

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ РОБАСТНОГО ПРОЕКТИРОВАНИЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ

В статье проанализирована роль и раскрыто содержание информационных технологий обеспечения и менеджмента качества/безопасности продукции на этапах первоначальной разработки технологических процессов и продуктов сертифицированных производств, а также показана связь этих процессов с современными тенденциями и требованиями стандартов.

Ключевые слова: менеджмент безопасности, жизненный цикл продукта, робастное проектирование

Введение

Стремительное изменение обстановки окружающего мира под воздействием гибридных факторов цивилизационного влияния объективно нацеливает разработчиков на развитие и совершенствование технологий безопасности легальных структурированных институтов реального сектора экономики. Иерархичность и модульность построения организационных структур и основные положения семейства стандартов ISO/IEC 27000 [1] позволяют говорить о иерархичности построения систем безопасности с базовым началом на уровне производственной (пользовательской) реализации, где закладываются основы безопасности и реализуются методы её достижения, Рис.1.



Рис.1. Иерархия построения систем безопасности ISO/IEC 27002

Согласно практическим правилам менеджмента информационной безопасности ISO/IEC 27002 [2] политика безопасности организации (organizational security policies) строится по принципу: «исследование снизу вверх» и «исследование сверху вниз». В любом случае важна профильная операционная составляющая безопасности на нижнем уровне иерархии (операционная составляющая безопасности, рис.1), что соответствует начальному этапу жизненного цикла продукта начиная с его разработки и экспериментов, когда закладывается базис качества/безопасности.

Аннотация и актуальность

В статье акцентируется внимание на возрастающей роли информационных технологий обеспечения и менеджмента качества/безопасности продукции на этапах первоначальной разработки технологий сертифицированных производств. Актуальность тематического направления статьи обусловлена современными принципами обеспечения высокого качества/безопасности продукции заложенными в стандартах серий ISO 27000, 9000, 22000 [1, 2, 3, 4], а также руководствах ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) [5] и GMP (Good Manufacturing Practice) [6] для отрасли фармации.

Важно отметить, что современные производства характеризуются именно мультидисциплинарными и высокотехнологичными системами гарантирования сертифицированного качества/безопасности продукции, что обеспечивает прогресс цивилизованных индустриальных обществ.

Постановка задачи и метод решения

Тенденции объективного влияния среды (Design Space, [7]) на безопасность продукции отражены в стандарте ISO 9001: 2015 [3], который является развитием процессной стратегии всеобщего управления качеством TQM (Total Quality Management) [8] и побуждает организации уделять больше внимания внешним факторам воздействия на систему менеджмента качества в рамках подхода, основанного на анализе рисков [1, 9]. Принципы ISO 9001: 2015 ориентированы на пользовательские/производственные слои создания (design), поддержания и совершенствования (kaizen [6]) качества/безопасности продукции с статусом товаров массового потребления т.е. статусом высшей безопасности. Акцентируем внимание, что на этом уровне, а именно на этапе разработки самого продукта и технологии его производства, закладываются базовые принципы его безопасности.

Принцип ISO 9001 связанный с учётом воздействия факторов на среду разработки и производственную среду обязывает разработчиков повышенное внимание уделять вопросам адекватности алгоритмов информационных технологий и устойчивости оценок на начальных этапах жизненного цикла продукта. Входы и выходы декомпозируемого производственного процесса QFD (Quality Function Deployment) [10] на этих этапах связывают с некоторой функцией качества, которая интерполирует заданные значения параметров качества продукта и связывает их с параметрами производственного процесса, рис.2.

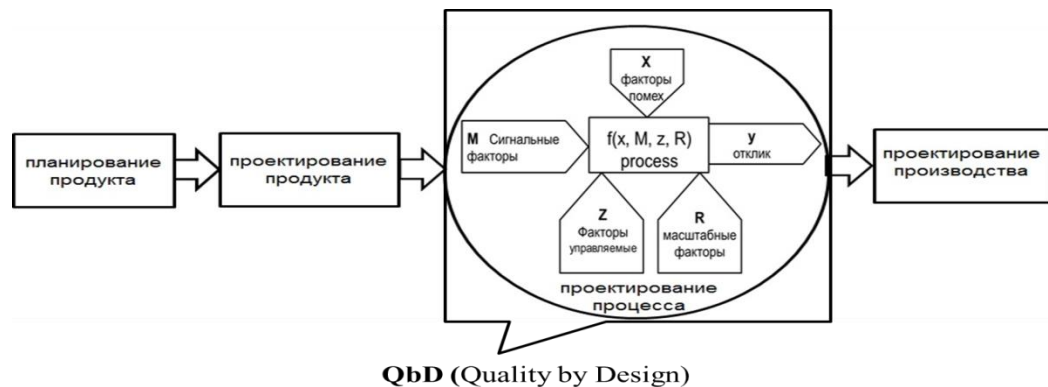


Рис.2. Четыре этапа QFD и место функции качества на этапе проектирования производственного цикла

Современные концепции и технологии достижения качества/безопасности смещают акценты в область разработки продукта и базируются на процессном подходе декомпозиции функциональных объектов – QFD [10], а также анализе влияющих факторов в процессе QbD (Quality-by-Design) [11, 12] с использованием информационных технологий PAT (Process analytical technology) [13].

Ставится задача синтеза и/или использования робастных методов проектирования, а затем и робастных методов технологического приближения к заданным показателям параметров продукта как значениям функции качества/безопасности от параметров производственного процесса и сертифицированных значений параметров материальных составляющих (ингредиентов продукта).

Обзор литературы

Высокие темпы разработки, применение инновационных риск-ориентированных технологий, а также необходимость постоянной многофакторной оптимизации новых

изделий требуют перспективного мультидисциплинарного модельного подхода, который находит прагматические решения для многих сложных промышленных проблем с помощью информационных технологий [14].

В большинстве случаев отмеченная проблематика рассматривается с позиций системной инженерии [15, 16, 17], когда модели играют ключевую роль на одном или нескольких этапах процесса разработки и которые являются частью проектирования систем или процессов на основе моделей MBSE (model based systems engineering) [18]. Последовательность исследования и конструирования продукта и процесса производства от общих требований к системе [17] и взаимосвязи требуемых параметров с задачами робастного проектирования [19] неизбежно приводит к архитектуре (структура+логика) проектирования/эксперимента [14, 17, 20]. Одной из общих тенденций этой логики является декомпозиция функции качества QFD [10, 11 19] с использованием технологии разработок и дизайна эксперимента DOE (Design of Experiments) [15] подобно ранее сформулированной методологии тщательного планирования эксперимента QdD [11, 12, 21] с инструментами PAT [13].

ISPE (International Society of Pharmaceutical Engineers) определяет реализацию жизненного цикла продукта PQLI (Product Quality Lifecycle Implementation) [22] как необходимость контроля (прямого или косвенного) критических параметров процесса CPPs (critical process parameters) и критических материальных атрибутов CMAs (critical material attributes) для обеспечения качества продукта в виде атрибутов критического качества продукта CQAs (critical quality attributes) [12] т.е. физических, химических, биологических, микробиологических и т. п. характеристик [11], которые должны соответствовать стандарту и находится в пределах допусков. Адекватные CPPs, CMAs и CQAs определяются на этапе проектирования за счёт применения информационных технологий при проведении экспериментов/моделирования.

На пути определения CPPs, CMAs и CQAs процессный подход к менеджменту качества/безопасности QFD/QdD, компьютерно-интенсивные технологии MBSE, риск-ориентированный подход принятия решений приводят к необходимости использования методов многомерного статистического анализа MSA (Multivariate Statistical Analysis) больших многомерных массивов данных [18] (CQAs, CPPs, CMAs) и статистического контроля MSPC (Multivariate Statistical Process Control) процесса производства [23]. При этом большинство методов успешно интегрируют процессы проектирования и контроля [24].

Применение аппарата MSA/MSPC позволяет формулировать задачу обеспечения высокого качества продукта как многоцелевую и мультидисциплинарную задачу планирования совокупного производственного продукта (MMAPP, Multi-objective Multi-product Aggregate Production Planning problem), решаемую с использованием информационных технологий прогрессивного моделирования [14]. Заметим, что оптимизация оценивания путём сжатия данных и уменьшения размерности многомерных массивов может противоречить робастности проектирования требующей детального описания параметров процесса и продукта [14]. Данная проблема чаще рассматривается как дуальная и в настоящее время является объектом обсуждений и разработок.

Таким образом обзор литературы позволяет конкретизировать следующие аспекты поставленной задачи:

– ставится задача синтеза и/или использования робастных методов проектирования, а затем и робастных методов технологического приближения к заданным значениям атрибутов критического качества продукта (CQAs) как некоторой функции качества/безопасности от значений критических материальных атрибутов (CMAs) и критических параметров процесса (CPPs).

– обеспечение гарантированного сертифицированного качества/безопасности продукта на иерархическом уровне профильной операционной т.е. технологической составляющей безопасности достигается информационными технологиями робастного проектирования

процессов и продукта в многомерном пространстве их параметров в виде методов многомерного статистического анализа MSA и контроля MSPC.

Методы решения задачи

Объективная необходимость учёта большого числа внутренних и внешних факторов (диаграмма Ишикавы [25]), риск-ориентированная формулировка задач проектирования [9] и принятия решений, а также рост динамики влияния обратной связи менеджмента с потребителем CRM (Customer Relationship Management) [26] формулируют цель обеспечения качества/безопасности как результат решения мультидисциплинарной задачи проектирования продукта (ММАРР) и процесса производства.

К методам решения данной задачи относят математические модели робастного приближения к многомерной функции качества, статистические модели разведочного (предварительный) анализ многомерных данных пространства проектирования и связанные с ними многомерные статистические методы компонентного и факторного анализа [27].

Процесс решения начинается с анализа проблемы и разложения на несколько взаимодействующих элементов процесса проектирования продукта и производства т.е. производится определение профиля качества и структурирование функции качества/безопасности (QFD). Далее для составляющих процесса производится анализ многомерных данных методами статистического анализа и контроля (MSA/MSPC), в результате которого определяют степень значимости критических атрибутов/параметров (CPPs, CMAAs) и степень влияния их изменчивости на качество/безопасность продукта (CQAs), рис. 3.



Рис.3. Схема процесса QFD- QdD для задачи определения параметров продукта, производства и материалов (CQAs, CPPs, CMAAs)

На каждом из этих этапов решается задача безопасности, которая связана с адекватностью моделей робастного приближения к функции качества и устойчивостью оценок моделей MSA/MSPC, а также с неискажающими информацией статистическими методами уменьшения размерности и сжатия больших массивов данных. Отмеченные шаги тесно взаимодействуют, являются риск-ориентированными и важными элементами при принятии управленческих решений. Как пример робастного приближения к многомерной функции качества можно привести решение задачи многомерной чебышевской аппроксимации заданных значений функции качества на многомерном множестве параметров процесса производства и материалов [28].

Обсуждение

Руководящие мировые правила менеджмента качества профильных сертифицированных производств и соответствующие стандарты рекомендуют производителю основу качества/безопасности продукта формировать на этапах первоначальной разработки и контролировать в течение всего жизненного цикла продукта.

Наиболее достоверным способом определения критических и некритических параметров процесса производства и создаваемого продукта является научное исследование, направленное на контролируемое изменение значений этих параметров, состав и уровень влияния которых на качество/безопасность продукта определяется на этапах проектирования.

При развитии и совершенствовании процесса производства основное внимание уделяется дополнительным исследованиям, которые создают знания о особенностях воздействия факторов среды и вариабельности атрибутов качества. Исследования проводятся на экспериментальной или лабораторной основе с использованием методов многомерного статистического анализа и контроля. Установленные закономерности и определённая чувствительность параметров используются для разработки соответствующих стратегий менеджмента безопасности и контроля.

Выводы

Задача перманентного качества/безопасности продуктов производств является наукоёмкой и исследовательски ориентированной проблемой. Значимость этой проблемы обусловлена ориентацией производителя на массовость потребления выпускаемой продукции, что определяет важность обеспечения гарантированной, устойчивой и сертифицированной безопасности, как продуктов, так и производств.

Объективные условия воздействия окружающей среды, конкурентная рыночная конъюнктура аргументируют устойчивую тенденцию обеспечения качества/безопасности на этапах первоначального проектирования и разработки продуктов и производственных технологических процессов. На этой стадии для глубокого понимания и детальной разработки технологии процессов структурированной функции качества используют методы многомерного статистического анализа и контроля больших массивов данных критических атрибутов процесса, материалов и критических атрибутов качества продукта.

Можно ожидать, что дальнейшие исследования для обеспечения высокого качества/безопасности продуктов на иерархическом уровне производственной (пользовательской) реализации стратегии безопасности будут направлены на постепенное совершенствование и конвергенцию статистических методов многомерного статистического анализа, а также контроль технологических параметров производства и продуктов в масштабе реального времени.

Список использованных источников:

1. ISO/IEC 27000: 2018 Information technology – Security techniques – Information security management systems. [Электронный ресурс] // – Режим доступа: <https://www.iso.org/standard/73906.html> (19.03.2018).
2. ISO/IEC 27002: 2013. Information technology – Security techniques – Code of practice for information security controls. [Электронный ресурс] // – Режим доступа: <https://www.iso.org/standard/54533.html> (19.03.2018).
3. ISO 9001: 2015. Quality management systems. [Электронный ресурс] // – Режим доступа: <https://www.iso.org/standard/62085.html> (19.03.2018).
4. ISO 22000: 2005 Food safety management systems. [Электронный ресурс] // – Режим доступа: <https://www.iso.org/standard/35466.html> (19.03.2018).
5. ICH Q9: Quality Risk Management. [Электронный ресурс] // – Режим доступа: <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/quality-risk-management.html> (16.03.2018).
6. Food and Drug Administration. Final Report on Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century – A Risk Based Approach. [Электронный ресурс] // – Режим доступа: http://www.fda.gov/cder/gmp/gmp2004/GMP_finalreport2004.htm (19.03.2018).

7. Steven P. Haveman, G. Maarten Bonnama. Requirements for High Level Models Supporting Design Space Exploration in Model-based Systems Engineering. *Procedia Computer Science*, Volume 16, 2013, pages 293-302.
8. Rampersad, H. K. Total Quality Management: An Executive Guide to Continuous Improvement. – Berlin-Heidelberg: Springer Verlag, 2001. – 190 pp.
9. ISO 31000 Risk management. [Электронный ресурс] // – Режим доступа: <https://www.iso.org/iso-31000-risk-management.html> (19.03.2018).
10. Eshan S. Jaiswal. A Case Study on Quality Function Deployment (QFD). *IOSR Journal of Mechanical and Civil Engineering (IOSR-JMCE)*. ISSN: 2278-1684 Volume 3, Issue 6 (Nov-Dec. 2012), pages 27-35.
11. ICH Q8. Pharmaceutical Development. [Электронный ресурс] // – Режим доступа: <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/pharmaceutical-development.html> (20.03.2018).
12. Lionberger RA, Lee SL, Lee LM, Raw A, Lawrence XYu. Quality by Design: Concepts for ANDAs. *AAPS J*, 2008 Jun, 10(2), pages 268-276. [Электронный ресурс] // – Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2751376/> (20.03.2018).
13. Guidance for Industry. PAT – A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance. [Электронный ресурс] // – Режим доступа: <http://www.fda.gov/cder/OPS/PAT.htm> (19.03.2018).
14. Mohamed Ismail. Progressive Modeling: The Process, the Principles, and the Applications. *Procedia Computer Science* Volume 16, 2013, pages 39-48
15. Jürgen Gausemeiera, Tobias Gaukster, Christian Tschirner. Systems Engineering Management Based on a Discipline-Spanning System Model. Conference on Systems Engineering Research (CSER'13) *Procedia Computer Science* 16 (2013), pages 303 – 312
16. Alex MacCalmana, Hyangshim Kwaka, Mary McDonaldb, Stephen Uptonb. Capturing Experimental Design Insights in Support of the Model-based System Engineering Approach. 2015 Conference on Systems Engineering Research. *Procedia Computer Science* 44 (2015), pages 315 – 324.
17. Lydia Kaiser, Christian Bremer, Roman Dumitrescu. Exhaustiveness of Systems Structures in Model-Based Systems Engineering for Mechatronic Systems. 3rd International Conference on System-integrated Intelligence: New Challenges for Product and Production Engineering, SysInt 2016. *Procedia Technology* 26 (2016), pages 428 – 435.
18. Alex MacCalman, Gene Lesinska, Simon Goerger. Integrating External Simulations Within the Model-Based Systems Engineering Approach Using Statistical Metamodels. *Procedia Computer Science* 95 (2016), pages 436 – 441.
19. Simon Moritz Göhler, Stephan Husung, Thomas J. Howard. The Translation between Functional Requirements and Design Parameters for Robust Design. 14th CIRP Conference on Computer Aided Tolerancing (CAT). *Procedia CIRP* 43 (2016), pages 106 – 111.
20. L.Lemazurier, V.Chapurlat, A.Grossetête: An MBSE Approach to Pass from Requirements to Functional Architecture. *IFAC-PapersOnLine* Volume 50, Issue 1, July 2017, pages 7260-7265.
21. Lan Zhang, Shirui Mao: Application of quality by design in the current drug development. Shenyang Pharmaceutical University, No.103, Wenhua Road, Shenyang 110016, China. *Asian journal of pharmaceutical sciences* 12 (2017), pages 1-8.
22. ISPE PQLI. Draft PQLI summary update report. [Электронный ресурс] // – Режим доступа: http://www.ispe.org/cs/pqli_product_quality_lifecycle_implementation_/draft_pqli_summary_update_report (19.03.2018).
23. Fernanda Araujo Pimentel Peres, Flavio Sanson Fogliatto. Variable selection methods in multivariate statistical process control: A systematic literature review. Department of Industrial Engineering, Federal University of Rio Grande do Sul, 90035-190 Porto Alegre, RS, Brazil, *Computers & Industrial Engineering*, Volume 115, January 2018, pages 603-619.
24. Mahdi Sharifzadeh. Integration of process design and control: A review. *Chemical Engineering Research and Design* Volume 91, Issue 12, December 2013, pages 2515-2549.
25. Ishikawa K. What is Total Quality Control? The Japanese Way. – London: Prentice Hall, 1985. – 215 pp.
26. Alexander H., Kracklauer D., Quinn M., Dirk S. Collaborative customer relationship management. Taking CRM to the next level. Springer-Verlag Berlin. Heidelberg, 2004, pages 100-250.
27. Шитиков В.К., Мастицкий С.Э. (2017). Классификация, регрессия и другие алгоритмы Data Mining с использованием R. 351.С. – [Электронный ресурс] // – Режим доступа: <https://github.com/fanalytics/data-mining> (19.03.2018)
28. Наконечный В.С., Терещенко А. И. Метод синтеза функции качества для оптимизации данных о параметрах процесса и продукции при реализации стратегии «качество на этапе разработки». / В.С. Наконечный, А. И. Терещенко // Державний університет телекомунікацій, Київ. Телекомунікаційні та інформаційні технології. – 2017. – №2(55). – С.33-37.

Надійшла: 01.04.2018

Рецензент: д.т.н. Вишнівський В.В.