ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 61512-4— 2016

УПРАВЛЕНИЕ СЕРИЙНЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ

Часть 4

Данные серийного производства

(IEC 61512-4:2009, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН ООО «НИИ экономики связи и информатики «Интерэкомс» (ООО «НИИ «Интерэкомс») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 100 «Стратегический и инновационный менеджмент»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 октября 2016 г. № 1338-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 61512-4:2009 «Управление серийным производством. Часть 4. Данные серийного производства» (IEC 61512-4:2009 «Batch control — Part 4: Batch production records», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом 65 Подкомитетом 65А Международной электротехнической комиссии (МЭК).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Описание данных серийного производства . . . 2
4.1 Общие положения . . . 2
4.2 Обзор . . . 4
4.3 Цель регистрации данных серийного производства . . . 6
4.4 Управление данными серийного производства . . . 8
4.5 Структура данных серийного производства . . . 9
4.6 Производственная информация . . . 13
4.7 Элементы данных серийного производства . . . 16
5 Объектная модель данных серийного производства . . . 20
5.1 Общие положения . . . 20
5.2 Информация о моделировании . . . 20
5.3 Обзор объектной модели данных серийного производства . . . 23
5.4 Данные серийного производства . . . 25
5.5 Запись данных серийного производства . . . 28
5.6 Событие . . . 28
5.7 Набор данных . . . 35
5.8 Комментарий . . . 41
5.9 Проба материала . . . 41
5.10 Изменение . . . 44
5.11 Декларация об идентификации персонала . . . 45
5.12 Декларация о квалификации ресурса . . . 46
5.13 Определение продукта . . . 47
5.14 Ответная реакция производства . . . 47
5.15 Запрос производства . . . 48
5.16 Рецептура управления . . . 48
5.17 Рецептурный элемент . . . 57
5.18 Технологическая рецептура . . . 59
6 Полнота, соответствие и согласованность . . . 60
6.1 Полнота . . . 60
6.2 Соответствие (соответствие спецификациям) . . . 60
6.3 Согласованность (согласованность применения) . . . 60
6.4 Расширение объектной модели . . . 60
Приложение А (справочное) Методика моделирования данных . . . 61
Приложение В (справочное) Вопросы и ответы . . . 62
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . 66
Библиография . . . 67

Введение

В МЭК 61512-1 рассматриваются модели и терминология, которые применяются в области управления серийным производством. В 5.5 определяются понятия, относящиеся к информации о продукте. В 6.4 определяются функции и действия, необходимые для организации работ с производственной информацией.

В разделе 4 МЭК 61512-2 определяются объектные модели производственной информации. В разделе 5 рассматриваются таблицы обмена данными об истории производства партии изделий. Указанные таблицы обмена, содержащиеся в разделе 5, определяют единственный возможный вариант практической реализации производственной информации.

В МЭК 61512-1 и МЭК 61512-2 содержится информация, касающаяся истории производства партии изделий и текущего момента производства, но этой информации недостаточно для практической реализации специальных технологий. Она является неполной для оценки области применения и содержания выполняемых работ.

Настоящий стандарт содержит детальное описание данных серийного производства и устанавливает соответствующие определения и объектные модели.

Настоящий стандарт предназначен для получения базовой (эталонной) модели при разработке приложений, обеспечивающих хранение и/или обмен информацией, содержащей данные серийного производства. Соответствующие практические реализации, основанные на настоящем стандарте, обеспечивают получение, анализ и составление отчета по выбранным данным.

Настоящий стандарт коррелируется с моделью данных, определенной в разделе 4 МЭК 61512-2 и МЭК 61512-1.

Несмотря на то, что настоящий стандарт предназначен, прежде всего, для технологических процессов серийного производства, он может быть использован и для прочих типов технологических процессов.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УПРАВЛЕНИЕ СЕРИЙНЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ

Часть 4

Данные серийного производства

Batch control. Part 4. Batch production records

Дата введения — 2017—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет базовую модель данных серийного производства, содержащую информацию о производстве партии изделий и ее элементах. Настоящий стандарт предназначен для анализа технологических процессов, связанных с серийным производством.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты.

IEC 61512-1:1997, Batch control. Part 1: Models and terminology (Управление серийным производством. Часть 1. Модели и терминология)

IEC 61512-2:2001, Batch control. Part 2. Data structures and guidelines for languages (Управление серийным производством. Часть 2. Структуры данных и руководство по языку)

ANSI/ISA-95.00.01:2000, Enterprise-Control System Integration. Part 1: Models and Terminology (Интеграция систем управления предприятием. Часть 1. Модели и терминология)

ANSI/ISA-95.00.02:2001, Enterprise-Control System Integration. Part 2: Object Model Attributes (Интеграция систем управления предприятием. Часть 2. Атрибуты модели объекта)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **история о производстве партии изделий** (batch history): Массив информации о выполнении работ, относящихся к производству конкретной партии изделий и включающей также общую информацию (не относящуюся к конкретной партии изделий).

3.2 **данные серийного производства** (batch production record): Массив информации о выполнении работ и коммерческой информации, основанной на коммерческих требованиях, определенных в спецификациях данных серийного производства (данных о производстве конкретной партии изделий).

Примечание — Указанная информация может включать информацию о выполнении процедурного элемента рецептуры, информацию о специальном оборудовании, комментарии оператора, аварийные сигналы, связанные с производством партии изделий, элементы, связанные с определениями производства партии изделий (рецептура управления, технологическая рецептура, рецептура, связанная с местом производства, общая рецептура, календарная информация о производстве партии изделий), а также другую информацию, необходимую для производства партии изделий (журналы инструктажа, документация технического обслуживания, условия производственной среды).

Издание официальное

3.3 **отчет, составленный на основе данных серийного производства** (batch production record report): Информация, полученная на основе одного или нескольких элементов данных серийного производства (конкретной партии изделий) и адаптированная для печати, представления на экране или отправки в смежную систему.

3.4 **спецификации данных серийного производства** (batch production record specification): Требования, предъявляемые к коммерческой информации о выполнении работ, и используемые для создания элементов данных (записей) серийного производства или для формирования данных, включаемых в конкретную запись (спецификацию), если указанные данные генерируются путем применения прямой ссылки или извлечения из архива.

Примечание — Указанная информация может включать ее содержание, результаты расчетов и прочие правила, необходимые для идентификации имеющихся данных.

3.5 **информация о производстве партии изделий** (batch production information): Информация о выполнении работ, регистрируемая в процессе производства партии изделий, а также коммерческая информация, имеющая отношение к производству партии изделий.

Примечание — Информация о производстве партии изделий может относиться к конкретной партии изделий и являться общей для нескольких партий изделий.

4 Описание данных серийного производства

4.1 Общие положения

Настоящий раздел содержит общий обзор данных серийного производства в соответствии с разделом 5 настоящего стандарта. Настоящий стандарт определяет стандартизованную базовую модель данных серийного производства (производства партии изделий). Регистрация данных включает в себя обработку и запись информации о производстве партии изделий и соответствующей коммерческой информации. Регистрация данных необходима для удовлетворения коммерческих потребностей (требований), а их содержание определяется конкретными коммерческими требованиями.

Пример —

Данные производства партии изделий необходимы для документирования:

- факта производства партии изделий;

- хранения и обработки всей партии (части партии) материала;

- действий лиц (группы лиц), связанных с конкретным производством, с конкретной единицей оборудования, конкретным набором оборудования.

Примечание 1 — МЭК 61512-1 и МЭК 61512-2 определяют функции производственной информации и истории производства партии изделий. Они определяют соответствующие типы данных, процедуру разработки абстрактной модели. При этом МЭК 61512-1 и МЭК 61512-2 не определяют формализованную и точную модель производственной информации и данных по истории производства партии изделий. Настоящий стандарт не устанавливает определения указанных терминов, функций производственной информации и истории производства партии изделий.

Настоящий стандарт определяет объектную модель, атрибуты объекта и связи между экземплярами объекта. Они обеспечивают корректное использование структур данных, необходимых для обмена подмножества производственной информации и данных об истории производства партии изделий. Объектную модель ассоциируют с данными о производстве партии изделий. Настоящий стандарт можно использовать в качестве базовой ссылочной модели при создании спецификаций особых технологий обработки данных, необходимых для регистрации данных процессов серийного производства.

В процессе серийного производства может потребоваться использование нескольких систем управления, соответствующих компьютерных систем, а также квалифицированных действий оператора. Может случиться, что информация о серийном производстве окажется распределенной между несколькими компьютерными системами, а часть ее может храниться на бумажных носителях.

Примечание 2 — Термин «производство» подразумевает серийное производство во всех случаях, если не оговорено противное.

Стандартизация данных серийного производства необходима для упрощения принятия решений, поддерживающих специальные интерфейсы и архивы данных, используемые и поддерживаемые работающими компаниями и их поставщиками. Наличие такого стандарта способствует совершенствованию коммуникаций, задействованных внутри отдельной компании, между различными компаниями, а также между компаниями и правительственными (надзорными) органами.

Рисунок 1 иллюстрирует потоки данных, ассоциированные с созданием, технической поддержкой и использованием данных серийного производства. Из всех указанных функций и элементов данных в настоящем стандарте определен только процесс регистрации данных серийного производства. Прочие функции и элементы данных только иллюстрируют соответствующую производственную среду. Данный рисунок не показывает все имеющиеся источники данных и выполняемые функции, связанные с процессом регистрации данных серийного производства.

General/site recipe, training data, certificates of analysis, safety, etc. — общая рецептура, рецептура, связанная с местом производства, данные о подготовке персонала, сертификаты испытаний, сертификаты безопасности и т. д.; batch production records may reference or include data from other, existing, batch production records — данные конкретного серийного производства могут включать данные и другого серийного производства; existing batch production record(s) — существующие записи данных серийного производства; batch production record create/update request — создание, обновление, запрос данных серийного производства; batch production record report create request(s) — разработка отчета на запрос данных серийного производства; business information — коммерческая информация; batch production records contain references or extracted data from execution and business information — регистрация данных серийного производства содержит ссылки на (извлеченную информацию из) имеющуюся производственную и коммерческую информацию; create/update batch production record(s) — создание/обновление записей данных серийного производства; batch production record(s) — данные серийного производства; create batch production record report(s) — составление отчета о данных серийного производства; batch production record report (information formatted for printing or displaying) — отчет о данных серийного производства (информация, специально отформатированная для печати и для представления на экране); production execution information — информация о ходе производства; provides data references or captures extracted data from batch execution and batch business information for data as required in the batch production record specification or business rules — содержит ссылки на данные или сами данные, извлеченные из имеющейся производственной или коммерческой информации, в соответствии со спецификацией данных серийного производства или с другими коммерческими правилами; batch production record specification — спецификация данных серийного производства; defines the format and data to include in the batch production report — определяет формат и данные, включаемые в отчет о данных серийного производства; one or more reports may be created from batch production records (a report may contain information from multiple batch production records) — на основе сведений о данных серийного производства может быть создан один или несколько отчетов (отчет может содержать множество информации о данных серийного производства); data from production, master/control recipe, the batch execution definition, batch production history, and the processing environment — данные производства, технологическая рецептура, рецептура управления, определение порядка производства партии изделий, история производства партии изделий, данные о производственной среде; batch production record specification — спецификации данных серийного производства; defines what data to include in the production record and may specify if data is to be referenced or extracted — определяет, какие данные включаются в состав записей о производстве партии изделий, если указанные данные генерируются путем ссылок или извлекаются из архивов.

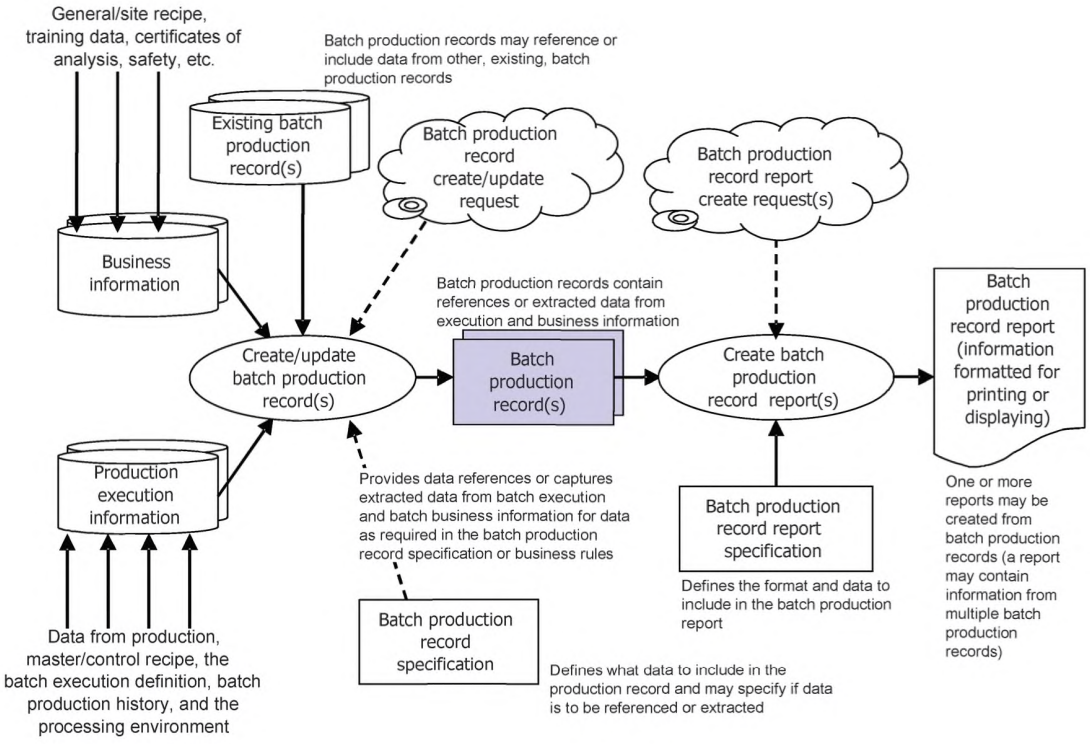


Рисунок 1 — Создание и использование данных серийного производства

4.2 Обзор

4.2.1 Данные о производстве партии изделий

Данные о производстве партии изделий — это массив информации о ходе выполнения работ и коммерческая информация, собираемая в соответствии с предварительно определенными коммерческими требованиями, определенными в спецификациях данных серийного производства. Структура данных о производстве партии изделий основана на логической объектной модели, определенной в разделе 5.

Состав данных о производстве партии изделий включает в себя данные о производстве продукции, а также все вспомогательные данные, необходимые для удовлетворения коммерческим требованиям в части полноты данных. Указанные данные могут быть взяты из нескольких источников. Они могут быть либо извлечены из архива, либо указаны в виде ссылки на соответствующий источник.

Пример 1 — Для коммерческих нужд могут потребоваться данные о качестве производства.

Пример 2 — Для коммерческих нужд могут использоваться данные о техническом обслуживании оборудования (чистка, стерилизация).

Каждая запись данных производства партии изделий создается для удовлетворения специальных коммерческих требований, определенных уникальной спецификацией.

Пример 3 — Система может регистрировать данные о производстве партии изделий в целях текущего выполнения работ, связанных с производством партии изделий.

Пример 4 — Система может регистрировать данные о производстве партии изделий для повышения эффективности работы персонала.

Элементами серийного производства могут быть как действия в рамках процессов производства партии/серии изделий, или любое другое производственное действие (например, предварительное взвешивание).

Данные о производстве партии изделий могут содержать ссылки на данные производства других партии изделий.

Пример 5 — Данные о производстве партии изделий могут содержать ссылки на данные о производстве промежуточных материалов.

Пример 6 — Данные о производстве партии изделий могут включать данные о закупаемых ингредиентах.

Пример 7 — Данные о производстве партии изделий могут объединять в себе данные о производстве всех партий изделий всех технологических сегментов, задействованных при создании готового продукта.

Данные о производстве партий изделий могут быть объединены в один большой массив информации о производстве партии изделий. Для одного элемента производства может быть создано несколько записей. Различные записи могут содержать одни и те же и/или взаимно исключающие данные.

Пример 8 — Система управления может создавать записи данных о производстве партии изделий для выполнения работ по каждому элементу производства партии. Система управления производством (MES) и Система управления предприятием (ERP) могут создавать другие записи данных производства партии изделий для того же элемента производства, с учетом данных, уже включенных в данные системы управления, и дополнительные данные, известные только на уровне MES/ERP систем.

Ключевым фактором, устанавливающим различия между записями, характеризующими производство партии изделий и традиционными временными записями истории функционирования производственной установки, является то, что информация о производстве партии изделий хранится и обрабатывается в соответствии с требованиями к элементам производства партии изделий (например, в соответствии с требованиями к самой партии, требованиями процедуры технологической установки к рецептуре управления, требованиями операции, требованиями фазы).

4.2.2 Коммерческая информация

Коммерческая информация — это данные, полученные из непроизводственных коммерческих систем.

Пример — Коммерческая информация может включать данные о материале, об обучении персонала и охране труда.

4.2.3 Информация о ходе выполнения работ

Информация о ходе выполнения работ — это данные о производственных ресурсах (оборудовании, материале, персонале), о выполнении рецептуры, а также информация о состоянии производственной среды.

Пример 1 — Информация о ходе выполнения работ может включать статус оборудования, расход материала, определения производственных правил, историю производства.

Пример 2 — Информация о ходе выполнения работ может включать мониторинг производственной среды, статус гражданских служб или прочую информацию о состоянии производственной среды.

4.2.4 Спецификации данных серийного производства

Спецификация данных серийного производства — это информация, предназначенная для определения понятия «данные о производстве партии изделий». Содержание и формат спецификации данных о производстве партии изделий в настоящем стандарте не определены.

На каждый элемент производства партии изделий может приходиться любое количество спецификаций.

Каждая запись о производстве партии изделий основана на соответствующей спецификации. Аналогичная спецификация данных производства партии изделий может быть использована для регистрации информации нескольких партий, нескольких модификаций аналогичных элементов производства партии, различных серий/подсерий материалов, оборудования и вариантов изготовления.

Пример 1 — Одна спецификация данных производства партии изделий может быть использована для создания наборов данных нескольких партий изделий, по одной на каждую партию продукта XYZ.

Пример 2 — Одна спецификация данных производства партии изделий может быть использована для создания набора данных для всех партий продукта XYZ.

Пример 3 — Спецификация данных производства партии изделий может быть использована для создания наборов данных партий изделий, изготовленных в течение всей рабочей смены.

Пример 4 — Спецификация данных производства партии изделий может быть использована для создания данных производства серии промежуточных материалов, для отслеживания их хранения и погрузки в период между их производством и расходованием при производстве готовых изделий.

4.2.5 Отчет, составленный на основе данных серийного производства

Отчет, составленный на основе данных серийного производства, — это часть производственной информации, отформатированная для печати, для представления в электронном виде или для отправки в смежные системы. Определение формата и содержание отчета, составленного на основе данных серийного производства, находится вне области применения настоящего стандарта.

Пример — Отчет, составленный на основе данных серийного производства, может быть компьютерным отчетом о выполнении задания рабочей смены, напечатанным итоговым отчетом о статусе производства партии изделий, сообщением на языке XML (расширяемый язык разметки), содержащим производственную информацию, отправляемую системой управления производством партии изделий в коммерческую систему.

В соответствии с МЭК 61512-1, отчет о производстве партии изделий включает данные, относящиеся к производству одной или нескольких партий изделий. Отчет, составленный на основе данных серийного производства, — это отчет специального типа, основанный на информации о серийном производстве одной или нескольких партий изделий для одного или нескольких элементов серийного производства.

4.3 Цель регистрации данных серийного производства

4.3.1 Общие положения

Каждый набор данных серийного производства удовлетворяет одному или нескольким коммерческим требованиям. Регистрация данных серийного производства может быть полезной для поддержания следующих коммерческих функций.

4.3.2 Анализ, оптимизация и составление отчета по технологическому процессу и/или производству

Указанная функция включает анализ «забракованных» партии изделий, определяет причину брака, проводит анализ партий исключительного качества («золотых» партий) для определения оптимальных условий производства или достижения согласованных коммерческих целей.

Пример 1 — Анализ технологического процесса обеспечивает обратную связь со специальными производственными процессами для отдельного элемента или для нескольких элементов серийного производства. Указанная информация используется для оптимизации или модификации указанного специального производственного процесса.

Пример 2 — Может быть проведен специальный анализ для совершенствования производственного процесса, разработки календарного плана, изменения порядка использования оборудования.

Пример 3 — Сбор значений ключевых параметров способствует наблюдению и/или обнаружению характерных трендов внутри одной партии или нескольких партий. Например, это может производиться для обнаружения будущих проблем с качеством, наблюдения за непрерывной работой установки, наблюдения за организацией выпуска готовой продукции.

Пример 4 — Данные серийного производства (производства партии изделий) обеспечивают маршрутизацию расходования материала, отслеживание производства и производственных потерь, корректировку массового баланса, обновление процедуры учета ресурсов. Процедура регистрации данных может применяться для потребляемых материалов, для промежуточных материалов, для сырьевых материалов и для готового продукта.

Примечание — Вышеуказанное может относиться к вышеперечисленным или совокупным значениям, таким как средние значения, минимумы, максимумы и т. д.

4.3.3 Соответствие нормативным требованиям

Данные серийного производства могут содержать информацию, используемую для официальных документов, удовлетворяющих требованиям соответствия нормативным требованиям (таким как, требования U.S. FDA (Управление по распределению продовольствия США), OSHA (Федеральное Агентство США по охране труда и здоровья), USDA (Служба инспекции здоровья животных и растений), EPA (Агентство охраны окружающей среды США), TUV (Немецкая служба технического контроля и надзора)

и т. д.). Данные серийного производства могут быть использованы для документирования особенностей управляемого технологического процесса, качества продукта, условий изготовления продукта, технологических условий изготовления и/или выпуска изделий.

Пример — В соответствии с нормативными требованиями промышленности, только один набор данных производства партии изделий может удовлетворять нормативным требованиям. Дополнительные наборы данных могут использоваться для выполнения вспомогательных производственных действий, не установленных нормативными документами.

4.3.4 Выпуск готовой продукции

Регистрация данных о производстве партии изделий может осуществляться и для выпуска готовой продукции. При этом вся информация, необходимая для выпуска готовой продукции, в соответствии с установленными требованиями качества, должна содержаться в данных производства партии изделий. В некоторых отраслях информация о завершении контроля за выпуском готовой продукции также включается в данные производства партии изделий.

4.3.5 Управление отклонениями

Регистрация данных о производстве партии изделий может быть использована для организации работ с отклонениями при документировании информации о производстве партии изделий. Обычно данные о производстве партии изделий включают в себя информацию об авариях и других событиях, ассоциированных с технологическими отклонениями. В некоторых отраслях, данные о производстве партии изделий могут также включать информацию о разрешении проблем с возникающими от нормального процесса производства отклонениями.

4.3.6 Менеджмент качества

Регистрация данных о производстве партии изделий может быть использована для удовлетворения одного или нескольких требований, таких как реализация внутренних программ по контролю качества, по защите продукта от возможных финансовых и юридических претензий.

4.3.7 Маршрутизация и отслеживание движения материала

Регистрация данных о производстве партии изделий может быть использована для документирования используемых входных материалов при производстве серии. Это может быть перечень всех партий, изготовленных из данного материала, и, наоборот, указание набора всех входных материалов, необходимых для изготовления данной партии.

4.3.8 Маршрутизация и отслеживание движения оборудования

Регистрация данных о производстве партии изделий может быть использована для документирования использования конкретного оборудования при производстве партии изделий. Указывается статус оборудования (например, очистка, техническое обслуживание). Может включаться информация о размещении оборудования и перечень материалов, изготавливаемых на конкретном оборудовании.

4.3.9 Отслеживание передвижения персонала

Регистрация данных о производстве партии изделий может быть использована для документирования персонала, задействованного в производстве партии изделий. Указывается статус квалификации персонала.

Пример — Отслеживание опасной производственной среды, продолжительности выполнения операции, обеспечения соответствия требованиям охраны труда, размещения рабочего места.

4.3.10 Соответствие требованиям контракта

Регистрация данных о производстве партии изделий может быть использована для документирования информации, необходимой для удовлетворения требованиям контракта.

Пример 1 — Производителю может потребоваться задокументировать информацию о качестве продукта в сертификате анализа COA, информацию о периодах стерильности оборудования, результаты проверки качества очистки оборудования.

Пример 2 — Производитель может выполнить первую регистрацию данных производства партии изделий для удовлетворения требованиям контракта и вторую для удовлетворения своих внутренних потребностей.

4.3.11 Оценка затрат

Данные о производстве партии изделий могут содержать информацию о ресурсах (материалах, оборудовании, персонале), используемых для производства партии изделий. Указанная информация необходима для обоснования выделения средств, ассоциированных со специальными действиями, или средств, ассоциированных со специальными продуктами.

4.3.12 База знаний о технологии производства

Данные о производстве партии изделий могут быть использованы при разработке отчета, составленного на основе данных о производстве партии изделий, и отвечающего на следующие вопросы:

- Кто является исполнителем работ?
- Какие действия предприняты?
- Когда изготовлен продукт?
- Где изготовлен продукт?
- Цель изготовления продукта?
- Способ изготовления продукта?
- Статус задействованного оборудования?
- Какие используются расходные материалы?
- Какая продукция произведена?
- Какие отклонения зарегистрированы в процессе выполнения работ?

4.4 Управление данными серийного производства

4.4.1 Хранение данных

Период хранения данных серийного производства и ссылочных данных определяется коммерческими требованиями.

Процессы архивирования и восстановления данных лежат вне области применения настоящего стандарта.

Как правило, данные серийного производства и ссылочные данные имеют конечное время хранения. В конце этого времени данные могут быть удалены из архива в соответствии с установленными коммерческими и технологическими требованиями.

Пример 1 — Существуют нормативные требования к технической поддержке информации на период до трех лет с момента производства партии изделий. По истечении данного времени, может быть задействован специальный коммерческий технологический процесс, устанавливающий, что данные производства партии изделий и ссылочные данные автоматически удаляются.

Пример 2 — Удаление данных о производстве партии изделий может производиться по окончании официально установленного срока хранения данных. Удаление данных может потребовать особой процедуры пересмотра и/или утверждения.

Пример 3 — В некоторых отраслях и компаниях требуется сохранять данные о производстве партии изделий в течение долгого времени (например, 10—20 лет) для различных коммерческих и производственных целей.

Примечание — Если сохраненные данные перемещаются в архив новой версии или в новую систему хранения данных, то ссылки на соответствующие данные производства партии изделий обновляются для указания нового места хранения.

4.4.2 Целостность данных

Если осуществляется копирование данных о производстве партии изделий, то необходимо обеспечить их целостность. Целостность данных обеспечивается соответствующим жизненным циклом данных о производстве партии изделий.

Примечание — Точные требования к целостности данных определяются коммерческими правилами, удовлетворяющими нормативным требованиям, требованиям контракта, требованиям качества и т. д.

4.4.3 Создание данных о производстве партии изделий

Данные о производстве партии изделий тиражируются с помощью копирования, перемещения или путем ссылок на информацию о ходе выполнения работ и коммерческую информацию, путем включения ссылок на данные производства партии изделий в соответствии со спецификацией данных.

Данные о производстве партии изделий генерируются в любое время до начала, в процессе или по окончании выполнения работ. Время создания данных, а также инициирующее событие, определяются в соответствии с коммерческими правилами. Для регистрации данных производства партии изделий нет необходимости специально начинать производство партии или ее элементов, специально идентифицировать партию или ее комплектовать.

Регистрация данных производства партии изделий может производиться в отсутствие формальной спецификации данных. Если спецификация отсутствует, то ее роль выполняет оператор или специальная компьютерная программа. Считается, что спецификация отсутствует до тех пор, пока на бумаге или на компьютере не сделана запись о документировании указанной спецификации.

Примечание — Регистрация данных производства партии изделий часто производится (вручную или на компьютере) в соответствии со стандартной работающей процедурой (SOP) или коммерческими правилами.

4.4.4 Обновление данных производства партии изделий

По окончании первоначальной регистрации данных производства партии изделий и их тиражирования может возникнуть необходимость в частичном добавлении, изменении или удалении данных. Это может потребовать наличия новых данных об особенностях производства продукта и его истории.

Пример 1 — Одновременное добавление данных, предварительно собранных и хранящихся в архиве.

Пример 2 — Добавление данных, полученных по окончании выпуска готового материала, изготовленного в виде партии изделий.

Пример 3 — Модификация данных производства партии изделий по окончании перекалибровки инструмента.

Пример 4 — Удаление данных производства партии изделий, не соответствующих установленным требованиям.

Добавление, модификация и удаление данных производства партии изделий выполняется в соответствии с применимыми корпоративными и юридическими требованиями, а также правительственными нормативными документами. В указанном случае любое изменение должно производиться в соответствии с утвержденной процедурой контроля вносимых изменений, процедурой регистрации аудиторской сквозной проверки, а также в соответствии с коммерческими требованиями и правительственными нормативными документами.

В зависимости от коммерческих правил, новые записи данных о производстве партии изделий (выполненные вручную или на компьютере) могут добавляться к имеющимся данным производства партии изделий, даже если это не оговорено в спецификации данных.

Пример 5 — В фармацевтической промышленности, если данные о производстве партии изделий используются для определения самой возможности выпуска указанной продукции, то указанные данные могут потребоваться для отложенной инспекции, даже если указанные данные не отражены в спецификации данных.

4.4.5 Состояния жизненного цикла

Данным о производстве партии изделий могут быть назначены особые состояния, идентифицирующие ее статус. Указанные состояния используются в соответствии с коммерческими правилами с учетом назначенных полномочий для идентификации разрешенных операций, выполняемых в процессе регистрации данных.

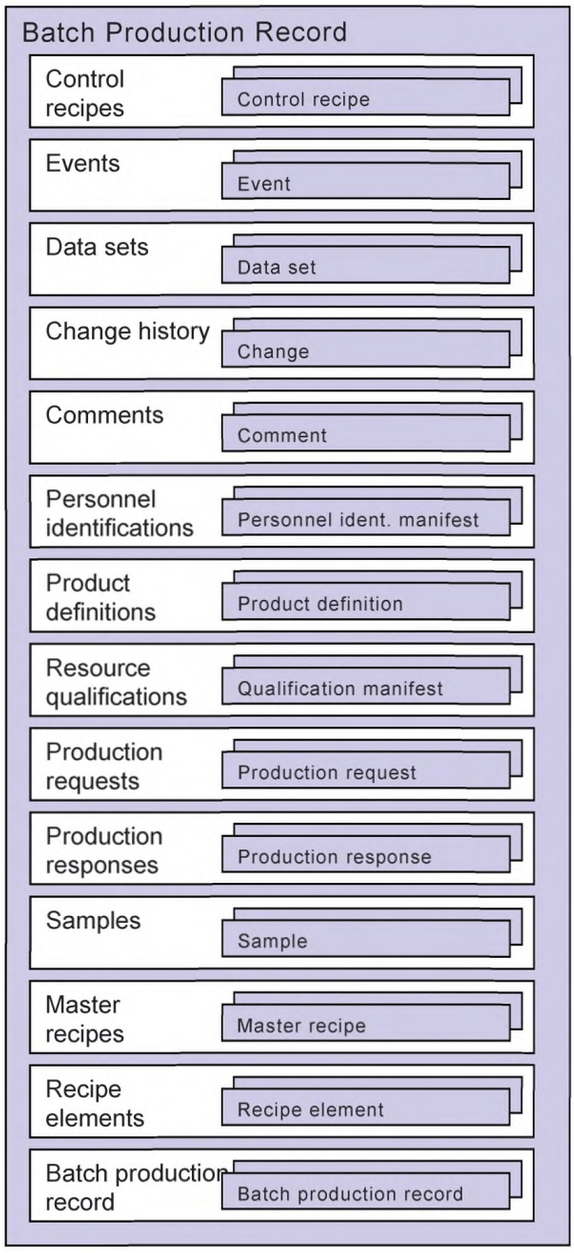
Возможные состояния и возможные переходы состояний описываются в соответствии с коммерческими правилами.

Данные о производстве партии изделий разных типов могут иметь различные состояния жизненного цикла.

Пример — Регистрация данных о производстве партии изделий, производимая в соответствии с нормативными требованиями, может находиться в состоянии утверждения или утверждено. В то же время, регистрация, выполненная в соответствии с требованиями ситуативного (для конкретной ситуации) производственного анализа, формально может вообще не иметь никакого состояния жизненного цикла.

4.5 Структура данных серийного производства

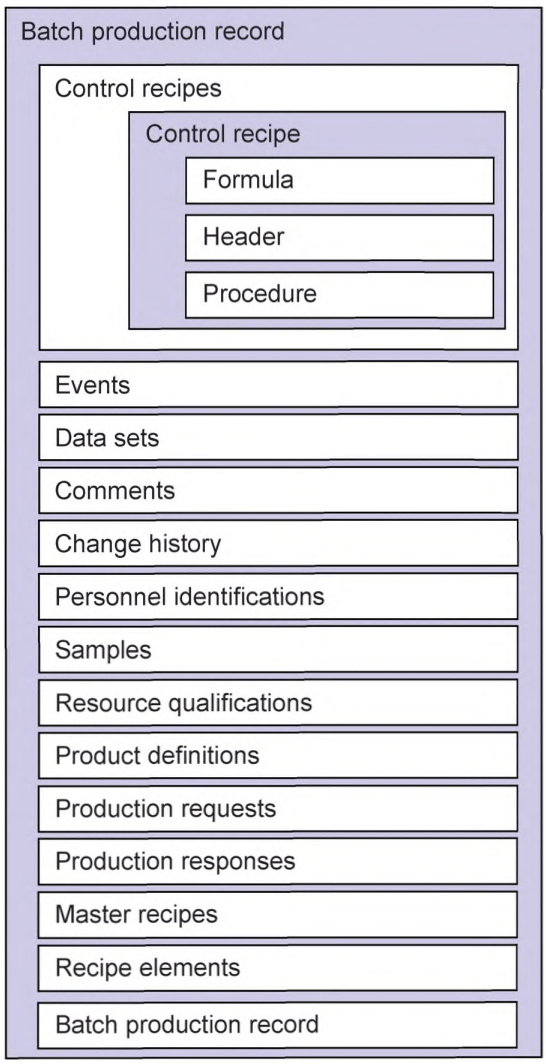
Данные о производстве партии изделий — это контейнер для информации о производстве партии изделий специального типа. Контейнер для информации о производстве партии изделий может содержать нуль или несколько элементов, определяемых как объекты в разделе 5. Рисунок 2 иллюстрирует пример записей данных о производстве партии изделий, содержащих по одному контейнеру для компонента каждого типа и несколько элементов внутри каждого контейнера.



Batch production record — данные производства партии изделий; control recipes — рецептуры управления; control recipe — рецептура управления; events — события; event — событие; data sets — наборы данных; data set — набор данных; change history — история внесения изменений; change — изменение; comments — комментарии; comment — комментарий; personnel identifications — идентификаторы персонала; personnel ident. manifest — идентификация персонала, оформление декларации; product definitions — определения продуктов; product definitions — определение продукта; resource qualifications — квалификации ресурсов; qualification manifest — декларация о квалификации; production requests — запросы на производство; production request — запрос на производство; production responses — чувствительность производства к вносимым изменениям; production response — чувствительность производства к вносимому изменению; samples — пробы (материалы для испытаний); sample — проба (материал для испытаний); master recipes — технологические рецептуры; master recipe — технологическая рецептура; recipe elements — элементы рецептуры

Рисунок 2 — Объектные компоненты данных производства партии изделий

Некоторые типы информации также являются контейнерами. Они содержат информацию специального типа, например, информацию рецептуры управления, содержащую формулы, заголовки и процедурную информацию. Данные производства партии изделий могут также содержать прочие записи с данными. Рисунок 3 иллюстрирует несколько контейнеров, использующих подмножество элементов компонентов данных о производстве партии изделий.

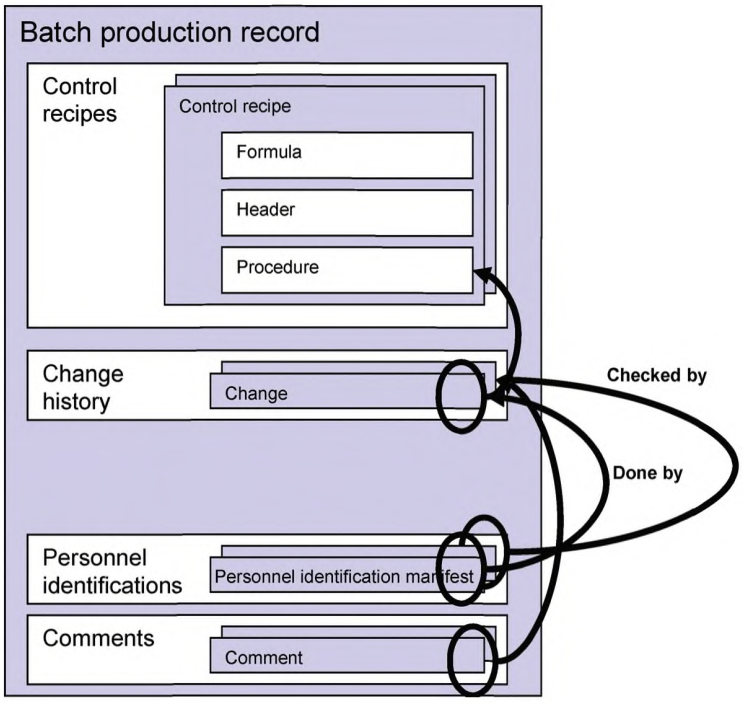


Control recipes — рецептуры управления; control recipe — рецептура управления; formula — формула; header — заголовок; procedure — процедура; events — события; data sets — наборы данных; comments — комментарии; change history — история внесения изменений; personnel identifications — идентификаторы персонала; samples — пробы (материалы для испытаний); resource qualifications — квалификации ресурсов; product definitions — определение продукта; production requests — запросы на производство; production responses — чувствительность производства к вносимым изменениям; master recipes — технологические рецептуры; recipe elements — элементы рецептуры; batch production record — данные производства партии изделий

Рисунок 3 — Пример данных о производстве партии изделий

Пример — Данные о производстве партии изделий могут содержать любую информацию. При этом, данные включают копию рецептуры управления для производства партии изделий, документированный перечень событий, происшедших в процессе производства партии изделий, данные о непрерывной динамике показателей, собранные в процессе производства партии изделий, данные о чувствительности производства к изменениям, вызванным действиями персонала и оборудованием, расход материалов, а также количество материала, изготовленного в процессе производства партии изделий.

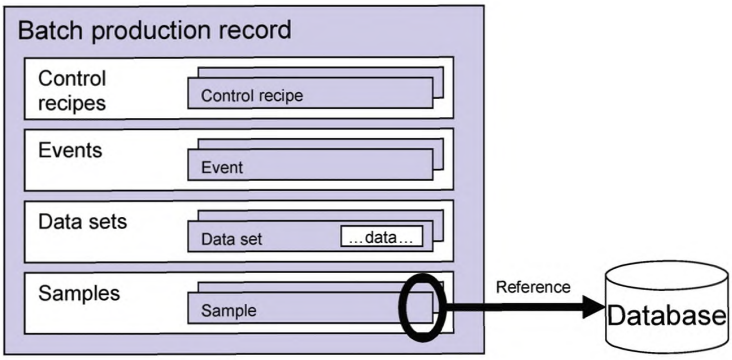
Элементы данных о производстве партии изделий могут ссылаться на другие элементы данных в рамках той же партии изделий (см. рисунок 4). Данный рисунок содержит пример изменения истории, которая ссылается на измененную формулу рецептуры управления, на две декларации об идентификации персонала и на один комментарий, ссылающийся, в свою очередь, на элемент истории изменения. Одна декларация об идентификации персонала идентифицирует конкретное лицо и действие «Done by (Выполнено ...)» в истории рассматриваемого изменения. Вторая декларация идентифицирует конкретное лицо и действие «Checked by (Проверено ...)» в истории рассматриваемого изменения. Комментарий содержит некоторый текст, ассоциированный с рассматриваемым изменением.



Bach production record — данные о производстве партии изделий; control recipes — рецептуры управления; control recipe — рецептура управления; formula — формула; header — заголовок; procedure — процедура; change history — история вносимого изменения; change — изменение; personnel identifications — персональные идентификации; personnel identification manifest — декларация о персональной идентификации; comments — комментарии; comment — комментарий

Рисунок 4 — Пример элементов, ссылающихся на другие элементы

Элементы данных о производстве партии изделий могут содержать конкретную информацию, или они могут ссылаться (указывать) на информацию, хранящуюся в других базах данных. Пример таких баз данных приведен на рисунке 5. Рисунок 5 иллюстрирует два варианта представления данных, когда один элемент непосредственно содержит сами данные о показателях и когда другой элемент ссылается на внешнюю базу данных.



Batch production record — данные о производстве партии изделий; control recipes — рецептуры управления; control recipe — рецептура управления; events — события; event — событие; data sets — наборы данных; data set — набор данных; data — данные; samples — пробы (материалы для испытаний); sample — проба (материал для испытаний); reference — ссылка; database — база данных

Рисунок 5 — Пример внутренних данных и ссылочных данных

4.6 Производственная информация

4.6.1 Общие положения

Производственная информация определяется в соответствии с МЭК 61512-1. Производственная информация — это информация, собранная в процессе производства. Она может включать информацию, собранную до начала производства, а также информацию, собранную по окончании производства партии изделий. Производственная информация может относиться к одной конкретной партии или к нескольким партиям изделий. Производственная информация может также включать прочие типы информации, такие как данные об обучении персонала, информацию о сбоях системы и информацию поставщиков.

Производственная информация включает коммерческую информацию и информацию о ходе выполнения работ. Соотнесение информации, а именно, какая информация является коммерческой, а какая информацией о ходе выполнения работ, осуществляется по коммерческим правилам.

4.6.2 Коммерческая информация

Коммерческая информация — это данные, полученные из непроизводственных коммерческих систем, таких как HR — система (система, содержащая информацию о трудовых ресурсах), CRM — система (система поддержания надлежащих отношений с заказчиком), PLM — система (система управления жизненным циклом продукции), финансовая система, SCM — система (система организации цепочки поставок).

Пример — Коммерческая информация включает (и не только):

- ***общую рецептуру и рецептуру, связанную с местом производства;***
- ***данные по обучению персонала;***
- ***сертификат анализа (COA);***
- ***данные о безопасности материала (MSDS);***
- ***информацию заказчика;***
- ***информацию о затратах на сырьевые материалы и их качестве;***
- ***историю технического обслуживания оборудования;***
- ***календарный план производства (см. ANSI/ISA-95.00.01—2000).***

4.6.3 Информация о ходе выполнения работ

Информация о ходе выполнения работ — это данные о производственных ресурсах, таких как оборудование, материал, энергия, персонал. Сюда относится определение производственных правил, история производства, информация о производственной среде.

Пример — Информация о выполнении работ включает:

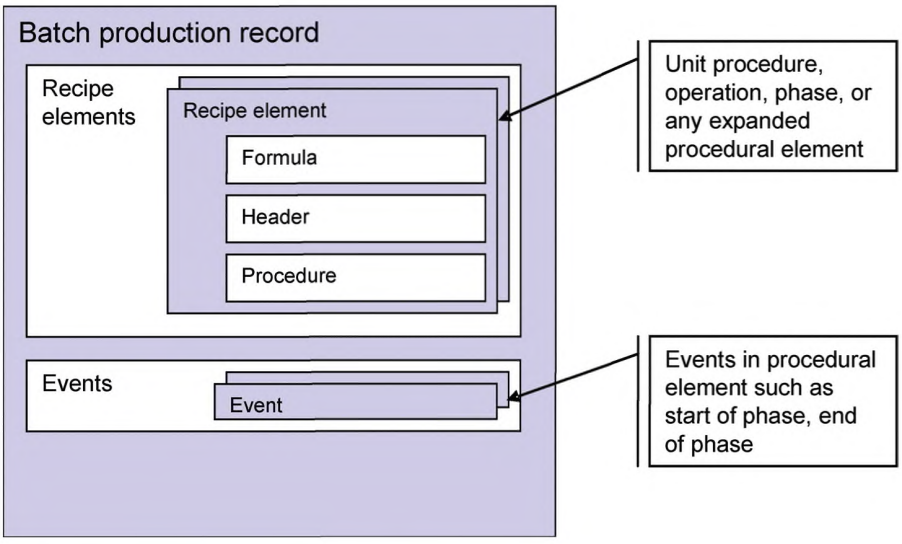
- *технологическую рецептуру, рецептуру управления;*
- *параметры рецептуры;*
- *календарную информацию;*
- *данные исторического анализа трендов;*
- *информацию о количестве и свойствах материала;*
- *статус оборудования;*
- *конфигурацию программного обеспечения оборудования и системы управления;*
- *стандартные работающие процедуры (SOP);*
- *условия производственной среды;*
- *аварийные и нештатные события;*
- *информацию о технологическом оборудовании и его конфигурациях;*
- *рабочие инструкции операторов.*

4.6.4 Данные процедурных элементов

Данные производства партии изделий могут содержать данные о любой рецептуре или о процедурных элементах оборудования, не превышающих по размеру полную партию изделий (например, данные о процедурах технологической установки, операциях, фазах). В указанном случае, данные о производстве партии изделий могут содержать объект рецептурного элемента, содержащий данные об ассоциированном процедурном элементе.

Рассматриваемый процедурный элемент может также содержать данные о любой расширенной иерархии процедурных элементов, если стандартная процедурная иерархия распространена на рецептуру управления. Рисунок 6 иллюстрирует данные пробной партии изделий, содержащие рецептурный элемент и события, связанные с выполнением рецептурного элемента.

Примечание — Данные рецептурного элемента могут быть использованы для описания процедурной информации оборудования, если рассматриваемые процедурные элементы оборудования встроены в стандартную процедурную иерархию.



Batch production record — данные производства партии изделий; recipe elements — рецептурные элементы; recipe element — рецептурный элемент; unit procedure, operation, phase, or any expanded procedural element — процедура технологической установки, операция, фаза или расширенный процедурный элемент; formula — формула; header — заголовок; procedure — процедура; events — события; event — событие; events in procedural element such as start of phase, end of phase — события процедурного элемента, такие как начало фазы, окончание фазы

Рисунок 6 — Данные пробной партии изделий для рецептурного элемента

4.6.5 Общие данные (не относящиеся к конкретной партии изделий)

В рамках жизненного цикла производства партии изделий могут генерироваться данные, напрямую не относящиеся к конкретной партии изделий, но содержащиеся в данных о производстве партии изделий.

Пример 1 — Данные, не относящиеся к конкретной партии, могут включать:

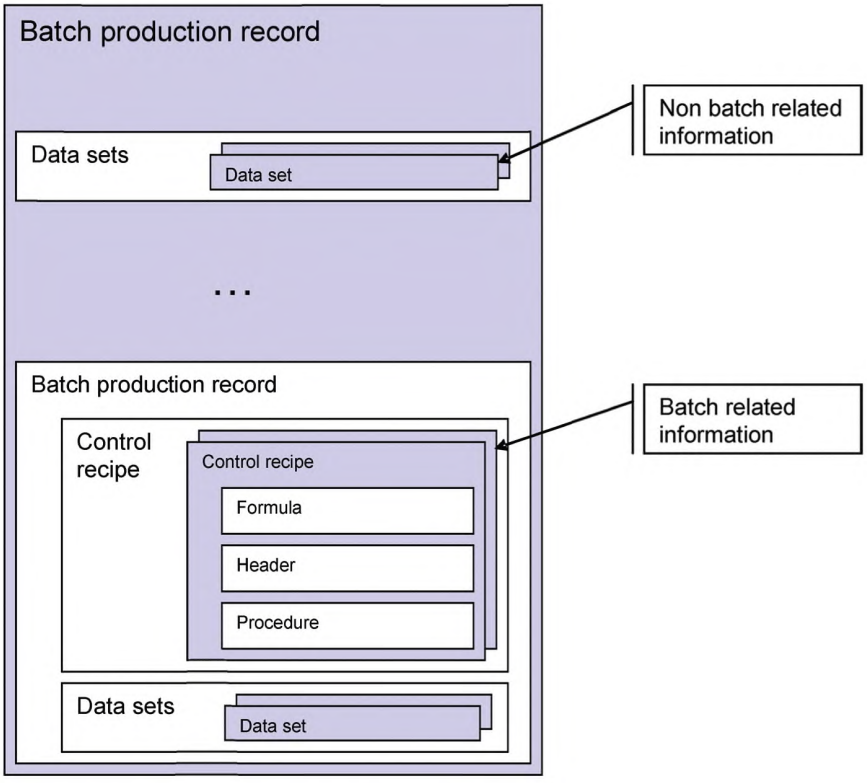
- ***температуру и влажность окружающей среды;***
- ***историю модификации и технического обслуживания оборудования;***
- ***давление пара в системе (общие показатели, выбросы высокого/низкого давления).***

Пример 2 — Проба для анализа воды может быть взята до начала производства партии изделий. Данная проба может быть использована для нескольких партий. Она не ассоциируется с конкретной партией. Следовательно, каждый набор данных о производстве партии изделий может включать результаты анализа воды, взятой до начала производственного использования рассматриваемого водного источника.

Пример 3 — Данные о хранении и погрузке для серии промежуточных материалов, произведенных в рамках единой партией и используемых в качестве сырья для нескольких партий.

Пример 4 — Данные, не относящиеся к конкретной партии изделий, могут быть представлены в составе данных производства партии изделий, не включающей информацию об идентификации партий в виде непрерывной динамики показателей.

Рисунок 7 иллюстрирует данные о производстве партии изделий, содержащие два вида записей данных. Данные верхнего уровня содержат общие данные (например, наборы данных о показателях производственной среды). Внутренние данные содержат наборы данных, связанные с производством конкретной партии изделий.



Batch production record — данные производства партии изделий; data sets — наборы данных; data set — набор данных; non batch related information — информация, не относящаяся к конкретной партии; control recipe — рецептура управления; formula — формула; header — заголовок; procedure — процедура; batch related information — информация, относящаяся к конкретной партии изделий

Рисунок 7 — Данные о производстве партии изделий, содержащие данные, не относящиеся к конкретной партии

4.7 Элементы данных серийного производства

Данные производства партии изделий могут содержать данные о следующих общих категориях информации, определенных в таблице 1. В таблице 1 приведены общие категории информации о производстве партии изделий, ассоциирующиеся с объектами, идентифицированными в разделе 5.

Таблица 1 — Категории данных производства партии изделий

Категория	Описание
Фактические значения	Фактические значения — это значения, полученные от оборудования или персонала. Они являются подмножеством данных, ассоциированных с другими категориями данных партии изделий. ***Пример 1 — В сосуд добавляется фактическое количество материала, например 49,5 кг, вместо требуемого значения 50,0 кг.*** ***Пример 2 — В соответствии с формулой, фактическое количество готового произведенного материала должно быть равно 104,9 кг, вместо требуемого количества 1000 кг.*** Фактические значения использованы объектами Событие, Набор данных, Проба и Ответная реакция производства. См. 5.6, 5.7, 5.9 и 5.14
Информация, идентифицирующая данные производства партии изделий	Информация, включающая идентификаторы данных производства партии изделий, дату, сроки, элементы производства партии изделий и ассоциированную спецификацию данных партии изделий. Если рассматриваемый набор данных производства партии изделий содержит другие данные, то он содержит также и идентификаторы других указанных данных. Определяется для объекта Данные производства партии изделий. См. 5.4
История изменения	Фиксирует информацию об изменениях, вносимых в данные о производстве партии изделий. Например, время внесения изменения, имя лица, внесшего изменения, причина внесения изменения. Предшествующие данные сохраняются. Определяется для объекта Изменение. См. 5.10
Комментарии	Комментарии — это текстовая информация, записанная любым уполномоченным лицом в данные о производстве партии изделий. Например, комментарии оператора, менеджера, проверяющего. Комментарии обычно включают дату и время комментария, идентификацию лица, оставляющего комментарий. Определяется для объекта Комментарий. См. 5.8
Общая информация, не относящаяся к конкретной партии изделий	Информация, применимая к одной или нескольким партиям изделий, а также к частям партий изделий. Содержится в объекте Данные производства партии изделий. См. 5.4
Непрерывные данные динамических показателей	Непрерывные данные динамических показателей — это данные, упорядоченные по времени. Собираются в течение некоторого периода времени с заданным интервалом. ***Пример 3 — Данные о температуре сосуда собираются через каждые 20 секунд в ходе всего времени выполнения операции***. Значения данных и информация, необходимая для формирования контекста значений данных (например, время сбора данных, частота сбора, качество сбора, единицы измерения), включаются в маркировочную идентификацию объекта. Определяется для объекта Набор данных. См. 5.7
Рецептура управления	Копия рецептуры управления, фактически используемая в элементе серийного производства. Данная рецептура включает идентификацию конфигурации требуемого оборудования и рецептуру используемых сущностей. Данные о производстве партии изделий могут содержать перечень отличий от первоначальной рецептуры управления, например, значения параметров и соответствующие настройки оборудования.

Продолжение таблицы 1

Категория	Описание
	Данные о производстве партии изделий могут включать информацию, идентифицирующую изменения рецептуры управления, происходящие в процессе выполнения работ. Определяется для объекта Рецептура управления. См. 5.16
Коррелированные наборы данных	Коррелированные наборы данных включают связанные значения данных, которые могут собираться единовременно. ***Пример 4 — Связанная совокупность данных об объеме и значении показателя pH, собранных на фазе элюирования в хроматографической колонне.*** Примечание 1 — Данная информация часто используется при аналитическом исследовании технологического процесса. Может быть пользовательским расширением объектов Событие, Набор данных, Проба, Ответная реакция производства. См. 5.6, 5.7, 5.9 и 5.14
Электронные подписи	Представление любого символа или последовательности символов, выполненных, принятых или авторизованных индивидуумом, как правомерный эквивалент его индивидуальной рукотворной подписи. Электронные подписи обычно включают полное имя уполномоченного лица с правом подписи, дату и время подписания, а также смысл или причину использования электронной подписи. Примечание 2 — До начала своего применения, электронная подпись проходит процедуру системной идентификации. Примечание 3 — Определение системной идентификации электронной подписи не входит в область применения настоящего стандарта. Указывается информация о средствах проверки электронной подписи и информация о самой электронной подписи. Примечание 4 — Требования ко времени использования электронной подписи и точности информации, содержащейся в электронной подписи, определены нормативными документами и действующим законодательством. Определяется для объекта Декларация об идентификации персонала. См. 5.11
История использования оборудования	Информация об оборудовании, используемом при производстве. ***Пример 5 — История применения процессов очистки, технического обслуживания, стерилизации, защиты от коррозии и прочих режимов работы.*** Содержится в объектах Ответная реакция производства и Событие. См. 5.14 и 5.6
События	Представление наступления дискретного события во времени. Данное событие должно иметь смысл и значение для рассматриваемого элемента производства партии изделий. Событие может быть ожидаемым (например, начало производства партии изделий) или неожиданным (например, действие оператора или авария оборудования). ***Пример 6 — Начало операции или фазы, завершение фаз, обнаружение аварийных условий, подтверждение оператора, изменение значения настройки.*** ***Пример 7 — Вмешательство оператора для устранения неожиданного сбоя технологического процесса. Например, перевод модуля управления в ручной режим.*** ***Пример 8 — События, связанные с организацией технологического процесса. Например, выделение оборудования для производства партии изделий, создание рецептуры управления и т. д.***

Продолжение таблицы 1

Категория	Описание
	Атрибуты могут быть использованы для ассоциирования событий с идентификатором партии изделий, с конкретным лицом, оборудованием, рецептурной процедурой, процедурой оборудования. Данные ассоциации могут быть использованы компьютерными приложениями для построения презентаций единовременных событий (событий, произошедших в один период времени), связанных с конкретным действием, для идентификации данных действий, например, переход инструмента в аварийный режим работы, получение подтверждения оператора, изменение значения настройки, возвращение инструмента в штатный режим работы. Определяется для объекта Событие. См. 5.6
Записи задним числом	Представление событий (данных), касающихся оборудования, материалов или персонала, и ассоциированных с производственным действием, зарегистрированным уже по окончании указанного действия. ***Пример 9 — № серии растворителя, присвоенный уже по окончании выполнения анализа качества QA.*** Используется для любого объекта
Информация о материале	Информация о материале, который был произведен или израсходован в процессе производства. Информация о материале поддерживает создание генеалогии материала (прослеживаемости происхождения), учет (вперед и назад) предшественников и последователей данного материала. Информация о материале может включать события, изменяющие некоторые представления о материале. Каждое такое событие описывает изменения состояния материала, его количество, качество, размещение, наличие на складе. Типы событий, связанных с материалами, включают: - добавление; - производство; - расходование; - потери; - приведение в соответствие; - перемещение. Определяется для объектов Ответная реакция производства и Событие. См. 5.14 и 5.6
Значение технологического процесса	Информация, полученная от оборудования или от персонала в особых точках элементов производства партии изделий. ***Пример 10 — Значение pH, давление и температура в момент времени (в точке) выполнения процедуры.*** ***Пример 11 — Минимальная, максимальная или средняя температура в ходе выполнения фазы.*** Содержится в объектах: Событие, Набор данных, Рецептура управления (обновляется в ходе выполнения работ), Ответная реакция производства. См. 5.6, 5.7, 5.16 и 5.14
Информация об определении продукта	Информация о продукте на производстве. Например, производственная ведомость, ведомость (спецификация) ресурсов по каждому элементу производства партии изделий. Определяется для объекта Определение продукта. См. 5.13
Информация о квалификации	Информация о квалификации персонала, выполняющего установленные функции, о характеристиках материала (израсходованного или изготовленного), о квалификации используемого оборудования. ***Пример 12 — Оператор Joe P. прошел необходимое обучение и получил квалификацию для управления экстрактором.*** Определяется для объекта Декларация о квалификации ресурса. См. 5.12

Окончание таблицы 1

Категория	Описание
Информация о качестве	Информация о качестве изготовленного материала или израсходованного (расходного) материала, используемого на производстве. ***Пример 13 — Документация о ходе работ по производству партии изделий и выпуску готовой продукции.*** ***Пример 14 — Выход продукции, ограничения на выпуск серии, исключительные ситуации технологического процесса и т. д.*** Используется для объектов Технологическая рецептура, Рецептура управления, Проба, Событие, Набор данных, Ответная реакция производства. См. 5.18, 5.16, 5.9, 5.6, 5.7 и 5.14
Расчетное значение (целевое значение)	Параметр технологического процесса для рецептурной формулы содержит расчетное значение, используемое при выполнении рецептуры. Расчетное значение является подмножеством данных, ассоциированных с прочими категориями данных производства партии изделий. ***Пример 15 — Заданная величина количества материала, добавляемого в сосуд, например, равная 50,0 кг.*** Используется для объектов Определение продукта, Рецептура управления, Событие. См. 5.13, 5.16 и 5.6
Проба и данные анализа	Информация, содержащая результаты анализа данных технологического процесса, полученных в процессе производства партии изделий. Она может включать выборочные пробы, статистику, результаты и комментарии по отдельным действиям, связанным с проведением анализа. Может случиться, что одна проба используется для проведения различных, ассоциированных с ней анализов. Информация о внепроизводственном анализе, выполненном оборудованием, персоналом, лабораторной системой. Пробы и данные анализа могут быть ожидаемыми (например, определенными в рецептуре) и неожиданными (например, отклонение технологического процесса от нормы). Используется для объектов Проба, Набор данных. См. 5.9 и 5.7
Информация о разработке календарного плана	Информация, используемая для календарного планирования элементов производства партии изделий. Календарная информация включает значения рецептурных формул и информацию о назначении оборудования, являющуюся частью управления производством: плановая дата начала производства, плановая дата завершения производства, дата фактического начала работ, дата фактического завершения работ. Используется для объектов Запрос на производство. См. 5.15
Итоговые данные	Суммирование производственной информации, включающей, например, информацию о качестве, расположении продукта, коэффициенте успешного выполнения для заданного элемента производства партии изделий (например, для отдельной партии, для производственной кампании, для заданного интервала времени). Итоговые данные могут включать всю информацию, собранную до момента завершения производства партии изделий. Используется для объектов Событие, Набор данных, Ответная реакция производства. См. 5.6, 5.7 и 5.14

5 Объектная модель данных серийного производства

5.1 Общие положения

Данный раздел определяет объектную модель данных серийного производства (производства партии изделий).

Примечание 1 — Объектная модель данных включает ссылочную модель для создания схем данных, используемых для хранения данных о партии изделий.

Примечание 2 — Рассматриваемые модели данных являются исходной точкой для разработки спецификаций компонентов программного обеспечения, предназначенных для регистрации данных производства партии изделий. Данные модели не связаны с конкретной архитектурой внутренних систем по регистрации данных производства партии изделий.

Если объекты и связи, определенные в настоящем разделе, представляются с помощью интерфейса или некоторой структуры данных, то указанные интерфейсы или структуры данных должны использовать имена объектов, названия атрибутов и связи, соответствующие рассматриваемой технологии интерфейса и предоставленным возможностям оборудования.

5.2 Информация о моделировании

5.2.1 Объявление времени и даты

Если отметка времени/даты и собственно время используются в качестве атрибута, то необходимо ссылаться на местный часовой пояс. Дата и время сохраняются так, что они воспроизводятся абсолютно однозначно.

Отметка времени должна указывать на часовой пояс ссылки. Если отметка времени зарегистрирована во всемирном координированном времени (UTC), то данная отметка указывает UTC как ссылочный часовой пояс.

Примечание — Если рассматриваемая система распространяется на различные часовые пояса, то допускается использовать один часовой пояс для всех значений времени. Значения времени применяются только при наличии информации о часовом поясе. В рассматриваемых случаях документация системы должна содержать пояснения ссылок на часовые пояса, объяснения аббревиатур для часовых поясов и прочих условных обозначений.

5.2.2 Язык

Данные о производстве партии изделий могут быть на нескольких языках. Специальные языки, используемые для регистрации данных о производстве партии изделий, должны быть идентифицированы.

5.2.3 Общие данные (не относящиеся к конкретной партии)

Общие данные, а также информация, не связанная с конкретной партией изделий, могут включаться как часть любого объекта. Единственное отличие между общими данными и данными о производстве партии изделий заключается в том, что данные о производстве партии изделий ассоциируются с одной конкретной партией (например, показатели изменения температуры в ходе реакции). При этом общие данные ассоциируются с несколькими партиями изделий (например, одни и те же средства обеспечения используются параллельно в процессе производства нескольких партий изделий) и имеют очень слабую ассоциацию с производством конкретной партии (например, изменением температуры атмосферного воздуха в процессе производства конкретной партии изделий).

5.2.4 Единицы измерения

Единицы измерения, используемые для регистрации данных о производстве партии изделий, должны быть системными и однозначными.

Примечание — При создании и применении данных о производстве партии изделий важно учитывать принципиальную важность наборов данных для конкретного применения.

5.2.5 Ссылочные данные

Ссылочные данные могут быть встроены в данные о производстве партии изделий. С другой стороны, они могут ссылаться на данные из внешнего архива. При ссылке на внешние данные необходимо использовать общие атрибуты, определенные типом данных о производстве партии изделий. Часто используется атрибут «External Reference (внешняя ссылка)», описывающий ссылку на внешние данные в зависимости от конкретного приложения.

Примечание — Если внешние ссылочные данные перемещаются в новую информационную систему, то ссылки на них необходимо обновить и указать их новое место хранения.

5.2.6 Методики моделирования

Модели, описанные в настоящем разделе, построены на языке UML (унифицированном языке моделирования) в соответствии с ИСО/МЭК 19501 (см. раздел 3).

Таблицы описывают только атрибуты классов объектов. Соотношения между рассматриваемыми объектами поясняются на рисунке.

5.2.7 Определение атрибута

Все атрибуты выбираются произвольно, если они не идентифицируются как обязательные в указанном разделе.

5.2.8 Отсутствующие значения

Значения многих атрибутов могут отсутствовать. Практические реализации указанной объектной модели должны включать какой-либо метод идентификации значений атрибута, если рассматриваемое значение атрибута умышленно не задано.

5.2.9 Качество данных

Практические реализации указанной объектной модели включают метод идентификации качества данных критических атрибутов.

Примечание — Настоящий стандарт не определяет стандартные типы качества данных.

Пример 1 — Практические реализации на Языке Структурированных Запросов (SQL) имеют требование недопустимости задания значения NULL (не задано) для критических атрибутов, таких как «Идентификатор Записи» и «Отметка Времени», во избежание появления нулевых записей. Практические реализации Языка Структурированных Запросов (SQL) могут дополнительно ограничивать атрибут «Отметка Времени» только корректными значениями времени.

Пример 2 — Практические реализации на Расширяемом Языке Разметки (XML), использующие определения типа XSD, могут задавать тип данных «minOccurs="1"» для критических атрибутов, могут дополнительно ограничивать элементы «Идентификатора Записи» до базового элемента и типа «Normalized String» (нормализованная строка).

5.2.10 Идентификация объекта

Многие объекты информационной модели требуют уникальной идентификации (ID). Данные идентификаторы должны быть уникальными внутри области применения обмениваемой информации. Идентификаторы объекта предназначены только для идентификации объекта внутри соответствующих наборов данных. Атрибуты идентификатора объекта не являются глобальным идентификатором объекта или атрибутом индексной базы данных. В общем случае, объекты, являющиеся элементами агрегаций и не используемые для ссылок в других частях модели, не требуют уникальной идентификации.

5.2.11 Тип данных

Определенные атрибуты являются абстрактными представлениями, не содержащими специальных типов данных. Для особых практических реализаций можно указать способ представления информации.

Пример — На практике:

- атрибуты могут быть представлены строкой в одной практической реализации и численным значением — в другой;

- дата/время могут быть представлены в стандартном формате ISO в одной практической реализации и в формате Юлианского календаря — в другой;

- связи могут быть представлены с помощью двух информационных полей (тип и ключ) в таблицах баз данных или с помощью специальной маркировки языка XML.

Атрибуты спецификации, содержащие в описании перечни, указывают, что в данном атрибуте может быть нуль или несколько элементов.

Примечание — В принципе, практические реализации данных перечней могут быть представлены в полной модели языка UML как совокупности объектов. Но их показывают только как одиночные объекты для уменьшения сложности модели языка UML.

5.2.12 Ссылки процедурных элементов

Некоторые объекты содержат ссылки на экземпляры выполнения процедурного элемента. Такая ссылка необходима для контроля процедурного элемента рецептуры управления или процедурного элемента оборудования в соответствии с МЭК 61512-2.

Пример 1 — Процедурные элементы рецептуры могут быть рецептурными процедурами, рецептурными процедурами технологической установки, рецептурной операцией, рецептурной фазой.

Пример 2 — Процедурные элементы оборудования могут быть процедурами оборудования, процедурами оборудования технологической установки, операциями оборудования, фазами оборудования.

Цель в том, чтобы регистрационные данные продукта можно было ассоциировать с соответствующим экземпляром выполнения работ. Процедурный элемент и идентификация экземпляра выполнения работ определяются как часть ссылки на процедурный элемент.

Формат данной ссылки в настоящем стандарте не определяется. Он зависит от особенностей практической реализации.

Пример 3 — Рассмотрим партию изделий B-00234. Процедура «Reaction (Реакция)», второй экземпляр операции «Charge (Загрузка)» и пятый экземпляр фазы «Add Water (Добавить воду)» могут быть представлены как:

- B-00234 | Reaction | Charge [2] | Add Water [5]

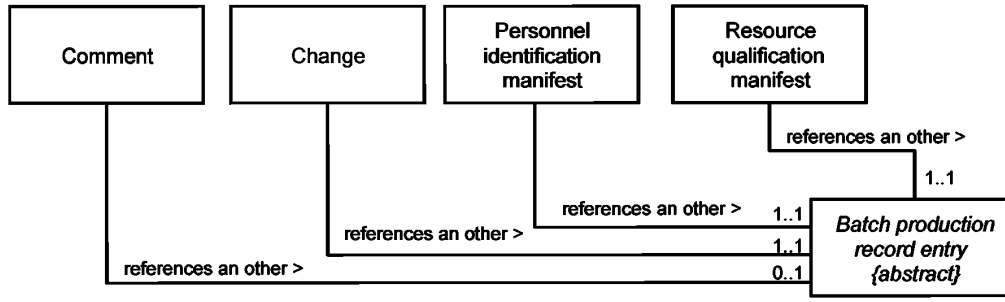
Пример 4 — Рассмотрим выполнение фазы оборудования «Fill Cell (Заполни Ячейку)» (без соответствующей рецептуры) внутри технологического цеха на технологической установке «Filler-1». Четвертое по счету выполнение фазы оборудования «Clean (Очистка)» может быть представлено как:

- Fill Cell | Filler-1 | Clean [4]

5.2.13 Внутренние ссылки регистрации BPR

В данных производства партии изделий (BPR) несколько объектов могут ссылаться на другие объекты. Указанная дополнительная информация представляется как часть процесса выполнения работ или процесса пересмотра.

Нижеследующие объекты могут ссылаться на другие объекты, например комментарии, декларацию об идентификации персонала, декларацию о квалификации, а также историю изменений (см. рисунок 8).



Comment — комментарий; change — изменение; personnel identification manifest — декларация об идентификации персонала; resource qualification manifest — декларация о квалификации ресурса; references an other — ссылка на другой источник; batch production record entry (abstract) — запись данных производства партии изделий (выдержка)

Рисунок 8 — Ссылочная объектная модель

5.2.14 Определение примеров

Примеры включаются в каждое определение атрибута. Если используются несколько примеров, то в столбце записывают несколько строк. См. таблицу 2, содержащую примеры заполнения строк и столбцов.

Таблица 2 — Примеры в столбце таблицы

Имя атрибута	Описание	Примеры
Имя первого атрибута	Описание первого атрибута	Пример 1 для первого атрибута Пример 2 для первого атрибута Пример 3 для первого атрибута
Имя второго атрибута	Описание второго атрибута	Пример 1 для второго атрибута Пример 2 для второго атрибута Пример 3 для второго атрибута
Имя третьего атрибута	Описание третьего атрибута	Пример 1 для третьего атрибута Пример 2 для третьего атрибута Пример 3 для третьего атрибута

Если в примере рассматривается набор значений или элемент набора значений, то данный набор значений обозначается скобками { }. Предлагаемые примеры являются вымышленными. Они дают более подробное описание атрибутов модели. Попытки сделать указанные примеры достаточно полными или связать их с работой конкретного предприятия нецелесообразны.

5.3 Обзор объектной модели данных серийного производства

Объектная модель верхнего уровня серийного производства приведена на рисунке 9.

Данные серийного производства по своей сути являются контейнером, содержащим необходимую информацию о производстве партии изделий. Они включают в себя целый набор контейнерных объектов, предназначенных для хранения специальной категории информации. Контейнерные объекты предназначены для структурирования данных производства партии изделий так, чтобы элементы аналогичных типов (события, комментарии, наборы данных и т. д.) определялись рядом.

Примечание 1 — Большинство контейнерных объектов не имеют стандартных атрибутов и используются только для структуризации.

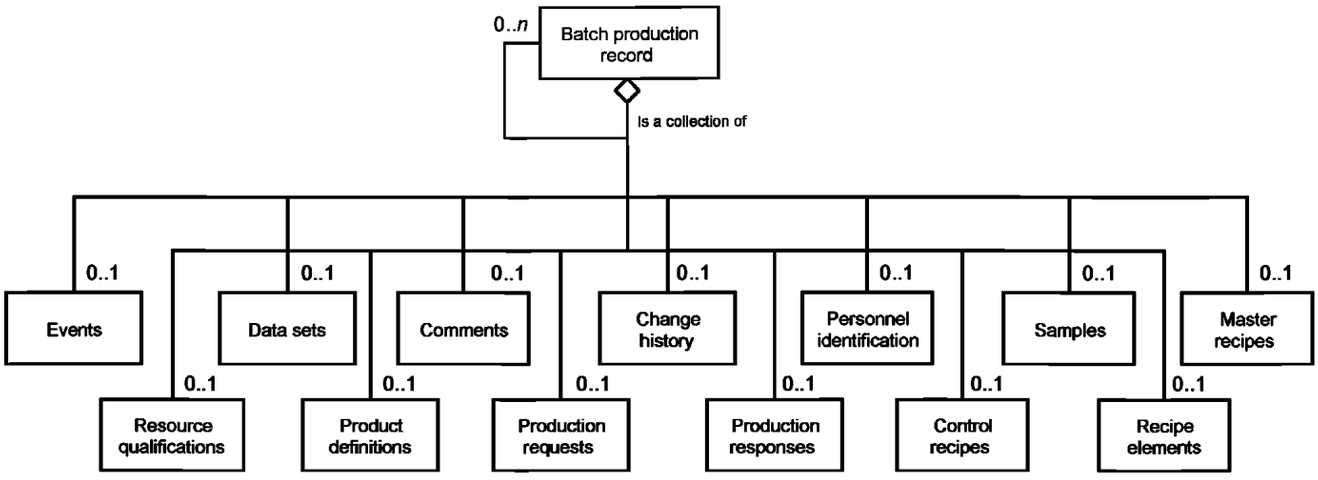
Примечание 2 — Данные производства партии изделий могут содержать десятки тысяч элементов. Использование контейнерных объектов уменьшает время, необходимое для создания производственных данных и уменьшает время, необходимое для проверки синтаксиса данных. Использование контейнерных объектов облегчает грамматический анализ данных серийного производства и поиск необходимой информации.

Для простоты на рисунке 9 приведены только контейнеры верхнего уровня. Некоторые контейнеры содержат и другие объекты, рассмотренные ниже.

Все объекты, образующие контейнер, за исключением объектов данных верхнего уровня, задаются произвольно. Рассматриваемые экземпляры данных серийного производства могут не содержать вообще, содержать некоторые или все контейнерные объекты в соответствии с утвержденной коммерческой целью регистрации данных серийного производства.

Примечание 3 — Для удовлетворения требований промышленности, бизнеса и конкретного применения, может оказаться необходимым добавить новые объекты и/или соответствующие атрибуты к имеющимся экземплярам данных (см. раздел 6.4).

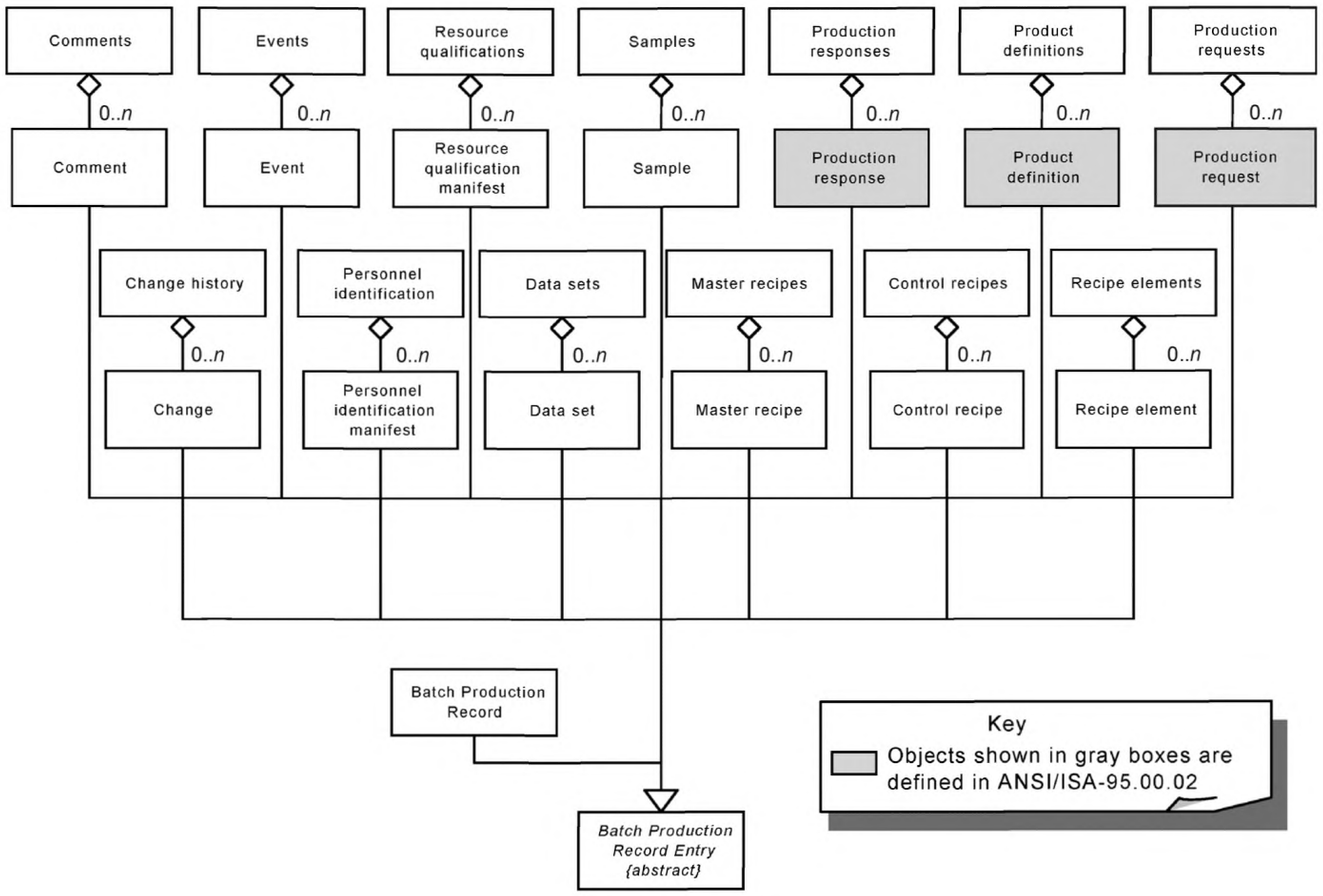
В течение всего жизненного цикла данных серийного производства, контейнеры и/или объекты, формирующие рассматриваемые данные, могут изменяться.



Batch production record — данные серийного производства; is a collection of — состоит из ...; events — события; data sets — наборы данных; comments — комментарии; change history — история вносимых изменений; personnel identification — идентификация персонала; samples — пробы (материал для испытаний); master recipes — технологические рецептуры; resource qualifications — квалификация ресурсов; product definitions — определения продуктов; production requests — запрос на производство; production responses — отклик производства на вносимое изменение; control recipes — рецептуры управления; recipe elements — рецептурные элементы

Рисунок 9 — Модель данных серийного производства верхнего уровня

Элементы внутри контейнеров являются специальными типами записей данных серийного производства (см. рисунок 10).



Comments — комментарии; events — события; resource qualifications — квалификации ресурсов; samples — пробы (материал для испытаний); production responses — отклики производства на вносимые изменения; product definitions — определения продуктов; production requests — запросы на производство; resource qualification manifest — декларация о квалификации ресурса; change history — история вносимых изменений; personnel identification — идентификация персонала; data sets — наборы данных; master recipes — технологические рецептуры; control recipes — рецептуры управления; recipe elements — рецептурные элементы; batch production record — данные серийного производства; key — ключ; objects shown in gray boxes are defined in ansi/isa 95 part 2 — объекты, занесенные на серое поле, определены в ansi/isa-95.00.02; batch production record entry {abstract} — запись данных серийного производства {выдержка}

Рисунок 10 — Объектная модель данных серийного производства

5.4 Данные серийного производства

Объект данных производства партии изделий должен быть корневым объектом модели данных.

Данные производства партии изделий могут также содержать данные производства других партий изделий.

Таблица 3 определяет атрибуты для объекта данных производства партии изделий.

Таблица 3 — Атрибуты данных производства партии изделий

Имя	Описание	Пример
ID (Идентификатор)	Уникальная идентификация данных производства партии изделий. Данный атрибут является обязательным. Идентификатор (ID) необходим для обеспечения уникальности данных. Идентификатор может быть модифицирован в течение жизненного цикла данных производства партии изделий и полностью никогда не удаляется. Примечание 1 — Идентификатор данных производства партии изделий обычно создается на базе идентификатора самой партии или идентификатора серии. Если для производства одной серии материалов необходимо несколько элементов производства партии изделий, то идентификатор данных может содержать и идентификатор партии, и идентификатор серии, и идентификатор элемента	492-2931. T59482A4. 456
Description (Описание)	Дополнительная информация о данных производства партии изделий	Выпуск серии готовой продукции. Кампания по оценке затрат. Соответствие установленным требованиям. Данные о маршрутизации материала
Equipment Scope (Область применения оборудования)	Область применения иерархии оборудования для данных, ассоциированных с данными производства партии изделий. Указанная информация представляет собой физическую структуру ссылочной сущности для идентификации ее контекста внутри физической иерархии используемой установки	Технологический цех Место производства | производственный участок | технологическая установка. Toledo | Dog food | line 2 (Толедо, еда для собак, линия № 2)
Creation Date (Дата создания)	Дата создания данных производства партии изделий	2003-07-14 1454+0100. 01 March 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET
Last Changed Date (Дата последнего измененная)	Дата последнего изменения данных производства партии изделий. Замечание — изменения статуса могут быть представлены в данных об изменениях. См. раздел 5.10	2003-07-14 1454+0100. 01 March 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET
Change Indication (Индикация изменения)	Индикация изменения способствует установлению факта, что данные производства партии изделий были изменены. При этом идентификация специальных изменений может отсутствовать. ***Пример 1 — Строка создана с помощью алгоритма MD5, используемого как алгоритм хэширования.*** ***Пример 2 — Строка, представляющая собой цифровой ключ для всего набора данных производства партии изделий.*** ***Пример 3 — Строка, представляющая собой контрольную сумму для набора данных производства партии изделий***	E;4J9QJG;RGJAOF0. FKГ9GRKГH44FF. KRJG49TJHVSNS
Record Status (Статус данных)	Текущий статус данных производства партии изделий. Отражает текущее состояние жизненного цикла данных партии изделий. Примечание 2 — Настоящий стандарт не определяет стандартные значения статуса	В работе. Пересматривается. На утверждении

Окончание таблицы 3

Имя	Описание	Пример
Batch production record Specification ID (Идентификатор спецификации данных производства партии изделий)	Уникальная идентификация спецификации данных производства партии изделий, используемая для создания данной регистрации	459293A1-T423 ver 1.0. A4Q59492-X43S. Polymer56-PRS42
Expiration Date (Дата окончания срока действия)	Дата и время, после которого данные производства партии изделий уже недействительны	2003-07-14 1454+0100. 01 March 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET
Version (Версия)	Текущая версия данных производства партии изделий. Примечание 3 — Объекты изменения обеспечивают информацию об истории, касающуюся порядка создания указанной версии	1.0. 11. T
Campaign ID (Идентификатор кампании)	Перечень идентификаторов кампаний, ассоциированных с данными производства партии изделий	C4293. 923-AKW5.7. 832
Lot ID (Идентификатор серии)	Перечень идентификаторов серий, ассоциированных с данными производства партии изделий. Примечание 4 — Сводка детальной информации о произведенных и израсходованных сериях материала, включенных в другие записи данных о производстве партии изделий	L492840. EOVMW2. 84293
Batch ID (Идентификатор партии изделий)	Перечень идентификаторов партий изделий, ассоциированных с рассматриваемыми данными. Примечание 5 — Сводка детальной информации о произведенных и израсходованных сериях материалов, включенных в другие записи данных о производстве партии изделий	59429-35. B-000349. 200309041435
Material Definition ID (Идентификатор определения материала)	Перечень идентификаторов продуктов, ассоциированных с данными о производстве партии изделий. Примечание 6 — Сводка детальной информации о произведенных и израсходованных сериях материалов, включенных в другие записи данных о производстве партии изделий	459293A1. A4Q59492-5942.1. Polymer56
Equipment ID (Идентификатор оборудования)	Перечень оборудования, ассоциированного с данными о производстве партии изделий. Примечание 7 — Сводка детальной информации, которая может быть включена в другие записи данных о производстве партии изделий	Reactor1. Tank №402
Delimiter (Разграничитель)	Определяет набор обозначений, используемых в разграничивающих элементы идентификаторах оборудования и в ссылках процедурных элементов	«|». «/t»
Language (Язык)	Язык, используемый в данных о производстве партии изделий, должен быть идентифицирован. Если используются несколько языков, то идентифицируется основной язык. В каждом случае использования другого языка, приводится локальная ссылка на соответствующий язык	English. Spanish. French. Korean.

5.5 Запись данных серийного производства

Запись данных производства партии изделий — это абстрактный тип данных, используемый для определения общих атрибутов объектов, составляющих данные серийного производства. Все специализированные типы объектов записей данных серийного производства (см. рисунок 10) должны иметь атрибуты, определенные в таблице 4.

Таблица 4 — Атрибуты записей данных серийного производства

Имя	Описание	Пример
Entry ID (Идентификатор записи)	Идентификатор, являющийся уникальным для области применения данных производства партии изделий. Указанный атрибут является обязательным	1. 239432. 4A34B
Description (Описание)	Дополнительная информация о записи данных	Рецептура управления встроена в данные производства партии изделий. Временной ряд наборов данных хранится в базе данных информации об истории производства
External Reference (Внешняя ссылка)	Содержит ссылочные данные, хранящиеся отдельно от данных производства партии изделий. Примечание 1 — Если ссылочные данные вложены в данные о производстве партии изделий, то указанный атрибут не используется. Примечание 2 — Формат ссылки определяется соответствующей спецификацией	Система управления производством партии для технологического цеха А. gost.e-ecolog.ru _journal/ BID-39392 \\dept_share\archive2004\ product_ ABC
Object Type (Тип объекта)	Идентифицирует тип объекта, на котором основана рассматриваемая запись	Рецептура управления. Набор данных. История изменения
Time Stamp (Отметка времени)	Отметка времени, ассоциированная с записью	2003-07-14 1454+0100 01 March 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET

5.6 Событие

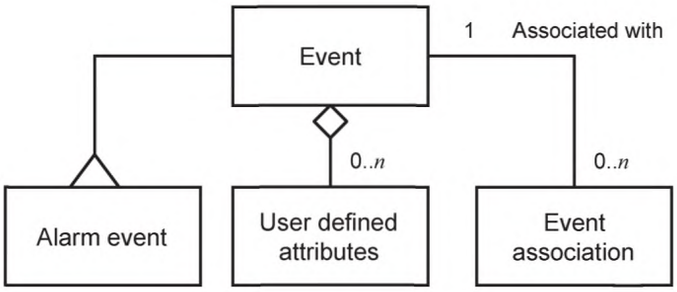
5.6.1 Объект события

Объект события представляется моделью, приведенной на рисунке 11. Событие является дискретным во времени. Документы объектов события реализуются и могут храниться в данных о производстве партии изделий. Обычно это делается, если событие имеет смысл (значение) для производства продукта.

Существуют различные типы объектов события. Каждому событию присваивается тип события. Типы события разбиваются на подтипы. Каждый тип и подтип события могут использовать различные подмножества атрибутов события.

Событие может иметь нуль или несколько атрибутов, определенных пользователем. Атрибуты, не включенные в объект события, могут быть определены в объектах атрибутов, определенных пользователем. Это может быть необходимым, когда специальные системы создают содержание события, не соответствующее стандартному объекту события.

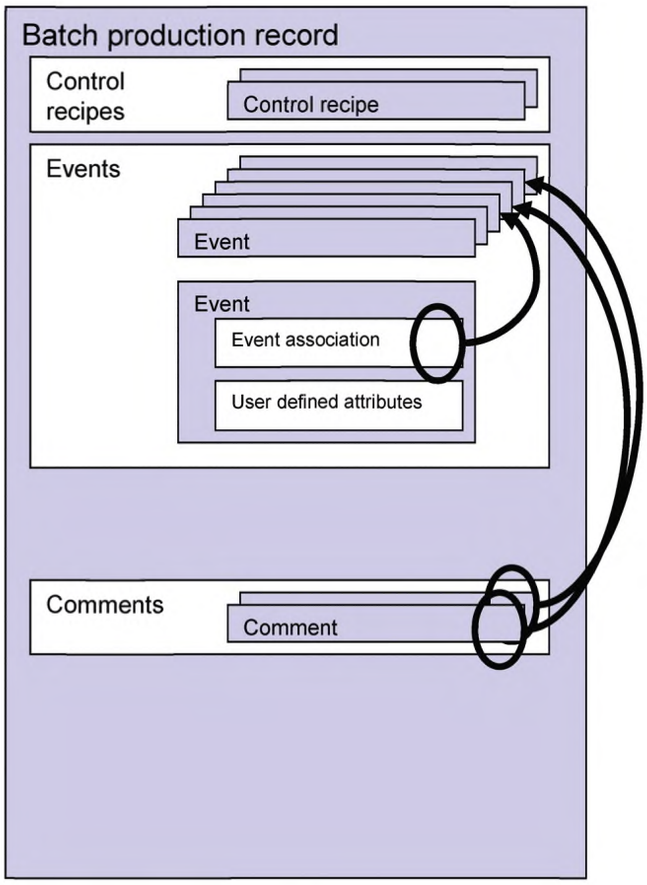
Объекты события могут ассоциироваться с другими событиями. Например, сигналы технологического процесса могут генерировать верхний предел тревоги, а потом и аварийный сигнал до того, как выход сигнала на верхний предел тревоги подтвержден. После этого подтверждается аварийный сигнал тревоги. Все объекты данного события могут быть ассоциированы друг с другом в указанном сценарии, чтобы сделать информацию более значимой, чем могла быть общая информация о наборе трех неассоциированных объектов события.



Event — событие; associated with — ассоциировано с ...; alarm event — аварийное событие; user defined attributes — атрибуты, определенные пользователем; event association— ассоциация события

Рисунок 11 — Модель события

На рисунке 12 приведен пример данных о производстве партии изделий с несколькими объектами события, одним ассоциированным объектом события и двумя объектами комментария. Два указанных объекта комментария ссылаются на два различных объекта события. Одно событие ассоциировано с другим событием. Одно событие с элементом данных, определенным пользователем, ассоциировано с другим событием.



Batch production record — данные производства партии изделий; control recipes — рецептуры управления; control recipe — рецептура управления; events — события; event — событие; event association — ассоциация события; user defined attributes — атрибуты, определенные пользователем; comments — комментарии; comment — комментарий

Рисунок 12 — Пример соотношений элементов события

Атрибут «Time Stamp» (отметка времени) (унаследованный от записи данных производства партии изделий) содержит дату и время рассматриваемого события. Указанный атрибут необходим для всех событий.

5.6.2 Атрибуты события

Таблица 5 содержит перечень атрибутов объектов события.

Таблица 5 — Атрибуты события

Имя	Описание	Пример
Event Type (Тип события)	Определяет тип события. См. таблицу 7, содержащую перечень типов стандартных событий	Оборудование. Процедурное выполнение работ
Event Subtype (Подтип события)	Определяет подтип события. См. таблицу 7, содержащую перечень подтипов стандартных событий	Данные технологического процесса. Изменение состояния
Equipment ID (Идентификатор оборудования)	Идентификация оборудования, ассоциированного с событием	R101. Компания E | Место производства 456 | Производственный участок 51 | Технологический цех 6 | R101 | TIC203. TIC439
Value (Значение)	Значение, ассоциированное с событием. См. Тип события и Подтип события для определения смысла значения	5,0 Gal. Красный. Открыт. Не сработал. Штатный. 0,3928356834
Previous Value (Предшествующее значение)	Значение, полученное до наступления изменения, задокументированного данным событием. Примечание 1 — Например, если значение настройки изменилось с 50,0 до 69,4. В данном случае, предшествующее значение равно 50,0, текущее значение равно 69,4. Примечание 2 — Может быть использовано для документирования изменений статуса оборудования, например, изменения статуса сосуда с Dirty (грязный) на Clean (истый)	50,0 °C. Чистый. Аварийный
Message (Текст сообщения)	Текст, содержащий описание события	Рецептура технологической установки запущена. Загрузка ингредиента A завершена — 50,3 кг. Производство партии изделий завершено
Person ID (Идентификатор лица)	Идентификация лица, ассоциированного с событием	48392 \\AMER\JackNicholson01 Chiaki Shimada
Computer ID (Идентификатор компьютера)	Уникальная идентификация компьютера, связанного с данным событием. Например, это может быть компьютер общего назначения, контроллер, переносной прибор	Архив истории технологического цеха № 1. Линия № 4. Система управления

Окончание таблицы 5

Имя	Описание	Пример
Procedural Element Reference (Ссылка на процедурный элемент)	Ссылка на процедурный элемент. Указывает на элемент процедурной иерархии. Например, на фазу рецептурного управления, на операцию рецептурного управления	B-00234 | Реакция | Загрузка [2] | Добавить воду [5]. <NULL>
Category (Категория)	Используемая категория события. Примечание 3 — Требования к использованию категорий событий в настоящем стандарте не определены	Информационный. 5. Критический. Передача рассмотрения на более высокий уровень (эскалация)

5.6.3 Аварийное событие

Таблица 6 содержит перечень атрибутов аварийных объектов события.

Примечание — Аварийные события имеют все атрибуты, определенные в таблице 5.

Таблица 6 — Атрибуты аварийного события

Имя	Описание	Пример
Аварийное событие (Alarm Event)	Регистрация различных событий, происходящих в процессе аварии. Примечание 1 — Стандартные аварийные события в настоящем стандарте не определены	Выявление аварии. Подтверждение. Чисто. Уровень эскалации 3
Предел сигнала тревоги (Alarm Limit)	Измеренное значение превышает аварийный порог	459. 193. 3,38
Тип аварии (Alarm Type)	Тип аварии с учетом технологии производства. Примечание 2 — Стандартные аварийные события в настоящем стандарте не определены	Высокий уровень. Отклонение. Скорость изменения
Приоритет (Priority)	Степень важности события. Примечание 3 — Стандартные приоритеты в настоящем стандарте не определены. Каждая соответствующая спецификация устанавливает методику определения смысла значения приоритета. Например, значение 1 может быть как высшим, так и низшим приоритетом	1. Низкий. 10

5.6.4 Тип стандартного события

Таблица 7 содержит перечень типов и подтипов стандартного события. Дополнительные типы и подтипы события могут быть использованы при необходимости, если рассматриваемые события не попадают в существующую категорию.

Таблица 7 — Типы стандартного события

Тип события	Подтип события	Описание
Control recipe (рецептура управления)	Modification (модификация)	Изменение значения параметра рецептуры управления. Значение атрибута содержит новое значение данных. Предшествующее значение устарело. ***Пример 1 — Точка отсчета температуры изменилась до 500. Для рецептуры управления применен масштабный фактор***

Продолжение таблицы 7

Тип события	Подтип события	Описание
Control recipe (рецептура управления)	Equipment (оборудование)	Изменение оборудования, специально назначенное или связанное с процедурой технологической установки. Значение атрибута содержит новое имя технологической установки. Предшествующее значение имени устарело. ***Пример 2 — Реактор 34, назначенный для (связанный с) процедуры технологической установки №2 для производства партии изделий №5942***
Equipment (оборудование)	Allocation (выделение)	Выделение технологической установки или ресурса общего пользования для производства партии изделий и/или для обеспечения рецептуры технологической установки. Значение атрибута содержит идентификатор оборудования. ***Пример 3 — Полученная технологическая установка или модуль оборудования***
Equipment (оборудование)	Deallocation (высвобождение ресурса)	Высвобождение технологической установки или ресурса общего пользования при производстве партии изделий и/или при выполнении рецептуры технологической установки. Значение атрибута содержит идентификатор оборудования. ***Пример 4 — Высвобожденная технологическая установка или модуль оборудования***
Equipment (оборудование)	State change (изменение состояния)	Регистрация изменения состояния оборудования в соответствии с МЭК 61512-1. ***Пример 5 — Начало шага 4, остановка шага 54***
Equipment (оборудование)	State command (команда на изменение состояния)	Регистрация команды на изменение состояния оборудования в соответствии с МЭК 61512-1. ***Пример 6 — Приостановка работы процедурных элементов***
Equipment (оборудование)	Status change (изменение статуса)	Регистрация изменения статуса оборудования. Примечание 1 — Статусы оборудования в настоящем стандарте не рассматриваются
Equipment (оборудование)	Mode change (изменение режима)	Регистрация изменения режима оборудования в соответствии с МЭК 61512-1
Equipment (оборудование)	Mode command (команда изменения режима)	Регистрация команды на изменение режима работы оборудования в соответствии с МЭК 61512-1
Equipment (оборудование)	Process data (данные технологического процесса)	Регистрация значения параметра технологического процесса, полученного от оборудования, на которое нет ссылки в процедурном выполнении работ
Equipment (оборудование)	Message (сообщение)	Содержательная информация, полученная путем логического управления единицей оборудования. ***Пример 7 — Периферийная кнопка запуска ручного режима последовательной промывки***
Equipment (оборудование)	Prompt (подсказка)	Запрос оператору от логического устройства оборудования на загрузку информации о дальнейшей работе логического устройства. Атрибут значения содержит текст, направленный оператору
Equipment (оборудование)	Prompt response (ответная реакция на подсказку)	Ответная реакция оператора на подсказку оборудования. Атрибут значения содержит текст или запись данных, внесенную в ответ на подсказку

Продолжение таблицы 7

Тип события	Подтип события	Описание
Equipment (оборудование)	Modification (модификация)	Изменение значения параметра оборудования. Атрибут значения содержит новое значение данных. Предшествующее значение становится устаревшим. ***Пример 8 — Контрольная точка температуры изменена до 500°***
Alarm (авария)	Process (технологический процесс)	Выдача аварийного сигнала по достижении установленного значения параметра технологического процесса (параметра качества). ***Пример 9 — Измеренное значение превышает допуск, вручную введенное значение находится за пределами допуска, вычисленное значение слишком низко, температурные ловушки не работают как положено, результаты пробы неудовлетворительны, низкое качество измеренного статуса***
General (общая информация)	Message (сообщение)	Содержательная информация создается используемым приложением или логическим устройством управления
Message (сообщение)	System (система)	Сообщение, касающееся компонента системы. ***Пример 10 — Виртуальная память компьютера недостаточна, свободная область диска мала, контроллер сбоит, неисправность карты ввода-вывода, неисправность подсистемы коммуникации***
Message (сообщение)	Application (приложение)	Сообщение, касающееся приложения. ***Пример 11 — Программа не смогла стартовать, программа вышла из строя, программный останов, сервер партии удалил партию №3493 из перечня партий или имя файла события для партии изделий***
Message (сообщение)	Security (безопасность)	Сообщение, касающееся безопасности. ***Пример 12 — Неправильные логин и пароль, неправильное имя аккаунта, правильный логин, нарушение прав пользователя***
Procedural execution (процедурное выполнение работ)	Prompt (подсказка)	Запрос из фазы к оператору на загрузку информации для корректировки логики фазы. Атрибут значения содержит текст, направленный оператору. ***Пример 13 — Выполнить стандартную рабочую процедуру SOP 324, выполнить очистку линии для процедуры SOP 394***
Procedural execution (процедурное выполнение работ)	Prompt response (ответная реакция на подсказку)	Ответная реакция оператора на подсказку. Атрибут значения содержит текст или запись данных, внесенную в ответ на подсказку
Procedural execution (процедурное выполнение работ)	Process data (данные технологического процесса)	Регистрация значения параметра технологического процесса. ***Пример 14 — Фактическое количество загруженного материала С-39393 равно 49,3 кг, скорость загрузки равна 49 галлонов/мин***
Procedural execution (процедурное выполнение работ)	Message (сообщение)	Содержательный текст. ***Пример 15 — Начать сбор данных по маркировке XYZ-123, изменить частоту сбора данных на 0,1 секунды по маркировке DTY-384, значение данных, собранных с помощью логического устройства фазы, направлено на сервер партии, ссылочный паспорт безопасности материала MSDS***

Окончание таблицы 7

Тип события	Подтип события	Описание
Procedural execution (процедурное выполнение работ)	State change (изменение состояния)	Изменение состояния процедурного элемента. Атрибут значения содержит новое состояние, предшествующий атрибут значения устарел. ***Пример 16 — Изменение активного шага.*** Примечание 2 — Указанный подтип может быть использован для регистрации действий в подразделениях процедурного элемента (например, начало/окончание шага)
Procedural execution (процедурное выполнение работ)	State command (команда на изменение состояния)	Запрос в процедурный элемент на изменение его состояния. Атрибут значения содержит команду
Procedural execution (процедурное выполнение работ)	Mode change (изменение режима)	Изменение режима работы процедурного элемента. Атрибут значения содержит новый режим, предшествующий атрибут значения устарел
Procedural execution (процедурное выполнение работ)	Mode command (команда на изменение режима)	Запрос в процедурный элемент на изменение режима работы. Атрибут значения содержит команду
Procedural execution (процедурное выполнение работ)	Target start time (плановое время начала работ)	Плановое время начала работы процедурного элемента. Атрибут значения содержит время и дату
Procedural execution (процедурное выполнение работ)	Target end time (плановое время окончания работ)	Плановое время окончания работы процедурного элемента. Атрибут значения содержит время и дату
Operator (оператор)	Message (сообщение)	Информация генерируется персоналом. ***Пример 17 — Начался дождь, дренажное устройство Р2 засорилось***
Material (материал)	Movement (перемещение)	Материал поступает в или выходит из технологического цеха. Место хранения материала изменилось
Material (материал)	Consume (расход)	Материал использован при производстве
Material (материал)	Produce (изготовление)	Материал создан в процессе производства
Material (материал)	Reconciliation (проверка данных о ресурсах предприятия)	Количество материала изменилось (выясняется обычно по результатам ревизии склада). Корректный отклик на имеющееся складское количество материала
Material (материал)	Status change (изменение статуса)	Изменение статуса материала (например, карантин, выдержка, выпуск готовой продукции). Статус предшествующего значения устарел, значение содержит новый статус
Material (материал)	Property value change (изменение значения свойства)	Изменение свойства материала (например, значение pH изменилось по сравнению с последним измеренным значением). Предшествующее значение устарело, требуется задать новое значение

5.6.5 Атрибут, определенный пользователем

Таблица 8 содержит перечни объектов атрибутов, определенных пользователем.

Элемент атрибута, определенного пользователем, используется для включения дополнительной информации о событии, если информация о событии не может быть в полной мере представлена в объекте события.

Таблица 8 — Объекты атрибутов, определенных пользователем

Имя	Описание	Пример
ID (Идентификатор)	Идентификация атрибута	Отметка времени операторной станции. Связка оборудования. Цифровой ключ
Description (Описание)	Дополнительная информация об атрибуте, определенном пользователем	Хэш-значение события. <NULL>
Value (Значение)	Значение идентификатора ID	2003-07-14 1454+0100. Реактор 3. D49E9DEE3439932939578
Unit of Measure (Единица измерения)	Единица измерения, используемая для значения	Кг. Литр. °С
Data type (Тип данных)	Идентификация типа данных, которому принадлежит рассматриваемое значение. Примечание — Каждая практическая реализация данной модели должна документировать допустимые типы данных	С плавающей запятой. Дата. Строка

5.6.6 Ассоциация события

Объекты события могут быть ассоциированы с другими объектами события (например, с помощью временных связей или с помощью связей параметров оборудования). Объекты ассоциации события также содержат ассоциации.

Таблица 9 содержит перечень атрибутов объектов ассоциации события.

Таблица 9 — Атрибуты ассоциации события

Имя	Описание	Пример
Associated Entry ID (Идентификатор ассоциированной записи)	Идентификация ассоциированного объекта события	1. 239432. 4A34B
Association (Ассоциация)	Описание ассоциации	Фаза загрузки. Сбой насоса. Кнопка аварийного отключения

5.7 Набор данных

5.7.1 Объект набора данных

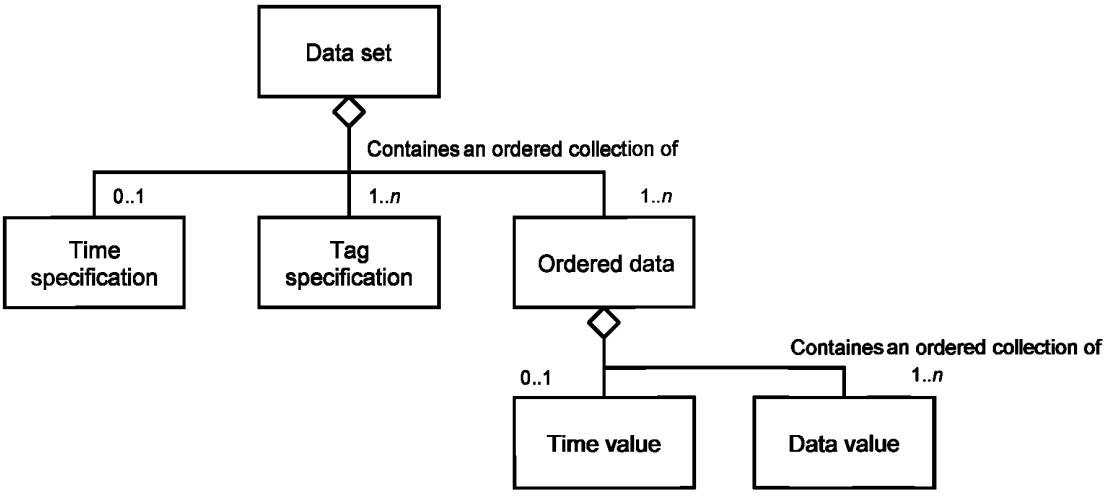
Объект набора данных представляется моделью, приведенной на рисунке 13. Наборы данных определяют массивы связанных значений данных, используемых для представления временных рядов или коррелированных значений данных. Коррелированные наборы данных являются представлением связанных значений данных.

Примечание 1 — Наборы данных с временными рядами — это массивы данных, где значение времени представляет текущий момент, а другие элементы представляют значение со специальным тегом в заданный момент времени.

Примечание 2 — Коррелированные наборы данных — это массивы данных, не содержащие значений времени в качестве своих элементов (например, массив данных зависимости давления от температуры, где значение времени несущественно).

Объекты набора данных отражают возможность хранения несмежных контрольных точек временных рядов, изменения скорости сбора данных, хранения не зависящих от времени коррелированных наборов данных.

Объекты набора данных содержат упорядоченные наборы нуль или нескольких спецификаций времени, одно или несколько определений идентификации маркировки, одно или несколько определений данных маркировки. Определения данных маркировки содержат произвольное значение времени и упорядоченный набор одного или нескольких значений данных.



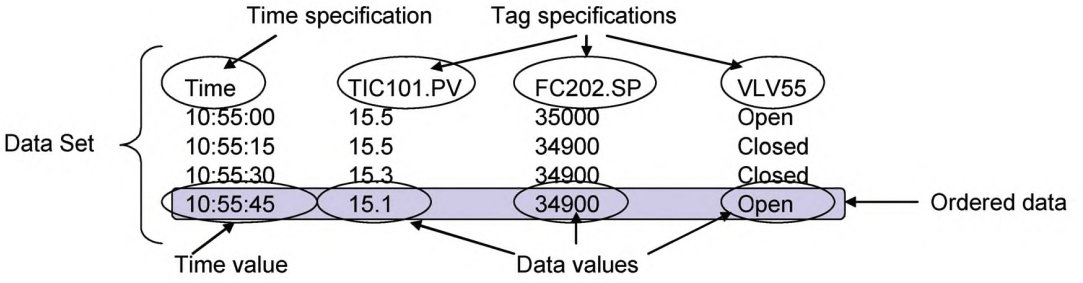
Data set — набор данных; containes an ordered collection of — содержит упорядоченный набор ...; time specification — спецификация времени; tag specification — спецификация тегов; ordered data — упорядоченные данные; time value — значение времени; data value — значение данных

Рисунок 13 — Модель набора данных

Пример 1 — Объекты набора данных являются средствами представления данных временных рядов, собранных (отображенных) в таблице по аналогии с рисунком 14. Элементы, необходимые для описания данных рисунка 14, представлены на рисунке 15.

Время	TIC101.PV	FC202.SP	VLV55
10:55:00	15.5	35000	Открыт
10:55:15	15.5	34900	Закрыт
10:55:30	15.3	34900	Закрыт
10:55:45	15.1	34900	Открыт

Рисунок 14 — Пробные наборы данных временного ряда



Time specification — спецификация времени; tag specifications — спецификация маркировки; time — время; data set — набор данных; ordered data — упорядоченные данные; time value — значение времени; data value — значения данных

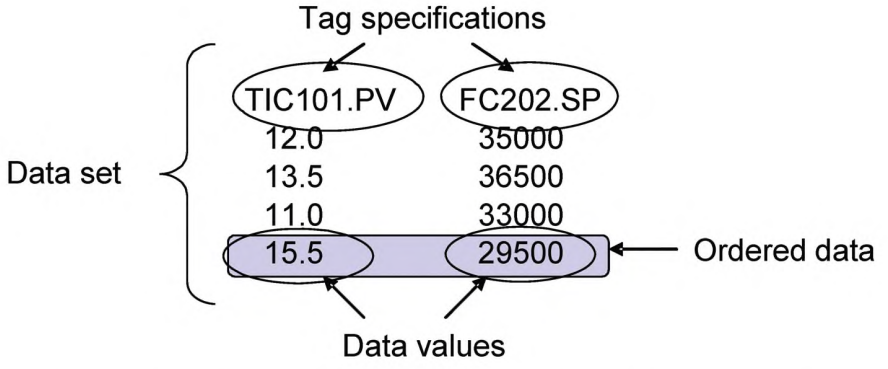
Рисунок 15 — Элементы набора данных временного ряда

Пример 2 — Подачу жидкости в сосуд можно отследить только в конкретных фазах. Так, в процессе выполнения процедуры технологической установки можно рассмотреть три случая в различные моменты времени. Информация может храниться в качестве трех объектов набора данных. Пусть каждая проба отбирается при высоком расходе. С другой стороны, в промежутках между фазами (вместо неучета данных показателей в контрольной точке) данные производства партии изделий могут включать данные показателей, полученные при низких расходах. Тогда можно ввести в рассмотрение до семи объектов набора данных: три для отбора проб при высоких расходах и четыре для отбора проб при низких расходах.

Пример 3 — Объекты набора данных — это средства представления коррелированных данных, собираемых (отображаемых) в таблице по аналогии с рисунком 16. Элементы, используемые для описания коррелированных данных рисунка 16, представлены на рисунке 17.

TIC202.PV	FC202.PV
12.0	35000
13.5	36500
11.0	33000
15.5	29500

Рисунок 16 — Пробный коррелированный набор данных



Tag specifications — спецификации тегов; data set — набор данных; data values — значения данных; ordered data — упорядоченные данные

Рисунок 17 — Элементы коррелированного набора данных

5.7.2 Атрибуты набора данных

Набор данных задает соответствующий набор тегов (маркировок) и значений данных. Он представляет интервал времени для данных временного ряда или набор связанных значений данных для коррелированных наборов данных.

Таблица 10 содержит перечень атрибутов объектов набора данных.

Таблица 10 — Атрибуты набора данных

Имя	Описание	Пример
Start time (Время начала)	Дата и время начала формирования рассматриваемого набора данных	2003-07-14 1454+0100. 01 March 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET
End time (Время окончания)	Дата и время окончания формирования рассматриваемого набора данных	2003-07-14 1454+0100. 01 March 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET
Trend System Reference (Ссылка на систему показателей)	Используется для указания места хранения набора данных во внешней системе. Примечание — Стандартные форматы ссылок на трендовые системы в настоящем стандарте не рассматриваются	Toledo | Dogfood | Historian. Toledo | Dogfood | Line2 | Historian. Toledo |Fishfood| line 4| archiver

Если данные физически хранятся во внешней системе, то атрибуты ссылки трендовой системы содержат информацию, необходимую для идентификации внешних данных.

5.7.3 Спецификация времени

Объект спецификации времени определяет атрибуты значений времени на множестве значений данных.

Таблица 11 содержит перечень атрибутов объектов спецификации времени.

Таблица 11 — Атрибуты спецификации времени

Имя	Описание	Пример
Relative (Относительный)	Указывает, является ли данная спецификация времени relative (относительной) или absolute (абсолютной)	ABSOLUTE. RELATIVE
Offset (Сдвиг)	Если время относительно, то сдвиг определяет абсолютное время. Для получения абсолютного времени нужно сдвиг прибавить к относительному времени	10:55:15 2005-05-23. 16:59:00 2005-09-18

5.7.4 Спецификация тегов (маркировки)

Объект спецификации тегов уникально идентифицирует источник данных. Он содержит информацию, идентифицирующую отдельный источник данных (называемый тегом (маркировкой)), а также все данные, необходимые для интерпретации значений данных (например, информацию о сжатии данных, необходимую для использования данных).

На один источник данных могут ссылаться несколько объектов спецификации маркировки. Один и тот же источник данных может использоваться в нескольких наборах данных. Таблица 12 содержит перечень атрибутов объектов спецификации маркировки.

Таблица 12 — Атрибуты идентификации тегов (маркировки)

Имя	Описание	Пример
Data source ID (Идентификатор источника данных)	Идентификация источника данных для объекта. Примечание 1 — Это обычно идентификация пункта данных для системы сбора данных, например, имя маркировки для автоматизированной системы управления технологическим процессом SCADA	TIC002. AG542.PV. XYZ224.BLND
Alias (Псевдоним)	Информация об альтернативном идентификаторе, используемая для задания псевдонима идентификатора источника данных. Примечание 2 — Часто это операционная идентификация источника данных, указывающая роль, которую играет источник данных в операционных функциях	Температура реактора. Reactor pH. Total XYZ224 inventory
Description (Описание)	Дополнительная информация об источнике данных или об объекте идентификации маркировки	Температура реактора в середине сосуда. Величина pH в верхней части сосуда. Зарегистрированное отличие произведенного количества материала от израсходованного
Equipment ID (Идентификатор оборудования)	Ссылка на оборудование. Должна быть специфичной, чтобы каждый идентификатор источника данных был уникальным. Данная информация представляет физическую структуру (над ссылочной сущностью) для идентификации контекста в иерархии физической установки Примечание 3 — Это может быть технологическая установка, технологический цех, производственный участок и даже место производства, если оно определяет область применения источника данных	Место производства | производственный участок | технологическая установка | Toledo|Dogfood|line 2. Технологический процесс
Procedural Element Reference (Ссылка процедурного элемента)	Ссылка на процедурный элемент, например, на процедуру, на процедуру технологической установки, операцию, рецептурную фазу, фазу оборудования или шаг оборудования, ассоциированный с идентификатором источника данных	B-00234 | Реакция <NULL>
Unit of Measure (Единица измерения)	Единица измерения. Примечание 4 — Стандартные единицы измерения в настоящем стандарте не определены. Примечание 5 — Стандартные единицы измерения внутри сегмента тренда не изменяются	pH; °C; °F; кг; литр
Data type (Тип данных)	Тип данных. Примечание 6 — Стандартные типы данных в настоящем стандарте не определены	Дискретный. С плавающей запятой. Текст
Deadband (Зона нечувствительности)	Значение зоны нечувствительности используется для сбора и хранения значений данных	0,2 %; 1; 0
Significant digits (Значащие цифры)	Значащие цифры используются для сбора и хранения значений данных	F4.2; I2; F7.4

Окончание таблицы 12

Имя	Описание	Пример
Data compression ID (Идентификатор сжатия данных)	Идентификация алгоритма сжатия данных используется при сборе и хранении данных. Примечание 7 — Алгоритмы сжатия данных в настоящем стандарте не рассматриваются	Обратный наклон крытого вагона. Изменение дельта. Отсутствует
Sampling Type (Тип отбора проб)	Тип пробы, ассоциированные данные, время сбора и хранения данных. Примечание 8 — Стандартные типы отбора проб в настоящем стандарте не рассматриваются	Фактический / Реальный. Интерполированный. Наилучший

5.7.5 Упорядоченные данные

Упорядоченные данные — это контейнерный объект для значений данных. Объекты упорядоченных данных не имеют атрибутов.

Упорядоченные данные содержат упорядоченную совокупность значений данных. Указанные значения данных соответствуют значениям данных маркировок трендов. Их порядок должен соответствовать порядку определений спецификации маркировки.

5.7.6 Значение данных

Объект значение данных определяет значение маркировки. Таблица 13 содержит перечень атрибутов объектов значений данных.

Значения данных в контейнере данных маркировки соответствуют значениям данных идентификации маркировки, описанных в объектах идентификации маркировки. Их порядок должен совпадать с порядком определений Тренда Маркировки.

Таблица 13 — Атрибуты значения данных

Имя	Описание	Пример
Value (Значение)	Значение данных	130,9. Красный. <Null>
Quality (Качество)	Указание отсутствия или наличия проблем, ассоциированных со сбором значений данных. Примечание — Стандарты качества в настоящем стандарте не рассматриваются	Хорошее. Не определено. Плохое

Каждый объект значений данных содержит значение данных и информацию, необходимую для определения контекста значений данных в контексте набора данных. Контекстная информация определяется алгоритмом сжатия данных, используемым рассматриваемым набором данных.

Примечание — Объект Change (Изменение) может быть использован для регистрации изменений значений данных.

Пример — Изменения вносятся вручную, если данные зарегистрированы некорректно. Например, если сломался измерительный инструмент и нужно вручную зарегистрировать правильно измеренное значение.

5.7.7 Значение времени

Объект значения времени определяет момент времени, с которым ассоциируется значение данных. Таблица 14 содержит перечень атрибутов объекта значение времени.

Таблица 14 — Атрибуты значения времени

Имя	Описание	Пример
TimeStamp (Отметка времени)	Отметка относительного (абсолютного) времени, ассоциированная со значениями данных в одном контейнере данных тегов (маркировки)	2003-07-14 1454+0100

5.8 Комментарий

Объект комментария содержит комментарии, добавленные в данные о производстве партии изделий. Комментарии связаны с другими специальными элементами данных о производстве партии изделий. Объект комментария представляется атрибутами, определенными в таблице 15.

Примечание 1 — Указанная процедура облегчает добавление аннотаций комментариев в данные о производстве партии изделий после окончания создания оригинальной регистрации.

Примечание 2 — Если комментарии изменяются с течением времени, то объекты изменений данных о производстве партии изделий могут быть использованы для отслеживания изменений комментариев.

Примечание 3 — Если для комментариев необходимы электронные подписи, то они могут быть зарегистрированы с помощью декларации об идентификации персонала, ссылающейся на рассматриваемый комментарий.

Атрибут «Отметка времени» (унаследованный от Записи данных о производстве партии изделий) содержит дату и время применения комментария применительно к данным о производстве партии изделий.

Таблица 15 содержит перечень атрибутов объектов комментария.

Таблица 15 — Атрибуты комментария

Имя	Описание	Пример
BPR Data Reference (Ссылка на данные журнала производства партии изделий)	Ссылка на элемент данных в Журнале производства партии изделий (BPR). Ссылка включает элемент журнала BPR и атрибут элемента, с которым ассоциирован рассматриваемый комментарий. Примечание — Формат ссылки на данные Журнала BPR в настоящем стандарте не рассматривается. Формат зависит от технологии, используемой при практической реализации настоящего стандарта	РезультатАнализа Пробы%3445/pH. РецептураУправления% 42 | Формула | Плановая ПодачаВоды |Значение. Комментарий@ A645|Комментарий
Person ID (Идентификатор лица)	Идентификатор автора комментария	R. Atkinson. Henri Laurent. J. van Dyke
Comment (Комментарий)	Текст, введенный как комментарий	На клавиатуру оператора станции №4 пролился кофе

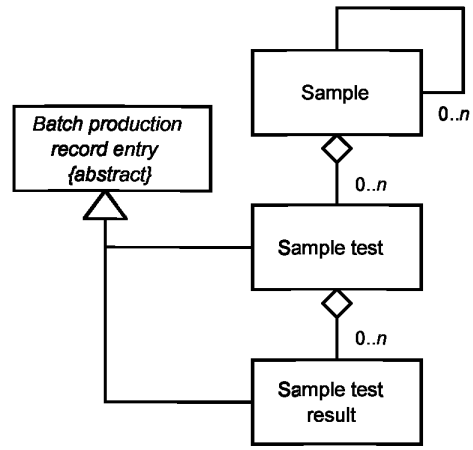
5.9 Проба материала

5.9.1 Объект пробы

Объект пробы представляется моделью, приведенной на рисунке 18. Данные о производстве партии изделий могут содержать информацию, документирующую данные об анализируемом материале, процедуру отбора пробы, процедуру анализа пробы, а также результаты ее анализа. Материал может ассоциироваться с производством партии изделий, с партией сырьевых материалов, с промежуточными материалами, с готовым продуктом, с другой пробой, не ассоциированной с рассматриваемым идентификатором партии изделий.

Рассматриваемая проба может включать несколько проб в соответствии с требованиями процедуры анализа материала.

Пример — Пробы могут отбираться каждые 30 минут в ходе реакции и смешиваться для определения совокупного качества производимого материала.



Sample — проба; batch production record entry (abstract) — запись данных о производстве партии изделий (выдержка); sample test — анализ пробы; sample test result — результат анализа пробы

Рисунок 18 — Модель пробы

5.9.2 Атрибуты пробы

Объект пробы содержит информацию об анализируемой пробе материала. Атрибуты объекта пробы сведены в таблицу 16.

Идентификатор пробы — это идентификатор записи, соответствующий рассматриваемому типу записи данных о производстве партии изделий.

Отметка времени для взятой пробы — это отметка времени для типа записи данных о производстве партии изделий.

Таблица 16 — Атрибуты пробы

Имя	Описание	Пример
Sample Source ID (Идентификатор источника пробы)	Идентификация серии, партии изделий или пробы, из которой взята проба материала	SD2348. СЕРИЯ№2 | B12384. ПРОБА2
Sample Size (Размер пробы)	Количество взятой пробы	100; 3×10; >2
Unit of Measure (Единица измерения)	Единица измерения размера пробы	шт.; мл; кг
Sample type (Тип пробы)	Тип пробы. Примечание 1 — Стандартные типы проб в настоящем стандарте не рассматриваются	Физическая проба. Лабораторный анализ. Сетевая проба. Полунепрерывные данные
Sample pull reason (Причина взятия пробы)	Причина взятия пробы. Примечание 2— Стандартные причины взятия пробы в настоящем стандарте не рассматриваются	Установившаяся практика. Превышение параметров технологического процесса. Сдвиг. Запуск процедуры

Окончание таблицы 16

Имя	Описание	Пример
Sample expiration (Истечение срока действия пробы)	Время/дата истечения срока действия пробы. Примечание 3 — Качество пробы с течением времени может ухудшаться. ***Пример — Проба молока должна испытываться в течение 24 часов с момента взятия пробы***	2003-07-14 1454+0100. 01 July 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET
Equipment ID (Идентификатор оборудования)	Ссылка на область применения данных иерархии оборудования, использованных для производства продукта, ассоциированного с данными о производстве партии изделий. Данная ссылка должна иметь индивидуальные особенности, чтобы идентификатор каждого источника данных был уникальным. Указанная информация представляет собой физическую структуру ссылочной сущности для идентификации ее контекста внутри физической иерархии технологических установок	Место производства | производственный участок | технологическая установка | Toledo| Dogfood | line 2 | Пробоотборный канал 10001
Procedural Element Reference (Ссылка на процедурный элемент)	Ссылка на процедурный элемент (например, на процедуру, на процедуру технологической установки, операцию, рецептурную фазу, фазу оборудования), ассоциированный с взятием пробы	B-00234 | Реакция | Очистка [2]
SOP Reference (Ссылка на стандартную работающую процедуру)	Ссылка на стандартную работающую процедуру (SOP), использованную для взятия пробы	SOP15234

5.9.3 Анализ пробы

Объект анализа пробы содержит информацию об особом испытании пробы и о регистрации результатов данного испытания. Атрибуты анализа пробы объекта приведены в таблице 17.

Таблица 17 — Атрибуты анализа пробы

Имя	Описание	Пример
Test Code (Код анализа)	Идентификация использованной процедуры анализа. ***Пример — Указатель на запись об истории лабораторной информационной системы LIMS для всех данных, собранных в ходе рассматриваемого анализа***	Код анализа 2334. Хемометрическая методика 123. Модель условий 234
Test name (Имя анализа)	Имя, ассоциированное с выполненным анализом	Биошихта. Спектральные данные

5.9.4 Результаты анализа пробы

Результаты анализа пробы регистрируются в объектах результатов анализа пробы. Атрибуты объектов результатов анализа пробы приведены в таблице 18.

Таблица 18 — Атрибуты результатов анализа пробы

Имя	Описание	Пример
Results (Результаты)	Фактическое значение или список значений, полученных в результате анализа пробы	Тест выполнен успешно. 6,8. Красный
Unit of Measure (Единица измерения)	Единица измерения результатов анализа пробы	pH. кг
Test Disposition (Оценка результатов анализа)	Указание, что результаты анализа пробы являются приемлемыми	Тест выполнен успешно. Тест выполнен неудачно
Equipment ID (Идентификатор оборудования)	Оборудование, использованное для анализа пробы. ***Пример 1 — Это может быть набор оборудования для выполнения пробы Ширмера.*** ***Пример 2 — Это может быть набор оборудования для выполнения лабораторного испытания***	GC0201
Expected results (Ожидаемые результаты)	Ожидаемые результаты анализа	Анализ выполнен успешно
	Примечание 1 — Стандартные результаты анализа в настоящем стандарте не рассматриваются	Испытание выполнено неудачно. 6,2—7,4 pH
Statistical sampling analysis results (Результаты анализа выборочных статистических проб)	Тип статистической обработки проб, используемый для определения результатов анализа. Примечание 2 — Стандартные методы анализа отбора проб в настоящем стандарте не рассматриваются	Средний. Минимальный. Максимальный
Expiration Time Stamp (Отметка времени об истечении срока действия)	Дата и время истечения срока действия результатов анализа пробы	2000-10-25 13:30. <Null>

5.10 Изменение

Объект изменения используется для фиксирования изменений любых объектов данных производства партии изделий. Это обеспечивает информационную поддержку при проведении аудиторской проверки изменений, вносимых в данные о производстве партии изделий. Объект изменения представляется своими атрибутами, приведенными в таблице 19.

Пример — Изменения, вносимые в данные о производстве партии изделий, включают:

- добавление новых непрерывных данных о значениях показателей или о моментальных снимках состояния (snapshot) рецептуры управления;

- расширение объекта путем добавления новых атрибутов;

- модификацию значения формулы;

- удаление избыточных данных моментальных снимков состояния рецептуры управления;

- первоначальное создание данных о производстве партии;

- изменение состояния данных о производстве партии изделий.

Примечание 1 — Включение истории изменения в данные о производстве партии изделий может быть основано на необходимости удовлетворения требований нормативных документов, а также требований изменения правил ведения бизнеса.

Таблица 19 определяет атрибуты объектов изменения.

Таблица 19 — Атрибуты изменения

Имя	Описание	Пример
BPR Data Reference (Ссылочные данные о производстве партии)	Ссылка на элемент данных, который изменен в данных о производстве партии изделий (BPR). Ссылка включает элемент данных о производстве партии изделий, а также атрибут данного элемента, ассоциированный с конкретным изменением. Примечание — Формат ссылочных данных о производстве партии изделий в настоящем стандарте не определен. Формат основывается на технологии, используемой для практической реализации настоящего стандарта	Результат анализа пробы %3445/pH. Рецептура управления%42 | формула | расчетное Количество воды | Значение. Комментарий@A645 | комментарий
Pre-change data (Данные до внесения изменений)	Данные, предшествующие изменению элемента	Данные отсутствуют. 2003-10-24 13:14-0600. Партия направлена на склад. .93
Reason (Причина)	Причина (необходимость) внесения изменений	Отказ датчика температуры, данные введены автономно. Ошибка в наборе данных

Атрибут «Отметка времени» (унаследованный от записи данных производства партии изделий) содержит дату и время внесения изменений в данные о партии.

Примечание 2 — Объект изменения обычно поддерживается одним или несколькими идентификациями персонала для лица, вносящего изменения («Done by»), и для лица, проверяющего данное изменение («Checked by»), как показано на рисунке 4.

Примечание 3 — Объект изменения обычно поддерживается одним или несколькими комментариями на изменение, как показано на рисунке 4.

5.11 Декларация об идентификации персонала

Декларация об идентификации персонала указывает на лицо, выполнившее действия, ассоциированные со специальным атрибутом экземпляра объекта. Это может быть использовано для документирования электронной подписи. Объект декларации об идентификации персонала представляется атрибутами, приведенными в таблице 20.

Примечание 1 — Любой атрибут, идентифицирующий лицо, может затребовать декларацию об идентификации персонала.

Примечание 2 — Использование электронной подписи производится по выбору.

Атрибут «Отметка времени» (унаследованный от записи данных о производстве партии изделий) содержит дату и время использования идентификации персонала в данных партии.

Таблица 20 определяет атрибуты объекта декларации об идентификации персонала.

Таблица 20 — Атрибуты декларации об идентификации персонала

Имя	Описание	Пример
BPR Data reference (Ссылочные данные о производстве партии)	Ссылка на элемент данных, который изменен в данных о производстве партии изделий (BPR). Ссылка включает элемент данных о производстве партии изделий, а также атрибут данного элемента, ассоциированный с конкретным изменением. Примечание — Формат ссылочных данных о производстве партии изделий в настоящем стандарте не определен. Формат основывается на технологии, используемой для практической реализации настоящего стандарта	Результат анализа пробы %3445/pH. Рецептура управления%42 | формула | расчетный расход воды | значение. Комментарий@A645 | комментарий

Окончание таблицы 20

Имя	Описание	Пример
Name (Имя)	Однозначное и уникальное имя лица, подписавшего документ	48392. Jack Nicholson. Chiaki Shimada
Reason (Причина)	Причина подписания документа	Выполнено ... Пересмотрено ... Утверждено ...
Change Indication (Указание на изменение)	Указание, способствующее установлению факта, что декларация об идентификации персонала не изменена. Указание на изменение способствует выявлению факта, что данные изменены несмотря на то, что конкретные изменения данное указание выявить не может. ***Пример 1 — Строка создана с помощью алгоритма MD5, использованного в качестве алгоритма хэширования.*** ***Пример 2 — Строка, представляющая собой цифровой ключ для всех данных производства партии изделий.*** ***Пример 3 — Строка, представляющая собой контрольную сумму всех данных производства партии изделий***	E;4J9QJG;RGJAOF0. FKГ9GRKГH44FF. KRJG49TJHVSNS

5.12 Декларация о квалификации ресурса

Декларация о квалификации ресурса используется для документирования квалификации ресурса (персонала, оборудования, материала), ассоциированного с серийным производством. Объект квалификации ресурса представляется атрибутами, приведенными в таблице 21.

Примечание — Квалификация — это качественная оценка или атрибут, делающий возможным использование данного ресурса для выполнения конкретного производственного задания.

Пример — Документальное подтверждение, указывающее, что оператор прошел необходимую подготовку, срок действия сертификата не кончился, оператор может быть допущен к выполнению операции «Fill Explosive-Proof Vessel (Заполнение взрывобезопасного сосуда)».

Объекты квалификации персонала ассоциируются с соответствующей записью данных о производстве партии изделий в соответствии с рисунком 2. Данные записи также могут ассоциироваться с элементами, определенными ISA 95.00.01-2000, например элементами модели персонала.

Атрибут «Отметка времени» (унаследованная от записи данных о производстве партии изделий) содержит дату и время указания квалификации ресурса в данных партии.

Таблица 21 содержит перечень атрибутов объекта декларации о квалификации.

Таблица 21 — Атрибуты декларации о квалификации

Имя	Описание	Пример
BPR Data Reference (Ссылочные данные о производстве партии)	Ссылка на элемент данных, который изменен в данных о производстве партии изделий (BPR). Ссылка включает элемент данных о производстве партии изделий, а также атрибут данного элемента, ассоциированный с конкретным изменением. Примечание — Формат ссылочных данных о производстве партии изделий в настоящем стандарте не определен. Формат основывается на технологии, используемой для практической реализации настоящего стандарта	Результат анализа пробы %3445/pH. Рецептура управления%42 | формула | расчетный расход воды | значение. Комментарий@A645 | комментарий

Окончание таблицы 21

Имя	Описание	Пример
Resource ID (Идентификатор ресурса)	Идентификация персонала, оборудования, материала, процедуры	Fred Oakly. Buffer Tank 34. M-4938923. SOP 49392.323
Effective Time Stamp (Время вступления в силу)	Дата и время вступления квалификации в силу	2003-07-14 1454+0100. 01 MAR 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET
Expiration Time Stamp (Отметка времени об истечении срока действия)	Дата и время истечения срока действия квалификации	2003-07-14 1454+0100. 01 March 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET
Qualification Status (Статус квалификации)	Зарегистрированные значения критериев	Оборудование является стерильным. Ингредиент 43A годен для использования. Оператор подготовлен для выполнения процедуры SOP 1055.234

5.13 Определение продукта

Объект определения продукта содержит информацию о планируемых к использованию ресурсах (например, производственная спецификация, материалы, персонал, оборудование), необходимых для производства продукта на посегментной основе. Объекты определения продукта включают сегменты продукта и производственную спецификацию. При этом определения сегментов, используемые в данных о производстве партии изделий, могут отличаться от определений ANSI/ISA-95 для обмена данными уровня 4/3.

Информация об определении продукта должна использовать структуру определения продукта в соответствии с ANSI/ISA 95.00.01-2000 и ANSI/ISA-95.00.02-2001 с учетом расширений записей данных о производстве партии изделий.

Примечание 1 — Определения технологического процесса и сегмента, данные в ANSI/ISA-95, отражают коммерческий взгляд на производство. Определение сегмента, используемое в данном разделе, направлено на физическое (операционное) представление производства.

Примечание 2 — При использовании структур настоящего стандарта сегменты определяются в соответствии с требованиями представления информации о производстве партии изделий.

5.14 Ответная реакция производства

Объекты ответной реакции производства (production response) содержат информацию о фактическом производстве (израсходованные материалы, изготовленные материалы, используемое оборудование, задействованный персонал и т. д.) на посегментной основе.

При этом определение сегмента, используемое в данных о производстве партии изделий, может отличаться от соответствующих определений, данных в ANSI/ISA-95 для обмена данных на уровне 4/3.

Информация об ответной реакции производства должна использовать структуру ответной реакции производства в соответствии с ANSI/ISA 95.00.01-2000 и ANSI/ISA-95.00.02-2001 с учетом расширений записи данных о производстве партии изделий.

Примечание 1 — Ответная реакция производства состоит из ответных реакций сегментов. Ответная реакция сегмента содержит информацию об элементе производства партии изделий. Она включает нуль или несколько наборов информации о данных производства, фактической загрузке персонала, фактической загрузке оборудования, фактическом расходе конструкционных материалов, фактическом изготовленном материале, о фактическом потреблении расходуемых материалов.

Примечание 2 — Сегменты, используемые в настоящем стандарте, обычно относятся к элементам производства партии изделий (например, производственные кампании, процедуры технологической установки, технологические операции).

Пример — Сегменты могут определяться для обеспечения подачи материала в технологический цех, для обеспечения выгрузки материала из технологического цеха, для проверки баланса складского запаса материала путем сравнения фактического и зарегистрированного количества (обычно путем инвентаризации).

5.15 Запрос производства

Объект запроса производства (production request) содержит информацию о плановом производстве (плановом расходе материала, изготовлении целевого материала, плановой загрузке оборудования, плановой загрузке персонала и т. д.) на посегментной основе. При этом определения сегмента, используемые в данных о производстве партии изделий, могут отличаться от определений ANSI/ISA-95 для обмена данных на уровне 4/3.

Информация о запросе производства должна использовать структуру запроса производства в соответствии с ANSI/ISA-95.00.01-2000 и ANSI/ISA-95.00.02-2001 с учетом расширений записи данных о производстве партии изделий.

Примечание 1 — Запрос производства состоит из запросов сегментов. Запрос сегмента содержит информацию об элементе производства партии изделий. Она включает нуль или несколько наборов информации о данных производства, планируемой загрузке персонала, планируемой загрузке оборудования, планируемом расходе конструкционных материалов, планируемом изготовленном материале и планируемом потреблении расходуемых материалов.

Примечание 2 — Сегменты, используемые в настоящем стандарте, обычно относятся к элементам производства партии изделий (например, производственные кампании, процедуры технологической установки, технологические операции).

5.16 Рецептура управления

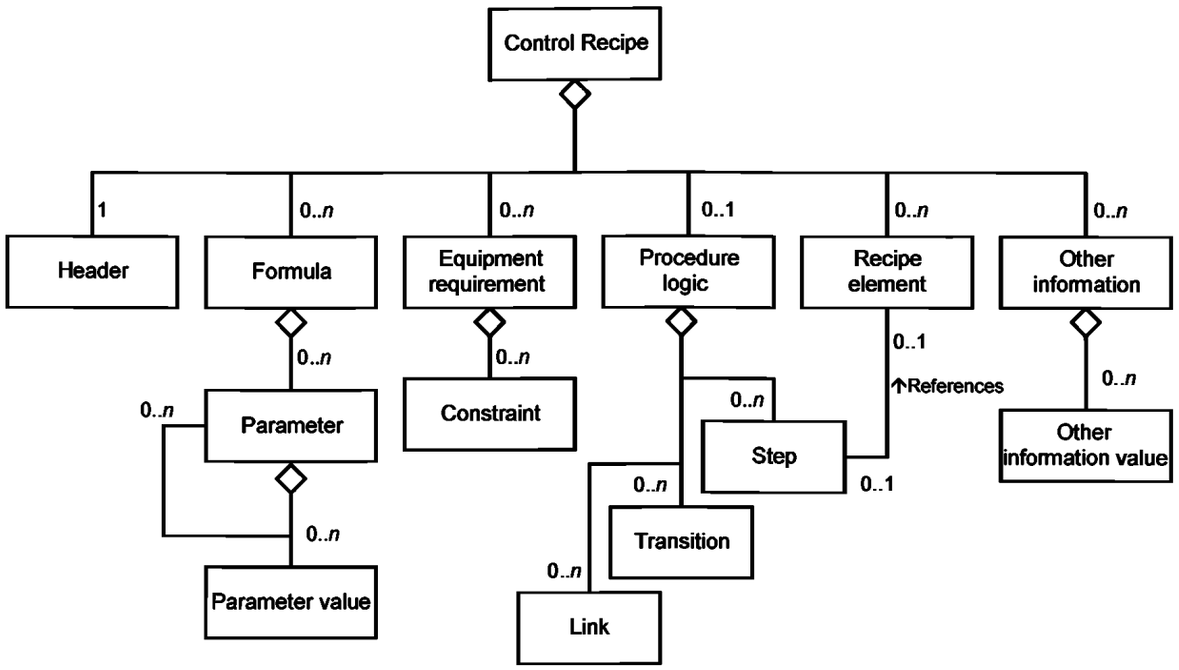
5.16.1 Объект рецептуры управления

Объект рецептуры управления представляется с помощью модели, приведенной на рисунке 19. Модель содержит представление рецептуры управления в соответствии с МЭК 61512-1. Данная модель получена на основе абстрактной ссылочной модели МЭК 61512-2.

Модель рецептуры управления является копией модели технологической рецептуры с небольшими отличиями. Рецептура управления не требует указания всех шагов и переходов, содержащихся в технологической рецептуре. Невыполнимые (недостижимые) шаги и переходы не требуют включения в определение рецептуры управления.

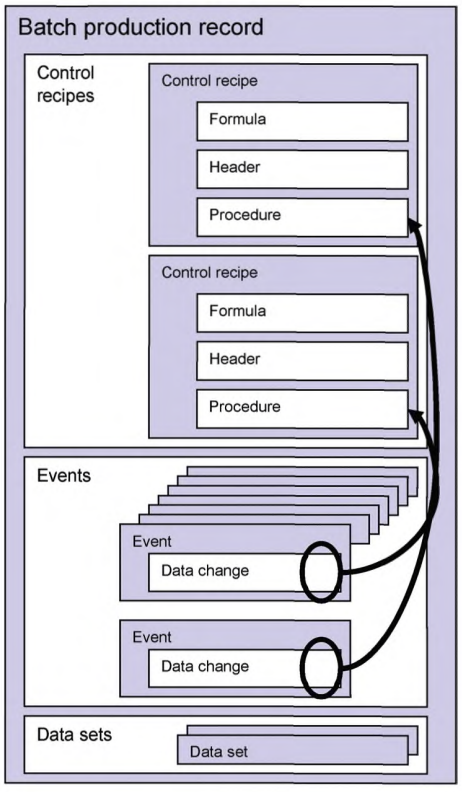
Пример — Журнал изменений технологической рецептуры и история ее утверждения не используются в рецептуре управления. Рецептура управления имеет дополнительные атрибуты, такие как время фактического начала и время фактического окончания работ, отсутствующие в технологической рецептуре.

Содержание рецептуры управления может изменяться в течение всего жизненного цикла. Моментальные снимки (snapshots) или копии рецептуры управления могут храниться в одном наборе данных производства партии изделий. Рисунок 20 содержит данные о производстве партии изделий, а именно информацию о рецептуре управления на начальном этапе производства партии изделий, события и непрерывные данные показателей, указанные в данных о производстве партии изделий и характеризующие ход работ, а также информацию о рецептуре управления по окончании производства партии изделий.



Control Recipe — рецептура управления; header — заголовок; formula — формула; equipment requirement — требования к оборудованию; procedure logic — логика процедуры; recipe element — элемент рецептуры; other information — прочая информация; parameter — параметр; constraint — ограничение; references — ссылки; step — шаг; other information value — значение прочей информации; transition — переход; parameter value — значение параметра; link — связь

Рисунок 19 — Модель рецептуры управления



Batch production record — данные производства партии изделий; control recipes — рецептуры управления; control recipe — рецептура управления; formula — формула; header — заголовок; procedure — процедура; events — события; event — событие; data change — изменение данных; data sets — наборы данных; data set — набор данных

Рисунок 20 — Данные пробной партии изделий с двумя копиями рецептуры управления

Тип события процедурного выполнения работ в модели объекта события может быть использован для хранения данных каждой рецептуры и выполнения процедурного элемента оборудования. При этом рецептура управления допускает хранение представления фактической рецептуры управления.

Пример — Отличие между хранением моментального снимка (snapshot) рецептуры управления и регистрацией событий, происходящих при управлении технологическим процессом (изменений данных рецептуры управления) хорошо прослеживается в случае операции, повторяемой любое количество раз и основанной на условии перехода в процедуре. Процедурная логика и условие перехода сохраняются как неотъемлемая часть рецептуры управления. Фактическое количество раз выполнения операции и причина каждого повторения (результат применения условия перехода) также сохраняются как события, связанные с управлением технологическим процессом. Если выражение условия перехода, значения данных или значение элемента формулы изменяются в процессе производства партии изделий, то указанные изменения регистрируются как события. Таким образом, обеспечивается регистрация изменений рецептуры управления.

Процедурные элементы, не являющиеся частью рецептуры управления, регистрируются как события изменения состояния оборудования или события изменения состояния процедурного выполнения работ.

5.16.2 Атрибуты рецептуры управления

Таблица 22 содержит перечень атрибутов объектов рецептуры управления.

Таблица 22 — Атрибуты рецептуры управления

Имя	Описание	Пример
ID (Идентификатор)	Идентификация рецептуры управления	MR-1. Polymer X12. 4593021
Version (Версия)	Идентификация версии рецептуры управления	1.0. 4.01.1 3A. D
Vesion Time Stamp (Отметка времени версии)	Дата и время, когда для рецептуры управления назначена идентификация версии	2003-07-14 1454+0100. 01 March 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET
Description (Описание)	Дополнительная информация о рецептуре управления	Рецептура производства лакомства использует кукурузный корм в шариках

5.16.3 Заголовок рецептуры управления

Заголовок рецептуры содержит информацию о цели, источнике и версии рецептуры управления (например, идентификацию рецептуры, идентификацию продукта, информацию о разработчике, статусе, утверждении и дате выпуска).

Информация заголовка рецептуры описывается объектами заголовка. Рассматриваемая информация заголовка относится только к рецептуре управления (например, фактически произведенный продукт) так же, как и информация, обеспечиваемая технологической рецептурой и структурными элементами рассматриваемой рецептуры.

Таблица 23 содержит перечень атрибутов объектов заголовка рецептуры управления.

Таблица 23 — Атрибуты заголовка рецептуры управления

Имя	Описание	Пример
Effective Date (Дата начала использования)	Дата начала использования рецептуры для производства	2003-07-141454+0100. 01 March 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET
Expiration Date (Дата истечения срока действия)	Дата, когда данная рецептура уже не может быть использована для производства	2003-07-14 1454+0100. 01 March 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET
Product ID (Идентификатор продукта)	Идентификация (код) продукта	459293A1. A4Q59492-5942.1. Polymer56
Product Name (Имя продукта)	Используемое имя продукта	Ацетон. Янтарное пиво. Пластик
Batch Size (Размер партии)	Ссылочное значение размера партии изделий, произведенной с помощью указанной рецептуры. Смысл указанного определяется приложением. ***Пример — Размер может иметь номинальное значение, если используются значения параметра по умолчанию, если говорится о количестве материала, максимальном объеме технологической установки, количествах ключевых ингредиентов***	200 кг. 10000 каждая. 20 мл

Окончание таблицы 23

Имя	Описание	Пример
Actual Product Produced (Фактическое количество готового продукта)	Перечень продуктов, произведенных в результате выполнения указанной рецептуры	Ацетон 1.024. Хорошее янтарное пиво. Эластомер
Modification Log (Журнал изменений)	Перечень изменений рецептуры до наступления момента сохранения данной информации в данных о производстве партии изделий. Каждая модификация должна содержать отметку времени модификации, описание модификации, автора модификации. Примечание 1 — Стандартный формат журнала изменений в настоящем стандарте не рассматривается	
Approval History (История утверждений)	Перечень утверждений данной рецептуры до наступления момента сохранения данной информации в данных о производстве партии изделий. Каждое утверждение должно содержать дату утверждения, описание утверждения, версию после утверждения, описание каждого индивидуального утверждения, содержащее индивидуальную утверждающую сущность, индивидуальную дату утверждения и описание индивидуального утверждения. Примечание 2 — Стандартный формат истории утверждений в настоящем стандарте не рассматривается	
Status (Статус)	Идентификация статуса рецептуры	Может использоваться в производстве. В разработке. Срок действия истек
Master Recipy ID (Идентификатор технологической рецептуры)	Указывает на технологическую рецептуру, ее версию, дату выпуска и т. д.	1237-1232. LKE83214.-12. 10-Aug-05_RMR
Master recipe version (Версия технологической рецептуры)	Идентификатор версии ассоциированного элемента	1.0. 4.01.1 3A. D

5.16.4 Требования к оборудованию

Таблица 24 содержит перечень атрибутов объектов требований к оборудованию.

Таблица 24 — Атрибуты требований к оборудованию

Имя	Описание	Пример
ID	Идентификация требований к оборудованию	Конструкционный материал. Нагревательная способность. Вместимость
Description (Описание)	Дополнительная информация о требованиях к оборудованию	В реакторе должен использоваться указанный материал

Окончание таблицы 24

Имя	Описание	Пример
Equipment Class (Класс оборудования)	Идентифицирует ассоциированные требования к классу оборудования или к набору классов оборудования в соответствии с особым требованием к сегменту	Машина для полирования украшения
Equipment (Оборудование)	Идентифицирует ассоциированный набор оборудования, соответствующий установленным требованиям к оборудованию и особым требованиям к сегменту. Обычно указывают либо класс оборудования, либо просто оборудование, но не оба вместе	WPM-19. Линия загрузки № 3
Quantity (Количество)	Указывает необходимое количество ресурсов оборудования. Применяется к каждому элементу набора оборудования или класса оборудования	1 19 000 200
Unit of Measure (Единица измерения)	Единица измерения ассоциированного количества	Штук

5.16.5 Ограничение

Объект ограничения может быть ассоциирован с объектом требования к оборудованию в соответствии с моделью ограничения, представленной на рисунке 19.

Таблица 25 содержит перечень атрибутов ограничения.

Таблица 25 — Атрибуты ограничения

Имя	Описание	Пример
ID (Идентификатор)	Идентификация специального ограничения	Рабочий объем
Description (Описание)	Дополнительная информация об ограничении	Объем превышает. 500 л
Value (Значение)	Значение ограничения	4. 293,45. Красный
Unit of Measure (Единица измерения)	Единица измерения значения	Кг. Галлон. метр
Datatype (Тип данных)	Тип данных (значения)	С плавающей запятой. Дата. Строка

5.16.6 Формула

Формула рецептуры — это категория информации, включающая входные ресурсы технологического процесса, параметры технологического процесса и готовый (выходной) продукт технологического процесса в соответствии с МЭК 61512-1.

Информация о формуле рецептуры описана в перечне элементов формулы. Объект формулы не имеет атрибутов. Объекты формулы — это контейнеры для объектов параметра.

5.16.7 Параметр

Объект параметра может быть ассоциирован с объектом формулы рецептуры управления в соответствии с моделью формулы рецептуры, представленной на рисунке 19. Объекты параметра являются рекурсивными. Объект параметра может содержать другие объекты параметра в соответствии с имеющейся моделью формулы рецептуры.

Таблица 26 содержит перечень атрибутов объекта параметра.

Таблица 26 — Атрибуты параметра

Имя	Описание	Пример
ID (Идентификатор)	Идентификация параметра	Добавь_ингредиент_А. Значение настройки нагрева. Установить время #1
Description (Описание)	Дополнительная информация о параметре	Количество добавляемого ингредиента
Parameter Type (Тип параметра)	Идентификация параметра: «Входные ресурсы технологического процесса», «Параметр технологического процесса», «Готовый (выходной) продукт технологического процесса»	Входной ресурс технологического процесса. Параметр технологического процесса. Готовый продукт технологического процесса
Parameter Subtype (Подтип параметра)	Классификация параметров в соответствии с классами, определенными пользователем. Используется для повышения эффективности операций фильтрации и сортировки	Входные ресурсы пользователя. Ключевой показатель производительности. Критерии готовности продукта
Scaled (Масштабированный)	Флажок, указывающий, что значение параметра нужно отмасштабировать, если рецептура управления является масштабированной. Значение 'True' означает, что значение параметра нужно масштабировать. Значение 'False' означает, что значение параметра не нужно масштабировать	True (да). False (нет)
Scale Reference (Ссылка на масштаб)	Масштабный фактор, используемый, если значение параметра масштабируется. Если значение Scaled=True, и ссылка на масштаб не указана, то параметр масштабируется с помощью масштабного фактора рецептуры управления	2. 1,59. 93

5.16.8 Значение параметра

Таблица 27 содержит перечень атрибутов объектов значения параметра.

Таблица 27 — Атрибуты значения параметра

Имя	Описание	Пример
Value String (Строка значения)	Значение параметра	127. Красный. A x (B+C+D)
Data interpretation (Интерпретация данных)	Идентификация интерпретации строки значения. Возможные значения: «Константа», «Ссылка», «Уравнение», «Внешний»	Константа. Ссылка. Уравнение
Data Type (Тип данных)	Идентификация типа данных содержится в строке значения. Каждая практическая реализация указанной модели определяет допустимый тип данных. Если один поддерживаемый тип данных является перечислением, то тип данных называется «Enumeration»	С плавающей запятой. Дата. Строка
Unit of Measure (Единица измерения)	Единица измерения ассоциируется со строкой значения	кг. т. кл

Окончание таблицы 27

Имя	Описание	Пример
Enumeration Set ID (Идентификатор нумерованного списка)	Если тип данных — это «Enumeration (перечисление)», то он содержит целое число (integer), указывающее на идентификатор нумерованного списка, используемый для уточнения смысла строки значения	1. 6. 28

5.16.9 Логика процедуры

Объекты логики процедуры содержат определение процедурной логики в рецептурной процедуре в соответствии с МЭК 61512-2. Логика процедуры состоит из шагов, переходов и связей между шагами и переходами, шагами и шагами и переходами и переходами.

Объекты логики процедуры не имеют атрибутов. Объекты логики процедуры являются контейнерами для объектов связи, шага и перехода, ассоциированных с той же логикой процедуры.

5.16.10 Связи

Объект связи в составе объекта логика процедуры описывает выполнение последовательности шагов и переходов. Атрибуты FromID (от идентификатора) и ToID (к идентификатору) могут быть атрибутами StepID (идентификатора шага) или TransitionID (идентификатора перехода), обеспечивающими связи типа «шаг-переход», «переход-шаг», «шаг-шаг» и «переход-переход». Процедура упорядочивания связей (необходимая для надлежащего выполнения процедуры) определяется объектом порядка оценки. Объекты связей могут быть ассоциированы с объектами логики процедуры рецептуры управления в соответствии с моделью объекта рецептуры, представленной на рисунке 19.

Таблица 28 содержит перечень атрибутов объектов связей.

Таблица 28 — Атрибуты связей

Имя	Описание	Пример
ID (Идентификатор)	Идентификация связи	1. 44. L56
FromID	Идентификация связи, шага или перехода, на которых начинается связь	L438. S2. T003
ToID	Идентификация связи, шага или перехода, на которых заканчивается связь	N2404. H2. T004
Link Type (Тип связи)	Указывает, является ли данная связь потоком процедурного управления или ассоциацией передачи материала. Корректные значения типа: «управляющая связь», «связь перехода», «синхронизирующая связь», «параллельная расходящаяся связь», «параллельная сходящаяся связь», «последовательная расходящаяся связь», «последовательная сходящаяся связь»	Управляющие связи. Параллельные сходящиеся связи. Связи перехода
Depiction (Отображение)	Определяет порядок представления связи. Корректные значения: «None (отсутствует)», «Line (линия)», «ID (Идентификатор)», «LineAndID (линия и идентификатор)», «LineAndArrow (линия и стрелка)», «LineArrowAndID (Линия, стрелка и идентификатор)»	Линия и идентификатор. Идентификатор. Линия, стрелка и идентификатор
Evaluation Order (Порядок оценки)	Целое число (тип integer), которое определяет указанный порядок оценки связи (при необходимости), чтобы соответствовать требованиям оценки «слева-направо» в рамках проверок переходов процедурной логики в соответствии с разделом 6 МЭК 61512-2.	1. 5. 21

Окончание таблицы 28

Имя	Описание	Пример
	Принято, что все связи, идущие от одного шага к нескольким переходам, оцениваются в соответствии с установленной процедурой упорядочивания. Элементы с низкими номерами оцениваются первыми	
Description (Описание)	Дополнительная информация о связи	Соединяет первоначальный шаг и переход T001

5.16.11 Шаг

Объект шага в составе объекта процедурной логики описывает один экземпляр использования рецептурного элемента (работы технологической установки, операции, фазы). Шаг также может соответствовать непроцедурным элементам, использованным в процедурных диаграммах (например, использующих символы Begin и End, символы Allocation (Выделение ресурса) и Deallocation (Высвобождение ресурса).

Объект шага может ассоциироваться с объектом логики процедуры рецептуры управления в соответствии с моделью объекта рецептуры, представленной на рисунке 19.

Таблица 29 содержит перечень атрибутов объектов шага.

Таблица 29 — Атрибуты шага

Имя	Описание	Пример
ID (Идентификатор)	Идентификация шага	3. 23. S008
Recipe Element ID (Идентификатор рецептурного элемента)	Идентификация рецептурного элемента, обычно это процедура технологической установки, операция или фаза	Реакция. Дистилляция. Нагрев
Recipe Element Version (Версия рецептурного элемента)	Идентификация версии рецептурного элемента	1.0. 4.01.1 3A. D
Description (Описание)	Дополнительная информация о шаге	Операция дистилляции

5.16.12 Переход

Объект перехода в составе объекта логики процедуры описывает один экземпляр перехода в рамках рассматриваемой логики.

Таблица 30 содержит перечень атрибутов объекта перехода.

Таблица 30 — Атрибуты перехода

Имя	Описание	Пример
ID (Идентификатор)	Идентификация перехода	4. 84. T00029
Condition (Условие)	Выражение, оцениваемое как часть перехода	TI101 > 100.0
Condition Annotation (Аннотация условия)	Текст, ассоциированный с переходом для целей визуализации	Температура превышает расчетное значение
Description (Описание)	Дополнительная информация о переходе	Проверка непревышения температурой расчетного значения

5.16.13 Прочая информация

Объект прочей информации может ассоциироваться с рецептурой управления в соответствии с моделью объекта рецептуры управления, представленной на рисунке 19.

Таблица 31 содержит перечень атрибутов объектов прочей информации.

Таблица 31 — Атрибуты прочей информации

Имя	Описание	Пример
ID (Идентификатор)	Идентификация прочей информации	3. 43. A5433
Description (Описание)	Дополнительные данные о прочей информации	Color.jpg. Комментарий оператора. Идентификатор системы

5.16.14 Значение прочей информации

Таблица 32 содержит перечень атрибутов объектов значения прочей информации.

Таблица 32 — Атрибуты значения прочей информации

Имя	Описание	Пример
Value String (Строка значений)	Значение параметра	127. Красный. A x (B+C+D)
Data Interpretation (Интерпретация данных)	Идентификация порядка интерпретации строки значений. Варианты: «Константа», «Ссылка», «Уравнение», «Внешняя»	Константа. Ссылка. Уравнение
Data Type (Тип данных)	Идентификация типа данных, содержащихся в строке значений. Каждая практическая реализация указанной модели определяет допустимые типы данных. Если один поддерживаемый тип данных является перечислением, то он соответствует типу «Enumeration»	С плавающей запятой. Дата. Строка
Unit of Measure (Единица измерения)	Единица измерения, ассоциированная со строкой значений	кг. т. кл

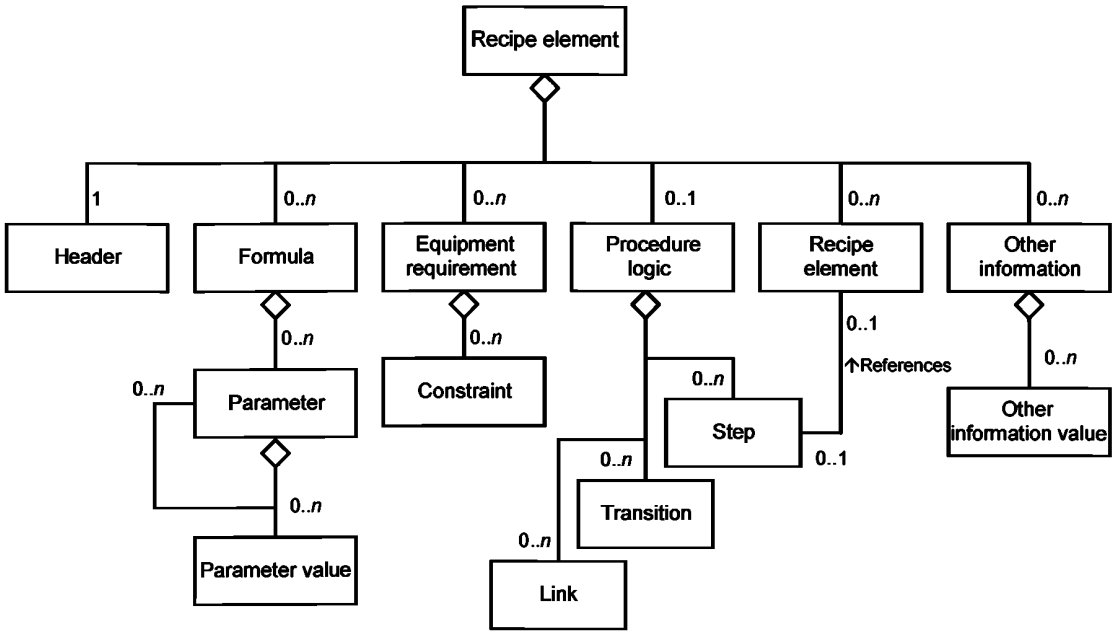
5.17 Рецептурный элемент

Объект рецептурного элемента представляется моделью в соответствии с рисунком 21. Рецептура управления может содержать один или несколько объектов рецептурных элементов. Рецептурный элемент — это представление процедурного элемента в рецептуре управления (например, процедура технологической установки, операция, фаза). Рецептурный элемент содержит те же объекты, что и рецептура управления. Он также может содержать рецептурные элементы более низкого уровня. В 5.16 приведено описание рецептуры управления с учетом определений содержащихся объектов.

Рецептурная процедура имеет рекурсивную структуру. МЭК 61512-1 допускает сжатие и расширение рекурсивной процедурной иерархии. Объекты рецептурных элементов используются для описания рекурсивного определения структуры рецептуры. Процедурное определение рецептуры приводится в рецептурных элементах и объектах процедурной логики.

Объекты рецептурных элементов содержат заголовок, формулу (параметрическую зависимость), требования к оборудованию, прочую информацию, рецептурную процедуру (описанную в терминах рецептурных элементов и логики процедуры). Объекты логики процедуры определяют шаги и переходы процедурной логики. Элементы, на которые ссылаются шаги (процедуры технологической установки, операции, фазы), описаны в соответствующем рецептурном элементе. С другой стороны, объекты ре-

цептурных элементов могут идентифицировать сами рецептурные элементы, описанные в структурном элементе рецептуры.



Recipe element — рецептурный элемент; header — заголовок; formula — формула; equipment requirement — требование к оборудованию; procedure logic — логика процедуры; recipe element — рецептурный элемент; other information — прочая информация; parameter — параметр; constraint — ограничение; step — шаг; references — ссылки; other information value — значение прочей информации; transition — переход; parameter value — значение параметра; link — связь

Рисунок 21 — Модель рецептурного элемента

Таблица 33 содержит перечень атрибутов объектов рецептурных элементов.

Таблица 33 — Атрибуты рецептурного элемента

Имя	Описание	Пример
ID (Идентификатор)	Идентификация рецептурного элемента	Процедура реакторной установки. Операция дистилляции. Фаза нагрева
Version (Версия)	Идентификация версии рецептурного элемента	1,0. 4.01.1 3A. D
Version Time Stamp (Отметка времени версии)	Дата и время назначения идентификации версии рецептурного элемента	2003-07-14 1454+0100. 01 March 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET
Description (Описание)	Дополнительная информация о рецептурном элементе	Тепловой реактор

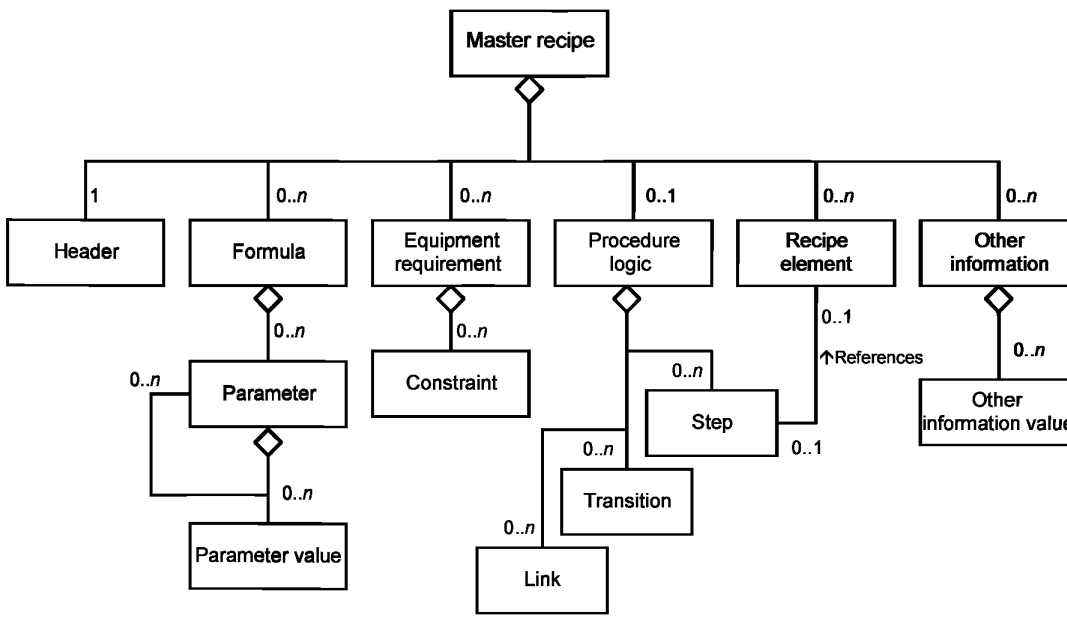
Окончание таблицы 33

Имя	Описание	Пример
Recipe Element Type (Тип рецептурного элемента)	Идентификация типа рецептурного элемента. Корректные значения: «Процедура», «Рецептура технологической установки», «Процедура технологической установки», «Операция», «Фаза», «Выделение ресурса», «Высвобождение ресурса», «Begin (начало)», «End (окончание)»	Фаза. Рецептура технологической установки. Операция
Actual Equipment ID (Фактический идентификатор оборудования)	Идентификация фактически используемого оборудования с помощью рецептурного элемента	R-101. T-830. D-1

5.18 Технологическая рецептура

Объект технологической рецептуры представляется с помощью модели, представленной на рисунке 22. Технологическая рецептура — это шаблон рецептуры, используемый для создания рецептуры управления. Технологическая рецептура определяет формулу и процедуру для производства продукта (партии изделий), она предназначена для применения в технологическом цехе (классе технологических цехов).

Объект технологической рецептуры содержит такие же элементы, как и рецептура управления. См. 5.16, описывающий рецептуру управления, для определения содержащихся в ней объектов.



Master recipe — технологическая рецептура; header — заголовок; formula — формула; equipment requirement — требование к оборудованию; procedure logic — логика процедуры; recipe element — рецептурный элемент; other information — прочая информация; parameter — параметр; constraint — ограничение; step — шаг; references — ссылки; other information value — значение прочей информации; transition — переход; parameter value — значение параметра; link — связь

Рисунок 22 — Модель технологической рецептуры

Таблица 34 дает перечень атрибутов объектов технологической рецептуры.

Таблица 34 — Атрибуты технологической рецептуры

Имя	Описание	Пример
ID (Идентификатор)	Идентификация технологической рецептуры	MR-1. Полимер X12.004. 4593021
Version (Версия)	Идентификация версии технологической рецептуры	1,0. 4.01.1 3A. A
Version Time Stamp (Отметка времени версии)	Дата и время назначения идентификации рассматриваемой версии технологической рецептуры	2003-07-14 1454+0100. 01 March 2004 14:25 UTC. April 23, 2002 8:30 AM ET
Description (Описание)	Дополнительная информация о технологической рецептуре	Рецептура сладостей использует кукурузную массу в виде шариков в реакторе №134

6 Полнота, соответствие и согласованность

6.1 Полнота

Количество моделей объекта, объектов и атрибутов, поддерживаемых в соответствии с разделом 5, должно определять степень полноты (completeness) спецификации (приложения).

6.2 Соответствие (соответствие спецификациям)

Любая оценка степени соответствия (compliance) спецификациям квалифицируется следующим:

- использованием имен объектов;
- использованием атрибутов каждого поддерживаемого объекта;
- указанием степени, до которой рассматриваемая спецификация удовлетворяет (частично или полностью) определениям и именам атрибутов.

В случае частичного соответствия области несоответствия указываются явно.

6.3 Согласованность (согласованность применения)

Любая оценка степени согласованности (conformance) применения рассматриваемого приложения квалифицируется следующим:

- документацией на модели объекта и на сами объекты, согласованные с 5.6—5.18;
- документацией на согласованные атрибуты;
- указанием на отображение атрибутов приложения и имен объектов на соответствующие атрибуты, установленные в настоящем стандарте.

В случае частичной согласованности области несогласованности указываются явно.

Любые дополнительные объекты данных производства партии изделий и атрибуты, поддерживаемые приложениями, указываются явно как расширение стандартного формата.

6.4 Расширение объектной модели

Объекты данных производства партии изделий представляют широкий диапазон типов данных и форматов, удовлетворяющих общим промышленным требованиям. С тем чтобы приспособить требования промышленности, коммерческие требования и требования приложений к будущим условиям, может оказаться необходимым добавление новых объектов и/или атрибутов к практической реализации данных производства партии изделий.

Если объекты или атрибуты добавлены к практической реализации модели объекта, то в соответствии с настоящим стандартом нужно следовать следующим правилам:

1) существующие объекты и атрибуты переопределять нельзя;

2) новые объекты и атрибуты создаются при условии, что их имена четко идентифицируют их отличие от объектов и атрибутов, определенных в разделе 5.

Приложение А
(справочное)

Методика моделирования данных

А.1 Термины и определения

В настоящем приложении применены следующие термины с соответствующими определениями.

А.1.1 **класс** (class): Описание набора объектов, имеющих аналогичные атрибуты, поведение, взаимосвязи и семантику.

А.1.2 **экземпляр; реализация** (instance): Термин, используемый для ссылки на объект, принадлежащий конкретному классу и являющийся классом или подклассом.

Пример — «Реактор № 401» — это экземпляр класса «реактор».

А.1.3 **модель** (model): Формальное абстрактное представление системы. Модель обычно представляется набором диаграмм и словарем данных.

А.1.4 **объект** (object): Сущность, включающая в себя состояние и поведение. Состояние — это значение всех атрибутов в данный момент времени. Атрибут — это элемент информации, квалифицирующий объект. Поведение объекта — это функциональность, содержащаяся в объекте и необходимая для манипуляции атрибутами.

А.1.5 **подкласс** (subclass): Частный случай более общего класса.

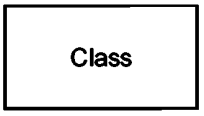
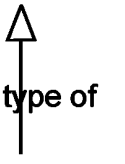
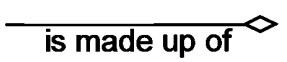
Пример — «Реактор, облицованный стеклом» — это подкласс класса реакторов.

А.1.6 **универсальный язык моделирования** (unified modelling language; UML): Язык, используемый для описания, визуализации, конструирования и документирования компонентов программного обеспечения, используется как для коммерческого моделирования, так и для описания непрограммируемых систем.

А.2 Нотация языка UML

В таблице А.1 приведены основные обозначения, используемые в языке UML и применяемые в настоящем стандарте.

Таблица А.1 — Нотация языка UML

Символ	Определение
	Определяет *класс* объектов, каждый с одинаковыми типами атрибутов. Каждый объект уникально идентифицируется или нумеруется. Для указанных классов операции или методы не рассматриваются
	*Ассоциация* устанавливается между элементами одного класса и элементами другого (аналогичного) класса. Каждая ассоциация идентифицируется. Может иметь планируемое количество (диапазон) членов подкласса, где *n* — произвольное число (например, обозначение «0, n» указывает, что может быть нуль или несколько членов подкласса)
	*Обобщение* (стрелка указывает на суперкласс) показывает, что элемент данного класса является специальным типом суперкласса
	*Агрегация* (т. е. состав) показывает, что элемент данного класса составлен из элементов других классов

Приложение В
(справочное)

Вопросы и ответы

В.1 Общие положения

Настоящий раздел разработан в формате вопросов и ответов для демонстрации активного обсуждения и переписки, возникающих в процессе создания и пересмотра настоящего стандарта.

В.2 Уровни спецификации данных производства партии изделий

Вопрос: существуют ли спецификации данных общего производства, места производства, технологии производства и управления производством партии изделий?

Ответ: спецификации данных производства партии изделий существуют независимо от рецептур.

Вместе с тем спецификации данных производства партии изделий можно рассматривать по аналогии с рецептурами. Спецификация данных производства партии изделий — это аналог технологической рецептуры, в которой одна спецификация используется много раз, по одной на партию. Каждый набор данных о производстве партии изделий может включать копию спецификации данных партии, аналогичную рецептуре управления. Можно говорить об эквивалентности спецификаций данных общего производства и места производства. Данные спецификации разрабатываются параллельно с разработкой общей рецептуры и рецептуры, относящейся к месту производства. Они документируют тип информации, собираемой в процессе использования соответствующей рецептуры для производства партии изделий.

В.3 Содержание спецификации данных производства партии изделий

Вопрос: что включает спецификация данных производства партии изделий?

Ответ: содержание спецификации данных производства партии изделий может включать:

- правила именования ассоциированных наборов данных о производстве партии изделий;
- спецификацию, определяющую, к каким элементам производства партии изделий она относится (например, к самой партии, к определению класса продукта, семейства продуктов);
- коммерческие требования к данным о производстве партии изделий;
- правила, определяющие, какие элементы информации о ходе выполнения работ подлежат копированию, на какие можно ссылаться. Данные правила указывают партию и правила отображения информации на элементы данных о производстве партии изделий.

В.4 Формат спецификации данных производства партии изделий

Вопрос: какие бывают форматы спецификации данных производства партии изделий?

Ответ: формат спецификации данных о производстве партии изделий, а также уровень сложности могут быть любыми. Например, это могут быть простые текстовые пояснения или сложные условные выражения, устанавливающие необходимость регистрации данных о производстве конкретной партии изделий, необходимость включения данных об особых производственных условиях, о наличии или отсутствии прочих условий.

В.5 Формат данных о производстве партии изделий для персонального (Person ID) и компьютерного идентификаторов (Computer ID)

Вопрос: почему объекты имеют как персональный, так и компьютерный идентификатор?

Ответ: может оказаться важным зарегистрировать не только лицо, вносящее изменение, но и компьютер, терминал или устройство, используемые для внесения данного изменения.

В.6 Причина регистрации данных о производстве партии изделий

Вопрос: должен ли каждый объект в модели объекта данных о производстве партии изделий иметь особый атрибут, обеспечивающий включение данного объекта в данные о производстве партии изделий?

Ответ: нет. Если необходимо указать причину включения данных в данные о производстве партии изделий, то достаточно сослаться на спецификацию данных о конкретной партии.

Причины включения данных в данные о производстве партии изделий:

- требование рецептуры;
- ситуативное решение (решение оператора или программирующего устройства в процессе производства партии изделий);
- внерецептурное правило (например, коммерческое правило);
- данные собираются непрерывно (например, тренд температуры).

В.7 Как отражаются аудиторские проверки в данных о производстве партии изделий?

Вопрос: нужно ли проводить аудиторскую проверку каждого объекта в модели объекта данных о производстве партии изделий?

Ответ: так как модель объекта является логической, то имеется только один объект аудиторской проверки, предназначенный для внесения в данные аудиторской проверки всех объектов данных о производстве партии изделий. В физической реализации данной модели наложение технологических ограничений или коммерческих требований может привести к необходимости выполнения нескольких аудиторских проверок для различных объектов.

В.8 Регистрация дискретных событий

Вопрос: где хранится информация о специфичных для применения дискретных событиях?

Ответ: информация о специфичных дискретных событиях (например, количество материала, фактически добавляемое в сосуд) регистрируется либо как отдельное событие, либо как часть рецептуры управления. Каждая практическая реализация и применение данных о производстве партии изделий имеет свои особенности, касающиеся выбора места фактического хранения значений данных, зарегистрированных в качестве дискретного события. Где бы указанные значения ни хранились, там должно быть достаточно контекста для объяснения, что означают рассматриваемые данные и откуда они взялись.

В.9 Изменение производственных и календарных планов

Вопрос: как изменения производственных и календарных планов хранятся в данных о производстве партии изделий?

Ответ: записи о производственном и календарном плане производства партии изделий могут храниться в качестве событий. Отдельные календарные объекты не рассматриваются.

В.10 Паспорт безопасности материала

Вопрос: является ли паспорт безопасности материала (MSDS) частью данных о производстве партии изделий?

Ответ: нет. Обычно паспорт безопасности не является частью данных о производстве партии изделий. Паспорт безопасности материала (MSDS) — это общая информация, используемая для производства различных партий. Данная информация не имеет связи с конкретной партией.

Поэтому лучше регистрировать и отслеживать историю обеспечения безопасности материала (MSDS) в отдельной системе и иметь ссылки на указанную систему в данных о производстве партии изделий при необходимости.

В.11 Сканирование маркировки

Вопрос: когда нужно сканировать маркировку контейнера с материалом? Нужно ли хранить маркировку в составе данных о производстве партии изделий?

Ответ: обычно маркировка является важным источником данных. На нее часто ссылаются как на источник данных при операциях с материалом. При этом необходимости хранения маркировки или ее копии в составе данных о производстве партии изделий нет.

В.12 Производственная информация

Вопрос: что такое производственная информация?

Ответ: производственная информация может включать данные о производстве партии материала, спецификации, используемые для производства партии изделий, информацию о производственной среде, в которой изготавливается партия. Производственная информация может включать бумажные данные. Они могут не быть частью компьютерной системы, могут не храниться в электронных архивах.

Примером производственной информации являются данные о конфигурации системы управления производством партии изделий. Данные о конфигурации включают логику фазы оборудования, обеспечивающей фактическое управление, а также интерфейсы пользователя, задействуемые оператором для отслеживания фазы и управления фазой. При этом рассматриваемые данные архивируются отдельно от данных о производстве партии изделий, так как они являются общими для нескольких партий. Рассматривать их как часть данных о производстве конкретной партии изделий нецелесообразно. Подходящим местом хранения данных о конфигурации системы управления производством партии изделий является база данных конфигурации, допускающая изменение конфигурации системы управления производством партии изделий в любой указанный момент времени. В данном случае для регистрации данных о производстве партии изделий оказывается целесообразным сослаться на базу данных конфигурации системы управления производством партии, а также указать способ получения соответствующих данных о конфигурации.

Так как данные о производстве партии изделий могут храниться долгое время, то необходимо постоянно обновлять информацию об изменениях производственной среды в период между моментом времени начиная с самого процесса производства партии изделий и до момента времени обращения к данным о конкретной партии. В соответствии с современными требованиями системная информация, необходимая для интерпретации данных о производстве партии изделий, должна быть доступной для исторического анализа.

Например, если в процессе производства партии изделий с понятием «Нижняя температура реактора» ассоциировалась маркировка TI610, а три года спустя для того же реактора с понятием «Нижняя температура реактора» уже ассоциировалась маркировка TI611, то критически важным оказывается либо приведение достаточных

данных для определения фактически используемой маркировки, либо приведение ссылки на внешние исторические архивы, содержащие необходимую информацию.

B.13 История использования оборудования

Вопрос: где хранится история использования оборудования?

Ответ: история использования оборудования документируется как последовательность событий. Данные хранятся путем использования объекта события.

События истории использования оборудования могут включать изменения статуса, выполненные/проверенные с помощью анализа электронных подписей, отметки времени, описания событий, даты истечения срока выполнения действия и т. д.

Общим примером данных об истории использования оборудования является ведение журналов оборудования в фармацевтической и биотехнической отраслях промышленности. Журналы оборудования должны все время обновляться, должны быть документом, подтверждающим, что оборудование (например, сосуды, технологические установки) подготовлено надлежащим образом (например, стерилизовано, очищено, проверено) для производства партии изделий. В журнале фиксируется порядок использования оборудования для изготовления партии.

Журналы оборудования также покрывают период времени, предшествующий производству партии изделий. Они включают информацию, чтобы продемонстрировать надлежащую готовность оборудования к работе, констатируют своевременность выполнения указанных подготовительных операций. Данная информация может быть включена в данные о производстве партии изделий как последовательность событий, имевших место на данном оборудовании.

Если события произошли до начала производства партии изделий, то данные о событии также могут быть включены в данные о партии. Спецификация рецептуры производства может содержать временные/событийные правила, используемые при отборе событий для включения в данные о производстве партии изделий.

Пример 1 — Включить в данные все события для Сосуда № 8, имевшие место до окончания срока действия рецептуры технологической установки, использующей данный сосуд, имевшие место после начала последней успешной операции очистки, имевшие место не ранее чем за 5 дней до начала производства партии изделий.

Пример 2 — Правила включают события, имевшие место для Сосуда № 8 не ранее чем за 5 дней до начала производства партии изделий и до окончания применения рецептуры технологической установки для Сосуда № 8. Период включения событий может быть уменьшен на основании правила, в соответствии с которым включаются только события, имевшие место после последней успешной очистки, так как только в этом случае имеется официальная документация о том, что данный сосуд был правильно подготовлен к работе. 5-дневное ограничение необходимо, так как в данном примере сосуд, не использованный в течение 5 дней с момента очистки, считается грязным и должен быть очищен снова. Таким образом, нет необходимости включать более ранние события в данные о производстве партии изделий.

B.14 Какие отрасли регулируются?

Вопрос: многие объекты и атрибуты рассматриваемой модели объекта предназначены для фармацевтических и других отраслей промышленности, регулируемых Американским агентством по пищевым продуктам и лекарственным препаратам (U.S. FDA). Могут ли рассматриваемые модели объектов данных о производстве партии изделий использоваться в нерегулируемых отраслях промышленности?

Ответ: модели объектов данных о производстве партии изделий предназначены для использования во всех отраслях промышленности, связанных с производством партий изделий. Для адаптации моделей объектов данных о производстве партии изделий к возможно большему количеству отраслей необходимо учитывать требования всех указанных отраслей. В отраслях, регулируемых Агентством U.S. FDA, вынужденно оформляется огромное количество нормативной документации. Модели объектов данных о производстве партии изделий, как правило, содержат объекты и атрибуты, часто используемые в отраслях, регулируемых Агентством U.S. FDA, но редко используемые в отраслях, не регулируемых данным агентством.

Модели объектов данных о производстве партии изделий содержат объекты и атрибуты, используемые прежде всего в отраслях, регулируемых Агентством U.S. FDA. Если модель объекта используется в нерегулируемых приложениях, то указанные объекты и атрибуты могут быть опущены из данных о производстве партии изделий.

B.15 Сравнение данных о производстве партии изделий МЭК 61512-4 с ANSI/ISA95

Вопрос: в какой степени рассматриваемые в настоящем стандарте данные о производстве партии изделий соответствуют ISA-95?

Ответ: рассматриваемые в настоящем стандарте данные о производстве партии изделий прежде всего предназначены для использования на уровне 3 действий, определенных в ANSI/ISA-95.00.03-2005 специально для производства партий изделий. Рассматриваемые данные могут быть использованы для модели произведенных (использованных) данных в результате действий по ISA-95. Модели данных в соответствии с настоящим стандартом, включают модели ANSI/ISA-95 для случаев, когда существует структура данных.

B.16 Сравнение терминологии настоящего стандарта и ISA-95

Вопрос: почему терминология настоящего стандарта почти не отличается от терминологии более ранних версий МЭК 61512?

Ответ: настоящий стандарт использует терминологию стандартов серии ISA-95 с учетом последних изменений стандартизованной терминологии. Частичное отображение терминологии одного стандарта на терминологию другого стандарта приведено в следующей таблице:

Термин по настоящему стандарту	Термин ISA-95
Идентификатор продукта	Идентификатор определения материала
Фактически произведенный продукт	Фактически изготовленный материал

B.17 Сравнение данных о производстве партии изделий МЭК 61512-4 с моделью производственных показателей ISA-95

Вопрос: в чем отличие данных о производстве партии изделий МЭК 61512-4 от модели производственных показателей ISA-95?

Ответ: данные о производстве партии изделий содержат больше подробностей, более детализированы и содержат больше типов данных, чем обычно требуют коммерческие системы, использующие модель производственных показателей ISA-95. Дополнительная информация, содержащаяся в данных о производстве партии изделий, удовлетворяет большему числу коммерческих требований, чем модель производственных показателей. Сообщения о производственных показателях информируют коммерческие системы о выполненной работе на основе календарного плана работ (на который производятся ссылки). Такие данные, как рецептура управления, технологическая рецептура и непрерывные данные показателей, сюда обычно не включаются. Структура данных о производственных показателях ISA-95 включается как составная часть данных о производстве партии изделий в случае, когда информация, отправляемая коммерческим системам, должна быть сохранена.

B.18 В каком формате представляются ссылочные данные?

Вопрос: должны ли внешние ссылки иметь особые или общие ссылки на данные во внешних архивах?

Ответ: указанные ссылочные данные могут представляться в любом формате, включая особые ссылки, позволяющие автоматически представить данные на компьютере, или специальные ссылки, требующие представления данных в ручном режиме. Формат и степень детальности ссылки соответствуют установленным коммерческим правилам. У данного подхода есть преимущества и недостатки. Например:

- специальные ссылки, такие как поисковые запросы Унифицированного Указателя Ресурса (URL) и Языка Структурированных Запросов (SQL) в специальные базы данных на особом сервере, способствуют компьютерному и программному поиску и представлению данных, когда пользователь отыскивает данные о производстве партии изделий на компьютере. Данный подход облегчает взаимодействие человека и компьютера. Использование данного подхода ускоряет процедуру сбора ссылочных данных. Однако при этом важно, чтобы все ссылочные данные имели необходимую техническую поддержку. Например, если ссылочная база данных перемещается или архивируется, то ссылочное значение данных о производстве партии изделий, использующей поисковые запросы Указателя URL или Языка SQL, устаревает и становится некорректным. Это приведет к тому, что компьютерная программа, пытающаяся получить указанные данные, выдаст сообщение об ошибке. Тогда особое значение приобретает эффективность взаимодействия человека и компьютера для удовлетворения требований координации и синхронизации;

- самые общие ссылки, например на программу, в которой хранятся требуемые данные, или на имя файла, затрудняют работу компьютерной программы. Они менее удобны для пользователя, рассматривающего данные о производстве партии изделий. Для получения доступа к указанным данным оператору потребуется выполнить специальный поиск по месту хранения данных (данные могут просто храниться где-то в компьютере, а не в специальном архиве), извлечение требуемых данных из данных о производстве партии изделий (например, идентификатор партии изделий, ссылка на оборудование) и просмотр их в электронном или в бумажном формате. Использование таких ссылок затрудняет (замедляет) поиск данных. Вместе с тем данный подход менее чувствителен к сбоям (ошибкам) системы и менее восприимчив к текущим изменениям конфигурации используемой ссылочной системы (например, оператор всегда может посмотреть эти изменения конфигурации, чтобы определить, где в настоящий момент хранятся требуемые данные).

Оба рассматриваемых типа ссылок удовлетворяют требованиям настоящего стандарта.

B.19 Действия персонала

Вопрос: как можно отследить действия персонала?

Ответ: для этого используются объекты декларации об идентификации персонала. Из них можно узнать, кто отбирал пробу, кто делал анализ, кто вводил результаты анализа пробы и кто их пересматривал и т. д.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC 61512-1	—	*
IEC 61512-2	—	*
ANSI/ISA-95.00.01	—	*
ANSI/ISA-95.00.02	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует.		

Библиография

[1] IEC 60050-351, International Electrotechnical Vocabulary — Part 351: Control technology (Международный электротехнический словарь. Часть 351. Технология управления)

[2] IEC 61512-3:2008, Batch control — Part 3: General and site recipe models and representation (Управление производством партии изделий. Часть 3. Модели и представление общей рецептуры и рецептуры, связанной с местом производства)

[3] IEC 62264-1:2013, Enterprise-control system integration — Part 1: Models and terminology (Интеграция предприятия и системы управления. Часть 1. Модели и терминология)

[4] ISO/IEC 19501:2005, Information technology — Open Distributed Processing — Unified Modeling Language (UML) Version 1.4.2 (Информационные технологии. Распределенная обработка в открытой системе. Универсальный Язык Моделирования (UML) Версия 1.4.2)

[5] ANSI/ISA-95.00.03:2005, Enterprise-Control System Integration — Part 3: Activity Models of Manufacturing Operations Management (Интеграция предприятия и системы управления. Часть 3. Модели организации производственных операций)

[6] Руководство BatchML V0401, см. на сайте gost.e-ecolog.ru

УДК 658.52.011.56:006.354 ОКС 25.040.40 IDT

Ключевые слова: серийное производство, управление серийным производством, обмен информацией серийного производства, общие рецептуры и рецептуры, связанные с местом производства, данные серийного производства, модель данных серийного производства

Редактор *Е.В. Дрюк*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 17.10.2016. Подписано в печать 08.11.2016. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 8,37. Уч.-изд. л. 7,78. Тираж 26 экз. Зак. 2758.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru