

Przełom Roku 2023/2024

- Obowiązkowy Przegląd okresowy systemów skomputeryzowanych ważniejszy niż zazwyczaj wobec wyzwań najnowszych technologii sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego



Monika Wolańczyk
Starszy Specjalista ds. Walidacji

Przełom roku to dobry czas na przegląd i podsumowanie w firmach oraz planowanie i opracowywanie strategii działania na następny rok. Obserwując dynamiczny rozwój nowych technologii informatycznych, warto zadać sobie pytanie w każdej firmie wytwarzającej produkty lecznicze i wyroby medyczne, na ile są przygotowane do wdrożenia u siebie najnowszych technologii opartych na sztucznej inteligencji i uczeniu maszynowym.

Polecam w tym momencie skupić się na przeglądzie okresowym oprogramowania, infrastruktury i cyberbezpieczeństwa.

W obecnym czasie wielu pracowników i kadra zarządzająca stara się jak najlepiej odpowiedzieć na pytania:

- Jak realizowana jest przyjęta strategia na kilka lat do przodu?
- Czy osiągnięte zostały kluczowe wskaźniki procesów?
- Jakie wnioski dostarczyła analiza osiągnięcia założonych celów?
- Na czym będziemy opierać się planując dalszy wzrost efektywności i wydajności zarządzanych procesów?

Przestarzałe, odizolowane starsze systemy IT, z pewnością wykażą wzrost czasu obsługi podczas koniecznych adaptacji związanych z rozwojem lub wymagają skomplikowanych integracji. Dzieje się to podczas ich integracji z nowszymi technologiami lub usługami stron trzecich. Procesy te są często skomplikowane i wymagają niestandardowego podejścia, mapowania danych i stanowią wyzwanie, jeśli chodzi o problemy zgodności.

Rozwiązania Przemysłu 4.0 wpływają na transformację przemysłu farmaceutycznego, aby umożliwić mu skuteczne dostosowywanie się do stale zmieniających się wymagań rynku. Używane do tej pory z roku na rok starsze systemy jako odizolowane od zewnętrznej sieci nie zostały zaprojektowane tak, aby można je było bezproblemowo integrować z wykorzystaniem zaawansowanych technologii, takich jak sztuczna inteligencja, Internet rzeczy (IoT) i Big Data Analytics. Utrzymanie i wspieranie przestarzałych systemów będzie stawać się coraz bardziej kosztowne, ponieważ często działają one w oparciu o przestarzałą technologię, języki programowania i *frameworki*, które nie są już obsługiwane lub powszechnie używane. Inwestycja w pracowników o wymaganym zakresie umiejętności i wiedzy do integracji z nowoczesnymi aplikacjami lub systemami zewnętrznymi jest nie lada wyzwaniem.

Możemy też zaobserwować, że z biegiem czasu wiedza na temat wewnętrznego działania starszych systemów staje się ograniczona, zwłaszcza jeśli pierwotni programiści opuszczają organizację lub przechodzą na emeryturę. Nowi pracownicy mają spory problem, jeśli pozostająca dokumentacja jest niewystarczająca lub nieaktualna i potrzebują więcej czasu na zrozumienie oraz efektywną pracę z takimi systemami.

Zastane systemy są często sztywne i nieelastyczne, co utrudnia dostosowywanie się do zmian i zmieniających się potrzeb biznesowych. Dodawanie nowych funkcji lub modyfikowanie istniejących staje się przez to czasochłonne i trudne ze względu na skomplikowane zależności w systemie.

Systemy te są bardziej podatne na luki i naruszenia bezpieczeństwa, ponieważ mogą nie spełniać nowoczesnych standardów i przepi-

sów bezpieczeństwa, takich jak zapory sieciowe czy szyfrowanie, stwarzając ryzyko dla wrażliwych danych i narażając organizację na potencjalne zagrożenia cybernetyczne.

Podczas rozszerzania działalności biznesowej zwiększa się zarządzanie wieloma partnerami w łańcuchu dostaw w branży farmaceutycznej i tu szybko powstaje wieloaspektowe wyzwanie, do jakiego momentu przestarzałe systemy informatyczne poradzą sobie ze zwiększonym obciążeniem w miarę rozwoju firmy. Ich architektura i infrastruktura nie były zaprojektowane tak, aby sprostać wymaganiom współczesnej skalowalności, co powoduje, że stają się wąskimi gardłami procesów.

Konieczne jest więc przesłanie wydajności działania systemu w całym procesie end-to-end, pod kątem zarejestrowanych odchyień działania i stwierdzonych przyczyn wynikających np. ze struktury sieci, rejestrowanych niestabilności działania systemu czy zarejestrowanych braków elastyczności przy wdrażaniu nowych elementów procesów.

Wyniki okresowego przeglądu działania systemu z pewnością pomogą podjąć trafne decyzje w zakresie modernizacji systemu, które mogą obejmować różne podejścia, takie jak zmiana platformy, przebudowa lub całkowita wymiana dotychczasowego systemu.

Opracowana modernizacja systemów nie dotyczy tylko działania na potrzeby procesów wewnątrz-firmowych, ale musi uwzględnić konieczność dopasowania się do swoich partnerów zewnętrznych, by nie utracić możliwości komunikacji i przesyłu niezbędnych danych.

„Ankieta przeprowadzona przez firmę McKinsey w listopadzie 2022 r. wśród stu liderów w dziedzinie rozwiązań cyfrowych i analitycznych (DnA) w obszarach funkcjonalnych nauk przyrodniczych, takich jak badania i rozwój, produkcja i łańcuch dostaw, pokazuje, że największą przeszkodą w skalowaniu DnA w naukach przyrodniczych był brak wysokiej jakości źródeł danych i integracji danych, a także brak przyjęcia i skalowania. Ponadto wiele firm z branży nauk przyrodniczych nie dostrzega potrzeby zmiany sposobu myślenia i kultury, aby promować wdrażanie rozwiązań cyfrowych i analitycznych w coraz większej skali.”

Celem unowocześniania swoich technologii przetwarzania i zbierania danych jest, by działać z większą elastycznością, efektywnością kosztową i kontrolą, a ostatecznie zapewnić pacjentom bezpieczeństwo i wyższą jakość produktów.

Kluczowe przy modernizacji systemów informatycznych jest przyspieszenie zbierania i analiza danych, aby zwiększyć dzięki temu wydajność podstawowych procesów produkcji przy ograniczeniu ilości odpadów. Po to, by uzyskać przydatne informacje i usprawnić podejmowanie decyzji, firmy inwestują w zaawansowane technologie, takie jak przetwarzanie w chmurze, analiza danych i narzędzia sztucznej inteligencji, aby optymalizować zarządzanie zapasami, identyfikować możliwości oszczędności, dokładnie prognozować popyt oraz identyfikować potencjalne ryzyko lub nieefektywność w ramach ich łańcuch dostaw.

Wzrost złożoności i globalizacja farmaceutycznych łańcuchów dostaw materiałów wyjściowych obejmujących w przypadku sieci



dostawców wiele regionów i wielu interesariuszy, przy ręcznym zarządzaniu operacjami lub poleganiu na przestarzałych, starszych systemach stanie się jeszcze większym wyzwaniem.

Nowoczesne systemy informatyczne umożliwiają organizacjom wdrażanie zintegrowanych platform zapewniających wgląd w czasie rzeczywistym w cały cykl procesu wytwarzania produktu leczniczego.

Szybkość dostępu do odpowiednio przetworzonych i zaraportowanych danych pozwala na proaktywną identyfikację problemów, podejmowanie decyzji w odpowiednim czasie i skuteczne zarządzanie ryzykiem poprzez wdrażanie adekwatnej strategii kontroli i optymalizację wykorzystania zasobów produkcyjnych.

Do utrzymania wysokiej sprawności działania systemów wymagane są solidne protokoły bezpieczeństwa i regularne aktualizowanie oprogramowania, ale i infrastruktury.

Pomimo wielu korzyści płynących z modernizacji systemów informatycznych, firmy farmaceutyczne muszą dokładnie zaplanować swoje strategie migracji, aby zapewnić minimalne zakłócenia w bieżącej działalności. Muszą wziąć pod uwagę takie czynniki, jak kompatybilność systemów, migracja danych, szkolenie użytkowników i zarządzanie zmianami.

Podsumowanie:

1. Zaplanowanie modernizacji systemów informatycznych i sieci komputerowych uwzględniające wymagania nowych technologii jest niezbędne na przełomie roku 2023 /2024 w każdej firmie farmaceutycznej.
2. Warto korzystać przy wyborze optymalnych rozwiązań w tym obszarze z usług doświadczonych integratorów znających specyficzne branżowe wymagania prawne GxP dotyczące systemów skomputeryzowanych.
3. Niezbędne jest wykonanie szczegółowych przeglądów utrzymania wykorzystywanych systemów informatycznych, sieci komputerowych, infrastruktury oraz ocenę ich przydatności wobec zaktualizowanych kryteriów jak interoperacyjność, elastyczność itp.
4. Mając powyższą wiedzę o posiadanych możliwościach można dopasować rozwiązania pozwalające efektywnie korzystać z postępu i rozwoju nowych technologii informatycznych.