



Ознайомитися з системою **BEPX Vanquish Core** для контролю якості від **Thermo Fisher Scientific** можна в матеріалі за посиланням:

<https://promoboz.com/journal/2023/4-97-september/vyznachennya-nitrozaminiv-u-farmatsevtichnij-produktsiyi-ta-syrovyni/>



По-перше, на пошук помилок витрачається багато часу. По-друге, ці помилки можуть мати значні побічні ефекти ще до того, як їх буде знайдено. Пошук випадкових помилок та помилок, які виникають лише за дуже специфічних обставин, особливо складно виявити, особливо на етапі рецензування. Ці перевірки вимагають уваги і часу експертів, що може стати причиною перепон у роботі багатьох лабораторій з контролю якості.

Лабораторії після пандемії

Великі зміни в лабораторіях відбувалися ще до COVID-19. Однак після початку пандемії ми опинилися, в образному сенсі, на самому дні; віддалена робота стала необхідністю, плінність кадрів зросла, а присутність в лабораторії персоналу (включаючи старших менеджерів і керівників) значно зменшилася.

Особливо ускладнився процес адаптації нових співробітників. За звичайних обставин навчання нового працівника може тривати кілька місяців, а складні елементи роботи, такі як діагностика та усунення помилок, потребують ще більше часу. Під час пандемії нові працівники, в яких, можливо, ще не було досвіду роботи з наявними в лабораторії системами, прийшли на робоче місце, іноді не маючи можливості пройти особисте навчання у відповідних членів команди. За таких обставин дуже ймовірно, що будуть зроблені помилки, і менш ймовірно, що вони будуть розпізнані.

Майбутнє автоматизованої лабораторії з контролю якості

Як контроль якості стає розумнішим та чому він повинен бути ще розумнішим



Mike Wilson,
Експерт з ЗЯ/КЯ, компанія Waters Corp

Помилки неминучі в будь-якій галузі – і розробка та перевірка ліків не є винятком.

Хоча людські помилки в цій сфері зазвичай випадкові, але наслідки можуть бути непередбаченими, включаючи ризики для безпеки пацієнтів і репутації компаній. Навіть коли шкода мінімальна, помилки коштують часу, а час – грошей.

Працівники лабораторії з контролю якості часто намагаються визначити джерело помилок, а сучасне покоління приладів для вискоелективної рідинної хроматографії (BEPX) не може їх

виявити або передбачити заздалегідь. Сучасні прилади генерують величезні обсяги метаданих, які необхідно вручну перевіряти на наявність помилок – це реальність, яка є значним тягарем з двох причин.



Типові помилки в роботі лабораторії з контролю якості:

- застосування неправильних колонок;
- неправильне положення пробірки;
- неправильно обраний метод;
- неперевірена придатність системи;
- неправильно приготовані рухомі фази;
- використання застарілого розчинника;
- встановлення неправильної рухомої фази;
- неправильно зареєстрована партія рухомої фази;
- недостатня заправка насосів для ВЕРХ;
- помилки в зазначенні інформації, міток часу або дат.

Системи, які активно позначають помилки, замість того, щоб створювати файли даних, які потрібно переглядати, можуть зменшити кількість проблем, що виникають у лабораторіях, і водночас спростити повсякденну роботу. В епоху смартфонів, «розумних» холодильників і навіть «розумних» вікон очікується, що лабораторне обладнання також повинно бути достатньо інтелектуальним. Сучасна побутова техніка має багато зручних для користувача функцій, таких як навчальні та попереджувальні повідомлення, які можна легко інтерпретувати. За умови поєднання з інтуїтивно зрозумілим інтерфейсом користувачі звільняються від тягаря, пов'язаного з експлуатацією технічно складних систем. Сучасні лабораторні прилади повинні подібним чином надавати користувачам можливість взаємодіяти з програмним забезпеченням після мінімального навчання і витрат часу, а також знижувати ризик людських помилок.

Системи можуть бути навіть спроектовані таким чином, щоб самостійно ініціювати навчальні програми. Таке навчання може мати форму відео, яке можна переглядати вдома під час віддаленої роботи (це особливо важливо у випадку складних технологій або для постійного навчання та усунення несправ-

ностей). На додаток до спрощення виявлення помилок і навчання персоналу інтелектуальні системи в ідеалі повинні також проводити детальну перевірку працездатності приладів (у тому числі позначати проблеми, які можуть призвести до втрати зразків або до помилкових результатів) і збирати аудиторські звіти, що включатимуть в себе встановлення, модифікацію обладнання і програмного забезпечення, а також події, пов'язані з роботою приладів.

Автоматизація цих процесів сприятиме подальшому розвитку лабораторій, підвищуючи ефективність і забезпечуючи узгодженість результатів.

Автоматизація «приземлилася»

Автоматизовані процеси вже впроваджені в багатьох лабораторіях. Наприклад, в процесі підготовки зразків роботи допомагають співробітникам лабораторії, виконуючи повторювані завдання. Тепер галузь повинна зосередитися на інших ключових етапах робочого процесу, таких як вибір колонок для ВЕРХ і аналіз хроматографічних даних. Ми вже можемо автоматично налаштовувати зразки, оцінювати придатність системи та обробляти звіти. Наступним рівнем автоматизації буде спрощення сповіщень, які усунуть необхідність фізичного огляду приладів, що сприятиме економії цінного робочого часу, дозволяючи вченим приділяти більше часу виконанню важливих завдань. Пошук способів автоматичного перегляду методів роботи з інструментами також став би величезним кроком до усунення помилок транскрипції. По-справжньому інтегрована автоматизація також може допомогти лабораторіям у:

- наданні користувачам рекомендацій щодо того, які розчинники або піпетки є підходящими;
- ідентифікації зразків у лотках;
- додаванні послідовної інформації про зразок (без повторного введення);
- вилученні релевантних результатів;

- оцінюванні стану приладу за допомогою даних про тенденції.

Всі ці досягнення мають очевидні переваги для комплаєнсу, оскільки можливості втручання в дані (навмисного чи ні) значно зменшуються. Однак слід зазначити, що досягнення належного рівня простежуваності може стати проблемою за використання автоматизованих інструментів, тому робочі процеси в окремих лабораторіях повинні бути адаптовані відповідним чином.

Попри те, що найбільш безпосередніми перевагами, ймовірно, будуть ідентифікація і запобігання помилкам, майбутній обсяг і масштаби застосування лабораторних підходів на основі доповненого інтелекту ще не визначені. Звичайно, людський внесок все ще буде потрібен; більш глибокі або філософські рішення, а також регуляторне схвалення все ще залишатимуться за користувачами та керівниками в лабораторії. Але робота разом з інтелектуальними системами полегшить частину практичного і пов'язаного з помилками тягаря аналітичного тестування.

Зрештою, кожна компанія, що здійснює розробку ліків, завжди повинна пам'ятати про пацієнтів. Інтелектуальні системи з автоматизованими функціями можуть покращити постачання ліків пацієнтам, мінімізуючи брак партій та скорочуючи загальний час, необхідний для виходу продуктів на ринок. Це захоплюючий час для цієї потенційно трансформаційної галузі розробки приладів, що може відкрити величезні можливості для лабораторних операцій з контролю якості. ■



За матеріалами:

<https://themedicinemaker.com/manufacture/the-automated-qc-lab-of-the-future>