

گام‌های تحول آزمایشگاه‌های کنترل کیفی دارویی

Posted on ۱۳۹۹/۱۲/۱۸ by [پگاه حبیبی](#)



Categories: [داروهای شیمیایی](#), [منتخب](#)

Tags: [دارو](#), [داروهای شیمیایی](#), [شیمیایی](#)



(محمدعلی اسفندیاری (آزمایشگاه رفرنس کنترل کیفی شرکت داروسازی رازک)

کنترل کیفیت، نظامی است متحد برای رسیدن به سطوح مطلوب محصول یا فرایند تولیدی که دستیابی به آن نیازمند بازرسی مستمر و خودکنترلی منسجم است. اطمینان از صحت عملکرد فرایندهای تولیدی و انطباق کلیه فعالیت‌ها با استانداردهای بین‌المللی و ملی یکی از جنبه‌های مهم تولید است. آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار آزمایش‌ها روش اثربخشی داشته باشد و داده‌های حاصل به‌صورت قابل ردیابی ثبت شود. تلاش در جهت تغییر فرایندهای سنتی و به‌روزرسانی مراحل مختلف به تولید محصولات با کیفیت بیشتر کمک خواهد کرد.

فن‌آوری‌های نوظهور دنیای دیجیتال، راه را برای انقلاب آزمایشگاه‌های کنترل کیفی باز می‌کند. در اولین تجربه واقعی استفاده از این تجهیزات 30 تا 40 درصد افزایش بهره‌وری و بیش از 50 درصد کاهش هزینه ایجاد شده است. به‌موازات دیجیتالی‌سازی و اتوماتیک‌سازی تجهیزات با کاهش خطاهای فیزیکی و حل موثر و سریع‌تر مشکلات به کیفیت بالاتری خواهیم رسید. همچنین بیش از 65 درصد، کاهش خطا و بیش از 90 درصد، افزایش سرعت زمانی خواهیم داشت. به‌علاوه با کاهش زمانی تست‌های آزمایشگاهی، افزایش سرعت آزادسازی محصول نیز به افزایش سرعت زمانی کمک می‌کند.

با وجود این‌که بسیاری از فن‌آوری‌های پیشرفته در عصر جدید در دسترس است، تعداد محدودی از آزمایشگاه‌ها از راهکارهای بالا بهره می‌برند. از طرفی متقاعدسازی مدیران و سرمایه‌گذاران ارشد کارخانجات برای ایجاد تغییرات عمده طولانی‌مدت با فواید تا حدودی نامشخص سخت است. در حال حاضر گام‌های بسیار امیدبخشی برای کاهش استفاده از کاغذ با ثبت دیجیتالی سوابق و نتایج در بسیاری از کارخانجات، به‌ویژه در کشور خودمان برداشته شده است. به‌علاوه هم اکنون گام‌هایی نیز برای ثبت پارامترهای محیطی بدون دخالت دست به‌صورت کاملاً خودکار در اکثر کارخانجات صنعتی برداشته می‌شود که نشان از شروع مراحل تحولات دیجیتالی کارخانجات است.

به‌منظور حفظ فرصت‌های پیش‌رو و استفاده از فن‌آوری‌های نوظهور، شرکت‌ها باید اهداف مشخصی تعیین کنند و میزان سرمایه‌گذاری را برای هر مرحله تعریف کنند و شروع به آینده‌نگری برای انجام سرمایه‌گذاری‌های استراتژیک بلندمدت نمایند.

سه افق تکامل آزمایشگاه‌های کنترل کیفی دارویی:

تعدادی از تکنولوژی‌های دیجیتال و تجهیزات اتوماتیک فرصت‌هایی را برای تغییر در آزمایشگاه‌های داروسازی ایجاد کرده‌اند ولی مشکل این‌جاست که هنوز بیشتر آزمایشگاه‌های داروسازی به نتیجه نرسیده‌اند که این تحولات، باید انجام گیرد.

• (Digitally enabled labs) آزمایشگاه‌های دیجیتالی

این مرحله با شروع استفاده از اطلاعات آن‌لاین، تحلیل و تایید مراحل در حال انجام و جلوگیری از انحراف و بهبود برنامه‌ریزی آغاز می‌شود. همچنین از ابزارهای دیجیتالی مانند عینک‌های هوشمند به‌منظور انجام روش‌های عملی استانداردها و اجرای گام‌به‌گام راهنمای بصری یک فرایند استفاده می‌کنند. تمامی امکانات موردنیاز پیاده‌سازی زیرساخت‌های این نوع آزمایشگاه‌ها در دسترس و قابل انجام است. با اجرای این سطح، هزینه‌های آزمایش‌های شیمیایی 25 تا 45 درصد و آزمایش‌های میکروبی 15 تا 35 درصد کاهش می‌یابد. در این نوع آزمایشگاه‌ها بیش از 80 درصد عملیات بدون استفاده از کاغذ انجام می‌گیرد.

در این مرحله بهبود تولید از دو راه اتفاق می‌افتد:

- حذف 80 درصد از مستندسازی‌های فیزیکی
- افزایش اتوماسیون و به‌ویژه بهبودسازی برنامه‌ریزی در جهت تولید، پرسنل، تجهیزات و استفاده از مواد

با کاهش خطاهای فیزیکی انسانی و آنالیز داده‌ها و صرف زمانی تحلیل علل ریشه‌ای آنها، تحقیقات، بررسی‌ها و چالش‌های تحقیقاتی به میزان 90 درصد کاهش می‌یابد.

این آزمایشگاه‌ها همچنین از مزایای بهبود انطباق با کاهش خطا، تنوع و همچنین بازیابی یکپارچه داده‌ها و آنالیز آنها برخوردار هستند. به علاوه افزایش تولید و تحقق برنامه‌های تولیدی، میزان فواصل زمانی بین شروع و اتمام فرایندهای تولیدی را بین 10 تا 20 درصد کاهش می‌دهد.

راه‌حل‌های دیگری مثل استفاده از داده‌های Advanced-analytic platform و Digital-twin lab علاوه بر سیستم‌های و دستیارهای دیجیتال SmartQC یا Bookitlab و نرم‌افزارهای برنامه‌ریزی آزمایشگاه مثل Thing Worx برخط، با استفاده از به تحقق اهداف این مرحله تکاملی کمک شایانی داشته‌اند Tulip با عملکرد بصری مثل

• آزمایشگاه‌های اتوماتیک (Automated labs)

در این نوع آزمایشگاه‌ها از ربات‌ها و فن‌آوری‌های پیشرفته‌تر اتوماتیک برای انجام اکثر کارهای تکراری مثل تحویل و آماده‌سازی نمونه‌ها استفاده می‌شود. در این آزمایشگاه‌های خودکار برخی آزمایش‌های با حجم بالا (مثل آزمایش‌های تشخیص میکروبی و استریلیتی آب) به صورت آن‌لاین انجام می‌شود.

در این مرحله تکاملی، امکان صرفه‌جویی هزینه‌های مالی بیشتری نسبت به مرحله قبل فراهم شده است. آزمایشگاه‌های میکروبی اتوماتیک امکان کاهش هزینه 10 تا 25 درصدی را داخل آزمایشگاه فراهم می‌کند. به همین صورت در آزمایشگاه‌های شیمیایی پتانسیل تولید 10 تا 20 درصدی فراتر از آنچه در آزمایشگاه‌های دیجیتالی امکان‌پذیر است، اتفاق می‌افتد.

در این نوع آزمایشگاه‌ها تا 80 درصد از عملیات نمونه‌برداری و تحویل نمونه و حداکثر 50 درصد وظایف آماده‌سازی نمونه کاهش می‌یابد و همچنین هزینه نگهداری تجهیزات به دلیل استفاده موثر از تجهیزات از راه دور کمتر می‌شود. قابلیت نظارت و چک خودکار تجهیزات اتوماتیک زمان خرابی دستگاه‌ها را کاهش می‌دهد و عیب‌یابی آن‌ها را آسان‌تر می‌کند و نیز شرکت‌ها را قادر می‌سازد تا میزان استفاده از دستگاه‌های گران‌قیمت‌تر مثل کروماتوگرافی، طیف‌سنج‌های مادون قرمز و ایزولاتورها را کاهش دهند. براساس تجربیات عملیاتی، آزمون‌های تشخیص میکروبی فوری، سیکل کلی آزمایشات مربوطه را از 40 تا 75 درصد کاهش داده است.

Aethon & امکاناتی که هم‌اکنون برای رسیدن به اهداف این سطح قابل‌دسترس است شامل سیستم‌های توزیع نمونه مثل و سیستم‌های آماده‌سازی سمپل اتوماتیک مثل Bio vigilant, Colifast سیستم‌های آن‌لاین تست میکروبی مثل MICROMO و سیستم‌های بهینه سازی روش کار به صورت بصری مثل Scope و سیستم‌های تعمیر و نگهداری مثل Metrohm & Sotax می‌باشد Milliflex, light guid system

• مرحله کنترل کیفیت توزیع شده (Distributed quality control)

real time در این سایت‌ها، تقریباً همه آزمایش‌های معمول محصول به صورت همزمان در خط تولید انجام می‌شود که به عنوان release testing از آن یاد می‌شود. تجهیزات و ربات‌ها در این نوع آزمایشگاه‌ها دارای قابلیت هوش مصنوعی هستند. در این release testing مرحله همچنان آزمایشات تخصصی و پایداری در یک مکان متمرکز خارج از سایت اصلی انجام می‌شود.

برای این‌که بتوانیم در آینده نزدیک، به این مرحله قدم بگذاریم باید همکاری‌های هماهنگ با بخش‌های تحقیق و توسعه برای رسیدن به استراتژی‌های جدید کنترل کیفیت را برنامه‌ریزی کنیم، هر چند با توجه به محدودیت‌های قابل توجه سرمایه‌گذاران، نیاز به تجهیزات و تغییرات عملیاتی، بعید است یک مدل تجاری جذاب در کوتاه‌مدت و حتی میان‌مدت برای این نوع آزمایشگاه‌ها ایجاد شود. آزمایشگاه‌هایی که به سرعت در حال رشد و حرکت به سمت این اهداف هستند، اگر بتوانند سهم قابل توجهی از

آزمایش‌ها را به صورت آنلاین انجام دهند تا حد زیادی هزینه‌های مصرفی خود را کاهش داده‌اند.

درک نیازهای آینده و برنامه‌ریزی برای آنها، استخدام نیروی با مهارت‌های موردنیاز مثل افراد توانمند تحلیل‌گر داده‌های پیشرفته در مراحل اولیه سرمایه‌گذاری، سرعت دستیابی به این اهداف را هموارتر خواهد کرد.

منابع:

1. Han y, [Makarova](#) E, Ringel M, Telpis V. Digitization, automation, and online testing: The future of pharma quality control. Mckinsey (2019). [Mckinsey.com](https://www.mckinsey.com)
2. Lopes MR, Costigliola A, Pinto R, Vieira S, Sousa J. Pharmaceutical quality control laboratory digital twin – A novel governance model for resource planning and scheduling. International Journal of Production Research 21(2019)1-15.
3. Impact of Automation in Pharmaceutical Industry on Roles and Responsibilities of Quality Assurance: A Review. International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance. 11(2020)74-82.

