

Nie taki projekt automatyzacji produkcji straszny jak go obecnie opisują

Na podstawie artykułu: „When Pharmaceutical Automation Projects Fail: Averting Disaster Through Risk Assessment” by Tim Sandle, Ph.D.

introl
automatyka

Monika Wolańczyk
starszy specjalista ds walidacji

Obecna sytuacja związana z pandemią COVID-19 zdynamizowała transformację cyfrową w przemyśle. Przemysł farmaceutyczny jako jeden z sektorów gospodarki mierzy się z wdrożeniami projektów automatyzacji, którą można definiować w różny sposób. „International Society of Automation” określa ją jako tworzenie oraz stosowanie technologii do monitorowania i kontrolowania procesów produkcyjnych oraz dostaw produktów i usług. W tym kontekście, aby osiągnąć te cele, powszechnie używany jest termin „automatyzacja procesów biznesowych”.

Wśród zalet wprowadzenia zautomatyzowanych operacji wymieniane są m.in.: wyższa produktywność, zwiększona niezawodność procesów, większa dostępność do danych i wyników analiz, lepsza wydajność, zmniejszone koszty operacyjne. Ponadto prawidłowo wdrożona automatyzacja prowadzi do szybkiego zwrotu poniesionych nakładów w krótkim czasie.

Jest to jedna strona medalu. W publikacjach można spotkać przykłady błędów i słabych, a nawet szkodliwych wyników wdrożeń automatyzacji, które działają na niekorzyść firm farmaceutycznych.

Nie każdy proces technologiczny powinien być automatyzowany, szczególnie jeśli nie można wskazać konkretnie powodów

i wyników planowanej automatyzacji. Należy uważać, aby nie wdrażać niewspółmiernie kosztownych i skomplikowanych rozwiązań. Jednak już zmniejszenie bezpośredniego narażenia na czynniki szkodliwe pracowników lub duża zmienność procesowa i potrzeba optymalizacji procesu wytwarzania poprzez poprawę jakości oraz powtarzalności procesu, to powody do poważnego rozważenia odpowiedniego poziomu automatyzacji.

Wdrożenie spełniania wymagań prawnych obecnie obowiązującego Aneksu 15 Kwalifikacja i Walidacja z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, dotyczących okresowej weryfikacji bieżącego procesu wytwarzania podczas cyklu życia produktu leczniczego, wyłoniło grupę procesów o dużej zmienności, niskich wskaźnikach kwalifikacji procesu, trendach parametrów krytycznych wymagających reakcji i wdrożenia zmian. Tu sama automatyzacja zbierania oraz monitoringu parametrów procesowych i jakościowych, a także ich szybka analiza wspiera znacząco optymalizację procesu. Wpływa to wprawdzie na zwiększenie kosztów obsługi procesu, ale poprawia bezpieczeństwo wytwarzanych produktów i staje się niezbędnym kosztem do utrzymania danego procesu, dostępności danego produktu leczniczego oraz zapewnieniem jego wymaganej jakości.

Systemy automatyczne wspierają ciągłą weryfikację procesu opracowanego zgodnie z koncepcją Quality by Design (Jakość przez projektowanie). Pozwalają one na wdrożenie strategii kontroli, dostarczając dane dowodzące jakości produktu na wysokim poziomie pewności.

Kolejna wymieniana wątpliwość wskazuje, że obecnie wykorzystywane rozwiązania do automatyzacji staną się przestarzałą technologią na rzecz sztucznej inteligencji (AI). Obecnie wydaje się, że automatyzacja oparta na sztucznej inteligencji będzie bardziej wydajna, a starsza technologia stanie się obciążeniem, co doprowadzi do utraty konkurencyjności.

Powyższa opinia sprawdzi się, ale nie dla wszystkich wytwórców, jak i zarządzanych przez nich procesów oraz proporcjonalnie do wielkości budżetów. Na rynkach lokalnych, a w samej firmie tylko niektóre postaci leków będą wspierane technologią sztucznej inteligencji. Kultura pracy w środowisku zautomatyzowanym pozwoli na lepsze rozumienie procesów oraz ułatwi wdrożenia tej wyższej technologii przez pracowników.

Planując rozwój cyfrowy firmy, trzeba brać pod uwagę, że systemy zautomatyzowane będą prawdopodobnie dość szybko ewoluować i dywersyfikować, a niektóre mogą nie przetrwać. Związane jest to z planowaniem zakupów i funduszy

na doskonalenie oraz stałą aktualizację wersji oprogramowania, jak i infrastruktury w firmie farmaceutycznej. Sama wymiana systemów automatyki nie jest wydarzeniem jednorazowym. Ważne jest zapewnienie w umowach SLA (Serwis Level Agreement) wsparcia dla rozwoju oprogramowania. Korzystanie z usług chmurowych jako redundantnych i skalowalnych wydaje się godną rozważenia propozycją.

Znaczenie wielkości kapitału niezbędnego do utrzymania przewagi w zakresie automatyzacji jest ogromne. Nowe technologie są zawsze droższe, ponieważ w okresie testowania rozwiązań mogą się pojawiać błędy wymagające czasu na ich

”

**Dobra współpraca
wytwórcy
z doświadczonym dostawcą
rozwiązania i integratorem
w oparciu o zawarte umowy
wdrożenia oraz utrzymania
systemu pozwala uzyskać
wymagane profesjonalne
wsparcie i obniżenie
ryzyka występowania
awarii**

usunięcie zanim system zautomatyzowany zostanie zwolniony do użytkowania. Istnieje też zagrożenie, że nie sprawdzą się lub ich wartość użytkowa okaże się dużo niższa niż ich koszty utrzymania. Warto obniżyć takie ryzyko poprzez korzystanie z usług doświadczonych integratorów współpracujących z zespołem specjalistów znających specyfikę procesów technologicznych wytwarzania produktów leczniczych, wymagania prawne oraz metodologię walidacji i kwalifikacji obowiązujące w przemyśle farmaceutycznym.

Kolejna kwestia dotyczy barier technologicznych i organizacyjnych między przepływem informacji, komunikacją i automatyzacją funkcji technologicznych, których będzie dotyczyła zmiana sposobu obsługi i zarządzania procesem. Należy uwzględnić opór przed zmianą tzw. czynnika ludzkiego. Systemy zautomatyzowane ulegają awariom, jak i mogą zawierać błędy oprogramowania. Przyczyny problemów działania często dotyczą różnych elementów, rozpoczynając od infrastruktury, kończąc na zaniku działania podstawowych funkcji systemu o różnym zasięgu i konfiguracji. Doświadczony dostawca rozwiązań jest w stanie poprzez usługi zgodnie z umową SLA (Serwis Level Agreement) rozwiązywać tego typu pojawiające się problemy, odciążając tym samym pracowników wytwórcy. Dochodzenie przyczyny rzeczywiście, naprawa oraz monitorowanie sprawności wpisane są w działania dostawcy.

Innymi słowy, chociaż automatyzacja jest oczywistym atutem, staje się od momentu rozpoczęcia wdrożenia zobowiązaniem i ryzykiem dla firmy, którymi należy zarządzać. Dobre porozumienie oraz zawarte umowy wdrożenia i serwisu firmy farmaceutycznej z doświadczonym dostawcą rozwiązań oraz integratorem pozwalają obniżyć prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka procesu automatyzacji procesów wytwarzania. Podczas rozmów należy ustalić konkretną wartość i korzyść z wdrażanego rozwiązania u wytwórcy farmaceutycznego, aby pokonać przeciwności, jakie mogą pojawić przy wdrożeniu czy utrzymaniu systemu w sprawności.

Zgodnie z obecnie obowiązującymi zapisami aneksu 11 i 15 wyżej wspomnianego rozporządzenia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w całym cyklu życia systemu wytwórca powinien prowadzić ocenę ryzyka pod kątem wpływu na bezpieczeństwo pacjenta. Jest to szczególnie ważne, dlatego że niektóre formy awarii mogą wynikać z interakcji niezależnie od zaprojektowanych i wdrożonych komponentów systemu zautomatyzowanego.

Ryzyka należy zidentyfikować w całym cyklu życia systemu, biorąc pod uwagę:

- zdefiniowanie i uruchomienie projektu,
- ocenę i wybór proponowanego systemu,
- wdrożenie systemu,
- utrzymanie systemu,
- wycofanie systemu.

Na każdym etapie projektu automatyzacji proces analizy ryzyka powinien:

- zidentyfikować znane lub przewidywalne czynniki lub zagrożenia, które mogą stanowić zagrożenie dla projektu, tzn. wszelkie czynniki ryzyka, które mogą mieć wpływ na projekt o różnym charakterze, jak charakter organizacyjny, finansowy lub technologiczny,
- oszacować ryzyko związane z każdym czynnikiem, np. co mogłoby się stać, gdyby wystąpił dany czynnik i jaki byłby jego wpływ na projekt,
- oszacować prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka,

W każdym projekcie przy identyfikacji ryzyka w przypadku automatyzacji należy zwrócić uwagę na:

- wbudowanie interwencji człowieka w proces w przypadku działań wysokiego ryzyka,

- wzrost ryzyka odpowiednio do wzrostu złożoności, gdy automatyzacja obejmuje wiele systemów,
- wzrost ryzyka, gdy automatyzacja ma zapewnić większe prędkości.

Przy obniżaniu wystąpienia ryzyka w projektach automatyzacji:

- należy wdrożyć odpowiednie testy i walidację, aby sprawdzić, czy systemy działają prawidłowo w warunkach granicznych procesów,
- należy wprowadzić system w postaci alertów, aby sygnalizować operatorom, że parametr jest poza zakresem ustalonego limitu lub poza jego zakresem tolerancji.
- należy ustanowić odpowiednie kontrole danych przesyłanych do systemu w celu wykrycia wszelkich wartości odstających,
- testy warunków skrajnych należy przeprowadzić jako część kwalifikacji systemu w celu ustalenia mechanizmów kontrolnych, które wspierają uzyskanie zamierzonych wyników parametrów procesowych i jakościowych.

Proces oceny nie musi być złożony – jego celem jest udzielenie odpowiedzi na pytanie na każdym etapie, czy zidentyfikowane ryzyko należy obniżyć, czy nie. Po zidentyfikowaniu wysokiego ryzyka należy opracować plany i środki zaradcze w celu obniżenia do akceptowalnego poziomu ryzyka.

Ocena ryzyka nie jest procesem statycznym. W miarę postępu projektu automatyzacji należy uzupełniać na bieżąco i aktualizować zbiór informacji. Pozwoli to udokumentować, w jaki sposób zarządzano ryzykiem projektu i jak skuteczne były zastosowane sposoby kontroli ryzyka.

Po wdrożeniu systemu ocena ryzyka musi podlegać przeglądowi pod kątem wpływu na jej aktualność i prawidłowość, ocen rejestrowanych odchyień w pracy systemu, podejmowanych działań CAPA w reakcji na zgłaszane awarie, wdrażanych zmian oraz wprowadzanych modyfikacji. W zależności od wpływu na ocenę ryzyka wymagane jest powtarzanie, poszerzanie lub uzupełnianie testów kwalifikacyjnych odpowiednio do ustalonego zakresu w ramach rekwalifikacji.

Podsumowując

Projekty automatyzacji i ich stopień zaawansowania należy dopasowywać do specyfiki procesów wytwarzania – nigdy odwrotnie.

Dobra współpraca wytwórcy z doświadczonym dostawcą rozwiązania i integratorem w oparciu o zawarte umowy wdrożenia oraz utrzymania systemu pozwala uzyskać wymagane profesjonalne wsparcie i obniżenie ryzyka występowania awarii.

Nie należy wstrzymywać aktualizacji i modyfikacji systemów automatyki w celu doraźnych oszczędności, a zaplanować budżet na przegląd i doskonalenie wdrożonych rozwiązań.

Należy odpowiedzialnie zarządzać zidentyfikowanym ryzykiem w całym cyklu życia systemu zautomatyzowanego, od fazy projektowo-wdrożeniowej, przez fazę produkcyjną, aż do wycofania systemu. ■

Bibliografia:

“When Pharmaceutical Automation Projects Fail: Averting Disaster Through Risk Assessment” by Tim Sandle, Ph.D.

REKLAMA 1/1

