

ՀՀ ԳԱԱ ԻՆՖՈՐՄԱՏԻԿԱՅԻ ԵՎ ԱՎՏՈՄԱՏԱՑՄԱՆ ՊՐՈՒՄԸ ԵՄՆԵՐԻ
ԻՆՍՏԻՏՈՒՏ

Աղաջանյան Ռուբեն Բորիսի

**ՍՏՈՒԱՍՏԻԿ ԶԱԵՎԱՐԿՆԵՐԻ ՄԻՋՈՑՈՎ ԲԱՐԴ ԶԱՄԱԿԱՐԳԵՐԻ
ՄՈԴԵԼ ԱՎՈՐՈՒՄ**

Ե13.04 - «Հաշվողական մեքենաների, համալիրների, համակարգերի և
ցանցերի մաթեմատիկական և ծրագրային ապահովում»
մասնագիտության ամբիոնի կողմից գիտությունների թեկնածուի
գիտական աստիճանի հայցման ատենախոսության

ՍԵՂՄԱԳԻՐ

Երևան – 2018

ИНСТИТУТ ПРОБЛЕМ ИНФОРМАТИКИ И АВТОМАТИЗАЦИИ НАН РА

Агаджанян Рубен Борисович

**МОДЕЛИРОВАНИЕ СЛОЖНЫХ СИСТЕМ МЕТОДОМ СТОХАСТИЧЕСКИХ
ВЫЧИСЛЕНИЙ**

АВТОРЕФЕРАТ

Диссертации на соискание ученой степени кандидата технических наук по
специальности 05.13.04 - «Математическое и программное обеспечение
вычислительных машин, комплексов, систем и сетей»

Ереван – 2018

Ատենախոսության թեման հաստատվել է Երևանի պետական
համալսարանում:

Գիտական ղեկավար՝

Ֆիզ.-մաթ.գիտ.դոկտոր

Актуальность работы. На практике, управление сложными производственно-экономическими системами в ряде отраслей осуществляется на основе нормативных требований и показателей, устанавливаемых соответствующими органами надзора, контроля качества и другими регулирующими организациями. Оценка стабильности подобных систем и прогнозирование устойчивости их функционирования с точки зрения соответствия нормативным отраслевым требованиям является первостепенной задачей для многих предприятий и организаций. Особенности этих систем являются многообразием их структуры, стохастичность поведения их компонент, наличие объектов с большим числом характеристических признаков и сложных многопараметрических связей между звеньями, динамичность изменения и многокритериальность оценки состояния системы, наличие обратных связей в разных звеньях системы управления и т.д. Задача анализа и выявления нарушений функционирования в звеньях сложных систем представляет собой длительный и трудоемкий процесс, прежде всего из-за необходимости исследования и идентификации большого числа взаимосвязанных случайных ключевых параметров и оценки их воздействия на работоспособность системы в целом. Для проведения соответствующих исследований в настоящее время используются разные методы и подходы, зависящие в первую очередь от предметной области и специфики задач. Большинство решений, реализованных в существующих программных продуктах управления и контроля работы сложных производственно - экономических систем представляют собой технологические инструменты для протоколирования фактов обнаружения нарушений, проведенных исследований, результатов выполненных корректирующих и превентивных действий. Эти учетные данные вводятся пользователями и компетентными специалистами в систему с помощью предусмотренных соответствующих электронных форм. На основе этих данных системы генерируют различные аналитические отчеты и протоколы по выполненным процедурам и проведенным изменениям. Однако, уровень автоматизации обнаружения, распознавания типов нарушений и принятия решений по проведению адекватных корректирующих и превентивных действий все еще не достаточен для удовлетворения требований пользователей этих систем. В связи с этим, в настоящее время задача автоматизации процессов идентификации случайных несоответствий и определения адекватных корректирующих и превентивных действий является актуальной.

Для получения более обоснованной оценки стабильности сложных систем и прогнозирования их устойчивости необходимо принять во внимание целый ряд факторов, среди которых можно перечислить: структура системы и ее компонент, ключевые параметры, функциональные признаки объектов системы, отображение входных параметров в выходные показатели и другие. Основными проблемами в рассматриваемом классе систем являются разработка методов и алгоритмов обнаружения несоответствий ключевых показателей их нормативным значениям, определение причинно-следственных связей между объектами, классификация несоответствий и принятие решений на основе установленных правил. Указанные задачи являются особенно актуальными для предприятий таких отраслей, как фармацевтическое производство, здравоохранение, пищевая промышленность и многих других, в которых предъявляются жесткие требования к соблюдению нормативных стандартов производства продукции. Для оценки ключевых параметров производственно-экономических систем применяются различные методы, такие как аналитические методы, моделирование, методы

эмпирических оценок, методы проб и ошибок, статистические методы, стохастические вычисления и другие. Выбор конкретного метода зависит от типов параметров и метрик его оценки. В фармацевтической промышленности одним из основных международных отраслевых стандартов является "Надлежащая производственная практика GMP (Good Manufacture Practice)". При этом, для организации мониторинга производственных и управленческих процессов компаний на соответствие стандарту GMP широко используется система качества CAPA (Corrective and Preventive Actions, корректирующие и превентивные действия).

Проблемам исследования сложных производственно – экономических систем и разработке программного обеспечения контроля функционирования этих систем посвящено много работ ведущих специалистов в области стратегического и оперативного менеджмента и информационных технологий. Ведутся исследования по моделированию производственных и управленческих процессов, автоматизации системы мониторинга и повышению качества продукции компаний. Разрабатываются программные комплексы, предназначенные для мониторинга всего цикла производственных и управленческих процессов. В научном плане проводятся семинары, конференции, выпускаются журналы, посвященные данной тематике. Все это доказывает, что имеется большой научный и практический интерес к исследованиям и разработкам по данной тематике.

Целью работы являются проектирование стохастической модели сложных систем и разработка программного обеспечения управления стабильностью их функционирования.

Достижение данной цели предполагает решение следующих задач:

1. Исследование методов управления стабильностью сложных стохастических систем.
2. Построение модели обнаружения случайных отклонений ключевых параметров (показателей) от нормативных значений и определения состава и последовательности проведения корректирующих и превентивных действий (CAPA).
3. Разработка метода классификации случайных несоответствий и алгоритма динамического построения базы данных эмпирической выборки.
4. Разработка программного обеспечения управления стабильностью сложных стохастических систем.

Объектом исследования являются:

1. сложные стохастические системы и методы управления их стабильностью;
2. алгоритмы классификации объектов на основе метрических параметров и перекрестного контроля значений признаков объектов эмпирической и контрольной выборок;
3. метод оценки погрешности в алгоритмах классификации случайных несоответствий.

Методы исследования. В диссертационной работе использованы методы математического моделирования стохастических систем, теория вероятностей и случайных процессов, теория множеств, методы системного анализа, теория и методы построения информационных систем.

Научная новизна диссертационной работы заключается в следующем:

1. Разработана модель управления стабильностью стохастических систем, основанная на применении процедур САРА и эмпирической выборке, представляющей собой отображение множества входных показателей ключевых параметров в классы корректирующих и превентивных действий.
2. Разработан метод динамического определения эмпирической выборки и ее модификации путем оценки степени погрешности классификации вектора значений признаков объектов.
3. Предложен алгоритм эффективного управления системой путем контроля параметров объектов, обнаружения и классификации случайных несоответствий на основе заданных метрик и данных из эмпирической выборки.
4. По результатам исследований, полученных в диссертационной работе, разработано программное обеспечение автоматизации процесса управления стабильностью сложных стохастических систем.

Практическая значимость работы. Разработанная математическая модель может быть использована в реализации и построении программной системы управления процедурами САРА для различных задач и областей применения. Разработанные методы и алгоритмы ориентированы на решение комплекса практических задач контроля ключевых показателей и управления стабильностью сложных стохастических систем. На основе метрических алгоритмов и эмпирической выборки разработаны методы программного обнаружения несоответствий и их классификации. Практические примеры проектирования программного обеспечения управления процедурами САРА для ряда областей, в частности здравоохранения, фармацевтики и инженерного обслуживания показывают практическую ценность результатов исследования и принятых решений.

Внедрение разработанного программного обеспечения позволило значительно сократить:

- Текущие расходы за счет автоматизации процесса контроля стабильности и применения адекватных процедур по предотвращению ее нарушения.
- Количество фактов нарушения стабильности функционирования системы в следствие проведения предупреждающих действий.

Степень достоверности результатов. Достоверность полученных результатов данной диссертационной работы подтверждается многократными испытаниями и внедрениями разработанного программного обеспечения на конкретных предприятиях.

На защиту выносятся следующие основные положения:

1. Модель управления процедурами САРА в сложных стохастических системах, включающая в себя процессы идентификации случайных несоответствий и источников их возникновения и метод определения корректирующих и превентивных действий на основе классификации объектов и их ключевых показателей.
2. Методология построения и дальнейшей адаптации эмпирической выборки объектов и соответствующих классов для последующей идентификации несоответствий.

3. Метод контроля показателей объектов, включающий в себя функции формирования исходных данных, регистрации текущих значений параметров контролируемых объектов и идентификации несоответствий.
4. Метод и семейство алгоритмов классификации обнаруженных несоответствий на основе стохастических вычислений их близости к элементам и кластерам эмпирической выборки.
5. Разработанное программное обеспечение управления стабильностью сложных стохастических систем как инструмент оперативного контроля и принятия решений по проведению процедур САР.

Внедрение результатов работы. Результаты исследований, разработанных методов и алгоритмов прошли промышленную апробацию и на их основе разработано программное обеспечение управления процедурами САР, которое внедрено и в настоящее время находится в эксплуатации в следующих организациях:

1. Фармацевтическая компания “ЛИКВОР”.
2. Фармацевтическая компания “Фарматек”.
3. Медицинский диагностический центр “Норк-Мараш”.

В настоящее время на основе результатов данной диссертационной работы совместно с датской компанией “ZEVIT” ведется разработка нового программного обеспечения для инженерно-сервисной компании.

Апробация результатов работы. Основные результаты диссертации были представлены на семинаре факультета информатики и прикладной математики ЕГУ, на семинаре фармацевтов и врачей (Ереван, 2017), организованном международной организацией USAID, на 14-ой международной научно-практической конференции “Advances in Science and Technology” (Москва, 2018). Использование результатов диссертационной работы подтверждено соответствующими документами.

Публикации. Основные результаты диссертационной работы представлены в 7 научных работах (один доклад в международной научной конференции и 6 печатных работ в научных журналах).

Структура и объем работы. Диссертация состоит из введения, четырех глав, заключения, списка использованной литературы (112 источников) и приложения. Содержание изложено на 121 страницах основного текста, включая 30 рисунков.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность рассматриваемых задач, приведен обзор исследований, научная новизна, практическая ценность и представлены основные положения и результаты диссертационной работы, выносимые на защиту.

Глава 1 содержит обзор исследований и теоретические основы в области моделирования сложных стохастических систем. Представлены задачи, выдвигаемые при моделировании сложных систем и подходы к автоматизации процессов управления стабильностью их функционирования. Рассмотрены также существующие программные средства, предназначенные для контроля стабильности функционирования сложных систем.

В разделе 1.1 проведен обзор методов классификации однородных объектов, основанных на правилах вычисления расстояний между парами исследуемых объектов. Среди известных метрик оценки близости объектов рассмотрены расстояние Минковского и “взвешенное” Евклидово расстояние. Основными проблемами для решения указанной задачи являются выбор информативных признаков объектов и определение корреляции между ними. На основе теоретико-множественного описания сложных стохастических систем представлена классификационная модель контроля ключевых показателей стабильности и управления состояниями функционирования систем. Рассматриваются исходные объекты $X = \{x_1, x_2, \dots, x_n\}$ с вектором признаков $F(x_i) = \{f_1(x_i), \dots, f_n(x_i)\}$ и множеством классов $Y = \{y_1, y_2, \dots, y_2\}$. Задана некоторая эмпирическая выборка в виде множества пар (x_i, y_i) , для которой имеется неизвестная зависимость $A: X \rightarrow Y$, представляющая собой классификацию путем отображения вектора признаков $F(x_i)$ в определенный класс из множества Y .

В работе рассматриваются задачи классификации произвольного объекта x_i^r с вектором свойств $F(x_i^r)$ путем оценки его близости к объектам или группе (кластеру) объектов эмпирической выборки и определения класса на основе гипотезы компактности. Модель стохастической системы представлена в виде кортежа $S = \{X, F, R, Y, W, t\}$, где $w(x_i) \in W$ – эталонные значения ключевых показателей объектов $x_i \in X$, t – время регистрации значений признаков объектов, $r(x_i, x_j) \in R$ – корреляционная связь (отношение) между объектами x_i, x_j эмпирической выборки. В качестве примера представлена структурная схема фрагмента классификационной модели идентификации несоответствий в фармацевтической отрасли. В данном разделе рассмотрены методы исследования сложных стохастических систем, обоснована необходимость построения модели управления их стабильностью и исследования закономерности отображения входных объектов в выходные классы.

В разделе 1.2 рассматриваются модели стохастических сложных систем, целевая функция которых заключается в обеспечении стабильного состояния путем оценки изменения контролируемых ключевых параметров, идентификации случайных несоответствий и управления корректирующими и превентивными действиями. В данном разделе представлена структура модели управления стабильностью сложной стохастической системой, которая состоит из трех подсистем – учетной, контрольной и классификационной. Вся корпоративная информация формируется в учетной подсистеме в результате функционирования и взаимодействия различных компьютерных программ и систем. В контрольной подсистеме генерируется запрос на выборку из всей базы данных значений ключевых параметров, определяемых компонентами начального конфигурирования. Эти значения анализируются и протоколируются в базе данных контрольной части, а также протоколируется информация о ключевых параметрах, показатели которых находятся вне заданных эталонных значений. В классификационной подсистеме формируются выходные данные в виде экспертных заключений и соответствующих аналитических отчетов, включающих в себя информацию об обнаруженных несоответствиях ключевых параметров, оценки рисков влияния на различные объекты, корректирующие и превентивные действия, требуемые ресурсы для проведения этих действий и

множество ключевых параметров, подлежащих оценке после проведения корректирующих действий.

Раздел 1.3 посвящен анализу существующих программных систем управления процедурами САРА, среди которых рассмотрены такие популярные системы как Infotehna® и MasterControl®. Основными функциями указанных систем являются протоколирование всех этапов процедур САРА. Основными достоинствами данных систем являются возможность получения различных аналитических отчетов и электронных документов. В системах имеется большой набор электронных форм, предназначенных для заполнения информации о выполненных процедурах САРА. Однако, в этих системах не в полной мере решены задачи автоматического распознавания несоответствий и определения корректирующих и превентивных действий. Также отсутствует в указанных системах функции автоматического определения признаков оценки стабильности систем после проведения корректирующих и превентивных действий.

В разделе 1.4 рассматриваются вопросы классификации объектов и восстановления зависимостей по исходной выборке. Одной из основных задач в представленной модели контроля стабильности систем является задача классификации множества объектов сложной стохастической системы.

На рис. 1 представлена иллюстрация задачи, состоящей из двух выборок – эмпирической X и контрольной X' , на которых происходят процессы самонастраиваемости алгоритма классификации:

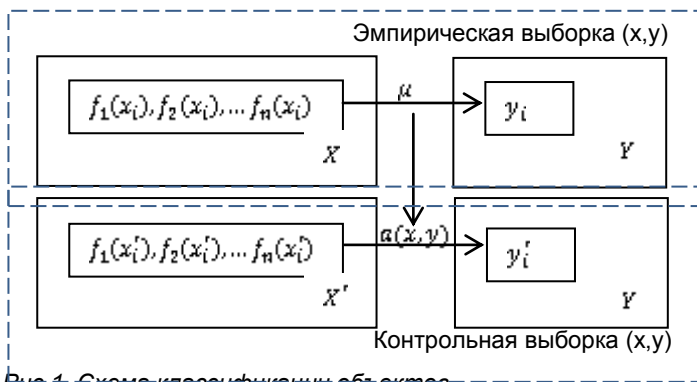


Рис. 1. Схема классификации объектов

Самонастраиваемый алгоритм $a(x,y)$, получая на входе новый объект $x'_i \in X'$, согласно эмпирической выборке, определяет в соответствии правилу отображения μ класс y'_i из множества Y .

В подразделе 1.4.1. рассматриваются проблемы построения алгоритма метрической классификации объектов систем. В качестве метрики выбрано расстояние между объектами, которое вычисляется для нахождения k ближайших объектов-соседей. Объект контрольной выборки относится к тому классу, на котором определены большинство из k ближайших соседей эмпирической выборки. Ниже на рис. 2 представлена иллюстрация метода классификации на основе определения k “ближайших соседей”, который заключается в выполнении следующих шагов:

1. Вычисление расстояния от объекта контрольной выборки $x' \in X'$ до каждого объекта или кластера из обучающей выборки $x_i \in X$.
2. Определение подмножества $X^k \subset X$ k объектов эмпирической выборки с минимальными расстояниями R_{min} .
3. Выбор наиболее часто встречающегося класса $y_i \in Y$ в подмножестве X^k ближайших соседей и установление соответствия x' классу y_i .

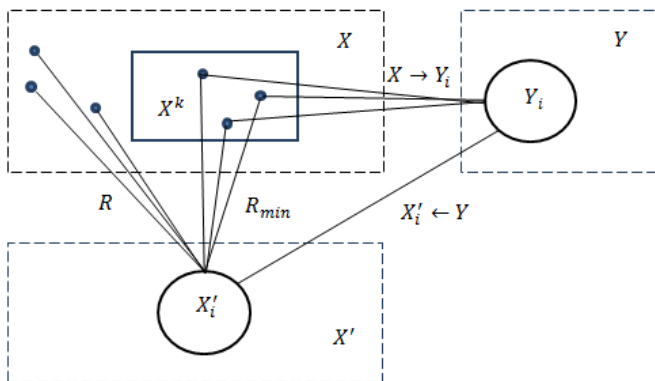


Рис. 2. Классификация на основе определения ближайших соседей

Для определения сходства объектов вычисляется расстояние между объектами $x_i \in X$ и $x'_j \in X'$ согласно евклидову расстоянию по формуле

$$\rho(x_i, x'_j) = \sqrt{\sum_{k=1}^n (f_k(x_i) - f_k(x'_j))^2}$$

Согласно гипотезе компактности, объект будет ближе к тому классу, к которому в основном относятся его ближайшие соседи, т.е. метод классификации по значениям метрик можно записать в следующем виде:

$$\alpha(x'_j, X^l) = \arg \max_{y \in Y} \sum_{i=1}^l [y_i(x'_j) = y] |w(i, x'_j)|.$$

В данном разделе представлен алгоритм нахождения классов по вычислению расстояния до ближайших соседей.

В подразделе 1.4.2 рассмотрены процедуры пошаговой иерархической кластеризации множества объектов на основе оценки их признакововой близости. Путем вычисления расстояния между объектами (кластерами) эмпирической выборки на каждом шаге процедуры происходит объединение самых близких объектов (кластеров). Далее, каждый из кластеров рассматривается как единый объект и к нему можно применять уже известные методы классификации и прогнозирования. Процедура завершается, когда все объекты объединены в

один кластер. Графически иерархию кластеров можно представить в виде дендрограммы.

Раздел 1.5. содержит обоснование цели работы и задачи исследования. Приведено обоснование того, что автоматизация процессов обнаружения и классификации несоответствий возможна путем рассмотрения эмпирической выборки и вычисления близости контрольного объекта к элементам этой выборки.

В главе 2 рассмотрены основные источники несоответствий, алгоритмы и методы автоматизации процедур CAPA, включающие в себя решение следующих основных задач:

- определение источников входных сообщений о несоответствиях;
- идентификация и классификация несоответствий;
- генерация отчета, включающего в себя список корректирующих и превентивных действий для управления стабильностью системы.

В разделе 2.1. рассмотрены источники входных данных. Основным источником информации о ключевых показателях контроля стабильности являются различные учетные системы и генерирующие ими корпоративные данные. Это могут быть разрозненные или консолидированные базы данных, которые необходимо привести к некоторому единому формату для дальнейшей их обработки и идентификации. Наряду с учетными системами, исходные данные могут генерироваться также и от таких источников информации как заключение аудитора, сообщение от персонала о наблюдаемых несоответствиях и отклонениях, информация от потребителей об обнаруженных недостатках в качестве продукции и предоставляемых услугах. Ниже представлены структурные схемы источников сообщений и классификации несоответствий:

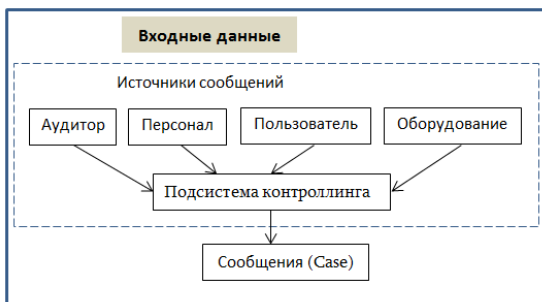


Рис.3. Источники сообщений о несоответствиях

Одной из актуальных задач в приведенной схеме является сбор и обработка разрозненных данных. Решение данной задачи возможно путем реализации методов интеграции процессов, систем (приложений) и данных. Используя системные службы и серверные приложения можно обеспечить файловый доступ посредством удаленного вызова процедур либо обмена сообщениями и тем самым обеспечить интеграцию на уровне данных, приложений и процессов. С учетом приведенных методов, в данном разделе представлено описание разработанной интеграционной шины, в основе которой находятся сервисы SOAP/REST с форматами данных XML, JSON, обеспечивающей перевод исходных данных в единый унифицированный формат Dynamic Objects.

Раздел 2.2. посвящен задаче идентификации несоответствий, которая является следующим этапом реализации методологии CAPA как основы для проведения исследования и полной оценки обнаруженных проблем с целью определения необходимых действий, направленных на обеспечение стабильности рассматриваемых систем. Как было отмечено в предыдущих разделах источниками сообщений о несоответствиях могут быть: запрос персонала на обслуживание рабочего оборудования, датчики устройств, внутренний/внешний аудит, результат лабораторного теста ингредиента, жалоба потребителя и др.

Выше приведенные источники условно можно разбить на две группы:

- источники в запланированных процессах мониторинга (анализ режимов функционирования, контроль производительности процесса, данные о тенденциях, контроль/аудит качества);
- источники случайного обнаружения несоответствий, инцидентов и отклонений.

В данном разделе рассматривается процесс исследования и идентификации несоответствий посредством оценки признаков контролируемых компонент системы.

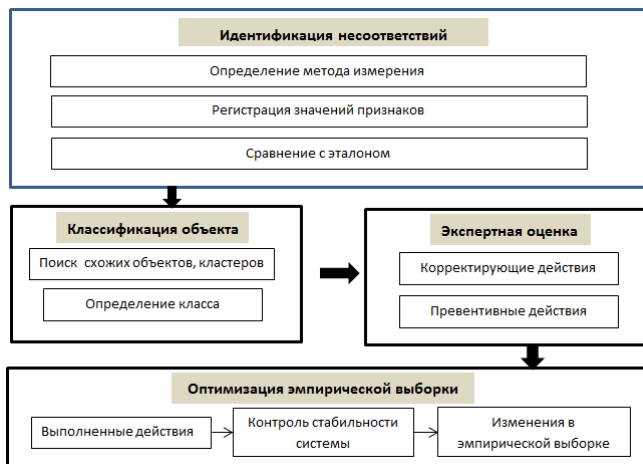


Рис. 4. Структурная схема идентификации и классификации несоответствий

На основе заданных атрибутов определяется и регистрируется значение выбранного признака, сравнивается с эталоном и фиксируется результат (подтвержден/опровергнут) как факт несоответствия. Обнаружение корневых причин нарушения стабильности осуществляется путем анализа данных динамической корреляционной матрицы.

В разделе 2.3. представлен метод оценки достоверности алгоритма классификации и кластеризации объектов по качественным признакам на основе предикатных выражений. Перекрестные проверки часто используют как метод оценки качества модели классификации. Основным подходом является использование случайно выбранного множества, которое разбивают на не пересекающиеся обучающую выборку, на которой будем настраивать алгоритм и контрольную выборку, на которой будем проверять нашу модель и оценивать точность классификации. Однако, если мы имеем некоторый ограниченный набор

данных и хотим на этом наборе оценить качество модели классификации, то из-за неполноты данных не будет обеспечена точность этой оценки. В этом случае, изучение модели на имеющемся наборе исходных данных проводится путем многократного использования повторной перекрестной проверки. В данном разделе рассматривается кластерный метод статистического анализа ключевых параметров сложных систем и условий нарушения их стабильности путем идентификации несоответствий и моделирования процессов обеспечения устойчивости систем. В основе кластерного метода находится способ разбиения исследуемых объектов на подмножества по схожим признакам и взаимосвязям. Тем самым заменяется сложный анализ признаков по каждому объекту на анализ расхождения между объектами и кластерами.

Глава 3 посвящена проектированию программного обеспечения BVR QMS (Quality Management System). В основу BVR QMS положены результаты данной диссертационной работы и методы, алгоритмы управления процедурами CAPA, представленные в предыдущих главах. Разработка выполнялась под руководством и непосредственным участии автора данной диссертационной работы.

В разделе 3.1. представлена структурная схема взаимодействия и интеграции аппаратно-программных компонент системы BVR QMS с другими системами.

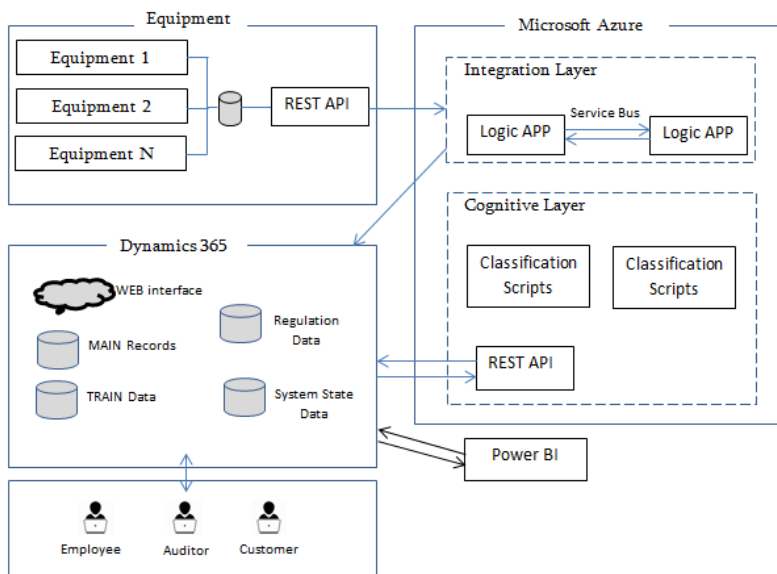


Рис. 5. Структурная схема BVR QMS и интеграция с другими системами.

В подразделе 3.1.1. дано описание реализованного в системе BVR QMS программного модуля контроля и идентификации случайных несоответствий ключевых показателей заданным допустимым значениям.

В подразделе 3.1.2. дано описание реализованного в системе BVR QMS модуля определения корневых причин нарушения стабильности, который включает в себя выполнение следующих функций:

- регистрация источников сообщений о имеющихся проблемах (несоответствиях, отклонениях, инцидентах) и идентификация нарушений стабильности;
- поиск вероятностной корневой причины несоответствий.

В разделе 3.2. представлен метод построения подмножества эталонных признаков и объектов по эмпирической выборке. Метод основан на известной гипотезе отображения схожих сообщений в один и тот же вектор классов (гипотеза компактности). Рассмотрена задача определения подмножества эталонных объектов для классификации новых случайных сообщений контрольной выборки путем нахождения близких по признакам сообщений из эмпирической выборки.

В разделе 3.3. дано описание программной компоненты системы BVR QMS, реализующей метод классификации объектов на основе предикатных решающих функций. Дано описание процедуры стохастического локального поиска путем разбиения обучающей выборки на два подмножества, эмпирическую и тестовую и перекрестной проверки корректности алгоритма классификации объектов.

В разделе 3.4. приведены особенности и основные характеристики программного обеспечения BVR QMS. Представлена трехуровневая логическая структура программного обеспечения BVR QMS, в которой использованы среда разработки .NET , сервер приложений Microsoft® Dynamics, система анализа данных и построения отчетности Power BI, облачная платформа Azure, языки программирования C#, Python, JavaScript.

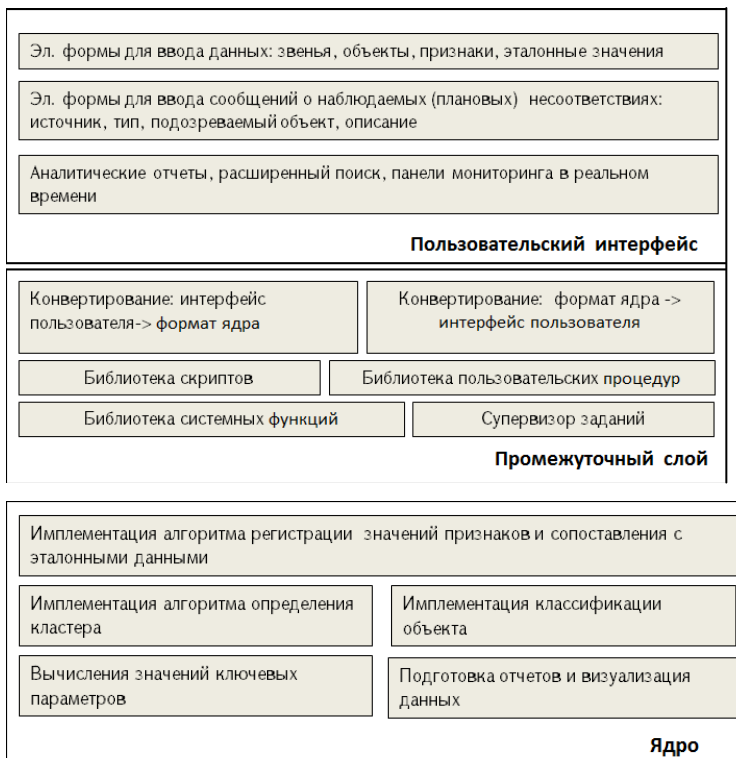


Рис.6. Трехуровневое представление логической структуры системы BVR QMS

Описание структуры:

1. **Интерфейс пользователя** включает в себя электронные формы для ввода информации об объектах подсистем (продукция, ингредиенты, оборудование и т.д.), ключевых параметров, эталонных характеристик, а также формы для ввода сообщений о несоответствиях и инструменты визуализации данных.

2. **Промежуточный слой** предназначен для конвертирования данных из формата пользовательского интерфейса в внутренний системный формат и наоборот. Также промежуточный слой содержит библиотеки функций, процедур и скриптов, которыми управляет программа-супервизор.

3. **Ядро** содержит программные средства регистрации значений признаков объектов, обнаружения стохастических отклонений и их классификации, определения процедур CAPA, генерации аналитической отчетности и визуализации данных.

В главе 4 представлены результаты испытаний и внедрения системы BVR QMS (версия: BVR QMS Pharm) в фармацевтическом производстве. Реализованы

задачи автоматической генерации необходимой отчетности, протоколов CAPA и электронного досье производства. Все функциональные модули в системе выполнены с учетом полноты, целостности, безопасности хранения и обработки данных и исключают возможные несоответствия, противоречия и двусмысленность.

В разделе 4.1. представлены этапы фармацевтического производства, методы контроля ключевых показателей и автоматической генерации электронного досье производства. В базе данных хранится вся информация о произведенных балк-продуктах и препаратах, а также их основное описание, включая коды продуктов, их фармакологические группы и состав. С данной подсистемой взаимодействует подсистема регистрации лекарств, в которой хранится информация о названии лекарства, стране регистрации, сроках действия, регистрационных документах. Для каждого производства система генерирует на основе заданных формул расчета необходимое количество упаковочных материалов. При появлении отклонений система автоматически идентифицирует и классифицирует несоответствие параметров объектов заданным допустимым значениям. На рис. 7 представлены группы объектов, контролируемых системой BVR QMS Pharm

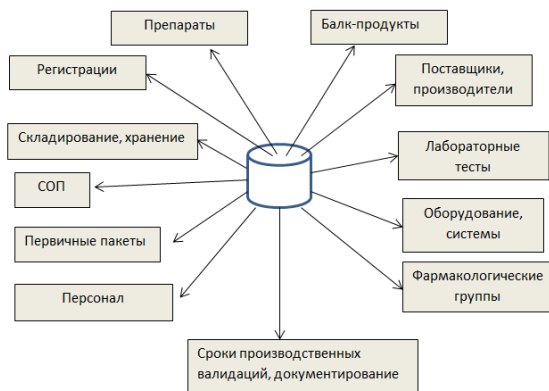


Рис.7. Объекты, контролируемые системой BVR QMS Pharm в процедурах CAPA

Раздел 4.2. содержит информацию о производительности, безопасности и масштабируемости системы BVR QMS. Приведены количественные характеристики системы BVR QMS по производительности, безопасности и масштабируемости, полученные по результатам натурных экспериментов в процессе испытаний.

В разделе 4.3. дано описание конфигурирования системы BVR QMS Pharm. Система легко может быть модифицирована согласно заданным специфическим

требованиям, в частности, требованиям стандарта GMP для фармацевтического производства.

Раздел 4.4. содержит результаты внедрения системы в фармацевтической отрасли. Ниже приведены статистические данные по количеству отклонений до и после внедрения программного обеспечения, полученные за три года:

Объекты	Число отклонений (до внедрения), 1610 циклов производства, 2012-2014г.	Число отклонений (после внедрения), 1590 циклов производства, 2015-2017г.
Оборудование	15	7
Процессы	25	11
Персонал	80	8
Ингредиенты	30	20
Продукты	40	5

Как видно из таблицы число несоответствий по отношению к числу циклов производства упало с 12% до 4%.

Ниже приведена таблица затрат (чел./час) на подготовку досье и аудиторские проверки

Процессы	Трудоемкость (чел/час), до внедрения	Трудоемкость (чел/час), после внедрения
Подготовка досье производства	10	1
Устранение неисправностей	5	0,5
Аудиторские проверки	127	43

Как видно из таблицы трудоемкость выполнения работ сократилась приблизительно в три раза.

Полученные данные при испытаниях системы "BVR QMS" и в процессе внедрения и эксплуатации в фармацевтических компаниях подтверждают достоверность результатов данной диссертационной работы и высокое качество разработанной системы.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДИССЕРТАЦИОННОЙ РАБОТЫ

В ходе выполнения диссертационной работы получены следующие основные результаты:

1. Предложена модель управления стабильностью сложных систем, путем идентификации несоответствий и определения корректирующих действий для их устранения [1-7].

2. Разработаны алгоритмы определения источников сообщений о несоответствиях и контроля значений ключевых показателей системы [1, 3, 7].

3. Исследованы и разработаны методы динамического построения эмпирической выборки, включающей в себя множество отклонений ключевых параметров от заданных нормативных значений и множества, содержащих информацию о необходимых корректирующих и превентивных действиях [4, 6].

4. На основе анализа задач классификации объектов предложен и реализован алгоритм контроля стабильности в сложных стохастических системах путем определения принадлежности объекта к кластеру (объектам) эмпирической выборки и нахождения класса, определяющего необходимые действия САРА [6, 7].

5. На основе проведенных исследований спроектировано и внедрено программное обеспечение BVR QMS управления стабильностью систем. Проведены испытания и получены характеристики программного обеспечения BVR QMS [1, 2, 4, 5].

ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Aghajanyan R. Modeling of Compliance Processes with Specified Criteria in Complex Dynamic Systems // ISSN 0131-4645 Mathematical Problems of Computer Science v. 48, pp. 89-97, 2017.

2. Markosyan M. V., Aghajanyan R. B., Baizhanova D. O. Information system designing method for non-conformity identification in the procedures for managing corrective and preventive actions // ISSN 2072-9502. Вестник АГТУ. Сер.: Управление, вычислительная техника и информатика. 2018. N 2, стр. 71-80.

3. Агаджанян Р. Б. Метод автоматизации процессов классификации неструктурированных сообщений в сложных стохастических системах // ISBN 978-5-6041034-3-2 XIV Международная научно-практическая конференция "Advances in Science and Technology", стр. 102-106, 2018.

4. Агаджанян Р. Б. Контроль ключевых параметров сложной системы методом вычислений логических предикатов // ISSN 2541-9250. Наука через призму времени, №5 (14) 2018, стр. 38-41.

5. Агаджанян Р. Б., Байжанова Д.О., Маркосян М.В. Исследование и автоматизация контроля стохастических отклонений в системах организационного управления производственным процессом // ISSN 2073-6185 «Вестник Дагестанского государственного технического университета. Технические науки», Том 45, №1, 2018 год, стр.88-97.

6. Агаджанян Р. Б. Метод динамического построения признакового пространства эталонной обучающей выборки на основе бинарной классификации // ISSN 2413-7081 (Print), ISSN 2542-0801 (Online) научно-методический журнал издательства «Проблемы науки», №4 (27), 2018 год, стр. 20-24.

7. Агаджанян Р.Б., Байжанова Д.О. Метод автоматизации процесса определения корневой причины нарушения стабильности в сложных стохастических системах // ISSN 1829-3336 «Вестник национального политехнического университета Армении. Информационные технологии, электроника, радиотехника», 2018 год, N1, стр 45-56.

ԱՄՓՈՓՈՒՄ

ՌՈՒԲԵՆ Բ. ԱՂԱՋԱՆՅԱՆ

«ՍՈՒՌԱՍՏԻԿ ԶԱՇՎԱՐԿՆԵՐԻ ՄԻՋՈՑՈՎ ԲԱՐԴ ԶԱՄԱԿԱՐԳԵՐԻ ՄՈՂԵԼ ԱՎՈՐՈՒՄ»

Սույն ատենախոսությունը նվիրված է բարդ ստոխաստիկ համակարգերում կայունության ղեկավարման պրոցեսների ուսումնասիրմանը և ծրագրային համակարգի մշակմանը, որը թույլ է տալիս իրականացնել ուղղիչ և կանխարգելիչ գործողություններ արտադրական գործընթացներում: Ներկայացված են մշակված բարդ ստոխաստիկ համակարգի մոդելը, օգտագործված հիմնական դասակարգման ավգորիթմները, ստեղծված ծրագրային համակարգը և նրա միջոցով ստացված արդյունքները:

Գործնականում բարդ արտադրատնտեսական համակարգերի ղեկավարումը միջարք ոլորտներում ձևավորվում է նորմատիվ պահանջների և ցուցանիշների հիման վրա, որոնք սահմանվում են վերահսկիչ մարմինների, որակի վերահսկողության և այլ կարգավորող կառույցների կողմից: Նման համակարգերում կայունության գնահատումը, նորմատիվ կանոններին և պահանջներին բավարարելու տեսակետից հանդիսանում է առաջնային խնդիր միջարք ձեռնարկությունների համար:

Դիտարկվող համակարգի առանձնահատկություններն են՝ համակարգի կոմպոնենտների ստոխաստիկ վարքագիծը, մեծքանակ բնութագրիչ հատկանիշներով օբյեկտների առկայությունը և բարդ տիպի կապերը համակարգի օբյեկտների միևնույն:

Ատենախոսության նպատակն է հանդիսանում բարդ համակարգերի ստոխաստիկ մոդելի հետազոտումը և նախագծումը, ինչպես նաև ավտոմատացման ծրագրային համակարգի մշակումը նման համակարգերում կայունության ղեկավարման համար:

Աշխատանքի նորույթը կայանում է հետևյալում՝

1. Մշակված է բարդ ստոխաստիկ համակարգերում կայունության ղեկավարման մոդել, հիմնված CAPA (Corrective and Preventive Actions, ուղղիչ և կանխարգելիչ գործողություններ) գործընթացների և էմպիրիկ տվյալների վրա, որը իրենից ներկայացնում է առանցքային պարամետրերի արժեքների բազմության արտապատկերում դեպի ուղղիչ և կանխարգելիչ գործողությունների դասերի բազմություն:

2. Մշակված է էմպիրիկ տվյալների դիսամիկ կառուցման մեթոդ, հիմնված օբյեկտների պարամետրերի արժեքների

դասակարգման սխալի գնահատման վրա:

3. Մշակված է համակարգի կայունության կառավարման մեթոդ, հիմնված ստոխաստիկ շեղումների հայտնաբերման և դասակարգման գործողությունների վրա:

4. Մշակված է ծրագրային ապահովում, բարդ ստոխաստիկ համակարգերում կայունության ղեկավարման արոցեսիավորման համար:

Աշխատանքի կառուցվածքը հետևյալն է՝ ներածություն, չորս գլուխն եզրակացություն:

Ներածությունը համառոտ նկարագրում է դիտարկվող ոլորտը, թեմայի արդիականությունը և աշխատանքում ստացված արդյունքները:

Առաջին գլուխը ներկայացնում է հետազոտվող ոլորտի հիմնական խնդիրները, բարդ ստոխաստիկ համակարգերի մոդելավորման տեսական հիմունքները և դիտարկվող ոլորտում այլ գոյություն ունեցող համակարգերը:

Երկրորդ գլուխը ներկայացնում է բարդ ստոխաստիկ համակարգերում ուղղիչ և կանխարգելիչ (CAPA) գործընթացների կառավարման համար առաջարկվող ավգորիթմների և մեթոդների նկարագրությունը: Դիտարկված են հետևյալ խնդիրները՝

1. Ծեղումների վերաբերյալ մուտքային տվյալների աղբյուրների որոշում:

2. Ծեղումների հայտնաբերման և դասակարգման մեթոդների մշակում:

3. Դաշվետվությունների ավտոմատ կառուցում, որը պարունակում է CAPA գործընթացների ցուցակը համակարգի կայունության ապահովման համար:

Երրորդ գլուխը ներկայացնում է BVR QMS ծրագրային համակարգի նկարագրությունը և հիմնավորում է նոր ծրագրային համակարգի մշակման անհրաժեշտությունը: Այնուհետև բերված է մշակված ծրագրային համակարգի կառուցվածքը, բաղկացուցիչ մասերի նկարագրությունները, ինչպես նաև համակարգի ընդհանուր ճարտարապետությունը:

Չորրորդ գլուխը պարունակում է համակարգի ներդրման հիմնական արդյունքները և համեմատությունը այլ ծրագրային համակարգերի հետ: Ներկայացված են արտադրական տարբեր փուլերում առաջացած շեղումների քանակը, ինչպես նաև ժամանակի տնտեսումը համակարգի ներդրումից առաջ և հետո:

Եզրակացությունը ներկայացնում է կատարված աշխատանքի համառոտ նկարագրությունը:

ABSTRACT

RUBEN B. AGHAJANYAN

“MODELING OF COMPLEX SYSTEMS BY MEANS OF STOCHASTIC CALCULUS“

The thesis is devoted to the study of stability management processes in complex stochastic systems and the development of a software system that allows to control corrective and preventive action (CAPA) processes in production. This work presents developed complex stochastic system model, main classification and clusterization algorithms that used, developed software system and the results obtained through it.

In practice, the management of complex production systems in a number of areas based on normative requirements and indicators, which are defined by the supervisory authorities, quality control and other regulatory agencies. In such systems, stability assessment is a priority for a number of manufacturing enterprises in terms of meeting regulatory requirements.

Peculiar properties of the observed system are stochastic behavior of the system components, the existence of objects with the lot off characteristic features, and the complex type of connections between the components of the system.

The aim of the thesis is the studying and designing stochastic model of the complex systems, as well as automation software development for the stability management in such systems.

The novelty of the thesis is following:

1. Stability management model in stochastic systems has been developed based on CAPA (Corrective and Preventive Actions) processes and on empirical data, which is a function from the set of key parameters, to a set of corrective and preventive action classes. A software system has been created which allows to manage effectively corrective and preventive Actions in production.
2. A dynamic method of empirical data processing has been developed based on an assessment of the object values classification.
3. A system's stability management method is developed based on the detection and classification of stochastic deviations.
4. Developed software for stability management processes automation in complex stochastic systems.

The structure of the thesis is following: introduction, four chapters and conclusion.

Introduction presents the overview of the research area, the relevance of the topic and the results, achieved in this work.

First chapter presents the main issues of the field being studied, the relevance of the topic, theoretical basics of complex stochastic systems modeling and analysis of other existing systems.

Second chapter presents a description of the proposed algorithms and methods for managing CAPA processes in complex stochastic systems. The following tasks are addressed:

1. Determination of deviations input data sources.
2. Development of deviations detection and classification methods.
3. Automatic reports generation that contains the list of CAPA actions necessary for system stability.

Third chapter presents the description of BVR QMS software system and substantiates the necessity of developing such a system. Then the structure of the

developed software system, the description of the components, as well as the overall architecture of the system are presented.

The fourth chapter contains the main results of the system deployment and comparison with other software systems. The number of deviations occurring at different stages of production, as well as time saving before and after system deployment are presented.

Conclusion presents short description of performed work.