گام‌های تحول آزمایشگاه‌های کنترل کیفی دارویی

written by پگاه حبیبی | ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

[illegible] ([illegible])

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 40درصد افزایش بهره‌وری و بیش‌از 50درصد 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 بیش‌از 65 درصد، کاهش خطا و بیش‌از 90درصد، 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 کاملا 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.

- **آزمایشگاه‌های دیجیتالی(Digitally enabled labs)**

این مرحله با شروع استفاده از اطلاعات آن‌لاین، تحلیل و تایید مراحل در حال‌انجام 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 25تا45 درصد و آزمایش‌های میکروبی 15تا35 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 80درصد 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 به‌میزان 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. به‌علاوه افزایش تولید و تحقق برنامه‌های تولیدی، میزان فواصل زمانی بین شروع و اتمام فرایندهای تولیدی را بین 10تا 20درصد کاهش می‌دهد.

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

- **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. دراین 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 10تا 25 درصدی را داخل آزمایشگاه فراهم می‌کند. به همین صورت در آزمایشگاه‌های شیمیایی پتانسیل تولید 10تا 20درصدی فراتر از آن‌چه در آزمایشگاه‌های دیجیتالی امکان‌پذیر است، اتفاق می‌افتد.

در این نوع آزمایشگاه‌ها تا 80درصد 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 مادون‌قرمز و ایزولاتورها را کاهش دهند. براساس تجربیات عملیاتی، آزمون‌های تشخیص میکروبی فوری، سیکل کلی آزمایشات مربوطه را از 40 تا 75درصد کاهش داده است.

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

- **مرحله کنترل کیفیت توزیع شده (Distributed quality control)**

در این سایت‌ها، تقریبا همه آزمایشهای معمول محصول به‌صورت همزمان در خط تولید انجام میشود که به‌عنوان real time release testing از آن یاد می‌شود. تجهیزات و ربات‌ها در این نوع آزمایشگاه‌ها دارای قابلیت هوش مصنوعی هستند. در این 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 قابل‌توجه 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 به‌صورت 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*
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.