли
в концепции «Индустрия 4.0»**

Унификация данных для промышленных ИИ

Акцент: УПРАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВОМ

Сухомлин Игорь Григорьевич
АО «Р-Фарм»



Цифровая трансформация: «Индустрия 4.0» и «Фарма 4.0»

Принципиальное отличие от «Цифровизации 3.0» – переход предприятий от закрытой модели доступа к информации «in-systems» (внутри-системы) к открытой модели доступа, ориентированной на обмен информацией «out-systems» (вовне-системы)

Базовые технологии «Индустрия 4.0»:

- Аналитика на основе больших данных и искусственного интеллекта
- Горизонтальная и вертикальная интеграция систем
- Облачные технологии
- Дополненная реальность
- Промышленный Интернет вещей (IoT)
- Машинное обучение
- Аддитивное производство/3D-печать (в том числе персонализированные ЛП)
- Автономные роботы
- Имитационное моделирование/цифровые двойники
- **Кибербезопасность. Блокчейн-технология:**
обеспечение безопасности и целостности данных, особенно в цепочках поставок.

Основные принципы организации производства 4.0

- Совместимость - машины, сенсоры, устройства и люди должны взаимодействовать в единой информационной среде.
- Информационная прозрачность – собирается, записывается и хранится максимально полная информация обо всех процессах на предприятии.
- **Новые технологические решения** - замена живых сотрудников на опасных или рутинных операциях.
- Принятие управленческих решений – данные автоматически анализируются и экспертные системы (ИИ) предлагают решения. Сотрудники принимают окончательные решения и подключающихся к работе в нестандартных или экстренных ситуациях.



Преимущества использования ИИ в роли управляющего агента

- **Анализ больших объемов данных:** ИИ способен обрабатывать огромные массивы информации быстрее и точнее, чем человек.
- **Предсказательная аналитика:** отслеживание тенденций и раннее устранение потенциальных проблем
- **Управление выполнением рутинных задач**
- **Минимизация человеческих ошибок:** алгоритмы ИИ принимают решения на основе объективных данных, снижая влияние эмоций и предвзятых мнений.
- **Повышение прозрачности и контроля**
- **PAT – Process Analytical Technology** – постоянный и автоматический контроль и анализ параметров производственных процессов в режиме реального времени
- **Экспертные системы различного уровня для целей управления:**
 - выдача рекомендаций и/или принятие управленческих решений на различных этапах производственного процесса в стандартных ситуациях
 - построение референтных (образцовых) процессов – виртуальный технолог – выдача рекомендаций
 - принятие референтных (образцовых) решений – виртуальный руководитель – выдача рекомендаций
 - общая оценка рисков в режиме реального времени – выдача рекомендаций

Агентная модель ИИ состоит из множества взаимодействующих друг с другом программных агентов, объединённых общей целью управления производственным процессом.

Каждый агент имеет собственную область ответственности и функционирует автономно, но согласованно с другими агентами.

Компоненты архитектуры:

- 1. Сенсорные Агенты** - собирают данные о состоянии производственной линии, оборудования, сырья и продукции.
- 2. Диагностические Агенты** - занимаются обработкой поступающих данных и обнаружением аномалий или отклонений от нормы.
- 3. Планировочные Агенты** - занимаются распределением ресурсов и составлением оптимального плана работ.
- 4. Исполнительные Агенты** - выполняют конкретные команды и инструкции, полученные от планировочных и диагностических агентов, управляя оборудованием.
- 5. Координационные Агенты** - обеспечивают взаимодействие всех агентов внутри системы, синхронизируя их работу и устраняя конфликты на уровне потоков данных.
- 6. Обучающие Агенты** - обеспечивают постоянное улучшение производительности системы путём машинного обучения и самообучения.
- 7. Инспектирующие Агенты** - отвечают за контроль качества продукции и материалов, используя технологии компьютерного зрения и анализа изображений.
- 8. Интерфейсные Агенты** - обеспечивают взаимодействие с пользователями и персоналом предприятия. Через интерфейсных агентов операторы получают доступ к данным, осуществляют ввод команд и контролируют состояние производства.

Уровни сбора и использования данных для промышленного ИИ



Структура данных для эффективного управления производственными процессами с использованием промышленного искусственного интеллекта (ИИ) должна обеспечивать сбор, обработку, хранение и анализ всех необходимых данных, позволяющих оптимизировать производство, повышать качество продукции и снижать затраты.

- 1. Производственный уровень** - данные с датчиков, технические показатели оборудования, логистика и поставки материалов, параметры технологического процесса
- 2. Уровень предобработки данных** - очистка данных, преобразование форматов данных, агрегация данных
- 3. Аналитический уровень** - предсказательная аналитика, диагностика дефектов, оптимизация процессов
- 4. Управляющий уровень** - инструмент принятия решений и выдачи рекомендаций операторам или автоматическим системам управления оборудованием:
 - **Алгоритмы автоматического реагирования:** принятие решений в режиме реального времени на основе результатов анализа.
 - **Реактивные механизмы:** изменение режимов работы оборудования в зависимости от текущего состояния производственной линии.
 - **Поддержка операторов:** предоставление подсказок и рекомендаций операторам по устранению неполадок или настройкам оборудования.
- 5. Отчетный уровень** - информационные панели, классические отчеты (визуализация результатов анализа и предоставление отчетности руководству предприятия)
- 6. Интеграционный уровень** - взаимодействие с существующими системами предприятия, в первую очередь с ERP, MES, CRM, связь с внешней средой



Цифровое фармацевтическое предприятие

Производственное предприятие в концепции «Индустрия 4.0» - это не оборудование и процессы, а информация об оборудовании и процессах

Поэтому: цифровое предприятие – цифровая информационная модель, основанная на цифровых двойниках продуктов (ЦД1) и на цифровых двойниках производственно-технологических процессов (ЦД2).

Основа цифрового предприятия – цифровой двойник производственно-технологических процесса

Нет полной информационной модели – нет цифрового предприятия, а есть автоматизация в концепции «Индустрия 3.0»

Цифровые двойник - 2 типа, 2 вида:

- **Цифровые двойники продукта**
 - Простые цифровые двойники (или т.н. «цифровая тень»)
 - Умные цифровые двойники
- **Цифровые двойники процесса**
 - Простые цифровые двойники (или т.н. «цифровая тень»)
 - Умные цифровые двойники

В силу специфики фармацевтического продукта – в основу ставим тип 2 – цифровые двойники процессов

Акцент:

унифицированная информационная модель для целей управления производством, т.е. рассматривается цифровая модель процессов производства, обеспечивающая полноценное **управление процессом**, т.е. контур (конструкцию) цифрового предприятия, отвечающий за управление производством в целом

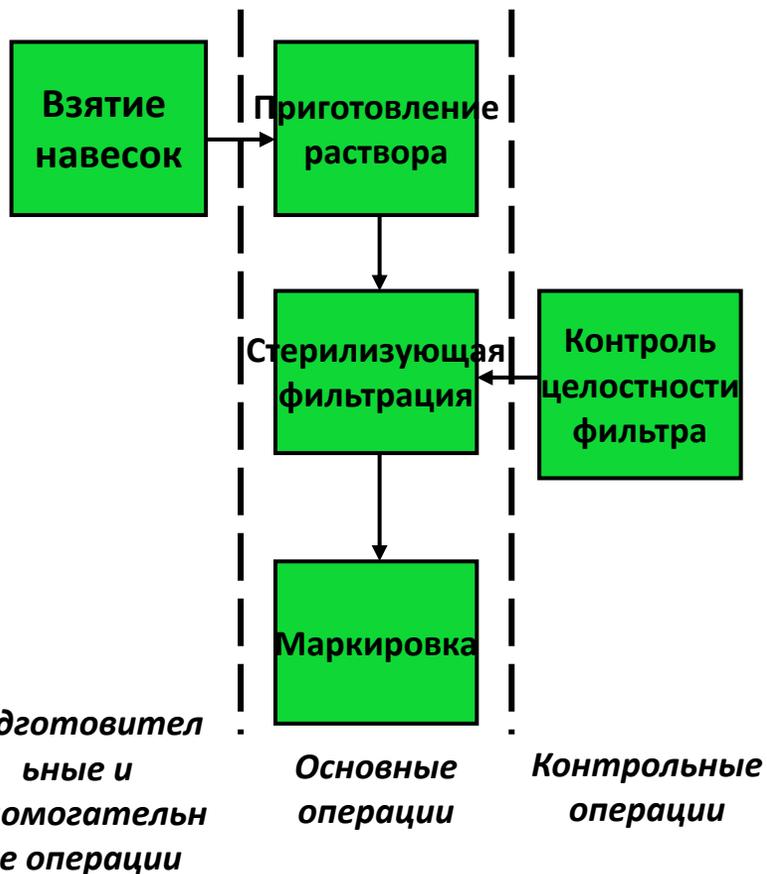
Цифровая нормализованная референтная модель (НРМ) производственно-технологических процессов (ПТП) – основа цифрового двойника ПТП для фармацевтического предприятия

Обычно на предприятии разные системы, разные базы, разные модели – в результате разрозненная информация в разных местах об одном и том же процессе.

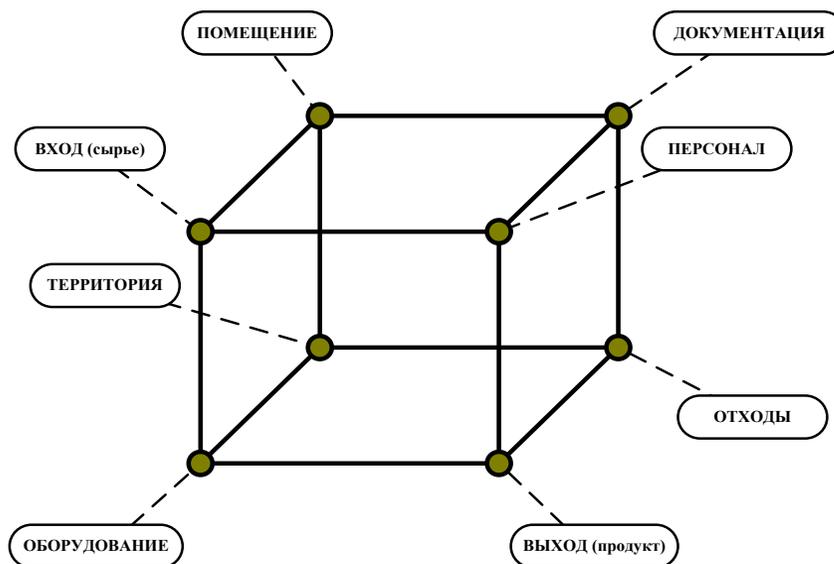
НРМ – единообразный способ сбора данных в одной для предприятия мастер-базе:

- Единый формат представления данных для любых целей и потребителей
- Структурированные данные в одном месте для целей управления
- Кроме данных, содержатся маршруты и стандартные алгоритмы обработки
- Полнота, достоверность и однозначность основных данных о процессах
- Актуальность данных на каждый момент времени
- Сквозная информация по полному производственному циклу, управленческий аспект
- Выявление потерь
- Оптимизация загрузки ресурсов
- Цифровая прослеживаемость, обратная трассировка

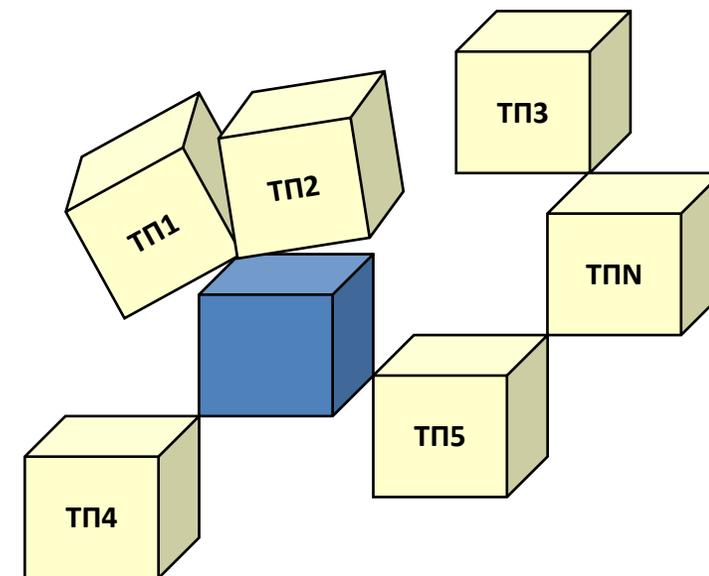
Диаграмма хода процесса – графическое представление НРМ



Ресурсный КУБ – информационная модель производственной операции



Система взаимосвязанных операций / процессов



Объекты системы – унификация объектов:

1. **Процесс – Предприятие – Отрасль – Государство – Как Цифровая Платформа и как Цифровая Экосистема**

Данные системы - унификация структуры данных:

2. **Модель данных – модель процессов – модель предприятия – модель отрасли – модель государства**

Управление системой – отраслевые ИИ

3. **Совокупность стандартных управляющих агентов, дополненная специфическими для фармацевтической отрасли**

Соответственно, необходима **унифицированная модель данных для управляющих агентов**, обеспечивающая совместимость данных в масштабах отрасли и страны

Цифровые экосистемы цифровых предприятий в цифровом государстве

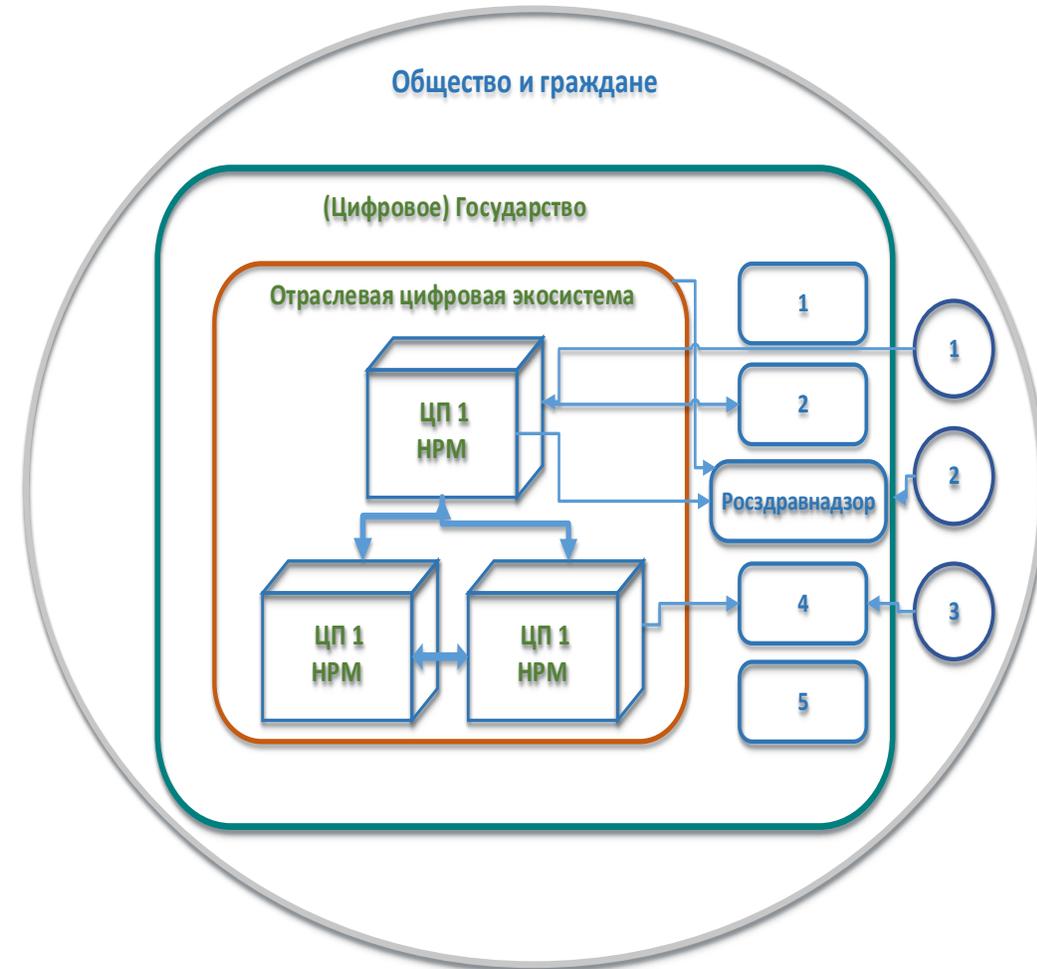


Уровни решения задач:

- *Государство (политика, законодательство)*
- *Отраслевое сообщество*
- *Наука*
- *Разработчики (решения)*
- *Предприятия*



Цифровые экосистемы (ЦЭС) цифровых предприятий в цифровом государстве.





Глобальные задачи и проблемы в фармацевтической отрасли

- **Цифровая платформа (ЦП) предприятия – ЦП отрасли – ЦП государства**
- **Унифицированная цифровая платформа фармацевтического предприятия**
- **Отраслевая Цифровая экосистема**
- **Отраслевой ИИ**
- **Унифицированный отраслевой банк производственно-технологических процессов (НРМ) – бенчмарки ЖВЛС**
- **Федеральные стандарты описания производственно-технологических процессов и унифицированной структуры данных для управляющих агентов**
- **Координирующий орган отраслевого уровня:**
решение задач повышения эффективности регуляторной политики в сфере цифровой экономики через формирование предложений по развитию и улучшению нормативной правовой базы в целях балансировки интересов общества, государства и бизнеса

Т.к. цифровизация это в высшей степени унификация, на данный момент:

- Отсутствие единого понятийного аппарата
- Отсутствие нормативного обеспечения верхнего уровня – стандарты, руководящие и методологические документы
- Отсутствие унифицированных методологий уровня предприятия – методик, стандартов внедрения и т.д.
- «Зоопарк решений» – отсутствие сквозных унифицированных ИТ-архитектур
- Цифровой феодализм – отсутствие унифицированной цифровой платформы

**Спасибо за
внимание**

**Сухомлин Игорь Григорьевич
+7 926 531 72 83**