ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАШИННОГО ЗРЕНИЯ В СИСТЕМАХ ПРОСЛЕЖИВАНИЯ ФАРМПРЕПАРАТОВ

АЛЕКСЕЙ КАЗАКОВ

В преддверии 2019 г. фармацевтический рынок замер в ожидании принятия Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского назначения. 14 декабря 2018 г. Постановлением Правительства РФ оно было законодательно утверждено. На наш взгляд, ключевые моменты этого документа связаны с нанесением средств идентификации (двумерных штриховых кодов Data Matrix) на упаковку лекарственного препарата. При этом самыми большими вызовами как для производителей оборудования для маркировки и мониторинга лекарств, так и для фармацевтических компаний являются обеспечение требуемого класса качества наносимого кода (С или выше), а также необходимость использования криптозащиты кодов — ключа проверки и электронной подписи, предоставляемых фармацевтическим компаниям оператором системы мониторинга.

Прослеживание лекарственных препаратов обеспечивается путем оптического считывания маркировки при помощи технологии машинного зрения (рис. 1) и регистрации результатов считывания в соответствующих базах данных.

В рамках данной статьи будут рассмотрены аспекты нанесения и надежного считывания маркировки ЛП, вызывающие наибольшее количество вопросов и споров среди участников фармацевтического рынка. Особое внимание будет уделено верификации качества кода, а также инженерной проблематике использования машинного зрения на этапах сериализации и агрегации ЛП на фармацевтическом производстве.

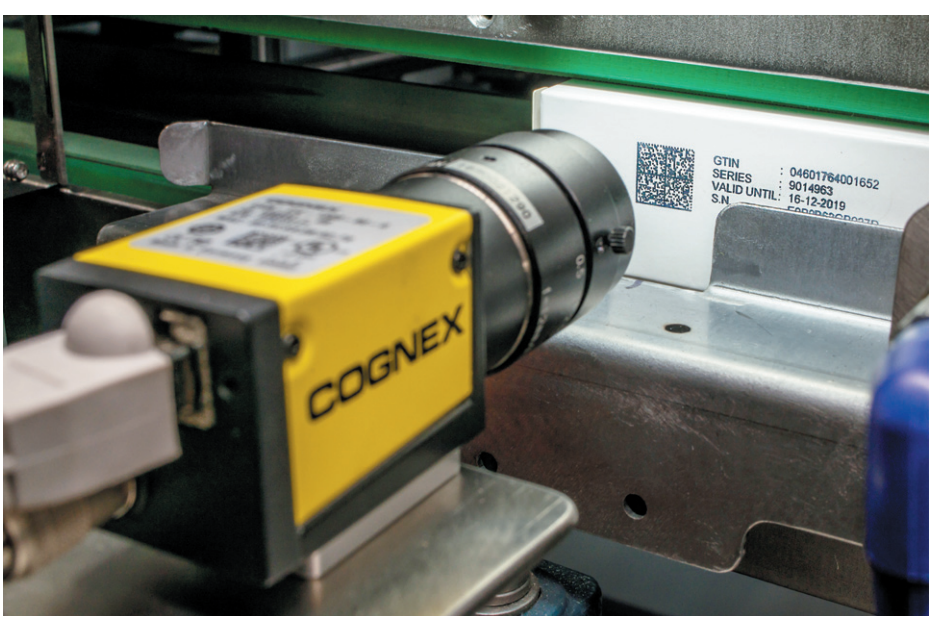

РИС. 1. ▼ Считывание Data Matrix-кода при помощи камеры машинного зрения

МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВ КАК ОБЪЕКТ ОПТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

В соответствии с утвержденным Правительством РФ Постановлением, маркировка ЛП при нанесении на вторичную (потребительскую) упаковку (а в случае ее отсутствия — на первичную упаковку лекарственного препарата) должна соответствовать следующим требованиям:

- двумерный штриховой код наносится точечными символами в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix»;
- двумерный штриховой код наносится с уровнем класса качества С или выше в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества печати. Двумерные символы»;
- двумерный штриховой код наносится печатью с использованием метода коррекции ошибок ECC-200 в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix»;
- при нанесении средства идентификации лекарственного препарата используется ASCII-кодирование на основе ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix».

ГРЕЙД — КЛАСС КАЧЕСТВА КОДА

Качество маркировки ЛП с точки зрения надежности ее оптического считывания зависит от множества факторов: скорости движения ЛП в ходе маркировки, типа используемого принтера (в том числе количества печатающих головок), вида упаковки, физического размера и т. п.

Для оценки качественного уровня нанесенной маркировки существует понятие «грейд» (Grade), означающее класс, сорт или категорию. Значение грейда варьируется от A до F, где A — самый высокий класс, а F — самый низкий (рис. 2).

Качество кода определяется по следующим критериям:

- Контраст элементов кода — разница между значениями самых светлых и темных элементов, а также между «свободной» зоной и элементами периметра (рис. 3).
- Осевая неоднородность — величина отклонения по основным осям элементов кода (рис. 4).
- Модуляция — однородность светлых и темных элементов по всему коду (рис. 5).
- Неоднородность сетки — отклонение ячейки кода от сетки теоретически «идеального» кода (рис. 6).
- Неиспользуемая коррекция ошибок — количество доступных исправлений ошибок в коде.
- Повреждения фиксированных шаблонов — измеряет и оценивает любое повреждение шаблона, «свободной» зоны и направляющих кода (рис. 7).
- Уровень печати — отклонение фактического размера элемента от его предполагаемого размера из-за проблем с печатью (рис. 8, 9).

Введение криптозащиты существенно усложнило достижение требуемого Постановлением грейда C и выше. К ранее кодируемой в Data Matrix информации о ЛП добавились дополнительные 92 символа (четыре символа ключа проверки и 88 символов электронной подписи), что привело к существенному уплотнению наносимого кода. В условиях высоких скоростей движения ЛП на линии и ограничений по размеру упаковки класс качества печати значительно снизился.

Кроме того, как показывает практика, при движении ЛП от производителя до конечного потребителя маркировка последовательно теряет свое качество примерно на один уровень, что обусловлено физическими факторами при транспортировке и складировании. Поэтому следует уделять особое внимание исходному качеству нанесения маркировки ЛП.

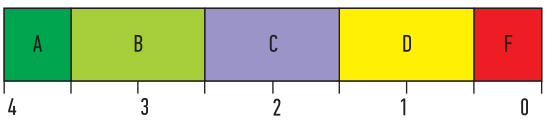

РИС. 2. ▲ Класс качества кодов по ИСО/МЭК 15415

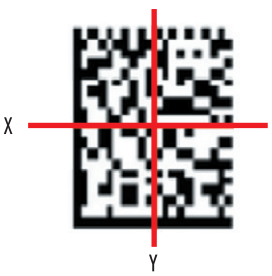

РИС. 3. ▶ Код с плохим контрастом элементов

РИС. 4. ◀ Проблема осевой неоднородности

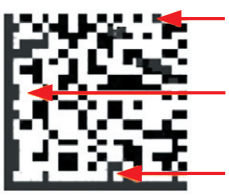

РИС. 5. ◀ Код с плохой модуляцией, вызванной нерегулярными темными областями

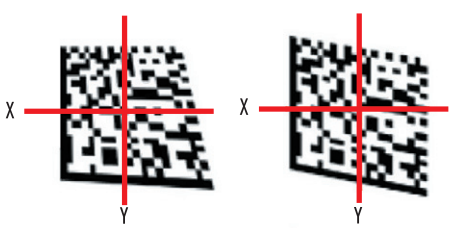

РИС. 6. ▲ Проблема неравномерности сетки

РИС. 7. ◀ Повреждение фиксированного шаблона

РИС. 8. ◀ Слишком большой рост печати

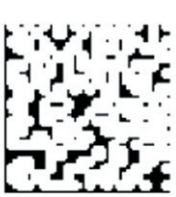

РИС. 9. ◀ Потеря печати

ВАЛИДАЦИЯ, ОЦЕНКА КАЧЕСТВА И ВЕРИФИКАЦИЯ КОДА

После нанесения маркировки на упаковку ЛП необходимо удостовериться, что она нанесена корректно и с должным классом качества. Выделяют три уровня такой проверки.

Первый уровень — валидация, в ходе которой проверяют соответствие содержания данных маркировки выданному на печать заданию. Для решения задачи валидации на производственной линии могут быть использованы простые оптические считыватели — сканеры кодов.

Второй уровень проверки оценивает качество печати маркировки (грейд). Бюджетные сканеры чаще всего не способны выполнять такую оценку. Поэтому для оценки грейда на производственных линиях применяются либо смарт-камеры, либо специальные аппаратно-программные инструменты машинного зрения. В последнем случае подразумевается использование камеры машинного зрения и специализированных программных библиотек, предназначенных для анализа изображений. Примером такой библиотеки служит программное обеспечение Cognex VisionPro.

Для абсолютной оценки качества нанесенной маркировки ЛП (третий уровень) применяют так называемые верификаторы (рис. 10). Они проверяют соответствие качества кодов международным стандартам. Для уверенной

РИС. 10. ◀
Верификатор Cognex DataMan 8072V

РИС. 11. ▶
Агрегация ЛП

безошибочной работы верификатора требуется калибровка и точное позиционирование элементов подсветки. Сам процесс верификации занимает более длительное время, нежели просто считывание кодов, поэтому верификаторы, как правило, используются не для сквозной, а для выборочной проверки качества маркировки.

ИНСТРУМЕНТЫ МАШИННОГО ЗРЕНИЯ ДЛЯ РЕШЕНИЯ ЗАДАЧ ПРОСЛЕЖИВАНИЯ ЛП

Печать и проверка качества нанесенной на каждую упаковку ЛП маркировки проводятся на этапе сериализации. Для оценки качества необходимо выполнить считывание уникального кода упаковки и проверку его соответствия стандарту ISO 15415.

При агрегации осуществляется привязка кода третичной (транспортной) упаковки ЛП к кодам находящихся в ней сериализованных индивидуальных упаковок. На этом этапе необходимо выполнять множественное считывание кодов с нескольких слоев короба (рис. 11).

Для считывания кодов на этапах сериализации и агрегации применяют сканеры кодов, смарт-камеры или системы на базе камер машинного зрения. Имея большой опыт разработки систем машинного зрения для разных отраслей, в том числе систем прослеживания продукции, мы обобщили наше видение преимуществ и недостатков каждого из инструментов (табл., рис. 12–14). Для примера в таблице представлено оборудование машинного зрения Cognex, чьим дистрибьютором и партнером-интегратором является наша компания «Малленом Системс».

С точки зрения выбора и настройки оборудования машинного зрения этап агрегации имеет больше нюансов, нежели этап сериализации. Поэтому ниже приведены дополнительные рекомендации по настройке оборудования для этапа агрегации:

- Расчет разрешающей способности камеры производится на основании максимальных размеров короба, количества слоев (высоты короба) и размеров кода. Как правило, для агрегации достаточным является разрешение от 5 Мп (752×480) до 20 Мп (5472×3648). В ряде случаев при работе с широкой зоной контроля для ее покрытия используют несколько камер.
- При послойной агрегации крайне важно обеспечить большую глубину резкости, что достигается объективом с большим фокусным

РИС. 12. ▶
Сканер Cognex серии DataMan 300/360

РИС. 13. ▶
Смарт-камера Cognex серии In-Sight 7000

РИС. 14. ▶
Камера машинного зрения Cognex CIC

ТАБЛИЦА. СРАВНЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ МАШИННОГО ЗРЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ СЕРИАЛИЗАЦИИ И АГРЕГАЦИИ

Устройство	Сериализация	Агрегация
Стационарный оптический сканер кодов Разрешение от 0,3 Мп (752×480) до 3 Мп (2048×1536)	Преимущества: • Анализ и обработка изображения производятся внутри самого сканера. • Интегрировано множество промышленных протоколов взаимодействия с внешними системами. Недостатки: • Не оценивает уровень качества кода (грейд).	Преимущества: • Анализ и обработка изображения производятся внутри самого сканера. • На выходе сканера — массив считанных кодов. • Интегрировано множество промышленных протоколов взаимодействия с внешними системами. Недостатки: • Низкое разрешение не позволяет считывать одновременно множество кодов ЛП при укладке в короба большого размера. • Невозможно организовать послойную агрегацию без использования внешнего программного обеспечения. • Отсутствие удобного интерфейса оператора.
Смарт-камера Разрешение от 0,3 Мп (640×480) до 12 Мп (4096×3000)	Преимущества: • Анализ и обработка изображения производятся алгоритмами внутри самой камеры. • Модели с внешними объективами при необходимости позволяют увеличить глубину резкости. • Смарт-камера имеет дискретные входы и выходы, что позволяет выполнять сериализацию без использования дополнительного ПК: на вход камеры подается сигнал с датчика наличия упаковки в зоне контроля, на выходе камеры при ошибке считывания или плохом качестве кода — дискретный управляющий сигнал на устройство отбраковки. • Встроенная оптика с автофокусом и освещение. • Интегрировано множество промышленных протоколов взаимодействия с внешними системами. Недостатки: • Сравнительно высокая стоимость. • Ограниченные возможности взаимодействия посредством интерфейса панели оператора. • Для взаимодействия с внешним ПО потребуется ПК или контроллер.	Преимущества: • Анализ и обработка изображения производятся алгоритмами внутри самой камеры. • Модели с внешними объективами позволяют увеличить глубину резкости для считывания с нескольких слоев без изменения положения камеры. • Смарт-камера имеет дискретные входы и выходы, что позволяет организовать индикацию работы без использования дополнительного ПК: на вход камеры подается сигнал с датчика наличия короба в зоне контроля, на выходе камеры при ошибках считывания или несоответствии количества — дискретный управляющий сигнал на устройство индикации. • Интегрировано множество промышленных протоколов взаимодействия с внешними системами. Недостатки: • Сравнительно высокая стоимость. • Ограниченные возможности взаимодействия посредством интерфейса панели оператора.
Камера машинного зрения Разрешение от 0,3 Мп (640×480) до 29 Мп (6576×4384)	Преимущества: • Гибкость системы: изображение обрабатывается на внешнем ПК, что позволяет выполнять с ним любые дополнительные манипуляции, такие как использование нескольких алгоритмов считывания кодов для повышения надежности считывания. • Интерфейс разрабатывается под требования заказчика. • Наличие внешнего объектива позволяет при необходимости увеличить глубину резкости. • Масштабируемость системы: к одному ПК со специальным ПО возможно подключить до 8 камер. Недостатки: • Необходим внешний ПК с ПО, обладающим возможностью считывания кодов и проверки их качества. • Для управления внешними устройствами необходим контроллер или модуль ввода/вывода.	Преимущества: • Гибкость системы: изображение обрабатывается на внешнем ПК, что позволяет выполнять с ним любые дополнительные манипуляции, такие как использование нескольких алгоритмов считывания кодов для повышения надежности считывания. • Интерфейс разрабатывается под требования заказчика. • Наличие внешнего объектива позволяет увеличить глубину резкости для послойной агрегации. • Масштабируемость системы: к одному ПК со специальным ПО возможно подключить до 8 камер. • Поскольку вся обработка ведется на ПК, возможно создание любой необходимой логики работы системы и дополнительного функционала (отбор образцов, замена упаковок и т. д.). Недостатки: • Необходим внешний ПК с ПО, обладающим возможностью считывания кодов и проверки их качества.

расстоянием. Однако следует учитывать, что использование таких объективов требует увеличения физического расстояния от камеры до упаковок в коробе.

- Также при расчете параметров камеры и объектива необходимо учитывать, что зона контроля в нижней части короба будет больше зоны контроля в верхней части, соответственно, расчет нужного разрешения следует выполнять по двум условиям:
  - верхняя часть короба полностью видна камерой;
  - разрешения камеры достаточно для надежного считывания всех кодов в нижней части.

ГОТОВОЕ РЕШЕНИЕ ОТ КОМПАНИИ «МАЛЛЕНОМ СИСТЕМС»

В нашей собственной разработке для фармацевтической отрасли — системе маркировки лекарственных средств «ВИСКОНТ.Фарма», представленной в ноябре прошлого года на выставке Pharmtech & Ingredients, — используются камеры машинного зрения как на этапе сериализации, так и на этапе агрегации для послойного считывания сериализованных упаковок в гофрокоробе. Существует также ручная версия системы на основе оптических сканеров кодов.

Выбор инструментов машинного зрения для «ВИСКОНТ.Фарма» обусловлен несколькими причинами. Прежде всего, мы стремились создать максимально гибкое решение и обеспечить возможность его использования как при создании новых технологических линий, так и для модернизации существующих, с ручной, полуавтоматической либо автоматической агрегацией. Кроме того, для нас важно было предложить весь требуемый функционал системы прослеживания, включая возможность проверки грейда, без переплат за использование дорогостоящих смарт-камер.

Представленная на выставке версия системы «ВИСКОНТ.Фарма» для высокоскоростных производственных линий на основе конвейера с прижимным механизмом упаковок включает стол подачи, разгонный фидер, регулируемый конвейер и стол агрегации (рис. 15).

Регулируемый конвейер оснащен узлом печати, обеспечивающим высоту печати до 12,7 мм. Понимая, что именно от конструкции узла печати и выбора принтера зависит получаемый класс качества маркировки, мы проработали различные варианты и в итоге добились стабильного получения грейда не ниже B.

Проверка качества печати маркировки осуществляется в «ВИСКОНТ.Фарма» с помощью камеры Cognex и осветителя. При прохождении упаковки с маркировкой ненадлежащего качества система подает сигнал пневматическому отбраковщику на удаление данной упаковки с линии (рис. 16).

Успешно прошедшие проверку упаковки попадают на стол агрегации, где оператор вручную фор-

РИС. 15. ▼ Оборудование для сериализации и агрегации ЛП «ВИСКОНТ.Фарма»

мирует слои в гофрокоробе. Над столом агрегации расположена еще одна камера Cognex и осветители. Камера непрерывно сканирует маркировку упаковок в слое гофрокороба. В зависимости от особенностей технологического процесса возможны как установка камеры в фиксированном положении, так и использование сервопривода для подъема/опускания камеры при послойной агрегации.

Процесс агрегации можно видеть на мониторе. При успешной агрегации слоя система выдает сообщение «Слой завершен», и так для каждого слоя в гофрокоробе. После агрегации последнего слоя система посылает команду на печать стикера гофрокороба. Стикер наклеивается вручную, и гофрокороб поступает на дальнейшую упаковку и формирование палет.

РИС. 16. ◀ Экранная форма программного обеспечения системы «ВИСКОНТ.Фарма»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Чтобы обеспечить прослеживание ЛП в ходе производства, требуется решить множество непростых инженерных задач как на этапе сериализации ЛП, так и на этапе их агрегации. В статье мы поделились опытом и постарались выделить некоторые важные, на наш взгляд, особенности использования оборудования машинного зрения применительно к данной задаче. Надеемся, что этот материал будет полезен широкому кругу интеграторов, разработчиков, заказчиков и пользователей подобных систем в сфере фармацевтического производства. ⬣

ОБОРУДОВАНИЕ COGNEX И КОМПЕТЕНЦИИ МАЛЛЕНОМ СИСТЕМС ДЛЯ ВАШЕГО ПРОИЗВОДСТВА

Разработка и интеграция систем промышленного контроля на базе машинного зрения

- Контроль качества продукции
- Считывание кодов и маркировки
- Учет алкоголя и лекарств в соответствии с новым законодательством

Поставка оборудования Cognex

www.mallenom.ru
info@mallenom.ru
+7 (8202) 20-16-36

mallenom SYSTEMS

Официальный партнер-интегратор и дистрибьютор оборудования и решений Cognex в РФ и СНГ

PARTNER SYSTEM INTEGRATOR PSI COGNEX

Реклама