

# РЕШЕНИЯ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19

МАЙКЛ ЧАНГ (MICHAEL CHANG)  
ПЕРЕВОД: ВЛАДИМИР РЕНТЮК

Мир никогда еще не видел столь быстрой реакции на проблему и такой скорости, с которой стали доступны вакцины от COVID-19. Путь от их разработки, клинических испытаний и производства до выпуска занял не годы, как обычно, а несколько месяцев. В каком-то смысле нам повезло, что все это произошло в то время, когда в нашем распоряжении оказалось так много научных и цифровых достижений. Без современных технологий производство вакцины от глобальной пандемии менее чем за год было бы невозможным.

При массовом изготовлении эффективных и безопасных вакцин фармацевтическим компаниям и ранее приходилось решать множество сложных технологических задач. Но сейчас, когда время имеет критически важное значение, производители вакцин не могут позволить себе даже незначительные инциденты на производственной линии, выпуск партии некачественного продукта или внеплановые простои из-за неисправности оборудования. К счастью, быстрое внедрение решений с поддержкой индустриального «Интернета вещей» (Industrial Internet of Things, IIoT), таких как автоматизированные операции, моделирование процессов и расширенный анализ данных, помогло организациям-разработчикам и выпускающим предприятиям сделать процесс изготовления вакцин безопасным, эффективным и экономичным. Когда дело доходит до выпуска чего-то столь важного, как вакцина, правила игры в производстве и контроле качества могут измениться, в частности, расширенная аналитика на основе самообслуживания. Используя эту форму бизнес-аналитики, профессионалы предметной области могут самостоятельно выполнять запросы к нужным данным и генерировать обобщающие отчеты при номинальной поддержке информационных технологий.

## КОМПОНЕНТЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА КАЧЕСТВО ВАКЦИНЫ

Когда разразилась пандемия, аналитика самообслуживания помогла фармацевтическим компаниям обеспечить соблюдение высоких стандартов вакцины против опасной инфекции. Для фармацевтических предприятий качество выпускаемой продукции тесно связано не только с характеристиками производственной линии, но и с качеством и характеристиками сырья, используемого в производственном процессе. Основные ингредиенты при изготовлении вакцин против COVID-19 включают воду, адъюванты (иммуностимуляторы, добавляемые к антигену для усиления его иммуногенности), консерванты, стабилизаторы и активный ингредиент (антигены), который содержит остаточные неактивные ингредиенты, необходимые для фактического производственного процесса. Состояние оборудования, условия хранения и транспортировки, упаковка и обращение с этим оборудованием — это тоже ключевые факторы, которые могут повлиять на качество продукции.

При выпуске фармацевтической продукции для поддержания постоянного уровня качества, стоимости и производительности, а также обеспечения безопасности работников хорошей практикой становится при-

менение системы управления технологическим процессом. Еще один важный компонент обеспечения качества продукции — аналитика самообслуживания, которая может использовать данные временных рядов технологических процессов. Аналитика самообслуживания, полученная с датчиков по всей производственной линии, анализирует данные временных рядов таким образом, чтобы дать экспертам представление о процессах, открывая для них возможность улучшить операционные характеристики и контролировать качество продукции. Такая аналитика позволяет собирать и интегрировать важную информацию о партиях, которую также можно оценивать и отслеживать в целях контроля качества.

Уверенность в том, что стандарты качества соблюдаются, дает система обеспечения качества продукции. С помощью систематических измерений, сравнений с известными стандартами, мониторинга производственных процессов и их переменных, а также установления соответствующей петли обратной связи для предотвращения проблем с качеством могут быть выполнены те или иные действия и приняты те или иные меры и упреждающие действия. Например, при производстве вакцин в обязательном порядке должны контролироваться

генерируемые датчиками данные временных рядов в части кислотности pH, температуры и времени цикла, поскольку это ключевые переменные и они могут повлиять на качество.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВОЗМОЖНОСТЕЙ РАСШИРЕННОЙ АНАЛИТИКИ

При создании моделей мониторинга и прогнозирования процессов, предназначенных для решения сложных задач, специалисты по обработке данных могут использовать данные временных рядов, генерируемые датчиками. Но не только: они могут включать данные и из других источников. Однако такой подход к решению проблем требует много времени и сложной аналитики, и для него понадобятся специалисты в конкретной производственной или технологической области. Поэтому при таком подходе реально могут быть решены только наиболее критические технологические или производственные проблемы.

Тем не менее эксперты по процессам и предметным областям уже проводят определенную ежедневную аналитику данных, изучая и устраняя проблемы и сбой и оптимизируя процессы. Импорт данных с датчиков и интеграция контекстной информации из других источников часто включает фильтрацию нерелевантных периодов и выполнение математических манипуляций, а также вычисление корреляций. Все это —

итеративный процесс. Подобно подходам, применяемым специалистами по обработке данных, традиционные подходы к анализу процессов обычно отнимают очень много времени. Тщательное исследование, которое может занять дни, а иногда и недели, часто реализуется только для самых серьезных проблем.

Более практичный и эффективный подход — позволить экспертам по процессам и предметным областям самостоятельно выполнять более сложную аналитику, чтобы они могли использовать свои знания о процессах и данные временных рядов для мониторинга, анализа и прогнозирования производственных процессов. Примером такого подхода является то, что эксперты по процессам и предметным областям уже использовали расширенную аналитику самообслуживания для оптимизации производства вакцины против COVID-19.

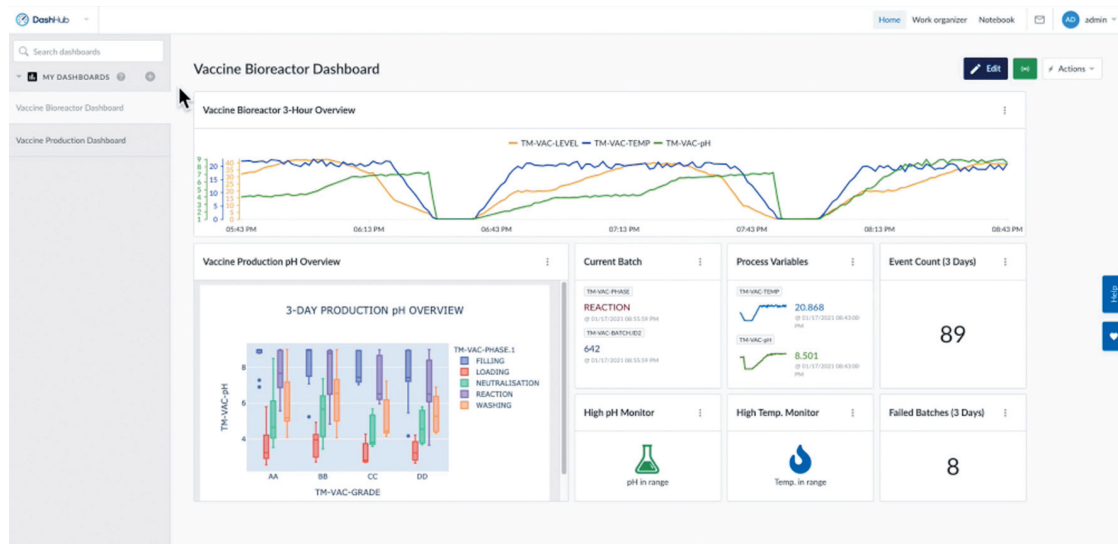
Эксперты по процессам и предметным областям могли бы интерпретировать данные временных рядов, чтобы получать значимую информацию о производственных процессах в любой момент времени. Такие сведения можно легко визуализировать, а закономерности — распознавать. Кроме того, возможности машинного обучения аналитики самообслуживания поддерживали бы пользователей, позволяя им быстрее устранять проблемы и оптимизировать операции.

Полноценное использование контекстных данных может быть

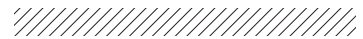
полезным. Например, при производстве вакцины, когда каждая партия состоит из собственных метаданных, включая номер партии, время цикла, данные о соответствии и т. д., и все они могут быть расширены для включения в них данных лабораторных испытаний. Подобная информация позволяет сделать более значимую и быструю оценку лучших производственных циклов. Затем специалисты по процессам могут создать «эталонный» отпечаток партии или выделить вариант «хорошей партии», который можно использовать для оценки будущих партий, если выявится «бракованная» партия. Данные о неэффективных партиях легче определить, и они могут служить надежной отправной точкой для проведения исследовательского анализа, который мы подробно рассмотрим на следующем примере.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ВАКЦИН

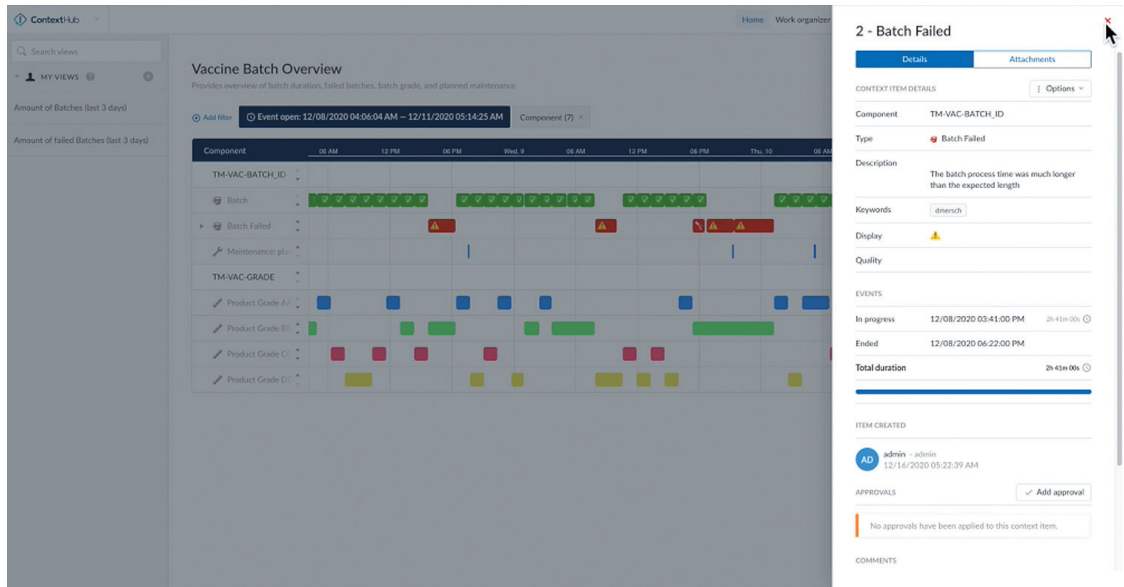
Группа технологических экспертов одной фармацевтической компании выявила проблему с качеством вакцины против COVID-19. Очевидно, чтобы быстро определить и решить проблему, требовалось детально изучить доступные данные. Для анализа всех деталей и нюансов производственных тенденций и другой контекстной информации процесса эксперты использовали инструмент аналитики самообслуживания. Этот инструмент позволил специалистам проанализировать все жизненно



**РИС. 1.** ← Панель управления биореактором по производству вакцины, показывающая состояние ключевых переменных и обзоры производства. Изображение предоставлено компанией TrendMiner



**РИС. 2. ▶**  
Забракованные партии вакцин. Изображение предоставлено компанией TrendMiner



важные аспекты на этапах расследования и полностью понять, какие факторы влияли на их партии и какие действия следует предпринять для решения возникших проблем с качеством при производстве вакцин.

В ходе исследования эксперты предприняли следующие шаги:

1. Оценка проблемы. Сначала команда выполнила запрос, чтобы проверить тенденции в пакетных данных. Используемый ими инструмент аналитики самообслуживания может предоставлять информационную панель (рис. 1), разделяющую рабочую область

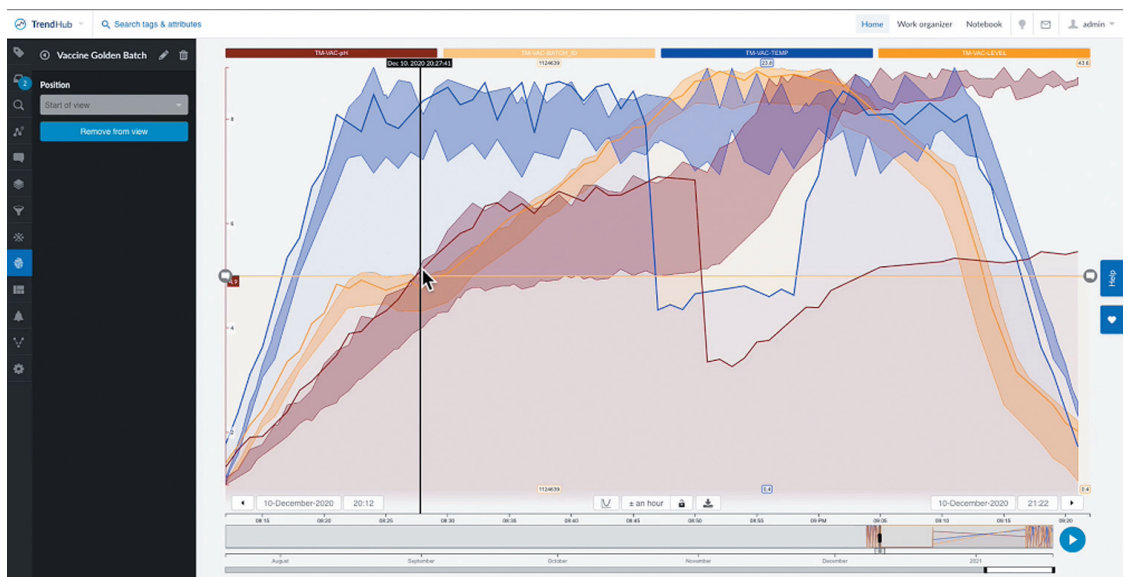
на несколько частей (экранов), которые являются визуальным представлением важных точек данных процесса. Просматривая отдельные части диаграммы на панели инструментов, члены команды увидели, что время цикла недавней партии было намного больше, чем обычно. Они также смогли определить, что на одних этапах процесса его вариации были выше, чем на других.

Затем на панели инструментов они проверили части, описывающие текущее значение, и определили, что общий процесс проходил в пределах

ожидаемых параметров управления. Наконец, в поисках возможных несоответствий эксперты детализировали данные экрана, содержащие контекстную информацию о процессе, чтобы просмотреть конкретные события и найти различия между партиями. Несмотря на то что на протяжении всего процесса происходили разные события, их интересовало только исследование событий категории «неудачная партия», которые отражали несоответствие в качестве.

2. Анализ первопричин. На этом этапе проводится анализ первопричин, в ходе которого эксперты

**РИС. 3. ▶**  
Забракованная и эталонная партии вакцин. Заштрихованные области взяты по эталонным данным, полученным при изготовлении эталонных партий. Сплошные красные, синие и оранжевые линии представляют забракованные партии; данные, определяющие их качество, явно выходят за пределы области, принятой в качестве эталона. Изображение предоставлено компанией TrendMiner



по процессам оценивают события «бракованной партии», чтобы определить причину получения партий более низкого качества (рис. 2). Поскольку pH является ключевым фактором при определении окончательных показателей качества, команда начала исследовать данный параметр. Команда использовала «механизм рекомендаций», который представляет собой функцию, использующуюся для выработки рекомендуемых решений, а также ответов на вопросы процесса, машинное обучение. Они узнали, что снижение температуры вызывает уменьшение pH. Поэтому они посчитали правдоподобным, что, вполне возможно, имело место падение температуры, которое, вероятно, и стало причиной более низкого качества продукта.

Сравнивая забракованную партию с набором ранее утвержденных партий (сохраненных как «эталонные»), они смогли точно определить, где произошло отклонение от процесса (рис. 3). Эксперты обнаружили, что температура упала ниже порогового значения, за которым и последовало падение pH

ниже установленной величины. Все эти результаты подтвердили гипотезу о причине брака данной партии.

3. Превентивные меры. Для того чтобы в дальнейшем предотвратить отклонения и гарантировать выпуск партий вакцин в пределах идеальных пороговых значений качества, команда установила монитор, который может работать вместе с «эталоном» партии (рис. 4). Таким образом, при обнаружении какого-либо отклонения в процессе инструмент аналитики самообслуживания автоматически отправляет персоналу уведомление по электронной почте. Это предупреждение дает группе достаточно времени, чтобы решить проблему и предотвратить возникновение брака.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Технология с поддержкой IoT может обеспечить более глубокое понимание операций, чем раньше. Благодаря расширенной аналитике самообслуживания качество критически важных фармацевтических процессов, таких как производство вакцины

против COVID-19 и других жизненно важных лекарств, теперь можно контролировать гораздо тщательнее и оперативно принимать необходимые решения на основе оптимизированной обработки данных производства. Это также означает, что фармацевтические компании могут сократить производственные потери и исключить дорогостоящие задержки из-за производственных отклонений.

Описанная в данной статье ситуация — это лишь один из примеров того, как аналитика самообслуживания способствует оптимизации процессов. Прививки от COVID-19 помогают спасать людей и возвращать их к нормальной жизни. Без аналитики самообслуживания производство вакцин никогда не смогло бы так быстро достичь целей, необходимых для защиты и спасения жизней. ●

## ЛИТЕРАТУРА

1. More Than 7.86 Billion Shots Given: Covid-19 Tracker. [www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/](http://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/)
2. What's in a vaccine? [www.immunology.org/news/whats-in-vaccine](http://www.immunology.org/news/whats-in-vaccine)

The screenshot shows the TrendHub interface for monitoring and alerting. On the left is a dark sidebar with a 'Monitor & alert' section containing several filters: 'Vaccine Golden Batch' (checked), 'Active Vaccine Batch' (unchecked), 'Temperature range' (checked), and 'pH range' (checked). The main content area is titled 'Monitor & alert' and is configured for the 'Active Vaccine Batch'. It features two tabs: 'Detect matches' and 'Detect deviations'. Under 'Detect deviations', there is a dropdown menu set to 'Active Vaccine Batch'. A 'Detection threshold (5-100%)' is set to 90. Below this is an 'Action' section with two checked options: 'Show in inbox' and 'Send email message'. The email configuration shows the 'To' field as 'michael.chang@trendminer.com', the 'Subject' as 'Bad Vaccine Batch - Check pH', and an empty 'Message' field. At the bottom, there is a 'CONTEXT ITEM DETAILS' section with an 'Add a component' button and a 'Type' dropdown menu set to 'Select a type'. A 'Description' field is also present but empty.

**РИС. 4.** ◀  
Монитор качества  
вакцины. Изображение  
предоставлено компанией  
TrendMiner